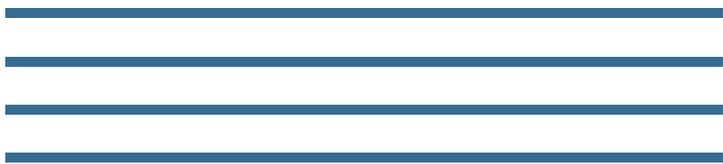




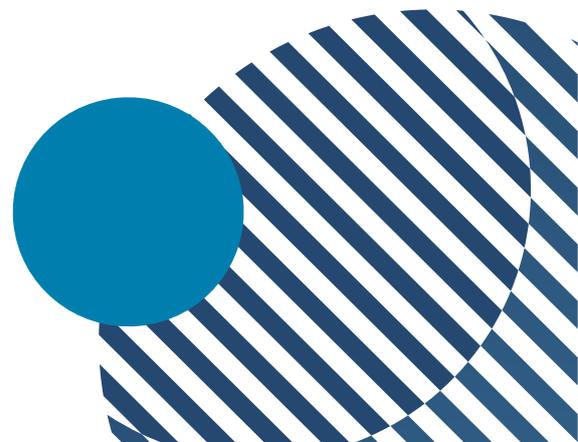
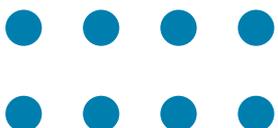
COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA - CEP
ABCG SANTA CASA

01

BOLETIM ELETRÔNICO



MAIO 2021





EDITORIAL

Prezado(a) Leitor(a),

O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP Santa Casa Campo Grande, criado em 2019 e credenciado pelo Conselho Nacional de Saúde, via Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), foi homologado e autorizado a funcionar em dezembro de 2020, passando a compor o Sistema CEP/Conep, sob o número 134.

Constituído como um Colegiado Independente e interdisciplinar, o CEP Santa Casa possui como principal responsabilidade receber, analisar e deliberar protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade, constituindo-se como a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. Sua missão é preservar e defender a integridade e seguridade dos direitos e deveres aos participantes de pesquisa e à comunidade científica.

A autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisas de alta complexidade (bem como de áreas específicas, a

citar populações indígenas e temáticas especiais, tais como reprodução humana e genética humana) é de responsabilidade da Conep.

Este primeiro boletim apresenta um resumo do histórico da criação do CEP Santa Casa e do envolvimento da instituição à adesão à Cooperação Técnico-científica, firmada entre a ABCG Santa Casa, a Fundação Oswaldo Cruz e o Conselho Regional de Farmácia de Mato Grosso do Sul, que visa à implantação de um Centro de Pesquisa Clínica no Hospital Santa Casa.

O presente informativo traz, também, uma entrevista com a Dra. Ana Tereza Gomes Guerrero, coordenadora da cooperação tripartite pela FIOCRUZ e suas considerações sobre Ciência e Pesquisa.

Você poderá, ainda, acessar as novas normativas referentes ao Sistema CEP/Conep e outras informações interessantes para sua vivência como pesquisador ou participante de pesquisa.

Desejamos a todos uma boa leitura!

DESTAQUE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

O Sistema CEP/Conep visa proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. Numa pesquisa com seres humanos a eticidade se dá, entre outras:

- a) *pelo respeito aos participantes em sua dignidade e autonomia;*
- b) *pela ponderação dos riscos e benefícios;*
- c) *em evitar ou reduzir, no máximo, os danos previsíveis.*



VOCÊ É PARTICIPANTE DE PESQUISA?

ACESSE A CARTILHA EM PDF:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf

A Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa é pautada na Resolução CNS 466/12 e na Resolução 510/16, de forma didática para facilitar a leitura e o bom entendimento às informações.

LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

A lei 13.709/2018 (alterada pelas leis 13.853/2019 e 14.010/2020), conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados, em vigor desde agosto de 2020, possui foco na proteção da privacidade e da intimidade das pessoas naturais.

Nas atividades do Sistema CEP/Conep a empregabilidade da lei deve englobar dados relacionados, por exemplo, às pesquisas genéticas; à reutilização de dados já existentes; às comparações, mitigações e considerações entre as regulamentações de Pesquisas já existentes e a regulamentação da Lei Geral de Proteção de Dados.

Em consulta deste CEP Santa Casa a Conep, a mesma informou que a Comissão está trabalhando na resolução para a LGPD.

