

Manual de Orientação

Comitê de Ética em Pesquisa

COEP

**Representantes de Participantes de Pesquisa
e Novos Membros do Comitê de
Ética em Pesquisa**



Centro Universitário São Camilo

© Copyright 2022. Centro Universitário São Camilo.
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

Manual de Orientação

Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP): Representantes de Participantes
de Pesquisa e Novos Membros do Comitê de Ética em Pesquisa
Centro Universitário São Camilo

REITOR João Batista Gomes de Lima
VICE-REITOR e PRÓ-REITOR ADMINISTRATIVO Anísio Baldessin
PRÓ-REITOR ACADÊMICO Carlos Ferrara Junior

Produção editorial

Bruna San Gregório Coordenadora Editorial
Cintia Machado dos Santos Analista Editorial

Autores

Gláucia Rosana Guerra Benute
Adriana Garcia Peloggia de Castro
Silmara Batistela
Neiva Maria Garcia Catto de Marchi

Comitê de Ética em Pesquisa – CoEP Centro Universitário São Camilo

Glaucia Guerra Benute (Coordenadora)
Adriana Garcia Peloggia de Castro (Vice-coordenadora)
Sueli Marques Pereira da Silva (Secretária)
Alessandra Cieri (Representante de usuários)
Aline Thomaz Soares (Membro)
Adriano Leite Soares (Membro)
Ana Paula de Queiroz Mello (Membro)
Denise Barcelos (Membro)
Eduardo Lourenço da Silva (Representante de Usuários)
Elizabeth Cieri (Representante de Usuários)
Heder Frank Gianotto Estrela (Membro)
Hélio Gustavo Santos (Membro)
Luciano Batista de Oliveira (Membro)
Maria Elisa Gonzalez Manso (Membro)
Maria Ines Nunes (Membro)
Neiva Maria Garcia Catto de Marchi (Membro)
Rafael Ferreira Ribeiro (Membro)
Roseli Espindola Balchiunas (Membro)
Sandra Chemin Seabra da Silva (Membro)
Silmara Batistela (Membro)
Sonia Maria Soares Rodrigues Pereira (Membro)

M251

Manual de Orientação do Comitê de Ética em Pesquisa (COEP):
representantes de participantes de pesquisa e novos membros do Comitê de Ética
em Pesquisa / Gláucia Rosana Guerra Benute, Adriana Garcia Peloggia de Castro,
Silmara Batistela, Neiva Maria Garcia Catto de Marchi. -- São Paulo: Setor de Publicações - Centro Universitário São Camilo, 2022.
40 p.

Varios autores
ISBN 978-65-86702-20-0

1. Ética em pesquisa 2. Comitê de ética 3. CONEP I. Benute, Gláucia
Rosana Guerra II. Castro, Adriana Garcia Peloggia de III. Batistela, Silmara IV. Marchi, Neiva Maria Garcia Catto de V. Título

CDD: 174.28

Ficha Catalográfica elaborada pela Bibliotecária Renata Duarte Lemos Costa – CRB 8/9528



Sumário

I. Um breve histórico acerca da necessidade dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	03
II. O Sistema CEP/Conep.....	04
III. O Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) do Centro Universitário São Camilo.....	07
IV. Resoluções e Normativas.....	09
V. Documentos que devem compor o protocolo de pesquisa.....	12
VI. Esclarecimentos adicionais.....	15
VII. Como avaliar projetos na Plataforma Brasil.....	18
VIII. Roteiro para auxiliar na elaboração do parecer.....	24

I. Um breve histórico acerca da necessidade dos Comitês de Ética em Pesquisa

1945 – Após o conhecimento de atrocidades realizadas em pesquisas com seres humanos em campos de concentração da Alemanha Nazista, os países França, Estados Unidos, Grã-Bretanha e União das Repúblicas Socialistas Soviéticas firmam o acordo de Londres e estabelecem o Tribunal Militar Internacional sediado em Nuremberg, Alemanha. Este tribunal ficou conhecido como Tribunal de Nuremberg e julgou os médicos envolvidos nessas atrocidades. A defesa dos médicos alegou que não havia uma normativa instituída para que se determinasse que as condutas haviam sido inapropriadas. Os juízes do tribunal, então, solicitaram aos médicos das Forças Armadas Americanas que elaborassem subsídios para que pudessem julgar os médicos alemães.

1947 – Da elaboração de subsídios para o julgamento dos médicos alemães nazistas, surgiu o Código de Nuremberg, com o objetivo de instituir princípios éticos na condução de pesquisas com seres humanos.

1948 – A Organização das Nações Unidas (ONU) divulgou a Declaração Universal de Direitos Humanos, reafirmando a noção de dignidade humana.

1964 – A Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque, que determina a análise do protocolo de pesquisa por um Comitê de Ética independente, antes do início da pesquisa. Esta declaração passou por sete revisões até o momento.

1974 – Em decorrência de novos escândalos em pesquisa com seres humanos, agora nos Estados Unidos (Estudo Tuskegee, Estudo Willowbrook e o estudo com células cancerosas injetadas em idosos no Hospital Israelita de Doenças Crônicas em Nova York), foi elaborado o Relatório Belmont que trouxe princípios a serem observados na pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas (exigência do consentimento informado), beneficência (os benefícios têm que se sobrepor aos riscos) e justiça (respeito à igualdade de direitos aos participantes de pesquisa).

1988 – O Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprova a Resolução nº 01 com o objetivo de normatizar a pesquisa na área da saúde, preconizando o respeito à dignidade humana, proteção de seus direitos, de seu bem-estar e de sua privacidade.



Julgamento de Nuremberg. Foto: National Archives/NARA/USA

II. O Sistema CEP/Conep

Como surgiu o sistema que credencia e regulamenta os Comitês de Ética em Pesquisa?

Dada a inexistência de uma lei que verse sobre o desenvolvimento das pesquisas no Brasil, o Ministério da Saúde por meio do Conselho Nacional de Saúde instituiu a Resolução CNS 01/88 para regulamentar a atividade científica:

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n. 93.933 de 14 de janeiro de 1987, RESOLVE: aprovar as normas de pesquisa em saúde. (BRASIL, 1988)

A Resolução apresentou a obrigatoriedade da criação de Comitês Internos de Ética em Pesquisa em todas as instituições brasileiras que realizassem pesquisas na área da saúde, sendo esses formados por profissionais que teriam o papel de revisar e aprovar os protocolos de pesquisa a ele submetido.

Tendo em vista a ampla resistência a esta resolução foi constituído um Grupo Executivo de Trabalho com a função de rever e atualizar a Resolução CNS n. 01/88.

Em 1992 foi instituída uma comissão para o estudo de uma resolução específica sobre pesquisas com seres humanos, coordenado pelo Prof. Dr. William Saad Hossne, Conselheiro Titular representante da Sociedade Civil e da Comunidade Científica e Presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, após um estudo indicando que menos de dez instituições seguiam as normas da resolução 01/88.

O Centro Universitário São Camilo teve um importante papel na discussão ética e implantação de novas diretrizes para a pesquisa no Brasil e no mundo, destacando os trabalhos do Prof. Dr. Leocir Pessini e Prof. Dr. Márcio Fabri, que participaram ativamente como membros da comissão de trabalho. Posteriormente, junto com Prof. Dr. William Saad Hossne, criaram no Centro Universitário São Camilo o primeiro programa de mestrado e doutorado em bioética do Brasil.



1996 – Como resultado dos estudos desta comissão, é instituída a Resolução CNS 196/96, de natureza bioética, que cria a Conep e os CEPs, e trata especificamente sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil. A Resolução traz, dentre várias modificações feitas, a indicação de que qualquer pesquisa, de qualquer área do conhecimento, deveria passar por uma avaliação ética, não somente as pesquisas da área da saúde. Desta forma, a resolução contempla as pesquisas de todas as áreas, incluindo as de natureza das Ciências Sociais e Humanas.

Em 1997 iniciaram-se os trabalhos da Conep e da formação de Comitês de Ética no Brasil.

Em resposta à necessidade do avanço e atualização da Resolução 196/96, em 2012 é instituída a Resolução 466/12 e o sistema da Plataforma Brasil (PB).

Em 2016, diante das limitações e controvérsias identificadas na Resolução 466/12 em relação à análise de pesquisas nas áreas de Ciências Sociais e Humanas, é aprovada a Resolução 510/16, que trata especificamente sobre pesquisas em seres humanos nessas áreas.

O que é Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)?

