

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PESQUISA NACIONAL SOBRE ACESSO, UTILIZAÇÃO E PROMOÇÃO DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL - PNAUM

Pesquisador: Sotero S Mengue

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 18947013.6.0000.0008

Instituição Proponente: Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos

Patrocinador Principal: Ministério da Saúde

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 398.131

Data da Relatoria: 16/09/2013

Apresentação do Projeto:

Trata-se de análise das respostas enviadas pelo pesquisador para as pendências apontadas no Parecer **CONEP n. 350.756**.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme o Parecer CONEP n. 350.756.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Quanto ao cronograma apresentado, o mesmo não está adequado, pois informa que o estudo já teve início (01/07/2013). Solicita-se esclarecimento e, caso necessário, adequação do cronograma

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 398.131

com relação à data de início do estudo, dado que o mesmo ainda se encontra em análise no sistema CONEP/CEP até a presente data.

RESPOSTA: O cronograma foi adaptado conforme segue. Esta alteração também foi realizada no respectivo campo da Plataforma. Vide arquivo intitulado "Documento de resposta às pendências (Adequacoes_PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_350756 ALTERADO).pdf".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Quanto à folha de rosto apresentada, as assinaturas do responsável pela instituição e do patrocinador são da mesma pessoa, o que não é aceitável. Visando isenção de conflito de interesse, caso o responsável pela instituição seja o patrocinador, é necessário que o termo de compromisso da instituição seja assinado pelo seu substituto legal. Solicita-se, portanto, o envio de nova Folha de Rosto adequadamente preenchida, assinada e datada. RESPOSTA: Foram realizadas as alterações solicitadas na folha de rosto. O arquivo alterado foi anexado à Plataforma em 11/09 (Folha de rosto ALTERADA.pdf).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Quanto ao orçamento financeiro apresentado, no valor de R\$ 6.402.000,00, o mesmo não está adequado. Solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique todos os recursos, fontes e destinação, em especial os custos operacionais (recursos humanos e materiais), em especial o que seriam gastos com pessoa física e pessoa jurídica. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Todo o recurso do projeto é originário do Ministério da Saúde. Segue abaixo a planilha de orçamento detalhada, enviada para a Fundação que gerencia o recurso do projeto. Esta alteração no orçamento também foi realizada no respectivo campo da plataforma. Vide arquivo intitulado "Documento de resposta às pendências (Adequacoes_PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_350756 ALTERADO).pdf".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

4. Quanto ao documento intitulado PNAUM_Inq_Inquerito_Edicao_9.pdf, as seguintes páginas encontram-se ilegíveis:

a) Página 19 de 46, itens MC. 11, MC. 12, MC. 14 e MC. 16. Solicita-se adequação.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 398.131

b) Página 26 de 46, itens ME. 14 e ME. 16. Solicita-se adequação.

RESPOSTAS: Havia uma falha na formatação das caixas de texto. As alterações foram realizadas e estão grifadas em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Inq_Inquerito_Edicao_9 ALTERADO.pdf, páginas 19 e 26 de 46)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

5. Quanto ao documento intitulado PNAUM_Projeto_CONEP.pdf, deve ser verificado o correto uso da língua portuguesa e formatação textual. A saber:

a) Na página 2 de 37 do, lê-se: "Além do corpo do projeto estão anexos os instrumentos de pesquisa propostos bem como os TEREMOS de Consentimento Livre e Esclarecido". (destaque nosso).

RESPOSTA: A alteração no projeto foi realizada e está grifada em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, página 2 de 37)

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

b) Na página 9 de 37, o trecho "BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº. 176, de 8 de março de 1999-b. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos", ficou sem sentido e, talvez, fora do local adequado. Solicitam-se esclarecimentos e adequações.

RESPOSTA: O texto havia inserido indevidamente e foi retirado do projeto. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, página 9 de 37)

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

c) Na página 15 de 37, necessita de correta correção de português do trecho: "Este, baseado nas considerações anteriores, propõe uma relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade com suficiência e regularidade e a informação suficiente para o uso adequado". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O texto foi substituído por: "Este conceito propõe uma relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade em termos de suficiência e regularidade, além de informações para o uso adequado." A alteração foi realizada e está grifada

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 398.131

em amarelo no projeto. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_Projeto_CONEP ALTERADO.pdf, postado em 11/09, página 15 de 37).

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

6. Quanto ao documento intitulado PB_PROJETO_DE_PESQUISA_189470.pdf, na página 1 de 9 consta a informação que o secretário Carlos Gadelha, da SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS (SCTIE) é membro da equipe de pesquisa em tela. Uma vez que o projeto tem como instituição proponente, a própria secretaria, solicitam-se esclarecimentos e posterior adequação para que seja evitado o conflito de interesses no protocolo em tela.