Assim que deliberada, as informações constarão no site da Conep e, na página do CEP Santa Casa:

<https://educ.santacasacg.org.br/cep/>



CONEP ORIENTA

PROCEDIMENTOS EM PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do Ofício Circular nº 01/2021/CONEP/SECN/MS, de 03 de março de 2021, orienta sobre os procedimentos a serem cumpridos em relação às pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

As orientações estão destinadas a pesquisadores e Comitês de Ética em Pesquisa, para protocolos de pesquisa que envolvam as seguintes ferramentas:

- Em relação à submissão do Protocolo ao Sistema CEP/CONEP;
- Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônicos com possíveis participantes de pesquisa;
- Com relação à segurança na transferência e no armazenamento de dados;
- Quanto ao conteúdo dos documentos tramitados.

É importante ressaltar que as orientações, quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade, devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde-CNS- nº 466/2012 e a de nº 510/2016.

PARA LER O DOCUMENTO

NA ÍNTEGRA ACESSE: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/assets/uploads/file-33.pdf>.

ESCLARECIMENTOS ACERCA DOS PROGRAMAS DE USO COMPASSIVO E DE ACESSO EXPANDIDO DE MEDICAMENTOS.

Com o objetivo de elucidar quaisquer dúvidas acerca dos programas de uso compassivo e de acesso expandido e ainda, de elucidar dúvidas apresentadas, decorrentes à Carta Circular nº 034/2013/CONEP/CNS, cujo conteúdo tem sido foco de inúmeros questionamentos à Conep.

No que tange às competências do Sistema CEP/Conep, em relação à análise ética dos referidos programas, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa publicou o Ofício Circular nº 01/2021/CONEP/SECNS/MS, de 02 de fevereiro de 2021, com diversas observações às normativas existentes e apresentação das seguintes orientações:

- Os programas de acesso expandido e de uso compassivo não são, à luz da Resolução CNS nº 466 de 2012, objeto de análise ética pelo Sistema CEP/Conep, cabendo esta atribuição aos Comitês de Ética Médica ou de Bioética Clínica das instituições;
- Os chamados “estudos de extensão”, representam pesquisa científica, sendo necessária a apreciação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep. Desta forma, torna sem efeito o conteúdo da Carta Circular nº 034/2013/CONEP/CNS a partir de 02 de fevereiro de 2021.

ACESSE EM: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/assets/uploads/file-16.pdf> e <http://educ.santacasacg.org.br/cep/assets/uploads/file-70.pdf> para ver os documentos na íntegra.



SANTA CASA DE CAMPO GRANDE

ENSINO E PESQUISA

Campo Grande, capital de Mato Grosso do Sul, possui uma população estimada em 902 mil habitantes. Em 1917 contava com apenas 8.000 habitantes e um futuro promissor marcado pelo franco crescimento trazido pela estrada de ferro e outras atividades ligadas ao campo. Homens de visão empreendedora da época vislumbraram a necessidade de implantação de uma Santa Casa, que atendesse ao crescente número de sua população.

Esses pioneiros compuseram um grupo e passaram à busca de doações para a construção do almejado hospital. A lista de doadores era encabeçada com os seguintes dizeres: ***“Lista destinada à inscrição das pessoas que contribuem, dando uma esmola, para a criação da Santa Casa de Misericórdia de Campo Grande, refúgio em breve tempo, dos doentes pobres e desvalidos”.***



Uma instituição secular



Assim, em 1919, reúne-se um numeroso grupo de líderes e constituem juridicamente a "Sociedade Beneficente de Campo Grande" com seu primeiro estatuto, hoje: "Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande - ABCG Santa Casa", mantenedora do maior e mais completo hospital de alta complexidade de Mato Grosso do Sul. Se, em 1924, o hospital construído possuía 40 leitos, hoje a Santa Casa dispõe de um complexo hospitalar arrojado, com 709 leitos, centros cirúrgicos, ambulatórios, serviços de oncologia, traumatologia, hemodiálise, e tantos outros, que podem ser verificados em <http://www.santacasacg.org.br/canal/estrutura-301>.

Estatutariamente, a ABCG Santa Casa, mantenedora da Santa Casa, possui, dentre muitas outras, a seguinte finalidade:

Incentivar, desenvolver e executar a pesquisa científica na área da saúde, buscando inovação em práticas e procedimentos médicos, bem como a criação de novos medicamentos, equipamentos e instrumentos, órteses e próteses, visando o paciente.

As ações relacionadas ao ensino, pesquisa e educação continuada da ABCG Santa Casa estão sob gestão da Escola de Saúde Santa Casa, que coordena os estágios, os programas de residência médica e internatos, e os assuntos relacionados às pesquisas no âmbito da instituição.