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada pela Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP-organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

A Conep credencia, regulamenta e acompanha todos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Brasil.

É a instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Composta por uma equipe que reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil.

O que são os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)?

O CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Os CEPs estão situados em instituições que realizam pesquisas e são responsáveis pelos protocolos de baixa e média complexidade encaminhados por pesquisadores, e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Para verificar os CEPs credenciados, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>

III. O Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) do Centro Universitário São Camilo

O Centro Universitário São Camilo tem um CEP credenciado pela Conep?

O CEP do Centro Universitário São Camilo é denominado internamente de CoEP e foi credenciado pela Conep a primeira vez no ano de 1997, obtendo renovação do credenciamento nos anos de 1999, 2004, 2007, 2011, 2014, 2018 e 2021.

O CoEP do Centro Universitário São Camilo

Entendendo a ética como fio condutor de todas as etapas do processo de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) do Centro Universitário São Camilo tem por missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa. Tem uma função consultiva e educativa realizada por meio da emissão de parecer independente e consistente. É responsável pela avaliação e acompanhamento de todas as pesquisas que envolvam seres humanos desenvolvidas na instituição; por contribuir com a qualidade dos estudos científicos realizados e pela discussão e reflexão acerca da função da pesquisa, tanto no desenvolvimento institucional quanto no avanço social da comunidade.

Quem são os membros que compõem o CoEP?

O CoEP é constituído por profissionais das diversas áreas do saber. Os membros reúnem-se uma vez ao mês para análise e discussão, em plenária, de todos os protocolos de pesquisa, exceto nos meses de janeiro e julho, totalizando 10 reuniões ordinárias no ano. A atuação no CoEP é voluntária.

Para o nome completo do coordenador, vice-coordenador e membros do CoEP acesse:

<https://saocamilo-sp.br/extensao/coep>

Qual é a função do “representante dos participantes de pesquisa”?

O representante dos participantes de pesquisa é uma pessoa disposta a ouvir e avaliar os projetos apresentados com objetivo de representar os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Para a escolha desse representante, é importante que sejam consideradas características pessoais como o interesse pela ética e pesquisa, defesa dos direitos dos cidadãos e daqueles que fazem uso dos serviços da instituição.

Normalmente o representante de usuário é indicado pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de portadores de patologias ou ainda, organizações não governamentais (ONGs) que realizam atividades voltadas a defender populações mais vulneráveis.

Quem pode ser escolhido como “participante de pesquisa”?

É a pessoa que de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita participar do estudo. Ou de outro modo, indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas na resolução 510/16.

Existe algum treinamento para os membros que iniciam sua atuação no CoEP?

Antes de participarem efetivamente das plenárias, os novos membros passam por um treinamento para aprenderem as especificidades da Plataforma Brasil para emissão dos pareceres. Também recebem informações sobre o funcionamento da Conep e CoEP, sobre normas (nacionais ou internacionais) importantes para a condução de pesquisa envolvendo seres humanos, e participam de discussão sobre o papel do CEP na manutenção e defesa dos direitos e dignidade dos voluntários de pesquisa.

Recebem indicações das leituras necessárias, dentre elas, as Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, do Regimento Interno do CoEP e do manual operacional para comitês de ética em pesquisa.

Porém, o preparo do membro não termina após seu ingresso no Comitê. Assim, os integrantes passam por formação continuada, assistindo a cursos e palestras periodicamente. É imprescindível que os membros do CoEP estejam em constante atualização técnica e envolvidos em discussões de aspectos e dilemas éticos que emergem durante as plenárias e avaliação dos projetos, sendo a própria reunião mensal mais um meio de garantir a troca de conhecimento e discussão.

Como os projetos de pesquisa são analisados no CoEP?

Todo projeto de pesquisa apresentado é lido na íntegra por dois relatores, os quais irão apresentar o projeto, assim como todas as considerações éticas, em uma reunião plenária, que ocorre mensalmente.

A apresentação do projeto pelos membros relatores deve destacar os pontos fortes e falhas observados, e permitir a discussão dos aspectos éticos e metodológicos inerentes ao trabalho, os quais devem pautar a decisão sobre o projeto.

Para que se dê início à reunião, deve haver, no mínimo, metade dos membros mais um presente, os quais se manifestam quanto ao parecer apresentado pelos relatores.

Após discussão do projeto, a decisão sobre o parecer é emitida pelo colegiado, ou seja, por todos os membros do Comitê.



IV. Resoluções e Normativas

Quais as normativas que o CoEP deve seguir para emitir parecer acerca dos projetos de pesquisa?

Todos os pareceres emitidos devem ser realizados de forma consubstanciada, ou seja, fundamentados nas Resoluções e Cartas Circulares emitidas pela Conep.

Cartas Circulares

Cartas Circulares	Objetivos
n° 008/2011	Formulário para submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS).
n° 039/2011	Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa.
n° 060/2011	Lista de checagem para tramitação de respostas/recursos à Cinep.
n° 060/2012	Citação de bases de registro de ensaios clínicos em protocolos de pesquisa.
n° 061/2012	Elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa.
n° 121/2012	Classificação de um protocolo de pesquisa em Área Temática Especial errada.
n° 122/2012	Fluxo de análise de projetos nos Comitês de Ética das instituições proponente e coparticipante.
n° 177/2012	Cadastro de instituições na Plataforma Brasil.
n° 028/2013	Idade mínima para cadastro na Plataforma Brasil. Projeto de Iniciação Científica, cadastro pesquisador maior de 16 anos.
n° 035/2013	Projeto em análise pela Conep não deve ter emenda analisada pelo CEP, antes da aprovação do projeto pela Conep.
n° 037/2013	Obrigatoriedade de inclusão do projeto pelo pesquisador responsável.
n° 014/2014	Regularização de biobancos.
n° 037/2014	Retificação da n° 014/2014.
n° 038/2014	Tramitação de emendas no Sistema CEP/Conep.
n° 041/2015	Diretrizes para análise ética na área de genética humana.
n° 046/2015	Alteração de centro(s) participante(s) de pesquisa.
n° 17/2017	Alterações no TCLE devem ser encaminhadas por meio de emendas e devem ser rerepresentadas aos participantes já incluídos no estudo.
n° 51/2017	Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE.
n° 110/2017	Preenchimento da Plataforma Brasil em pesquisas com metodologias próprias de CHS.

n° 172/2017	Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática.
n° 183/2017	Vinculação do pesquisador e de instituições ao CEP
n° 189/2017	Tramitação de protocolos de pesquisa fora da Plataforma Brasil.
Carta Circular 71 (1)	Encerramento da tramitação de protocolos de pesquisa fora da Plataforma Brasil.
n° 166/2018	Tramitação de estudos tipo relato de caso para a área biomédica.
n° 003/2020	Tramitação dos Protocolos de Desenvolvimento de Biobancos por meio de correio eletrônico.
n° 13/2020	Disposições sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep.

Resoluções

Resolução	Escopo
n° 240/1997	Definição do termo “usuários” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa.
n° 251/1997	Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
n° 292/1997 (En-US)	Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
n° 301/2000	Discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque.
n° 304/2000	Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas.
n° 340/2004	Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área temática especial genética humana.
n° 346/2005	Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
n° 370/2007	Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais.
n° 441/2011	Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
n° 446/2011	A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
n° 466/2012	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
n° 506/2016	Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.
n° 510/2016	Normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
n° 563/2017	Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.
n° 580/2018	Pesquisas Estratégicas para o SUS.

