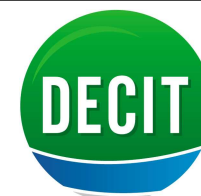
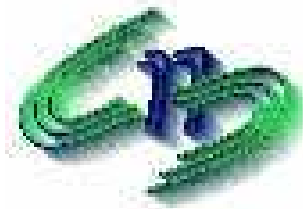


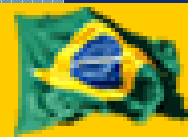
# SISNEP

Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos

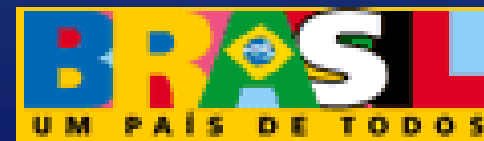
**DATASUS**



Departamento de Ciência e Tecnologia



**Saúde**  
Ministério da Saúde



2004



• **Treinamento Sisnep**

• **Usuários administradores CEPs**

• **Setembro a Dezembro de 2004**

Corina Bontempo de Freitas - CONEP  
Marcelo Arício de Carvalho – DATASUS/MS  
Adrian Alexsandro Dombrosky - DATASUS/PR  
Eliane Ferreira de Sales -DATASUS/PR



## Resolução CNS 196/96

**Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**

### **•VIII.4 - Atribuições da CONEP**

**g) Constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados**



## Folha de Rosto para os Projetos



**Primeira iniciativa para organização do banco de dados:**

- **Identificação**
- **Responsáveis**
- **Principais características**
- **Critérios de Risco**



**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS ( versão outubro/99 )**

1. Projeto de Pesquisa:						
2. Área do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:		4. Nível: ( Só áreas do conhecimento 4 )		
5. Área(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):		7. Fase: (Só área temática 3) I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )		
8. Unidades: ( 3 opções )						
<b>SUJEITOS DA PESQUISA</b>						
9. Número de sujeitos No Centro : Total:		10. Grupos Especiais : <18 anos ( ) Portador de Deficiência Mental ( ) Embrião /Feto ( ) Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc ) ( ) Outros ( ) Não se aplica ( )				
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>						
11. Nome:						
12. Identidade:		13. CPF.:		19. Endereço (Rua, n.º):		
14. Nacionalidade:		15. Profissão:		20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:		17. Cargo		23. Fone:		24. Fax
18. Instituição a que pertence:				25. Email:		
<b>Termo de Compromisso:</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: ____/____/____						
_____ Assinatura						
<b>INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO</b>						
26. Nome:			29. Endereço (Rua, n.º):			
27. Unidade/Orgão:			30. CEP:		31. Cidade:	32. U.F.
28. Participação Estrangeira: Sim ( ) Não ( )			33. Fone:		34. Fax.:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim ( ) Não ( ) Nacional ( ) Internacional ( ) ( Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil )						
<b>Termo de Compromisso ( do responsável pela instituição ):</b> Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução Nome: _____ Cargo: _____ Data: ____/____/____						
_____ Assinatura						



## O que é o SISNEP ?

O SISNEP - Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos é um sistema de informações via Internet sobre pesquisas envolvendo seres humanos.

Os públicos - alvo desta nova ferramenta são:

- Os Pesquisadores;
- Os Comitês de Ética em Pesquisas (CEPs);
- A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP); e
- A população em geral.



## Por que o SISNEP foi criado ?

**O Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos** torna possível uma série de objetivos que beneficiarão a todos:

- Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;
- Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs e CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;



## Por que o SISNEP foi criado ?

- Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
- Oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área;
- Permitir o acompanhamento dos projetos já aprovados (em condições de serem iniciados) pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas.





## Público –alvo

### **Público geral**

O SISNEP divulga a listagem dos projetos aprovados ao público geral

### **Pesquisadores**

Ao registrar sua pesquisa na página do SISNEP, o Sistema fornecerá uma folha de rosto preenchida, que o pesquisador deverá anexar ao seu projeto e apresenta-lo ao CEP indicado.