A instituição conta com 17 programas de Residência Médica e 1 Programa de Bucomaxilofacial; programa de Internato, programa de educação permanente e programas de estágio. Na educação continuada, somente no ano de 2020,

foram ministradas 10.543 capacitações, abrangendo os profissionais da área da assistência, administrativa e de apoio.

A Escola de Saúde dispensou fortes esforços para a capacitação das equipes frente aos desafios da COVID-19, o que resultou em pessoal treinado para o enfrentamento à pandemia.

A pesquisa, sob gestão da Escola de Saúde Santa Casa, possui o setor NuP (Núcleo de Pesquisas), responsável por todos os assuntos relacionados ao desenvolvimento de pesquisa nos campos do Hospital Santa Casa, sendo desta forma, obrigatório que a entrada de qualquer pesquisa seja pela Escola de Saúde, a qual dispõe de técnicos especializados para prover a orientação e atendimento ao pesquisador, obedecendo ao fluxo determinado pela instituição. Também, o CEP Santa Casa está ligado diretamente à Escola de Saúde, que cede o espaço físico, equipamentos e móveis, e os funcionários ao Comitê.

FONTE: <http://santacasacg.org.br/canal/nossa-historia->



ACORDO DE COOPERAÇÃO Nº 236/2019

A Cooperação Técnico-Científica nº 236/2019 é um acordo tripartite, firmado entre a Associação Beneficente Santa Casa, a Fundação Oswaldo Cruz- e o Conselho Regional de Farmácia-CRF/MS, com o objetivo de implantação e implementação de um Centro de Pesquisa Clínica no hospital Santa Casa.

CONSTITUEM OBJETIVOS DO PROJETO:

- Desenvolver, propor e implementar indicadores qualitativos e quantitativos, visando ao acompanhamento, controle e avaliação das pesquisas realizadas e o impacto das mesmas na Assistência;
- Oportunizar o desenvolvimento dos seus recursos humanos em pesquisa clínica;
- Constituir-se em campo de estágio para a especialização de seu público interno e externo;

HISTÓRICO DE IMPLANTAÇÃO

Constitui requisito da Cooperação Técnico-científica a criação e implantação de um Comitê de Ética em Pesquisa, vinculado à Santa Casa.

Neste sentido, a ABCG Santa Casa e os parceiros uniram esforços para que o CEP fosse constituído e registrado no Ministério da Saúde/Conep.

O CEP Santa Casa, sob nº 134, foi inserido na Plataforma Brasil em 24 de dezembro de 2020.

- Polarizar, em médio prazo, profissionais para os demais centros de pesquisa, regionais e nacionais;
- Desenvolver pesquisas multicêntricas, nacionais e multinacionais, realizadas em parceria e apoiadas pela indústria farmacêutica e outros parceiros, governamentais e privados;
- Apoiar estudos que facilitem o acesso a novos medicamentos e adotar procedimentos para a melhoria de vida das populações; justificam a implantação do CEPEC Santa Casa;
- Desenvolver pesquisa clínica, a médio e longo prazos, dentre outras, envolvendo as seguintes especialidades: Clínica Médica, cardiologia, infectologia, dermatologia, endocrinologia, gastroenterologia, nefrologia, neurologia, oncologia, ginecologia, pneumologia, reumatologia, oftalmologia, ortopedia, transplante de rins, córneas e coração;
- Fortalecer o Sistema Único de Saúde.



25/10/2018 - Visita e Reunião Técnica da Equipe do CRF/MS com a direção e técnicos da ABCG Santa Casa, para alinhamentos de ações para a firmação de parceria.

<http://www.santacasacg.org.br/noticia/santa-casa-sera-campo-de-pesquisa-para-medicamentos-novos->



13/03/2020 - Implantação do Comitê de Ética em Pesquisa Santa Casa - solenidade em auditório e reunião para a posse dos membros do Colegiado.

11/07/2019 - I Seminário em Pesquisa Clínica Santa Casa e Comitê Misto em Pesquisa Clínica/CRF-MS.

<http://www.santacasacg.org.br/galeria/seminario-aborda-implantacao-do-centro-de-pesquisa-clinica-santa-casa->



PARCERIA

I OFICINA DE CAPACITAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP SANTA CASA

PROGRAMAÇÃO:

- 8h30: Apresentação
- 8h45: O Sistema CEP/Conep- regulamentação e fluxo
- 10h30: Dinâmica 1(motivação)
- 11h: O papel e responsabilidades dos membros do colegiado
- 12h: Intervalo para almoço
- 13h: Dinâmica 2(critérios)
- 13h30: Elaboração dos pareceres
- 17h30: Encerramento



Ministrante: Dra. Jennifer Braathen Salgueiro - /RJ



04/11/2020 - Visita da Enfª. MSc. Áurea Lilia Batista Silva, coordenadora do CEP Santa Casa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, localizada no Ministério da Saúde, DF.