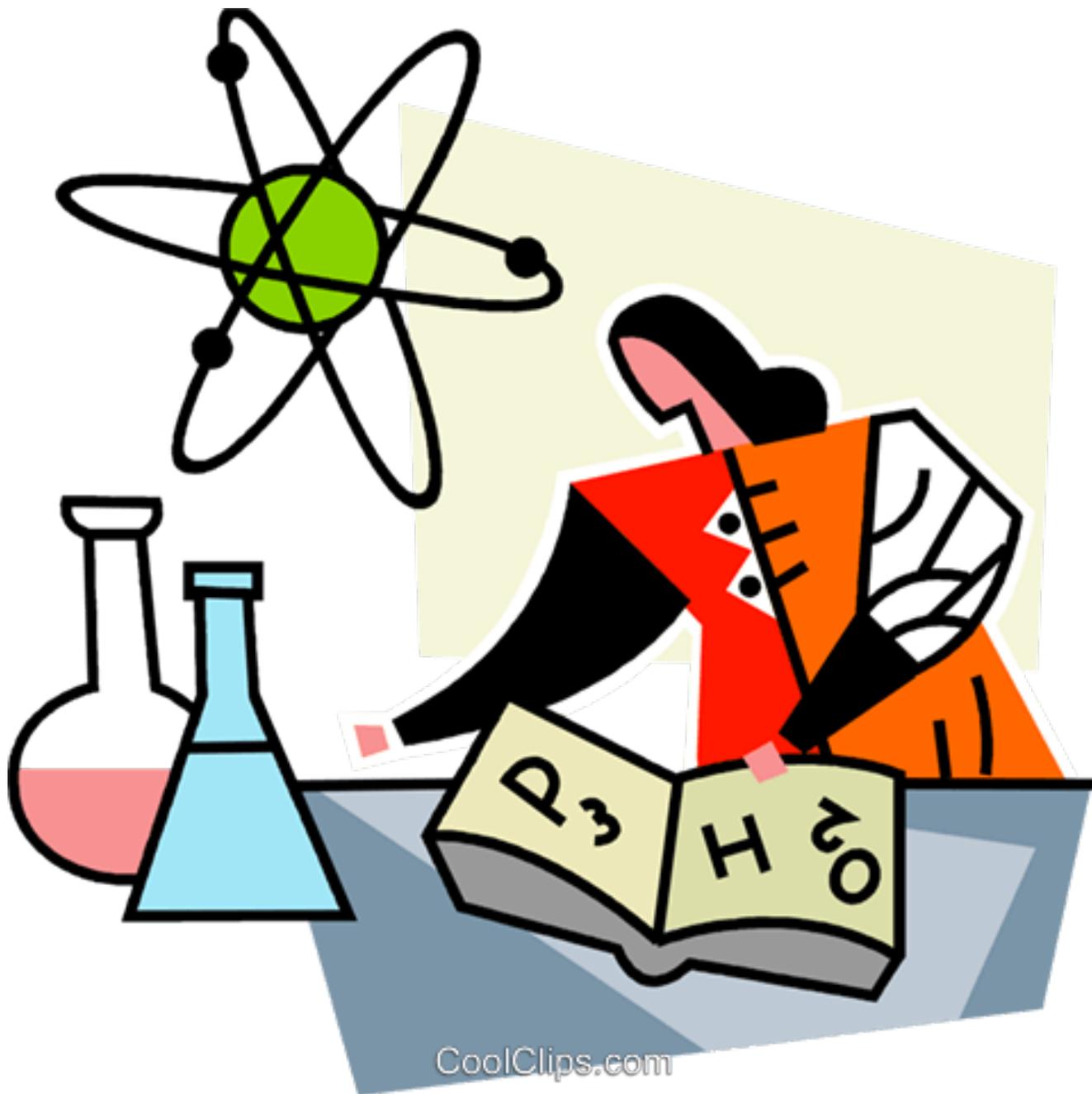
O que é um protocolo de pesquisa?

Compõe o Protocolo de Pesquisa os documentos que são encaminhados ao Comitê de Ética visando sua análise e parecer. Esses documentos dizem respeito à descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e às informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

A Norma Operacional CNS nº 001/2013 conceitua protocolo de pesquisa da seguinte forma: "é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Onde os documentos do protocolo de pesquisa são entregues para serem analisados?

Todos os documentos devem ser inseridos na Plataforma Brasil que deve ser acessada por meio do link <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



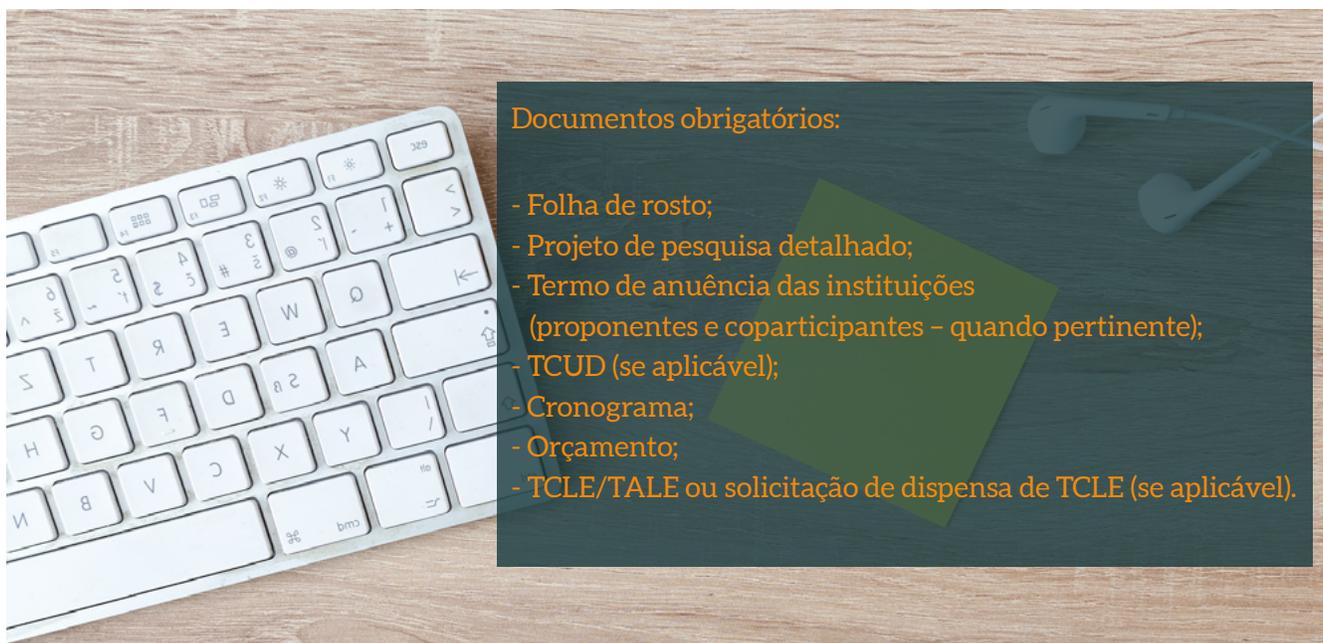
V. Documentos que devem compor o protocolo de pesquisa

O que significa um protocolo de pesquisa?

Quando falamos em Protocolo de Pesquisa estamos nos referindo aos documentos que são encaminhados ao Comitê de Ética visando sua análise e parecer. Esses documentos dizem respeito à descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e às informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

A Norma Operacional CNS nº 001/2013 conceitua protocolo de pesquisa da seguinte forma: “é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-Conep” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Quais documentos são obrigatórios no protocolo de pesquisa?



O que é folha de rosto?

É um documento gerado pela Plataforma Brasil no final do preenchimento de todos os dados do projeto de pesquisa, que deve ser assinado e carimbado pelo pesquisador responsável pelo estudo e pelo dirigente da instituição em que a pesquisa está sendo proposta.

O que é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou TCLE é um documento no qual fica explícito o consentimento do participante de pesquisa e/ou do seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e detalhado sobre as condições e natureza da pesquisa, além dos possíveis riscos e benefícios.

O que é Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)?

O TALE ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é um documento que deverá ser apresentado somente no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou legalmente incapazes e que deverá ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor ou incapaz.

O TALE não elimina a necessidade de obtenção do TCLE, que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor/incapaz. Os participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, dos objetivos, dos métodos, dos benefícios previstos, dos potenciais riscos e o incômodo que possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão cognitiva e respeitadas suas singularidades.

É possível pedir dispensa do TCLE e/ou do TALE?

Sim. De acordo com a Resolução 466/12, IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep, antes de iniciar a pesquisa (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

Quando a criança, o adolescente ou a pessoa com capacidade limitada não compreender as informações sobre os possíveis riscos ou desconfortos causados pela pesquisa, o pesquisador deve solicitar a dispensa do TALE e justificar a sua solicitação ao Sistema CEP/Conep.

O que é o termo de anuência das instituições?

Termo de Anuência ou Carta de Anuência é o documento que autoriza o pesquisador a realizar a pesquisa na instituição (onde ocorrerá a coleta de dados, amostras ou onde serão analisadas).

O que é Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)?

Em pesquisas que utilizem base de dados de acesso restrito, é necessário anexar o termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável. Este termo afirma e assegura, tanto à instituição onde serão coletados os dados quanto ao participante, o anonimato, sigilo e confidencialidade das informações pessoais acessadas, além do compromisso de somente usar os dados coletados na pesquisa apresentada.

Deve estar assinado pelos pesquisadores envolvidos no estudo.