Todo o acompanhamento poderá ser feito pela Internet

### **Sistema CEPs - CONEP**

Será registrado todo o andamento do projeto



## Como funciona o SISNEP ?

Todo projeto registrado no SISNEP deverá ser entregue no CEP responsável pelo acompanhamento da pesquisa e receberá um número. Este número é único e corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (**CAAE**) que será o identificador do projeto em todos os níveis:

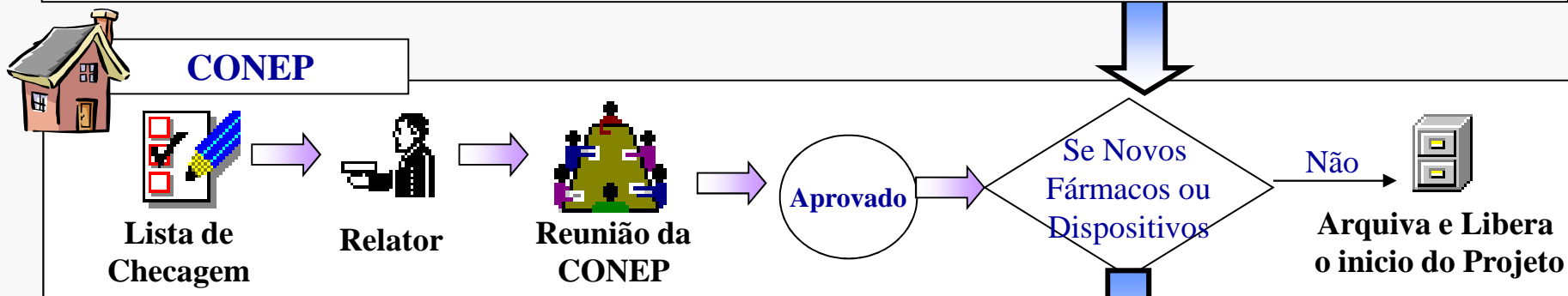
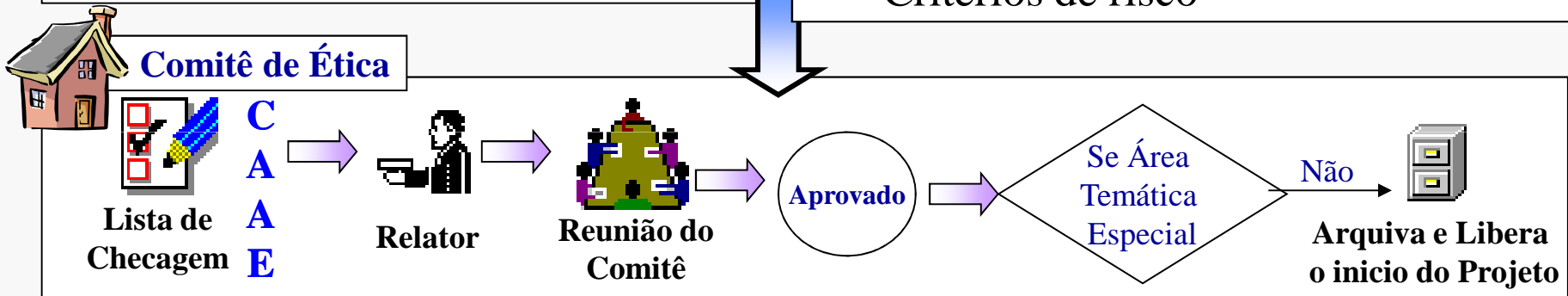
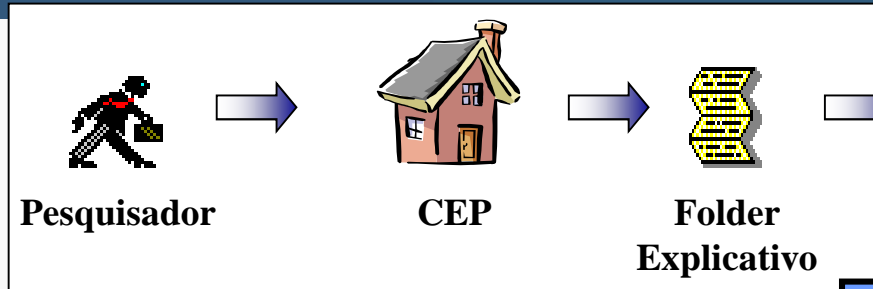
- No SISNEP;
- No CEP;
- Na CONEP; e
- Em revistas de publicação científicas ou congressos.