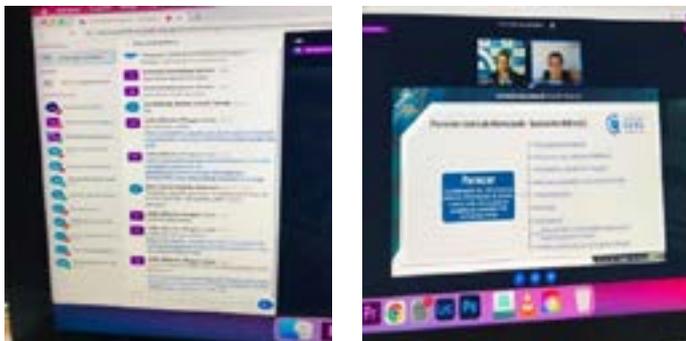
A visita objetivou conhecer a estrutura administrativa e funcional da Conep e à troca de informações sobre o Sistema CEP/Conep, sobre a tramitação de projetos, os desafios da análise ética e deram as boas-vindas para o comitê recentemente constituído.



A coordenadora foi recebida pelas Assessoras Edinalda Matias, Elizabeth Ribeiro, Mariana Anjo e o Secretário Adjunto Carlos Lanna.

PROJETO DE QUALIFICAÇÃO DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

No dia 19/5/21, no período entre 9h e 17h, a Conep realizou visita de qualificação por webconferência ao CEP ABCG Santa Casa de Campo Grande.

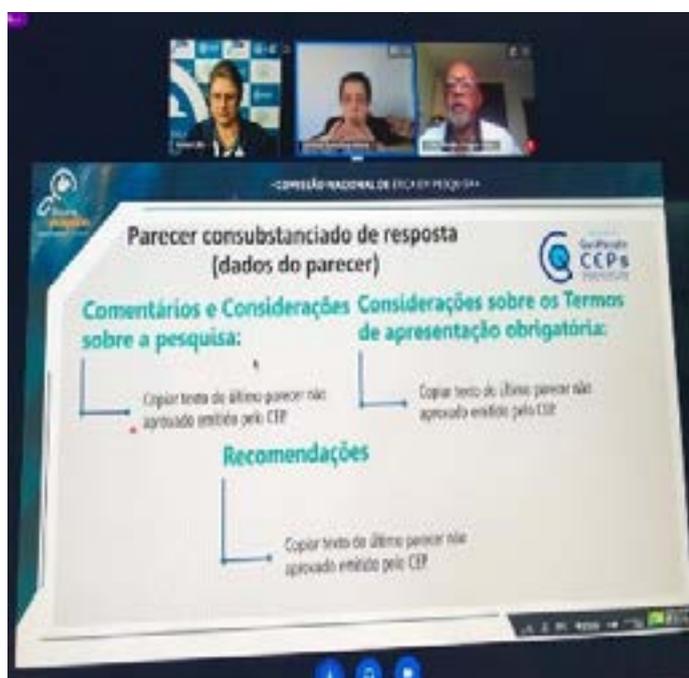


A referida visita faz parte do Projeto de Qualificação, ação de ensino e aprendizagem conjunta da Conep/CNS e do Ministério da Saúde, com parceria do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS/Hospital Moinho dos Ventos), que visa educar e promover o reconhecimento entre os Comitês de Ética em Pesquisa e a Conep, com o intuito de padronizar o trabalho administrativo dos Comitês, fortalecer a análise e discussão ética e os CEP em suas respectivas instituições.



O evento foi realizado em 3 momentos:

- 8h: webconferência com a participação de representantes da Conep, coordenadora do CEP, Áurea Lília Batista Sila, da Vice-coordenadora do CEP, Sandra Demetrio Lara, e da representante de usuários, Cleonice Alves de Albres;
- 10h: webconferência com a presença da coordenadora do CEP e da coordenadora técnica da Escola de Saúde Santa Casa, enfermeira Cristiane Osório, a qual representou o presidente da Instituição, Heitor Rodrigues Freire;
- 13h, com a presença de membros do CEP, inclusive representantes de usuários.



Na oportunidade foi apresentado à Conep, o site do CEP e realizado o exercício de análise de um protocolo de projeto já submetido ao Comitê.