VI. Esclarecimentos adicionais

O que é relevância social da pesquisa?

A relevância social de uma pesquisa se refere à sua contribuição para a sociedade: para o participante de pesquisa, para o serviço, para a ciência e para o SUS, quando aplicável. É necessário que o relator observe se há relevância social, pois ela garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

É por isso que os resultados finais das pesquisas devem ser apresentados, pois ao serem comunicados às autoridades competentes e aos órgãos legitimados pelo controle social, contribuem com a melhoria das condições de vida da coletividade.

O que é controle social?

O controle social atua no Sistema CEP/Conep para o fortalecimento da proteção ao participante de pesquisa. Sua atuação se refere à observação e monitoramento de pesquisas, garantindo transparência no desenvolvimento de pesquisas e, quando for o caso, denunciando infrações éticas graves contra participantes de pesquisa.

FUNDAMENTOS JURÍDICOS DO CONTROLE SOCIAL E DA PARTICIPAÇÃO ARTICIPAÇÃO CIDADÃ NO BRASIL

Estatuto da Criança e do Adolescente. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm

Lei Orgânica da Assistência Social. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8742compilado.htm

Estatuto das Cidades. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10257.htm

NORMAS JURÍDICAS QUE FUNDAMENTAM O CONTROLE SOCIAL NA ÁREA DA SAÚDE, SENDO ELAS:

Lei Orgânica da Saúde. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm

Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5839.htm

O que é ética da pesquisa?

Quando falamos de ética da pesquisa, ou, das garantias éticas da pesquisa, estamos nos referindo a pontos cruciais que devem ser observados no protocolo de pesquisa:



1. Respeito aos participantes da pesquisa em sua dignidade, liberdade e autonomia;

2. Ponderação entre riscos e benefícios;

3. Manejo para evitar ou reduzir ao máximo possíveis danos que são previsíveis;

4. Relevância social (e científica) da pesquisa;

5. Garantia do direito à confidencialidade;

6. Respeito aos direitos do participante ao considerar seus valores culturais, sociais, morais, religiosos, hábitos e costumes;

7. A pesquisa não deve ser fútil.

Quem é o pesquisador responsável?

Encontramos nas Resoluções 466/12 e 510/16 distintas definições de pesquisador responsável, que se complementam:

- Resolução 466/12, capítulo II, item II.16: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- Resolução 510/16, capítulo 1, artigo 2º, item XVII: pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), iniciação científica, dentre outros, a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

Quais são os direitos dos participantes de pesquisa?

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- Conep publicou em 2020 a Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa o qual transcrevemos a seguir:

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara.
- 2) Ter oportunidade de esclarecer suas dúvidas.
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma.
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo.
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico.
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita.
- 8) Requerer indenização por danos.
- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os gastos de acompanhantes).
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo.
- 11) Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos em que estejam armazenados.
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso).
- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso).
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso).
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados.
- 16) Ter assegurada sua privacidade.
- 17) Receber uma via do TCLE/TALE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).

VII. Como avaliar projetos na Plataforma Brasil



O que é Plataforma Brasil para fazer parecer?

A Plataforma Brasil (PB) é uma ferramenta utilizada por pesquisadores para a submissão dos seus projetos de pesquisa e por membros do CEP para apresentar os pareceres.

Ela foi criada com a proposta de melhorar e intermediar a tramitação dos projetos de pesquisa com seres humanos entre os pesquisadores, Comitês de Ética e Conep.

Esse processo de tramitação ocorre totalmente on-line, portanto, não há necessidade de envio físico de documentos, apenas anexá-los na Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil possui recursos de proteção do banco de dados e permite, ainda, que todos tenham acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas.

Caso você tenha alguma dúvida sobre o funcionamento da Plataforma Brasil, veja os canais de comunicação:



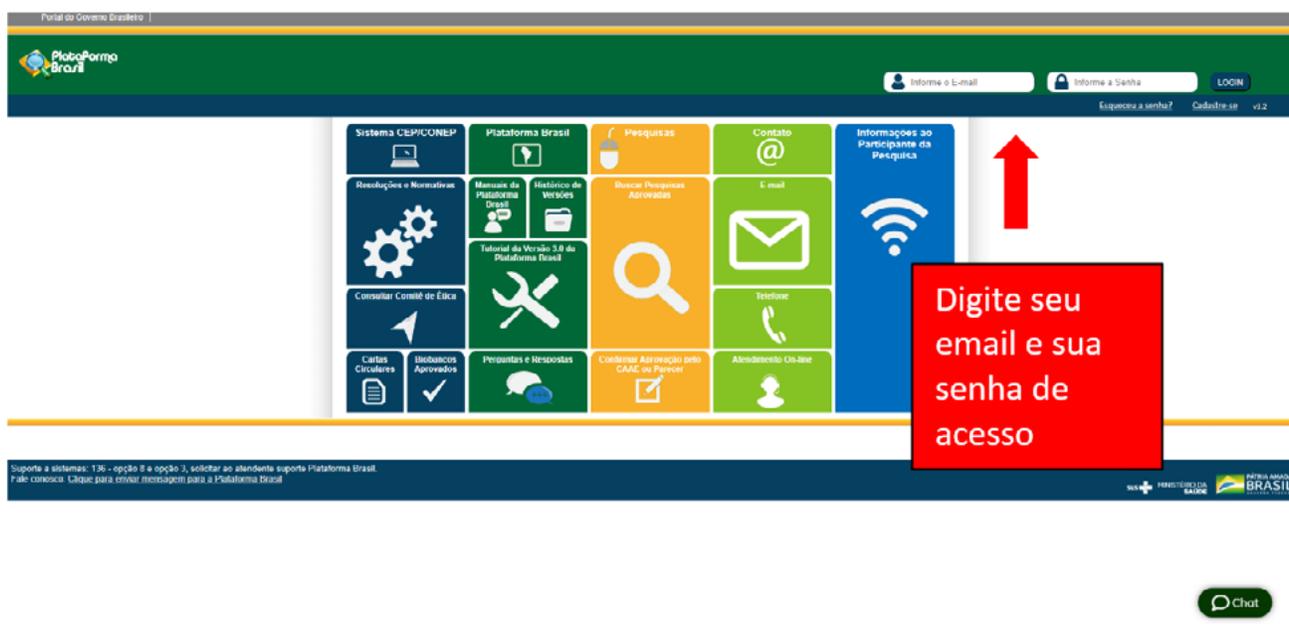
Fonte: CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA, 2020

Como utilizar a Plataforma Brasil para analisar um projeto de pesquisa como membro do CoEP.

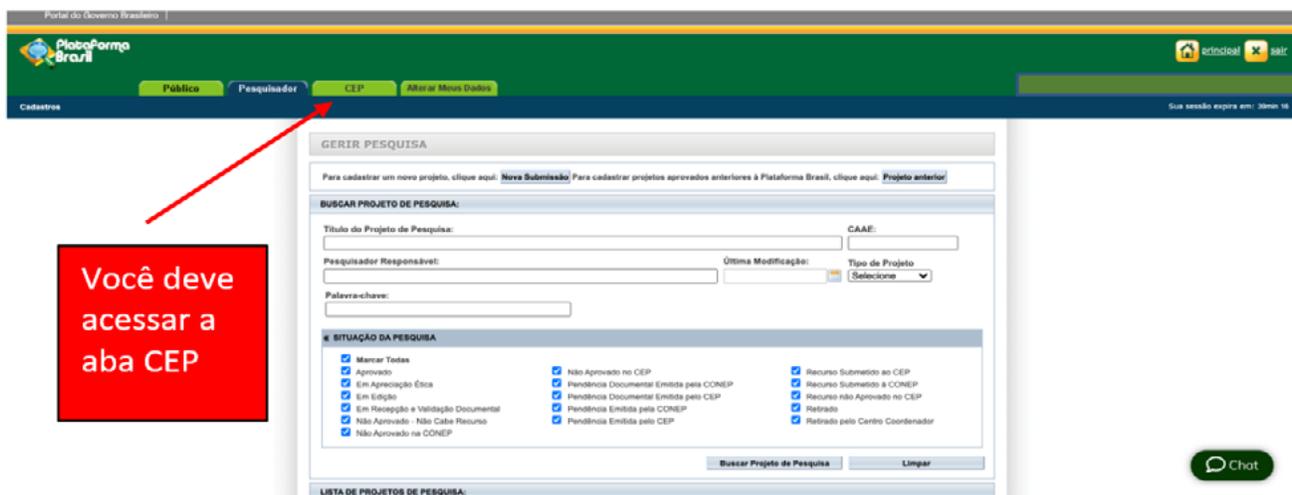
Após a sua inclusão pelo coordenador do CoEP como membro do Comitê de Ética em Pesquisa, você poderá acessar os projetos que forem delimitados para sua análise, conforme delineado a seguir:

Passo 1: Acesse a Plataforma Brasil no site:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



Passo 2: Para acesso aos projetos você deve clicar na aba CEP



Passo 3: Confira se a aba que está ativa é a “Apreciações em trâmite” e clique no item “Em relatoria” e em seguida em “Buscar”. Aparecerá a relação de todos os projetos de pesquisa que serão analisados na plenária do CoEP. Localize o seu projeto pela coluna “relator”.