O CAAE significará um respaldo para o pesquisador, demonstrando que apresentou seu projeto para aprovação ética e também uma segurança para as pessoas envolvidas na pesquisa.

**CONEP**

- Seguimento das Resoluções
- Monitorização do Sistema CEP's - CONEP
- Perfil das pesquisas do País
- Critérios de risco





## COLABORADORES NO DESENVOLVIMENTO Fase de implantação experimental – 2002-2003

- Faculdade de Ciências da Saúde - UNB –
- Instituto de Pesq. Clínica Evandro Chagas – FIOCRUZ
- Instituto Fernandes Figueira – IFF/ FIOCRUZ
- HCFM Ribeirão Preto /USP
- HCFM/USP
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre
- Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
- PUC do Rio Grande do Sul
- Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte



## SISNEP

### Alguns Dados

- **40.000 Projetos / Ano**
- **400 CEP's**
- **50.000 Usuários Administrativos e Pesquisadores**
- **+ de 1.000.000 Usuários**



## SISNEP

### Módulo Público

- **Link com o portal saúde do MS**
- **Link com o portal do CNS**
- **Link com a página da CONEP**
- **Link com o portal do DATASUS**
- **Diretrizes Básicas do SISNEP**
- **CEP's com o SISNEP em funcionamento**
- **Projetos Aprovados no SISNEP**
- **Instituições Sediadoras dos Projetos Aprovados**
- **CEP's responsáveis pelos Projetos Aprovados**



## Expansão da Implantação a todos os CEP

- **Parceria** – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS  
Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT/SCTIE/MS  
DATASUS  
CEPs que já estão utilizando o SISNEP ( disseminadores)

- **Metodologia:**  
Preparação de Multiplicadores - técnicos do DATASUS nos Estados

**Repasse aos responsáveis nos CEPS**

**Definição do fluxo de atendimento e manutenção :**

**DATASUS nos Estados**

**DATASUS no MS**

**CONEP**





## Acessando o SISNEP - Módulo Pesquisador

### Treinamento

<http://sisnep-treino.datasus.gov.br/sisnep>

### Produção

<http://www.saude.gov.br/sisnep>



## Módulo Pesquisador - Menu Principal

### **Cadastrar Pesquisador**

É obrigatório para que se possa registrar sua pesquisa

### **Recuperar senha**

É a função pela qual o pesquisador recebe sua senha de acesso via e-mail, caso requisite

### **Entrar no SISNEP**

Para entrar no SISNEP e acessar outras funcionalidades, o CPF e uma senha, previamente cadastrados, devem ser informados



## Módulo Pesquisador - Menu Principal

### **Alterar dados pessoais**

Permite que se faça alterações nos dados pessoais de um pesquisador já cadastrado

### **Alterar senha**

Procedimento utilizado para alterar a senha dada pelo sistema ou uma senha já cadastrada

### **Registrar pesquisa**

Após o cadastro, o pesquisador deve registrar sua pesquisa



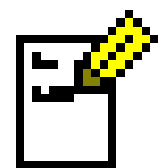
## Folhas de Rosto

### Visualizar Folha de Rosto



Abre a Folha de Rosto para impressão

### Editar dados da Folha de Rosto



Abre a Folha de Rosto para que sejam feitas alterações

### Excluir Folha de Rosto

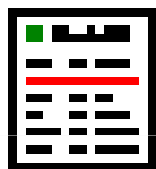


Exclui a Folha de Rosto



## Projetos em Andamento

### Andamento do Projeto



Abre outra tela para saber o andamento do projeto de pesquisa



## Acessando o SISNEP - Módulo CEP

### Treinamento

<http://sisnep-treino.datasus.gov.br/sisnep/cep>

### Produção

<http://www.saude.gov.br/sisnep/cep>



 Entrar no SISNEP - CEP

**CPF**

CPF do usuário cadastrado no CEP

**Senha**

Senha do usuário cadastrado no CEP



## Menu Principal - Projetos de Pesquisa

Registro de todos andamento do projeto de pesquisa, dentro do CEP

## Folhas de Rosto

Visualiza todas as FRs que foram enviadas pelos Pesquisadores e que ainda não foram recebidas pelo CEP