RESPOSTA: Na versão atualizada do projeto o secretário Carlos Gadelha está respondendo somente pelo financiamento do Projeto. A alteração foi realizada no respectivo campo da plataforma.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

7. Quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido:

a) Consta nos Termos que não há riscos na participação no estudo. Cabe ressaltar que, de acordo com o item V da Resolução CNS 466/2012, "considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade". Ressalte-se ainda o item II.22 da mesma resolução que define como "Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente". Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Todas as adequações solicitadas no TCLE foram realizadas (itens A a H). As alterações estão destacadas em amarelo no documento. O arquivo alterado foi anexado à plataforma em 11/09 (PNAUM_TCLE_Inquerito_e_Servicos ALTERADO.pdf) Segue abaixo detalhamento das alterações. Inserido o texto: A participação neste estudo apresenta risco mínimo. O risco que você corre é semelhante àquele sentido quando conversa com um profissional da saúde sobre sua condição de saúde.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

b) Não constam garantias de assistência, acompanhamento e indenização em caso de danos

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 398.131

decorrentes da participação no estudo. Ressalta-se que o participante sempre tem direito à indenização por danos relacionados à pesquisa, conforme itens V.6 e V.7 da Resolução CNS 466/2012. Solicita-se que sejam incluídas nos TCLE garantias de compromisso explícito por parte dos responsáveis pelo estudo garantindo assistência, acompanhamento e indenização por dano decorrente da pesquisa.

RESPOSTA: Inserido o texto: Em caso de algum problema que você possa ter, relacionado com a pesquisa, você terá direito a assistência gratuita que será prestada pela nossa equipe.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

c) Não é informado que está garantido o ressarcimento de gastos relacionados ao estudo. Cabe ressaltar que, como prevê o item IV.3.2.g2 da Resolução CNS 466/2012, deve ser garantido ao sujeito de pesquisa o ressarcimento de despesas decorrentes da participação no estudo, tais como transporte e alimentação nos dias em que for necessária sua presença para consultas ou exames. Assim sendo, solicita-se que a garantia de ressarcimento dos gastos decorrentes da participação no estudo seja apresentada de modo claro e afirmativo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inserido o texto: "Você não terá gasto nenhum, a sua participação é voluntária e, portanto, gratuita."

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

d) Onde se lê "entrevistado e entrevistador", deve ser substituído por "Participante da pesquisa e Pesquisador", conforme preconizado na Resolução CNS 466/2012 itens II.10 e II.15. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Corrigido.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

e) Onde constam informações sobre a CONEP, solicita-se que sejam inclusos no TCLE uma breve descrição do que é a CONEP, qual sua função no estudo e seu horário de funcionamento.

RESPOSTA:Inserido o texto: Se tiver alguma dúvida ou pergunta sobre os aspectos éticos desta pesquisa, ou qualquer denúncia, pode telefonar para o coordenador do estudo (Sotero Serrate Mengue) no número (51) 3308 5680, ou para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e CONEP, no telefone (61) 3315-5878 (horário de funcionamento: das 8:00 às 18:00 horas). A CONEP é responsável pela avaliação e acompanhamento das pesquisas que acontecem em nosso país,

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 398.131

garantindo a sua proteção.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

f) Deve constar a informação de que o participante de pesquisa ou seu representante, quando for o caso, deverá rubricar todas as folhas dos Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido (TCLE) apondo sua assinatura na última página dos referidos Termo. O pesquisador responsável deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas dos TCLE apondo sua assinatura na última página do referido Termo, conforme instruções da Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS e com a Resolução CNS 466/2012, item IV.5.d. Solicita-se adequação. RESPOSTA: Inserido o texto: Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com o pesquisador responsável. Para formalizar sua participação nesta pesquisa, você deverá rubricar todas as folhas e assinar a última página.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

g) Não estão claros os procedimentos, duração das entrevistas, local de sua realização etc. nos Termos apresentados. De acordo com a Resolução CNS 466/2012 item IV.3.a, deve ser informado, em LINGUAGEM CLARA E ACESSÍVEL, a justificativa e os procedimentos aos quais os participantes seriam submetidos no referido estudo. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inserido o texto: Se aceitar participar, o(a) Sr(a) vai receber um pesquisador de nossa equipe na sua casa para responder a um questionário que deverá levar, mais ou menos, 30 minutos. Serão perguntados dados sobre sua pessoa, sobre os remédios que está usando, onde conseguiu esses remédios e para que doenças eles são usados. Além disso, perguntaremos algumas informações sobre seus hábitos de vida em geral, sobre sua família e domicílio. Se for possível, também gostaríamos que você mostrasse ao pesquisador todos os remédios que você está usando no momento da entrevista.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

h) Na página 4 de 6, no Termo para os usuários, o e-mail do pesquisador responsável está incompleto. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: O e-mail do pesquisador foi corrigido.

ANÁLISE:PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 398.131

Situação do Parecer:

Aprovado

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Situação: Protocolo aprovado.

BRASILIA, 17 de Setembro de 2013

Assinador por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br