A qualificação foi de extrema importância para o CEP, uma vez que os técnicos da Conep destinaram informações, elucidaram dúvidas e propuseram adequações e melhorias.

Em cerca de 45 dias a Conep emitirá relatório técnico sobre a capacitação, propondo adequações e melhorias, caso haja necessidade.

CEP SANTA CASA EM NÚMEROS

Desde o início das atividades do CEP Santa Casa na Plataforma Brasil, ao longo de 5 meses, o mesmo recebeu 10 protocolos de projetos de pesquisa, nas áreas da Saúde, Social e Tecnológica, sendo 2 em janeiro, 2 em fevereiro, 2 em março, 2 em abril e, 2 em maio. De acordo a coordenadora do CEP Santa Casa, o Comitê está no início de seus trabalhos e a expectativa é de que os protocolos aumentem gradativamente, estando o Colegiado apto a deliberar sobre as propostas recebidas.



CARO PESQUISADOR(A)!

O CEP SANTA CASA possui estrutura física e técnica para orientá-lo(a) sobre questões relativas a protocolos de projetos de pesquisa. Necessitando de informações não hesite em nos procurar! Visite nosso site e utilize o espaço de "contato conosco".

Você poderá sanar dúvidas, ainda, via e-mail: cep@santacasacg.org.br ou ligando para (67) 3322-4252.

PESQUISA EM DESTAQUE

SANTA CASA É PARTE DE PESQUISA

Há pouco mais de um ano a equipe formada por engenheiros eletricitas e médicos iniciaram o projeto de pesquisa com autorização do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Anhanguera-Uniderp, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e, nesta fase de teste clínicos, na Santa Casa, por meio da Escola de Saúde.



A ideia do projeto de pesquisa não é a substituição da ventilação convencional, pois trata-se de um respirador emergencial e transitório do tipo ambú automatizado. Com o alto número de pacientes críticos que dão entrada nos hospitais, especialmente na Santa Casa que, também, possui o maior Pronto-socorro do Estado, pode contribuir de forma significativa.

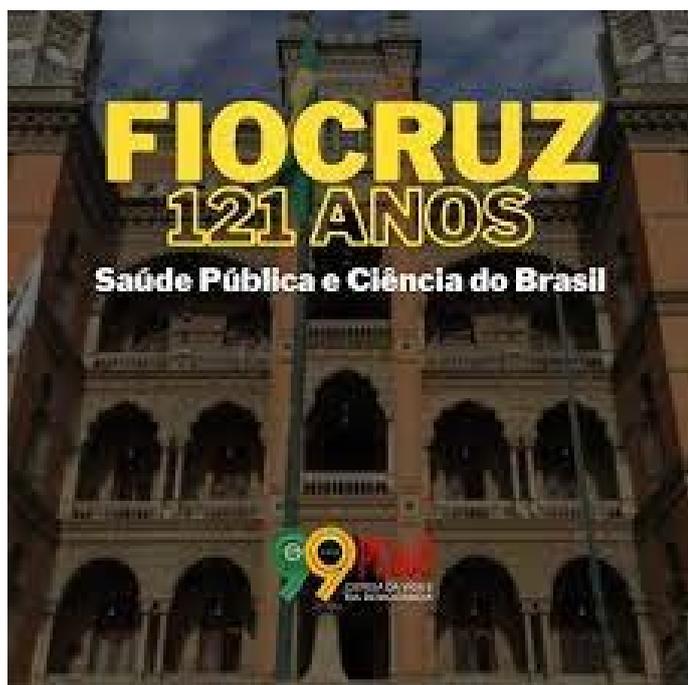
Os pesquisadores envolvidos no projeto são: a médica anestesista, Dr^a Agne Chiquin Bochi Brittes, a médica hematologista, Dr^a Deise Ferreira Nantes, a médica intensivista, Dr^a Patrícia Berg Gonçalves Pereira Leal, os fisioterapeutas Rayssa Bruna Holanda Lima e Max Willyan Irigoyen Silva, o engenheiro eletricitista, Rene

Alfonso Capitano, o engenheiro de controle e automação, Daniel Augusto Dias Araújo e o diretor de tecnologia, Luiz Fernando da Silva Borges. Além dos que já foram citados na matéria.

Por ASCOM Santa Casa de Campo Grande - 15/4/2021.
Veja a matéria completa em: <https://educ.santacasacg.org.br/cep/news/santa-casa-parte-de-projeto-de-pesquisa-que-testa-prot-tipo-de-respirador-emergencial>

FIOCRUZ / BIOMANGUINHOS

Nascida como Instituto Soroterápico Federal, na antiga Fazenda de Manginhos-RJ e inaugurada com o objetivo de fabricar soros e vacinas contra a peste bubônica.