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

Este acesso é exclusivo aos membros do Comitê de Ética

Aqui você acessa os projetos que estarão disponíveis para serem apresentados na reunião do colegiado do Comitê de Ética

Buscar

Selecione “Em relatoria” para ter acesso ao projeto que você irá ser primeiro ou segundo relator e depois em “Buscar”

Apreciações em Trâmite

Em recepção e validação documental

Em relatoria

Buscar

Apreciação *	Tipo *	CAAE *	Pesquisador Responsável *	Vr *	Rcp *	Sub *	Mod *	1ºSub *	Relator *	Situação *	N.T.	Ação
PO	P									Em relatoria		
E1	P									Em relatoria		

Na Plataforma Brasil só aparece o nome do primeiro relator, o segundo é informado pela secretária do Comitê de Ética na pauta da reunião mensal

Passo 4: Clique na coluna em que está o seu nome e no ícone , depois em aceitar. Caso você recuse o parecer aparecerá uma tela para justificar a negativa. Tenha em mente que o que você escrever será visualizado pelo coordenador do CoEP e pelo pesquisador.

Apreciações em Trâmite
Apreciações Finalizadas
1

Marcar Todas
 Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
 Aguardando apreciação de
 Aguardando confirmação de indicação de relatoria
 Aguardando indicação de relatoria
 Aguardando parecer do colegiado
 Aguardando revisão do parecer do colegiado
 Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental
 Em relatoria
 Notificação Recusada
 Notificação aceita
 Notificação em Validação Documental
 Parecer Consubstanciado Emitido
 Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP
 Protocolo Encaminhado a CONEP
 Rejeitado pelo centro Coparticipante
 Relatoria Recusada
 Retirado pelo Centro Coordenador
 Retornado à CONEP
 Transferido para outro Comitê de Ética

Apreciação	Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rcp	Sub	Mod	1ºSub	Relator	Situação	N.T.	Ação
PO	P									Em relatoria	<input type="checkbox"/>	 
E1	P									Em relatoria	<input type="checkbox"/>	 

Abaixo do quadro com os projetos aparece a legenda da "Apreciação" feita pelo pesquisador

Para executar a relatoria, selecione este ícone e depois em Aceitar

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

Ano de submissão do Projeto				Tipo do centro				Código do Comitê que está analisando o projeto								
n	n	n	n	a	a	.	dv	.	t	x	x	x	.	l	l	l
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação				Dígito verificador				Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)								

(*) Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 4 dias

Passo 5: Depois de aceitar a relatoria você poderá visualizar todos os documentos anexados pelo pesquisador. Leia atentamente cada um deles. Lembre-se que todos os documentos estarão sob sigilo ético e não devem ser comentados nem compartilhados.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão em Tramitação (PO) - Versão 4
- Pendência de Parecer (PO) - Versão 4
 - Curriculo dos Assistentes
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissã
 - Cronograma - Submissão 5
 - Folha de Rosto - Submissão 5
 - Informações Básicas do Projeto - Subm
 - Outros - Submissão 5
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigac
 - TCLE / Termos de Assentimento / Justif
 - Apreciação 5 - Centro Universitário São Ca
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ações
Informações Básicas do Projeto	Aceito	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_	30/08/2021 18:15:40			
Outros	Aceito	Carta.docx	30/08/2021 18:11:34		Pesquisador Principal	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Aceito	TCLE.docx	30/08/2021 18:11:11		Pesquisador Principal	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Aceito	Projeto.docx	30/08/2021 18:11:02		Pesquisador Principal	
Cronograma	Aceito	CRONOGRAMA.docx	20/08/2021 19:18:34		Pesquisador Principal	

DOCUMENTOS POSTADOS

[Voltar](#) [Elaborar Parecer do Relator](#) [Adicionar Documento](#)

Passo 6: Ao clicar em “elaborar parecer” surgirá a tela em que você deverá apresentar um texto com todas as análises realizadas.

The screenshot shows a web form titled "PARECER DO RELATOR". It contains several input fields with red asterisks indicating they are required: "Número do Parecer:", "Data Relatoria:", "Apresentação do Projeto:", "Objetivo da Pesquisa:", "Avaliação dos Riscos e Benefícios:", "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:", "Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:", "Recomendações:", and "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:". A large red callout box is overlaid on the form, containing the text: "Preencher todos os dados solicitados com as informações após a discussão na plenária. Esses dados irão gerar o parecer consubstanciado a que o pesquisador terá acesso, por isso a importância do seu preenchimento de forma a esclarecê-lo sobre a decisão da plenária."

This screenshot shows the "Situação do Parecer" dropdown menu. The menu is open, showing options: "Aprovado", "Não Aprovado", "Pendente", and "Retirado". The "Aprovado" option is selected. To the right of the dropdown is a checkbox labeled "Parecer Ad-Referendum". Below the dropdown are five buttons: "Adicionar Documento", "Guardar Rascunho do Relator", "Enviar Parecer do Relator", "Imprimir Parecer do Relator", and "Voltar". A red callout box above the dropdown contains the text: "Informar a Situação do Parecer deliberado na plenária".

Você pode elaborar seu parecer antes da reunião e guardar como rascunho para editar depois da discussão

Só envie seu parecer depois de finalizado e discutido na plenária, pois você não terá mais acesso a ele depois de enviar.

Aqui é possível visualizar seu parecer

VIII. Roteiro para auxiliar na elaboração do parecer

Existem muitas formas de se elaborar um parecer. Apresenta-se aqui uma sugestão, visando auxiliar nos primeiros pareceres que serão realizados. No entanto, destaca-se que o membro do Comitê tem liberdade para formular o parecer do modo como considerar conveniente.

Para Projetos encaminhados pela primeira vez

A) Leia atentamente todos os documentos e identifique se todo o material necessário foi incluído na Plataforma Brasil:

Documentos que devem estar inseridos na Plataforma Brasil	✓	não se aplica
Folha de rosto		
PB_Informações_básicas_do_projeto		
Projeto Completo “Brochura”		
TCLE		
Justificativa de dispensa de TCLE		
TALE		
Justificativa de dispensa de TCLE		
Carta da coparticipante		

O que avaliar na folha:

O que avaliar na Folha de Rosto	Resoluções e Normativas	Sim	Não (solicitar)
A Folha de Rosto PB foi preenchida, carimbada e assinada pelo pesquisador e pelo coordenador do curso (ou coordenação geral quando o pesquisador principal for o coordenador do curso)	Norma Operacional nº 001/2013 - item 3.3, item “a” e item 3 do anexo II)		

O que avaliar no documento PB_Informações_básicas_do_projeto

Note que para cada item a informação assinalada no item destacado merecerá ser incluída no parecer a ser realizado.

