

Editorial

Plataforma Brasil: limites e desafios

A Plataforma Brasil (PB) é um novo recurso desenvolvido por técnicos do Ministério da Saúde, lançada em 9 de setembro de 2011, cuja missão fundamental é a de garantir ao sistema CEP-CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) eficiência na proteção ao sujeito da pesquisa. “Ela é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP que permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP”.

Segundo a Presidente Executiva da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC), Dr.^a Greyce Lousana, apesar dos esforços de quatro anos no desenvolvimento do projeto, a PB foi lançada três vezes pelo Ministério da Saúde e em todas elas foram verificadas falhas que recomendavam o adiamento do lançamento. Ela considera que a PB já nasceu com vícios de origem considerando que o grupo encarregado da discussão do projeto não continha participantes essenciais à discussão. Também foi verificado que a migração do sistema SISNEP para o da PB não seria tão fácil quanto se imaginava.

A Dr.^a Greyce avança em sua reflexão quando questiona: “o que o Governo queria da Plataforma Brasil?”. E responde: “Imagino que ele quisesse o que a comunidade científica e a população também queriam: uma base de dados inteligente, capaz de fornecer informações sobre a realidade da pesquisa no país, em tempo real - o que nunca existiu - com funcionalidades que atendessem a todos os seus usuários e em sintonia com as normativas”. Para a pesquisadora procedimentos básicos deveriam ter sido realizados pelo Ministério da Saúde anteriores ao lançamento da PB:

- 1) Validação do sistema com um número de CEPs considerado significativo e por um período capaz de detectar falhas operacionais.
- 2) Garantia de cadastro de um contingente de Instituições e CEPs considerados representativos para o país.

3) Garantia de que os CEPs teriam estratégias para replicar os conhecimentos aos usuários do Sistema.

4) Garantia de haver conexão entre as diferentes interfaces (CEP, Instituição, CONEP, ANVISA, população, pesquisadores) do Sistema.

A PB está disponibilizada no sistema web através do site www.saude.gov.br/plataforma-brasil e possui três domínios distintos. Um denominado público que permite à sociedade o acompanhamento das pesquisas realizadas; um denominado pesquisador destinado aos profissionais que realizam pesquisas envolvendo seres humanos; e o terceiro denominado CEP que se destina ao gerenciamento de todos os projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa por parte de um Coordenador eleito por seus pares no CEP e autorizado pela CONEP/PB.

A PB exige de cada pesquisador seu registro na plataforma, com a inclusão de dados e de documentos escaneados, inclusive com foto. A partir desse cadastro o pesquisador através de login e senha pode fazer a submissão de seus projetos de pesquisa.

Após a postagem do projeto e de todos os anexos indispensáveis, o CEP ao qual se vincula o pesquisador analisa a documentação e no cumprimento das exigências declara aceito o projeto. Em seguida a Coordenação do CEP designa um Relator que será informado, via e-mail, que em sua PB está disponível o projeto identificado pelo nome e pelo número do CAAE.

A análise é feita de forma on-line existindo um roteiro previamente definido pela PB para exame do projeto. É possível ao Relator fazer a análise com o projeto aberto simultaneamente em outra janela, facilitando o exame de todo o conteúdo do projeto.

Em caso de dúvidas e inconsistências metodológicas ou de agravo ético, tudo será registrado nas pendências. Finda a análise e efetuado o registro on-line, por ocasião da reunião quinzenal do Pleno do CEP todos os projetos serão apreciados quando então será decidida a aprovação ou reprovação do projeto bem como o retorno do mesmo ao pesquisador para satisfação das pendências apontadas pelo Relator.

O próprio sistema gera automaticamente o resultado da análise enviando uma notificação ao pesquisador sobre a situação do projeto. A Coordenação do CEP depois de validar todos os pareceres efetiva através do sistema o envio do resultado final ao pesquisador.

Pesquisa realizada sobre os 260 projetos analisados em 2011 pelo CEP-UPE revelou que 83% foram da área da Saúde e 59% tiveram alguma pendência.

Entre as pendências técnicas mais frequentes 46% dos projetos tinham erro na Folha de Rosto e 28,6% apresentavam desacordo entre os objetivos do trabalho e o desenho do estudo. Entre as pendências metodológicas as mais frequentes foram fragilidade na fundamentação teórica (23,4%) e ausência da informação sobre os testes estatísticos a serem utilizados nos desenhos quantitativos (18,9%).

Entre as pendências éticas destacou-se a ausência de alguma consideração ética no corpo do projeto (86%) e entre as pendências documentais erros/ausência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e currículo Lattes desatualizado (19,2%).

O portal da Universidade de Pernambuco (www.upe.br) disponibiliza na janela do CEP (rodapé da página) as seguintes informações:

- Atribuições
- Missão
- Resolução CNS 196/96
- Orientações da CONEP para procedimentos na Plataforma Brasil
- Instruções do CEP-UPE para cadastramento de projeto de pesquisa na Plataforma Brasil
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Justificativa de não apresentação do TCLE
- Carta de anuência
- Termo de Confidencialidade
- Termo de Concessão
- Anexos
- Instrumento de Coleta de Dados
- Regimento Interno do CEP/UPE revisado em 2 de julho de 2012

Dúvidas e sugestões podem ser enviadas para comite.etica@upe.gov.br

Nelson Rubens Mendes Loretto
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
da Universidade de Pernambuco (CEP-UPE)