Sua história centenária de dedicação à ciência é reconhecida em todo território nacional e fora do Brasil. Hoje, conta com 16 unidades técnico-científicas, em 10 estados brasileiros, inclusive, no estado de Mato Grosso do Sul. Conta, também, com um escritório em Maputo, capital de Moçambique, na África.

A FIOCRUZ/Biomanguinhos comemorou em 4 de maio deste ano 45 anos a serviço da saúde pública. A história de Biomanguinhos é marcada por grandes desafios, superados graças à capacidade técnica e gerencial das equipes que integram à instituição e, as parcerias nacionais e internacionais para o desenvolvimento da ciência.



Biomanguinhos cresce a cada ano, desenvolvendo e cumprindo seu papel como agente estratégico nas políticas públicas de saúde, na oferta de vacinas, kits de diagnósticos e biofármacos para a prevenção e tratamento de doenças. Biomanguinhos integra à Fundação Oswaldo Cruz, instituição com mais de 120 anos de existência e reconhecida mundialmente. Em 1976, quando de sua criação, Biomanguinhos solidificou seu compromisso com a saúde, com a criação da Vacina para Meningite, passando pela erradicação da Poliomielite em 1986, chegando aos dias atuais com o combate de surtos recentes, como o de Febre Amarela, Zika, Dengue, Chikungunya, Sarampo e, agora, no enfrentamento da pandemia da COVID-19, marcando mais um capítulo na história do desenvolvimento e fortalecimento da Ciência.



O CEP SANTA CASA é fruto da parceria tripartite firmada entre a Fundação Oswaldo Cruz, CRF-MS e ABCG Santa Casa, cujo o objetivo principal é a implantação tanto do CEP quanto do CEPEC, do primeiro Comitê de ética em pesquisa e Centro de Pesquisa Clínica, presentes na estrutura organizacional e fisicamente vinculados a um complexo hospitalar, no estado de Mato Grosso do Sul.

ENTREVISTA



DRA. ANA TEREZA GOMES GUERRERO

Graduada em Farmácia Bioquímica (UFMS), com mestrado e doutorado em Ciências, área de concentração em Farmacologia (FMRP-USP), especialização em Pesquisa Clínica (PROADI-SUS/FECS/HAOC).

Pesquisadora em Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz/Bio-Manguinhos/Assessoria Clínica/Equipe de Assuntos Médicos e Acesso.

Atualmente é coordenadora, por parte do projeto de estruturação e implementação do Centro de Pesquisa Clínica da Santa Casa de Campo Grande/MS (CEPEC SC).

Também é idealizadora e atua como membro do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Santa Casa de Campo Grande/MS.

1. NO SEU PONTO DE VISTA QUAL A CONTRIBUIÇÃO DO PROJETO DE ESTRUTURAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO CEPEC E CEP DA SANTA CASA DE CAMPO GRANDE/MS PARA A SAÚDE PÚBLICA E PARA O SISTEMA SUS?

“Eu entendo que esses projetos, tanto o CEP, dentro de uma unidade de um complexo hospitalar, quanto o CEPEC, sendo um centro de pesquisa clínica ligado a um organograma hospitalar, são de extrema importância para a saúde pública sul-mato-grossense e, conseqüentemente, para o Sistema Único de Saúde (SUS); porque uma vez que se tenha a questão da normatização dos treinamentos dos profissionais da saúde que desenvolvem pesquisa clínica, aos quais estejam executando as suas pesquisas, acabam refletindo na sua prática diária, na sua assistência e as questões das boas práticas clínicas. Isso impacta diretamente na assistência prestada ao paciente, na qualidade dos serviços, bem como na segurança do paciente, com bons resultados referentes a conduta, recuperação e ao tratamento. Então, eu entendo que esse projeto de estruturação, tanto do CEP quanto do Centro de Pesquisa Clínica, têm um impacto positivo para a saúde pública sul-mato-grossense e para os pacientes participantes de pesquisa, impactando, também, em ganhos, avanços e desenvolvimento tecnológico e de inovação do Sistema Único de Saúde.”

2. E PARA A SANTA CASA, O QUE REPRESENTA TER UM CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA?

“A implantação e estruturação do Centro de Pesquisa Clínica na Santa Casa impacta diretamente na qualidade dos serviços prestados, na segurança do pa-

ciente e traz a oportunidade para o participante de pesquisa, ter acesso tanto a terapias, quanto a recursos terapêuticos inovadores. Então, para a Santa Casa, ter um centro de pesquisa clínica bem estruturado, com toda a equipe atuante no centro devidamente treinada e capacitada, bem como a execução de projetos que estejam em acordo a todos os requisitos legais e regulatórios em vigência, é um ganho técnico-científico tanto para os profissionais de saúde que atuam nessa instituição, quanto para os pacientes que são atendidos nessa instituição. Portanto, quando se tem um centro de pesquisa clínica no organograma de uma instituição hospitalar, observa-se impactos crescentes e positivos no desenvolvimento que ocorre em diferentes áreas, podendo destacar em termos de assistência, pesquisa, ensino e de inovação. Sendo possível quantificar os bons resultados obtidos tanto para o público interno (Recursos Humanos,) quanto para os pacientes que venham a necessitar de atendimento nessa instituição.”

3. QUAIS AS SUAS EXPECTATIVAS ENQUANTO COORDENADORA, POR PARTE DO REFERIDO PROJETO DE ESTRUTURAÇÃO?

“A minha expectativa é de que, no prazo de pelo menos dois anos, seja possível que as atividades centro de pesquisa clínica estejam em pleno funcionamento, com uma equipe de Recursos Humanos bem capacitada, bem estruturada, com projetos de pesquisa clínica sendo executados dentro dos princípios de integralidade de pesquisa, respeitando os princípios éticos, respeitando os princípios regulatórios e respeitando todos os quesitos, tanto técnico-científicos, quanto de autonomia, equidade e não-maleficência/beneficência, que se espera

que sejam alcançados quando da execução e da implementação da pesquisa clínica em serviços de saúde.”

4. O QUE TE INSTIGA A PARTICIPAR COMO MEMBRO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DA SANTA CASA (CEP SANTA CASA)?

“Sinto muita satisfação em participar como membro do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Santa Casa (CEP Santa Casa), pois entendo que para avançarmos em termos de inovação tecnológica em saúde, bem como garantir o acesso da população sul-mato-grossense a novos tratamentos, novos procedimentos, sendo esses pautados no quesito de segurança e eficácia é premissa e de caráter obrigatório a aprovação ética/Bioética, realizadas pelos CEPs, dos projetos, podendo ser de natureza de processos ou produtos. Entendo que ser membro de um CEP, é um compromisso profissional, pessoal e social de contribuição à sociedade, e à saúde pública Nacional. Além de ser uma possibilidade de trocas e aprendizados, uma vez que o CEP é composto por diferentes atores da sociedade, o que permite aos seus membros, um ambiente de ampla riqueza de saberes, pluralidade, e diferentes visões a cerca de um tema. Considero que participar do CEP Santa Casa contribui para meu crescimento e amadurecimento técnico-científico, especialmente ao ampliar minhas percepções frente as diferentes visões do participante de pesquisa. Importante destacar que o sistema CONEP/CEP é um importante ente da saúde pública no que tange a aprovação/autorização para execução de projetos de pesquisa na área da saúde humana.”

5. EM MAIO É COMEMORADO O MARCO DE 45 ANOS DE EXISTÊNCIA E TRABALHOS DESENVOLVIDOS PELA UNIDADE DA /BIO-MANGUINHOS. O BRAÇO DA INSTITUIÇÃO, DESDE 1976, CONTRIBUI COM MUITA SIGNIFICÂNCIA À SAÚDE PÚBLICA E FORTALECENDO O SUS. QUAIS AS SUAS EXPECTATIVAS, PROFISSIONAIS AO INTEGRAR À EQUIPE DE PROFISSIONAIS DA ASSESSORIA CLÍNICA DE BIO-MANGUINHOS?

“Minhas expectativas profissionais é que eu possa aprimorar o meu conhecimento na área de pesquisa clínica, e que possa colaborar para o fortalecimento do SUS, bem como trabalhar em ações técnico-científicas que impactem positivamente no acesso da população brasileira a produtos de qualidade.”

6. QUAIS CONSELHOS VOCÊ DARIA AOS JOVENS PESQUISADORES QUE DESEJAM SUBMETER PROJETOS DE PESQUISA AO SISTEMA CEP/CONEP, DE FORMA QUE OS PROJETOS NÃO APRESENTEM PENDÊNCIAS?

“Eu diria que um dos primeiros cuidados que temos que ter ao submeter um projeto à Plataforma Brasil e, consequentemente, ao Sistema CEP/CONEP é realizar uma leitura atenta e cuidadosa dos documentos necessários e realizar o checklist, com a conferência dos conteúdos e arquivos face às normativas legais. Também diria, que é fundamental que o pesquisador leia atentamente a Resolução CNS nº 466/2012, pois é uma normativa obrigatória e direcionadora para quem realiza pesquisa envolvendo seres humanos e está vinculado às questões da área da saúde. Portanto, basicamente é fundamental: -Ler atentamente as regras para submissão de projetos;

- Realizar o checklist do seu projeto, separar os arquivos que serão submetidos no ambiente da plataforma Brasil e estar de posse das declarações devidamente assinadas pelos representantes legais das Instituições envolvidas na pesquisa, e se atentar às exigências da Plataforma Brasil; - Fazer uma leitura crítica do seu projeto para ver se o mesmo atende às questões éticas no que tange à previsão de minimização de riscos, e à garantia de benefícios; - Verificar se o cronograma da pesquisa está atualizado.”

CAMPANHA DE DIVULGAÇÃO DO CEP SANTA CASA

A ABCG Santa Casa, por meio de sua Gerência de Comunicação, e em atendimento à solicitação deste Comitê de Ética promove a divulgação/comunicação do mesmo, de forma a alcançar todos os profissionais da instituição, universidades, faculdades, órgãos privados e governamentais de ensino e pesquisa e público em geral. A equipe interna administrativa do CEP também está envolvida na campanha e salienta que a soma de esforços do público interno da Santa Casa é de suma importância para a sensibilização a pesquisa, tanto aos profissionais da casa, como para o alcance do público externo. A todos os envolvidos, ficam os agradecimentos do CEP.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP ABCG SANTA CASA

AGORA, A SANTA CASA CONTA COM UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS.

O PRIMEIRO VINCULADO A UM HOSPITAL EM TODO O ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL.

CONHEÇA O CEP SANTA CASA

- Orientar e destinar apoio técnico ao pesquisador para elaboração correta de protocolos de pesquisas e submissão à Plataforma Brasil;
- Orientar e destinar informações ao participante de pesquisa;
- Relacionar-se com outros comitês de ética;
- Fortalecer o SUS - Sistema Único de Saúde;
- Fortalecer a pesquisa na Santa Casa e no estado de Mato Grosso do Sul.



Preservar e defender a integridade e segurança aos direitos e deveres do participante de pesquisa e à comunidade científica, e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

ESCOLA DE SAÚDE SANTA CASA
 Complexo ABCG Santa Casa
 Av. Mato Grosso, 421 - Centro
 67 3322 4252
 Contato: EnF^a MSc. Aúrea Lília Batista Silva
 Coordenadora do CEP
 cep@santacasacg.org.br
 educ.santacasacg.org.br/cep/
 Campo Grande/MS

Acordo de Cooperação Técnico Científica nº 236/2019



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA - CEP
ABCG SANTA CASA

**Comitê de Ética em Pesquisa
ABCG Santa Casa**

Avenida Mato Grosso, 421
Centro - 79 002-251 - Campo Grande/MS
Complexo Santa Casa

Fone: (67) 3322-4252

E-mail: cep@santacasacg.org.br
<http://educ.santacasacg.org.br/cep/>

Coordenadora do CEP Santa Casa
Enfª. MSc. Áurea Lilia Batista Silva
Secretária
Caroline de Lima Figueiredo

ELABORADORES

Escola de Saúde Santa Casa - Analista de Projetos
Norma Vasconcelos
Escola de Saúde Santa Casa - Técnico em Educação
Fernando Pissuto Trevisan

**Associação Beneficente Santa Casa
de Campo Grande - ABCG Santa Casa**

Rua Eduardo Santos Pereira, 88
Centro - 99 002-252 - Campo Grande/MS

Presidente
Heitor Rodrigues Freire

Vice-presidente
Alir Terra Lima

Escola de Saúde Santa Casa

Complexo Santa Casa
Avenida Mato Grosso, 421
Centro - 79 002-905 - Campo Grande/MS

Diretor
Ivan Araújo Brandão

Gerente de Ensino, Pesquisa
e Educação Continuada
Ademir Morbi



NOTA DE PESAR

O CEP Santa Casa emite nota de pesar pelo falecimento de Márcia Gomes de Moraes, Membro do nosso Colegiado, ocorrido em 23 de abril de 2021.

Márcia teve uma ampla atuação nos direitos humanos, carregando bandeiras pela saúde, mulheres e proteção aos animais. Lutava pelas causas igualitárias e foi parte muito importante no CEP Santa Casa, pela defesa e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa.

À família e amigos, nossas condolências.



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA - CEP
ABCG SANTA CASA