	Informações no documento PB_informações_básicas_do_projeto		As informações correspondem às incluídas no projeto "brochura"	
	Adequado	Inadequado	Adequado	Inadequado
1. É um estudo internacional?				
Em caso afirmativo deverá ser realizada toda a análise pelo relator do CoEP e ao final o estudo será encaminhado para análise da Conep.				
2. Desenho				
Neste item os pesquisadores devem inserir informações sobre o desenho do estudo: coorte, longitudinal, experimental, dentre outros.				
3. Apoio Financeiro				
Se existir, deve ser analisada a possibilidade de existir conflito de interesse.				
4. Resumo - foi inserido?				
5. Introdução				
Está descrita de forma a compreender a importância do estudo a ser realizado?				
Contempla as lacunas existentes na área de conhecimento de forma a garantir a eticidade no desenvolvimento de outros estudos sobre o tema?				
6. Hipótese				
Em caso de estudo quantitativo a hipótese é passível de ser verificada com o delineamento do estudo de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
7. Objetivo				
Inserido e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
8. Metodologia				
Inserida e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
9. Critério de Inclusão				
Inserido e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
10. Critério de Exclusão				
Inserido e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				

11. Riscos				
Contempla os riscos previstos no projeto e não estão subestimados?				
Contempla o manejo para evitar os riscos previstos?				
Contempla o encaminhamento em caso de o risco previsto ocorrer? (note que o encaminhamento não poderá onerar o SUS)				
12. Benefícios				
Contempla os benefícios previstos (diretos ou indiretos)?				
13. Metodologia de Análise de Dados				
Inserido e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
14. Desfecho Primário				
“Os desfechos primários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa”.				
15. Desfecho Secundário (quando pertinente)				
“Os desfechos secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa”.				
16. Tamanho da Amostra no Brasil				
Inserido, descrita a forma como se chegou ao número de participantes e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
17. Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc.)				
Inserido e de acordo com os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade da inclusão de participantes neste estudo?				
18. Detalhamento (acerca do uso de fontes secundárias - quando pertinente)				
Inserido e a proposta não coloca em risco a eticidade do uso dos dados propostos?				
19. Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa				
Estão de acordo com o número proposto no cálculo amostral, com o método do estudo e os demais itens do projeto de forma a garantir a eticidade do estudo?				
20. Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro				
De acordo com as demais propostas apresentadas (informação sobre a participação de outros centros para estudo e número amostral).				
Corresponde ao número de pessoas que participarão do estudo no centro de pesquisa?				

21. O Estudo é Multicêntrico no Brasil?				
De acordo com as demais propostas apresentadas (informação sobre a participação de outros centros para estudo e número amostral).				
Inclui documento de participação dos demais centros?				
22. Propõe dispensa do TCLE?				
Em caso afirmativo, apresenta justificativa pertinente ao projeto de estudo, que não fere a autonomia do uso dos dados do participante e que está fundamentada na impossibilidade de acesso ao participante do estudo para obtenção do TCLE, a pertinência do estudo e a sobreposição dos benefícios sobre os riscos delineados?				
Em caso afirmativo apresenta carta de confidencialidade dos dados em documento separado e anexado na PB?				
23. Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?				
Em caso afirmativo, está de acordo com as resoluções sobre biobanco ou biorrepositório?				
24. Cronograma de Execução				
É pertinente ao estudo que será desenvolvido?				
Está igual ao proposto no projeto "brochura"?				
25. Orçamento Financeiro				
Compatível com o estudo que será desenvolvido?				
Apresenta conflito de interesse?				
26. Incluído o nome da instituição coparticipante?				
27. Contempla áreas do conhecimento específicas - conforme resoluções e normas da Conep?				

O que avaliar em um projeto de pesquisa:

O que avaliar no projeto de pesquisa		Normas/ Resoluções	Adequado	Inadequado
Introdução	Contempla a importância do desenvolvimento do estudo proposto de forma a justificar a exposição de participantes no estudo? A justificativa do estudo apresenta relevância social para exposição de participantes do estudo?	Norma Operacional 001/2013, item 3.3, item "1")		
Objetivos	Os objetivos delineados estão de acordo com a justificativa elencada na introdução e corresponde ao método proposto no estudo, justificando a exposição de participantes no estudo?	Norma Operacional 001/2013 - 3.4.1 itens 2, 3 e 4)		
Local de realização do estudo	Está delineado e de acordo com a Carta de Anuência da Instituição? Está adequado para garantir os direitos dos participantes do estudo?	Norma Operacional 001/2013		

População a ser estudada	A apresentação da população condiz com o método e os objetivos do estudo? Trata-se de população considerada vulnerável? (Em caso afirmativo, está adequado às resoluções pertinentes? Está proposto o envio à Conep?) Encontra-se apresentado o convite ao participante do estudo? Está de acordo com as normativas éticas propostas?	Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 11)		
	Encontram-se descritas as formas de acompanhamento dos participantes e dos processos de registro de consentimento?	Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 7)		
	Encontram-se descritas as informações sobre métodos terapêuticos alternativos (quando pertinente)? Está de acordo com as normas éticas?	Resolução 466/2012 - III.3, item "b")		
	Encontram-se descritas as informações sobre a possibilidade de inclusão em grupo placebo (quando pertinente)? Está de acordo com as normas éticas?	Resolução 466/2012 - III.3, item "b")		
Riscos e Benefícios	Os benefícios apresentados superam os riscos delineados e são pertinentes ao desenvolvimento ético do estudo? Apresenta todos os riscos, desconfortos e medidas para manejo e redução de danos aos participantes? A exposição dos participantes ao risco dimensionado é ética? A apresentação dos riscos não está subestimada? Obs. O manejo do risco não pode ser delegado ao atendimento do SUS, tendo em vista a responsabilidade do pesquisador.	(Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 12 e resolução 466 item IV.3 item "b")		
Referências bibliográficas	Referências bibliográficas das devidas citações realizadas para embasamento teórico/metodológico	Norma Operacional 001/2013, item 3.3, item "i")		
Orçamento da pesquisa	Inclui informação das fontes de financiamento para o desenvolvimento da pesquisa, incluindo bolsas de estudos e anexadas as fontes de financiamento (quando pertinente)? Estas informações podem representar conflito de interesse?	Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, itens 9 e 10)		
Cronograma do estudo	Foram apresentadas as informações de cada etapa prevista para a realização da pesquisa? Tem o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep? Parece adequado quanto à duração, descrição das etapas?	Norma Operacional nº 001/2013 - 3.3, item "f"; 3.4.1, subitem 9)		
	Estudo comprovadamente não iniciado antes da emissão do parecer substanciado do CoEP e/ou Conep	Resolução CNS nº 466/2012 - item XI, subitem 2, item "a"; Norma Operacional nº 001/2013 - 3.3, item "f");		

Carta de coparticipante	Apresentada com manifestação de conhecimento dos objetivos e procedimentos da pesquisa e garantia de que oferece estrutura para realização do estudo. Realizada em papel timbrado e com a assinatura e carimbo do gestor responsável pela instituição.			
Termo de Compromisso de Utilização de Dados	Apenas para pesquisas que utilizem base de dados de acesso restrito. Afirma e assegura, tanto à instituição onde serão coletados os dados quanto ao participante, o anonimato, sigilo e confidencialidade das informações pessoais?			

O que avaliar no TCLE

O que avaliar no TCLE	Resoluções e Normativas	Adequado	Inadequado
Está escrito em forma de convite?	Resolução 466/2012		
O título do documento contém a expressão "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido"?	Resolução 466/2012		
O TCLE é desnecessariamente longo e excessivamente detalhado comprometendo a sua compreensão?	Resolução 466/2012		
Há uso de termos técnicos ou termos inapropriados que dificultam a compreensão do participante do estudo?	Resolução 466/2012		
A linguagem utilizada é clara e acessível, adequada à faixa etária e escolaridade dos participantes?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "d")		
Linguagem direta ao participante da pesquisa, escrito em forma de convite e não de declaração?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "d")		
Apresenta cabeçalho do órgão/setor ao qual o pesquisador responsável pela pesquisa está vinculado e em rodapé com as informações deste setor (endereço, telefone, e-mail, outros)?	Resolução 466/2012 - IV.5, item "d")		
Apresenta o título da pesquisa?	Norma Operacional 001/2013, item 3.3, item "i")		
Apresenta a justificativa da realização da pesquisa?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "a")		
Apresenta o(s) objetivo(s) da pesquisa proposta em linguagem acessível?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "a")		
Procedimentos de pesquisa claramente descritos (incluindo o tempo que será despendido para participação no estudo)?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "a")		
Define as técnicas (testagem, observação, entrevista, dentre outras) e os instrumentos que serão utilizados para coleta de dados (questionário, formulário, protocolo de observação, diário de campo, roteiro de entrevista, dentre outros)?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "d")		
Apresenta informações de contato do(s) pesquisador(es)?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "d")		
Apresenta o endereço, contato telefônico do CoEP?	Resolução 466/2012 - IV.3, item "d")		
Apresenta a garantia de recebimento de uma via assinada e rubricada em todas as páginas do TCLE?	Resolução 466/2012 IV.3, item "d")		
No TCLE, para caso de pais/responsáveis não letrados, deverá ser apresentado o local para assinatura datiloscópica e para duas testemunhas.	Resolução 466/2012 - IV.6, item "a" e II.25)		