## Protocolos em Andamento

Ao serem aceitos pelo CEP e receberem um número de CAEE, passarão a constar em uma das subpastas: **No CEP,**

**Em Trânsito ou Na CONEP (grupo I).** A visualização passa a ser feita pelo CAEE.

### No CEP

Visualiza todos os projetos que estão no CEP, com o nº do CAEE e o nome do Projeto

### Em Trânsito

Visualiza os projetos de grupo I, que já são requisitados automaticamente pela CONEP (conforme normas)



## Protocolos em Andamento

Os projetos dos grupos II e III aparecerão Na CONEP somente quando o CEP desejar um parecer da CONEP, solicitando - o “ **a critério do CEP** ”

Os projetos de Pesquisa que estão **Em Trânsito**, serão recebidos pela **CONEP**. Depois de analisados, estes projetos serão encaminhados para a pasta **Protocolos Tramitados**, em uma de suas situações



## Protocolos Tramitados

### Aprovados

Visualiza os projetos aprovados pelo CEP (grupo II e III), e pela CONEP (grupo I) e que já podem ser iniciados

### Cancelados

Visualiza os projetos que tiveram uma interrupção antes do início do recrutamento dos sujeitos de pesquisa ou coleta de dados

### Retirados

Visualiza os projetos que após 60 dias de terem recebido um parecer pendente, o pesquisador não se manifestou



## Protocolos Tramitados

### Suspensos

Visualiza os projetos que tiveram uma interrupção após ter sido iniciados (com a pesquisa em andamento)

### Não Aprovados

Visualiza os projetos que não foram aprovados pelo CEP ou pela CONEP

### NA ANVISA

Visualiza os projetos que foram aprovados na CONEP e que são enviados à ANVISA (vacinas, testes diagnósticos, medicamentos e produtos para a saúde)



## Barra de Ferramentas



Efetuar Check-List

Recebe o projeto de pesquisa e efetua a checagem dos documentos para verificar se o protocolo está completo



Registrar Parecer

Registra um parecer **Aprovado**, **Aprovado com recomendação**, **Não Aprovado** ou **Pendente**



Registrar Interrupção

Registra a interrupção de um projeto



Voltar Andamento

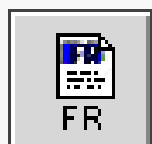
Volta para o último procedimento efetuado



## Barra de Ferramentas



Altera os dados do projeto



Visualiza Folha de Rosto



Visualiza os andamentos de um determinado Projeto



Visualiza o Certificado de Apresentação para  
Apreciação Ética



## Composição do n.º do CAAE

**0008.1.016.030-04**

n.º Projeto      Projeto Multicêntrico      Instituição Sediadora      Instituição Vinculada      Ano



 **Gerencial**

 **Relatórios**

**Total de Projetos por Grupo**

**Total de Projetos classificados no 1º Parecer**

**Total de Projetos por Área Temática Especial**





## **Usuários**

Fornece acesso às funções de **Usuários**, ou seja, administração de usuários no CEP e permissões de utilização do sistema

### **Cadastrar Usuário**

Cadastra um novo Usuário no CEP

### **Adicionar Usuário**

Adiciona um Usuário previamente cadastrado

### **Retirar Usuário**

Retira um Usuário previamente adicionado



## Usuários

### Alterar Dados

Faz alterações nos dados de um Usuário previamente Cadastrado.

### Alterar Senha

Procedimento utilizado para alterar a senha dada pelo Sistema, ou uma senha já cadastrada



Contato –

## Central de atendimento

E-mail: [sisnep@saude.gov.br](mailto:sisnep@saude.gov.br)



## Contato - Datasus/Estados

**Técnico:**

E-mail:

Fone:

**Técnico:**

E-mail:

Fone: