

Surge no Brasil uma nova era de pesquisa com a efetivação da Plataforma Brasil.

“A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde a 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”.

O texto acima, elaborado pela CONEP, compõe a folha de apresentação da Plataforma Brasil, postada no site <HTTP://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/loginj.jsf>.

A partir de dezembro de 2011 todos os novos projetos de pesquisa submetidos ao CEP UCS deverão ser encaminhados via Plataforma Brasil. A partir de 15 de janeiro de 2012 o SISNEP estará desativado e servirá somente como base de registro de pesquisas do passado.

Até o lançamento da Plataforma Brasil o sistema CEP/CONEP era ineficiente no controle ético das pesquisas, mas a partir de agora será possível esse controle. A versão 1 é composta por cinco módulos, o “Público”, o do “Pesquisador”, o do “CEP”, o da “CONEP” e o da “Anvisa”. A próxima versão deverá integrar o módulo CNPQ e será lançada em breve. Mas, a Plataforma Brasil não se restringe ao Brasil, pois já está articulada com a Organização Mundial da Saúde, e também permite o registro de ensaios clínicos no ReBEC dispensando, com isso, que o pesquisador brasileiro se dirija a outro país para registrar a sua pesquisa.

O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) é uma plataforma virtual de acesso livre para registro de estudos experimentais e não experimentais realizados em seres humanos, em andamento ou finalizados, por pesquisadores brasileiros e estrangeiros. O ReBEC é um Projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Panamericana da Saúde (OPAS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). O Comitê Executivo do ReBEC é composto pelas instituições supracitadas e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A informatização eliminará os documentos em papéis que eram enviados para o sistema CEP/CONEP, irá agilizar os processos de aprovação e de acompanhamento dos projetos de pesquisa e tornará as pesquisas aprovadas transparentes. Os pesquisadores, as Instituições proponentes da pesquisa e os Patrocinadores deverão ter cuidado máximo para não incorrer em falhas éticas.

Com as novas medidas, as Universidades e outras instituições de ensino que fazem pesquisa devem se adaptar as normas vigentes, pois não haverá distinção de pesquisa realizada em nível acadêmico do restante das pesquisas, mesmo aquelas realizadas por grandes indústrias farmacêuticas composta por equipes especializadas de pesquisadores e de seus suportes técnicos. O CEP pretende promover oficinas com os pesquisadores da UCS no

primeiro mês letivo de 2012 para orientações sobre os projetos que devem ou não ser encaminhados para análise ética (conceito de pesquisa científica), os procedimentos para submissão e aprovação dos projetos de pesquisa, as responsabilidades, a ética e as falhas éticas das pesquisas.

Dr. Wilson Paloschi Spiandorello

Coordenador do CEP UCS