Afirma que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não?	Resolução 466/2012- XI.2, item “g”)		
Apresenta garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma?	Resolução 466 item IV.3, item “d”		
Apresenta garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa? Obs. Explicita que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros de forma anonimizada (quando pertinente)? Descreve quais serão os mecanismos utilizados para isso?	Resolução 466/2012 - IV.3, item “e”; IV.8)		
Apresenta riscos, desconfortos e medidas para manejo e redução de danos aos participantes?	Resolução 466/2012 - IV.3, item “b”)		
Apresenta benefícios aos participantes?	Resolução 466/2012 - V.2; III.2, item “n”)		
Apresenta garantia de liberdade para se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa?	Resolução 466/2012 - IV.3, item “d”)		
Apresenta garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, inclusive no acompanhamento, quando pertinente? Obs. É inadequado que o ressarcimento seja apresentado com limite de valores estabelecidos pelos pesquisadores.	Resolução 466/2012 - IV.3, item “e”)		
Explicita garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa? Obs. É inadequado vincular a indenização ao seguro contratado pelo pesquisador.	Resolução 466/2012 - II.7; IV.3, item “h”)		
Apresenta garantia de assistência imediata, integral e gratuita por danos decorrentes do estudo? Obs. É inadequado o estabelecimento de limites quer seja de tempo ou de formato, pelos pesquisadores.	Resolução 466/2012 - III.2, item o; IV.3, item “b”)		
Apresenta garantia de fornecimento de medicamentos, métodos profiláticos diagnósticos ou terapêuticos após o término da participação no estudo (quando pertinente)?	Resolução 466/2012 - III.3, item “d”)		
Informa sobre assistência que será prestada em caso de interrupção do estudo (quando pertinente)?	Resolução 466/2012, item IV.3.c		
Garantia de que os dados serão utilizados apenas para esta pesquisa	Resolução 466/2012, item IV.7		
Apresenta paginação no formato 1 de 5; 2 de 5; ...?	Recomendação		

O que avaliar no TALE

O que avaliar no TALE	Resoluções e Normativas	Adequado	Inadequado
Termo de Assentimento: deve ser apresentado quando a pesquisa envolver como participantes crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, sem prejuízo da apresentação do TCLE que deve ser assinado pelos seus responsáveis legais.	Resolução 466/2012, item II.2		
O modo de apresentação das informações é compatível com a idade do participante?			
Esclarece sobre a participação no estudo?			
Permite a resposta de modo adequado à idade do participante?			

Relata em linguagem adequada a do participante do estudo:			
Objetivos			
Procedimentos			
Liberdade de recusar participação			
Riscos e Benefícios			

O que avaliar no preenchimento da Plataforma Brasil (PB)

O que avaliar no preenchimento do documento da Plataforma Brasil	Resoluções e Normativas	Adequado	Inadequado
Foram preenchidos todos os itens da Plataforma Brasil do mesmo modo que se encontram preenchidos no Projeto elaborado em Word ou similar?	Resolução 466/2012		
Foram cadastrados todos os pesquisadores como membros da equipe na Plataforma Brasil?	Resolução 466/2012		
Foi incluída a instituição coparticipante na Plataforma Brasil (quando pertinente)?	Resolução 466/2012		
A Folha de Rosto gerada na Plataforma Brasil foi preenchida, carimbada e assinada pelo pesquisador e pelo coordenador do curso (ou coordenação geral quando o pesquisador principal for o coordenador do curso)?	Norma Operacional nº 001/2013 - item 3.3, item "a" e item 3 do anexo II)		
O termo "sujeito" não foi utilizado em nenhuma parte dos documentos apresentados. Em caso afirmativo o termo "sujeito" deve ser alterado para "participante".	Resolução 466/2012		
Foi anexado o Termo de Anuência das Instituições (carta da Instituição coparticipante) (quando pertinente) escrita em papel timbrado devidamente assinada e carimbada? Instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve?	Resolução 466/2012 - II.9, item b)		
Toda a documentação apresentada está no idioma português? Eventuais declarações e documentos similares em outro idioma devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.	Resolução CNS nº 466/12		

O que avaliar nos anexos			
Documento	O que avaliar	Adequado	Inadequado
No termo de anuência das instituições	Foi anexado (quando pertinente)?		
	A instituição manifestou ciência e concordância com os objetivos e procedimentos da pesquisa?		
	Declarou que apresenta estrutura adequada para realização do estudo?		
	Redigido em papel timbrado?		
	Assinatura e carimbo do dirigente institucional?		
Termo de Compromisso de Utilização de Dados	Afirma e assegura, tanto à instituição onde serão coletados os dados quanto ao participante, o anonimato, sigilo e confidencialidade das informações pessoais acessadas?		
	Declara o compromisso de somente usar os dados coletados na pesquisa apresentada?		
	Está devidamente assinado pelo pesquisador responsável?		

Como escrever o parecer

O parecer deverá ser redigido em formato de redação e precisará contemplar todos os itens assinalados como inadequados no formato de apresentação.

Itens necessários para a realização do parecer:

PARECER DO RELATOR

* Apresentação do Projeto:

Neste item o parecer deve contemplar um resumo do projeto de pesquisa apresentado. Sugere-se que o parecerista utilize o mesmo resumo apresentado pelos pesquisadores no documento da PB_Informações_básicas_do_projeto. Para tanto, será necessário indicar a utilização destas informações, por exemplo, com uma frase do tipo: “todas as informações contempladas foram retiradas do documento “PB_Informações_básicas_do_projeto”

* Objetivo da Pesquisa:

Neste item o parecer deve contemplar os Objetivos do estudo tal como delineado pelos pesquisadores. Sugere-se que o parecerista copie os objetivos apresentados no documento da PB_Informações_básicas_do_projeto. Para tanto, será necessário indicar a utilização destas informações, por exemplo, com uma frase do tipo: “Os objetivos delineados foram apresentados pelos pesquisadores no documento PB_Informações_básicas_do_projeto”.

Caso os objetivos encontrem-se apresentados de forma diferente no projeto “brochura” anexado e nas informações do arquivo PB_Informações_básicas_do_projeto o parecerista poderá já deixar a incongruência delineada neste item, indicando por exemplo: Os objetivos contemplados no arquivo “PB_Informações_básicas_do_projeto são (apresentar em seguida, no entanto, divergem dos objetivos delineados no projeto) (indicar os objetivos)

*** Avaliação dos Riscos e Benefícios:**



Neste item o parecer deve contemplar os riscos e os benefícios delineados pelos pesquisadores e segue a mesma recomendação dos itens anteriores. Retirar as informações do arquivo PB_Informações_básicas_do_projeto, indicando a utilização deste documento e, em caso de divergência do apresentado no projeto “brochura” anexado, fazer a indicação.

*** Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**



Neste item cabe a elaboração, pelo parecerista, de uma breve indicação dos itens que possam indicar o desenvolvimento do estudo. Todas as informações devem ser retiradas dos documentos apresentados, no entanto, a elaboração do texto deverá ser do relator. Indica-se o cuidado em não apresentar um posicionamento de juízo de valor, por exemplo, “projeto interessante”. Seguem algumas informações que podem constar deste item:

- Estudo nacional ou internacional
- Projeto multi ou unicêntrico
- Desenho do estudo: (coorte; randomizado,...)
- Finalidade (TCC, mestrado...)
- Tipo de financiamento
- Número de participantes
- Países de Recrutamento
- Uso ou não de dados secundários
- Prevê ou não armazenamento de amostras em banco de material biológico.

*** Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**



Neste item o parecer deve contemplar a apresentação ou não de todos os itens obrigatórios para a realização do projeto. Por exemplo, foram apresentados o TCLE, o TALE, a carta de coparticipante, dentro outros a serem avaliados a partir do projeto apresentado.

Recomendações:



Neste item o parecer poderá contemplar algo que não seja necessariamente uma indicação de alteração , inclusão ou reformulação, mas alguma sugestão que o parecerista julgue poder auxiliar no desenvolvimento do projeto. Caso não existam recomendações, este item não é obrigatório, poderá ficar sem nenhuma indicação ou simplesmente conter uma frase indicando que o pesquisador veja todas as informações colocadas no item conclusões ou pendências.

*** Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**



Neste item o parecerista deverá elencar todas indicações pertinentes para o desenvolvimento do projeto de pesquisa. Por se tratar de um parecer consubstanciado, todas as solicitações deverão indicar a normativa pertinente para a solicitação indicada.

É desejável que a escrita seja clara, objetiva e de fácil compreensão pelo pesquisador, por isso sugere-se que sejam indicadas separadas por itens, como no exemplo a seguir:

Após análise do projeto de pesquisa e dos documentos encaminhados este Comitê solicita:

1. Quanto ao TCLE:
 - a)
 - b)
2. Quanto ao projeto de pesquisa:
 - a)
 - b)
 - (...)

* **Situação do Parecer:** 

Aprovado

Não Aprovado

Pendente

Retirado

A situação do parecer será delineada após a análise completa do projeto. Sempre que forem solicitadas alterações/adequações no item **Conclusões ou Pendências** e **Lista de Inadequações** o parecer será Pendente ou Não Aprovado dependendo da análise e compreensão do Colegiado do CoEP.

O parecer Aprovado deverá ser incluído quando não existir nenhuma pendência elencada no item **Conclusões ou Pendências** e **Lista de Inadequações**.

O parecer Retirado será utilizado quando o pesquisador solicitar a retirada do projeto de pesquisa e a justificativa apresentada for analisada como pertinente não ferindo nenhum aspecto ético, pelo colegiado do CoEP.

O que avaliar em uma Emenda

O parecer da emenda deverá ser redigido em formato de redação e seguir os mesmos itens do parecer, conforme descrito no item 2 na pg. 24.

- * **Apresentação do Projeto:**  

Neste item deve ser apresentada a justificativa da Emenda, de acordo com a carta/documento anexado pelo pesquisador na Plataforma Brasil.
Também deve ser colocado o número do CAAE (Certificado de Apresentação de Apreciação Ética) e do parecer consubstanciado, assim como a data de aprovação desse parecer.
- * **Objetivo da Pesquisa:**  

Neste item devem ser incluídos os objetivos propostos para a emenda do trabalho. Caso se mantenham iguais ao projeto original devem ser copiados e apontados a manutenção dos objetivos. Caso sejam alterados ou algo acrescentado, deverá ser apresentado e pontuada as alterações.
- * **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**  

Verificar se a Emenda proposta altera ou adiciona riscos aos participantes do estudo ou modifica os benefícios apresentados no projeto original apresentado ao Comitê. Para tanto, neste item devem ser descritos os riscos e benefícios apresentados e indicado a alteração ou manutenção dos dados apresentados no projeto original.
- * **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**  

Uma emenda deve ser sugerida quando existe uma proposta de modificação ao projeto original, com a descrição e a justificativa das alterações. Neste item devem ser apresentados as características e alterações propostas na emenda

Recomendações:



Neste item o parecer poderá contemplar algo que não seja necessariamente uma indicação de alteração, inclusão ou reformulação, mas alguma sugestão que o parecerista julgue poder auxiliar no desenvolvimento do projeto. Caso não existam recomendações, este item não é obrigatório, poderá ficar sem nenhuma indicação ou simplesmente conter uma frase indicando que o pesquisador veja todas as informações colocadas no item conclusões ou pendências.

*** Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**



Neste item deve ser analisado se a emenda foi apresentada de forma clara, se as alterações propostas estão destacadas (em negrito, sublinhado, dentre outros) nos documentos enviados. É preciso analisar se as modificações propostas pelo pesquisador responsável não descaracterizaram o estudo originalmente proposto e aprovado pelo CoEP. Caso tenha ocorrido modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários o pesquisador deverá ser orientado a enviar novo projeto de pesquisa e a emenda deverá ser não aprovada.

*** Situação do Parecer:**

Considerações Finais a C
▼

Aprovado

Não Aprovado

Pendente

Retirado

O que avaliar em uma Notificação?

*** Apresentação do Projeto:**



Uma notificação deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros. Note que qualquer tipo de alteração no projeto não pode ser encaminhado como notificação, mas sim, como emenda.

Neste item deve ser descrito qual o tipo de notificação foi enviado pelo pesquisador responsável

*** Objetivo da Pesquisa:**



Apresentar o objetivo do encaminhamento da notificação.

*** Avaliação dos Riscos e Benefícios:**



Descrever se a notificação aborda sobre riscos adicionais aos apresentados no projeto de pesquisa, em caso afirmativo, especificar.

*** Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**



Descrever dados básicos da notificação.

Recomendações:



Neste item o parecer poderá contemplar algo que não seja necessariamente uma indicação de alteração , inclusão ou reformulação, mas alguma sugestão que o parecerista julgue poder auxiliar no desenvolvimento do projeto. Caso não existam recomendações, este item não é obrigatório, poderá ficar sem nenhuma indicação ou simplesmente conter uma frase indicando que o pesquisador veja todas as informações colocadas no item conclusões ou pendências.

*** Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**



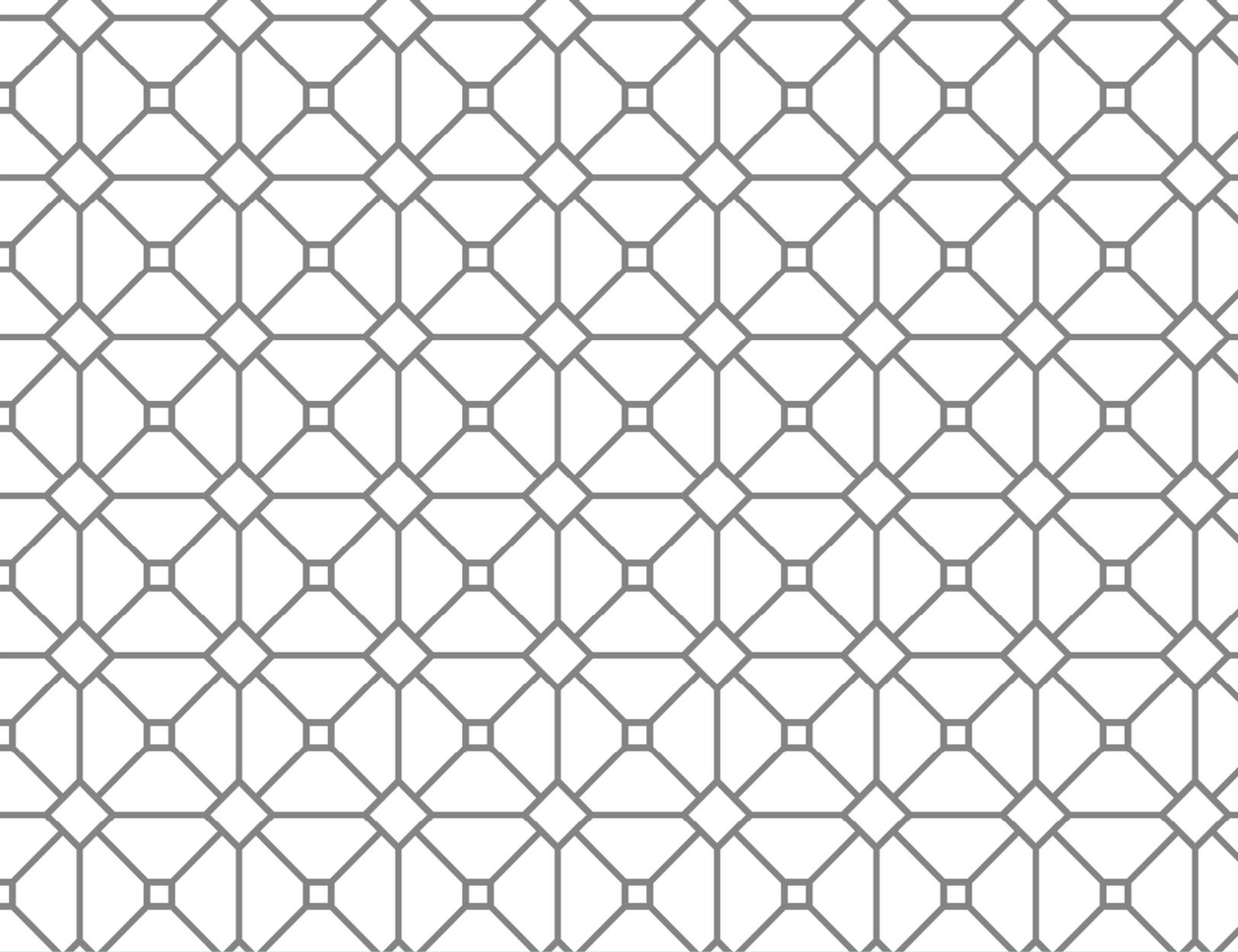
Analisar a pertinência e adequação do envio da notificação e a existência de informações suficientes para compreensão da notificação encaminhada.

*** Situação do Parecer:**

Considerações Finais a C

▼

- Aprovado
- Não Aprovado
- Pendente
- Retirado



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO

