

Comitê de Ética em Pesquisa Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
Pendências frequentemente identificadas em projetos de pesquisa submetidos ao CEP-IDOR

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO

**MANUAL DE ORIENTAÇÃO A PESQUISADORES E PROFISSIONAIS
INTERESSADOS NO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS COM SUBMISSÃO AO
CEP DO INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO**

Elaboração e organização:
Coordenadores do CEP-IDOR (Denílson Albuquerque; Ronilson Rocha)
Administrativo do CEP-IDOR (Ana Lopes)

RIO DE JANEIRO – 2023

VERSÃO 2.0 ANO 2023

Sumário

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Objetivos do manual ----- | 03 |
| 2 | Projeto de pesquisa e sua inserção na Plataforma Brasil ----- | 04 |
| 3 | Documentos de apresentação obrigatória e seus detalhamentos ----- | 06 |
| 3.1 | Folha de rosto ----- | 06 |
| 3.2 | Termo de consentimento livre e esclarecido ----- | 07 |
| 4 | Documentos anexados na submissão do projeto para apreciação ética ----- | 11 |

OBJETIVOS DO MANUAL

1- APRESENTAR AS PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES IDENTIFICADAS EM PROJETOS DE PESQUISA RECEPCIONADOS PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO D'OR.

2- DISPONIBILIZAR INFORMAÇÕES QUE PODEM CONTRIBUIR PARA A SOLUÇÃO DAS PENDÊNCIAS ANTES QUE O PROJETO SEJA ENVIADO AO CEP.

3- FACILITAR A TRAMITAÇÃO DE PROJETOS A PARTIR DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE PESQUISA E CONSEQUENTE REDUÇÃO NO PRAZO DE TRAMITAÇÃO.

ELABORAÇÃO E ATUALIZAÇÕES

O desenvolvimento desse Manual tem como documento referência o “Manual de Orientação - Pendências Frequentes” - emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP publicado no ano 2015 e passará por atualizações sempre que ocorrem mudanças na legislação e/ou atualizações nos próprios manuais disponibilizados pela CONEP.

As suas atualizações são realizadas pelos coordenadores e funcionário administrativo do CEP IDOR, tendo como suporte o apoio dos membros do seu Colegiado.

**PROJETO DE PESQUISA E SUA INSERÇÃO NA PLATAFORMA BRASIL –
IMPLICAÇÕES DO NÃO PREENCHIMENTO OU PREENCHIMENTO INADEQUADO
DOS ITENS:**

1 - NÃO INCLUSÃO DE TODOS OS MEMBROS DA PESQUISA: Todos os pesquisadores devem ser incluídos como grupo de pesquisa, ou deve ser justificado aqueles que estão participando e não estão incluídos.

2 - DESENHO DO ESTUDO INCORRETO: O desenho de estudo aborda as principais características metodológicas da pesquisa, não sendo necessariamente o resumo do estudo. Ex.: Trata-se de estudo descritivo, exploratório e de abordagem quantitativa que será realizado no Hospital Florence Nightingale, pretendendo-se incluir 220 participantes com idades variando entre 18 e 60 anos.

3 - HIPÓTESES INADEQUADAS: Alguns estudos não apresentam hipóteses e os pesquisadores acabam preenchendo este item. Quando o estudo não apresentar hipótese deve-se inserir no campo apenas a seguinte informação: “o estudo não apresenta hipóteses”.

4 - METODOLOGIA INCOMPLETA: Alguns pesquisadores não fazem o detalhamento adequado desse item, fazendo apenas citações não necessárias sobre o método utilizado. Neste tópico devem ser evitadas citações e priorizar a descrição dos aspectos metodológicos do trabalho como a caracterização da população do estudo, o procedimento de coleta de dados, a forma de abordagem dos participantes da pesquisa e os instrumentos que serão utilizados para o seu desenvolvimento. Devem constar no projeto cadastrado na Plataforma Brasil todos os aspectos contidos no projeto detalhado.

5 - CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO INCORRETOS: Muitos pesquisadores apresentam os critérios de exclusão como se fossem o oposto da inclusão. Os critérios de inclusão são as condições que fazem com que tal indivíduo seja participante de uma pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são aquelas condições que retirariam o participante da pesquisa, mesmo preenchendo os critérios de inclusão. Ex.: Critério de Inclusão: profissionais com tempo de formado maior que 2 anos e atuantes no hospital Florence Nightingale. EX. Critério de Exclusão: profissionais com tempo de formado maior que 2 anos e atuantes no hospital Florence Nightingale, porém não encontrados em pelo menos 3 visitas à instituição.

6 - DESFECHO PRIMÁRIO INCORRETO: O desfecho primário é a antecipação de um resultado esperado e está relacionado diretamente ao objetivo primário.

7 - JUSTIFICATIVA INADEQUADA PARA DISPENSA DO TCLE: Normalmente os pesquisadores colocam como justificativa a não abordagem dos participantes da pesquisa. Isto está incorreto, haja vista que em pesquisa com prontuários, por exemplo, salienta-se que este documento pertence ao paciente e neste caso o pesquisador tem que apresentar uma justificativa convincente para não tentar o contato com esta pessoa. De modo semelhante em estudos prospectivos, quando pacientes ainda estão internados, alguns pesquisadores solicitam a dispensa do TCLE, o que também está incorreto, mesmo porque ter a presença do participante na instituição reforça a necessidade de se passar o TCLE, não existindo justificativa para dispensá-lo.

8 - RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.h, estabelece que as pesquisas devem “contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”. A carência

desses recursos pode inviabilizar o estudo, tornando-o fútil. Por isso, a CONEP tem realizado análise detalhada das fontes de financiamento e os recursos financeiros destinados à pesquisa.

9 - NÃO DETALHAR O ORÇAMENTO: Todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo devem estar discriminados no orçamento. De modo complementar, deve-se incluir também informações sobre a origem dos recursos, como a solicitação de patrocínio a empresas ou agências de fomento, mesmo que ainda não esteja aprovada.

10 - DECLARAR QUE O ESTUDO NÃO TERÁ CUSTOS: O pesquisador, por vezes, não apresenta o orçamento do estudo, justificando que a pesquisa “não terá custos”. O Sistema CEP/CONEP entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo. Não é factível, por exemplo, que um pesquisador faça o seu estudo sem registrar as informações em algum formulário ou outro instrumento, como gravador ou câmera, ou ainda o uso de equipamentos para inserção de dados ou impressão de registros. Ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos e outros gastos, o pesquisador fará uso de horas do trabalho pagas pela instituição a qual é vinculado, bem como fazer uso de computador, serviços de arquivologia, entre outros que geram gastos, ainda que mínimos.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O pesquisador deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo. O orçamento preenchido na plataforma deve ser condizente com aquele contido no projeto detalhado.

11- CRONOGRAMA O cronograma de execução do estudo frequentemente apresenta inadequação no seu preenchimento, sendo motivo de pendência de repetição emitida. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP”. As pendências mais frequentemente associadas a esse item são:

11.1 - Apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/CONEP: Não raramente, o cronograma de execução indica o início do estudo em data que antecede a tramitação da análise ética. Quando isto é observado, o sistema CEP/CONEP emite pendência, solicitando atualização do cronograma.

11.2 – Apresentar o cronograma sem apresentar o ano em que será desenvolvida a pesquisa: verifica-se com frequência a inclusão do cronograma apontando-se apenas os meses, bimestres ou semestres, sem referência ao ano de início do seu desenvolvimento. Quando isto é observado, o sistema CEP/CONEP emite pendência, solicitando adequação do cronograma.

11.3 - Não discriminar as etapas da pesquisa: Essa pendência é apontada quando o pesquisador não discrimina todas as etapas da pesquisa no cronograma, ou quando a descrição das etapas não é suficiente ou é incompatível com o projeto de pesquisa.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final pelo Sistema CEP/CONEP. É essencial apontar o ano e os meses de desenvolvimento do estudo, ainda que seja uma previsão sobre casa uma de suas etapas. Todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

Os documentos de apresentação obrigatória são aqueles exigidos pela legislação vigente para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos no Brasil (Resolução 466/2012, Norma

Operacional 001/2013; Resolução 510/2016). Um projeto de pesquisa somente será apreciado pelo Sistema CEP-CONEP se esses documentos estiverem incluídos através da Plataforma Brasil.

O encaminhamento do projeto de pesquisa sem algum desses documentos, acarretará o que se denomina “pendência documental”, motivo pelo qual o protocolo é devolvido ao pesquisador que está propondo a pesquisa.

São documentos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto

Documento gerado na etapa final da submissão de um projeto de pesquisa via Plataforma Brasil. Esse documento possui informações básicas sobre o pesquisador que está propondo a pesquisa, sobre a instituição em que será desenvolvida e ainda informações complementares que permitirão ao CEP uma melhor compreensão sobre a proposição da pesquisa.

Após ser gerado, esse documento precisa ser impresso e assinado pelo pesquisador. Na sequência deverá ser encaminhado para assinatura de um responsável pela instituição em que será desenvolvida a pesquisa (habitualmente algum diretor da instituição).

Muitos campos da folha de rosto, quando não preenchidos, são motivos de pendência por preenchimento inadequado durante a inclusão de informações na Plataforma Brasil. Isso ocorre porque os campos deveriam ser preenchidos obrigatoriamente, mas não foram preenchidos pela ausência de informações inseridas na Plataforma Brasil.

Cabe destacar que a Norma Operacional Nº 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde define em seu item 3.3.a:

- I) Todos os protocolos de pesquisa devem conter uma Folha de Rosto: todos os campos desse documento devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com aquelas do protocolo.
- II) A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”.

Quais são as pendências mais frequentemente associadas à Folha de Rosto de uma pesquisa?

1 - Preenchimento incorreta da área do estudo: O campo 3 da Folha de Rosto (Área temática) normalmente é preenchido de forma incorreta (muitas vezes é preenchida área temática especial, fazendo com que o estudo tenha que ser avaliado também pela CONEP, gerando maior morosidade na apreciação do projeto/protocolo), ou pela omissão da área correspondente do estudo, assim como o pelo preenchimento indevido de uma área que não se aplica à pesquisa. Esse campo está diretamente relacionado aos itens que são assinalados na Plataforma Brasil, no campo “Área Temática” (segunda página de preenchimento da Plataforma, aba “Área de Estudo”), cabendo ao pesquisador uma detalhada seleção dos itens pertinentes. É conveniente esclarecer que o pesquisador pode assinalar mais de uma opção de área temática.

2 - Não preencher campos obrigatórios: alguns campos da Folha de Rosto devem ser preenchidos manualmente após a sua impressão, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador é necessário datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. Em relação ao campo do patrocinador, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (FAPERJ, FPESP, CNPq, FINEP, entre outras) e internacionais (US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos: nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador (campo 18 da

Folha de Rosto) é automático, estando vinculado ao campo “FINANCIAMENTO” da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo “Financiamento primário” será listado na Folha de Rosto como patrocinador.

3 - Presença de conflito de interesse institucional: normalmente o pesquisador também é o responsável institucional, o que o faz assinar simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao pesquisador. Essa situação é claramente conflituosa e pode muitas vezes comprometer a segurança dos participantes de pesquisa. Com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse, considerada essa situação, a CONEP solicita que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine o documento.

4- A digitalização da Folha de Rosto para inclusão na Plataforma Brasil deve se dar de forma adequada, uma vez que o uso de fotografia do documento (a partir de aparelhos celulares/smartphones) nem sempre permite que se faça com a qualidade desejada, muitas vezes inviabilizando a leitura do seu conteúdo.

COMO PROCEDER NESSE CASO: Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. Após a impressão da Folha de Rosto, os campos que estiverem em branco devem ser preenchidos, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador. O pesquisador, quando também for o responsável institucional, não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente. Quanto a digitalização da folha de rosto para proceder o *upload* na Plataforma Brasil, deve-se utilizar equipamentos que permitam a fácil leitura do documento, evitando-se a recusa do documento no caso de impossibilidade de leitura.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que explica os detalhes da pesquisa em linguagem simples e compreensível, de modo que uma pessoa leiga possa compreender com clareza todas as informações da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), informa e assegura ainda os direitos dos participantes.

O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. Diversas pendências são geradas por causa da utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo. A maior parte das pendências de um protocolo de pesquisa submetido ao Sistema CEP-CONEP está relacionada ao TCLE.

As pendências mais frequentemente relacionadas à redação do TCLE são:

1 – Uso de linguagem inacessível: A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”. Uma das pendências mais frequentes é a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos usados por profissionais da saúde. Quem redige ou revisa o TCLE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo. Deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia. Desse modo, deve simplificar ao máximo para aumentar a compreensão de uma pessoa que poderá participar da pesquisa.

2 - Redigir o TCLE no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa intitulada...”, “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.

3 - Empregar o termo “sujeito de pesquisa”: A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996, revogada com a Resolução CNS 466/12) por “participante de pesquisa”. Contudo, o termo antigo é ainda frequentemente encontrado nos Termos de Consentimento. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

4 - Omitir informação acerca do ressarcimento: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) vierem a ter ao quando da participação na pesquisa.

5 - Omitir informação acerca da indenização: A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil). Para evitar essas pendências são necessários alguns cuidados, como descritos a seguir.

COMO PROCEDER NESSE CASO: Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência.

6 - Omitir descrição de benefícios ou de riscos da pesquisa: Essa pendência é apontada quando o pesquisador não descreve no TCLE os potenciais benefícios ao participante da pesquisa e/ou os riscos envolvidos no estudo. Mesmo que a pesquisa não determine benefício direto ao participante de pesquisa, essa informação deve constar claramente do TCLE.

A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item III.1.b, define que “A eticidade da pesquisa implica em (...) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”. Além do mais, o item IV.3.b afirma que “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação

na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa”. As pendências frequentemente relacionadas a esse item são as descritas a seguir:

7 - Supervalorizar os benefícios: O Sistema CEP-CONEP apontará pendência ética quando o pesquisador descrever os benefícios da pesquisa de forma supervalorizada. Descrever, por exemplo, que a pesquisa será “capaz de melhorar a saúde” do participante não é razoável do ponto de vista ético, uma vez que pode induzir o indivíduo a aceitar participar da pesquisa.

8 - Subestimar os riscos: Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Afirmar, por exemplo, que a pesquisa “não apresenta riscos significativos à saúde” não é condizente com a resolução 466/12. Toda pesquisa apresenta riscos, mesmo que mínimos, sejam relacionados a procedimentos ou a possibilidade de exposição de informações pessoais voltadas ao sigilo e anonimato do participante.

9 - Não informar acerca das providências e das cautelas: Algumas vezes, a pendência não está relacionada com a descrição dos riscos, mas, simplesmente, porque o pesquisador não explicita no TCLE as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

COMO PROCEDER NESSE CASO:

- 1) O TCLE deve apresentar de forma clara e objetiva os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los;
- 2) Apresentar os benefícios diretos ou indiretos ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;
- 3) Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los;
- 4) O TCLE deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

10 - Confidencialidade e anonimização das informações: O TCLE deve trazer a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos, como, por exemplo, estigmatização e discriminação.

De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.i, as pesquisas devem (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”. A mesma Resolução, no item IV.3.e, ainda define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade e anonimização dos dados, assegurando que: 1) Os dados do participante da pesquisa são confidenciais e que será providenciada a devida anonimização; 2) Os pesquisadores, devem assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações no TCLE; 3) Deve ser declarado no TCLE quem consultará o prontuário do paciente/participante de pesquisa; 4) Deve-se explicar como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade e a anonimização dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc.).

12 - Liberdade de recusa em participar do estudo: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.d, prevê que o TCLE deve assegurar que o indivíduo tenha plena liberdade de se recusar a

ingressar e participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores. Embora não seja pendência frequente, algumas vezes, o TCLE omite esse direito do participante de pesquisa, gerando pendência.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.

13 - Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento: O item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012 orienta que o TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa.

COMO PROCEDER NESSE CASO: 1) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e que esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores; 2) O TCLE não deve afirmar que o participante poderá ser contatado, ou que seus dados continuarão a ser coletados, após a retirada do consentimento.

14 - Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável: O TCLE deve conter os meios de contato com o pesquisador responsável, visto que o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer orientações, esclarecer dúvidas, ou mesmo requerer assistência, por exemplo, para uma reação adversa ao medicamento experimental. Faz-se necessário, portanto, o fornecimento de um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa. De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável como o endereço e telefone.

15 - Não informar os meios de contato com o Sistema CEP/CONEP/ Não explicar em linguagem simples a atribuição do CEP e da CONEP, quando aplicável: É frequente o TCLE não trazer informações do CEP e da CONEP ao participante de pesquisa. Tais informações são relevantes porque o participante de pesquisa (ou seu responsável legal) pode querer entrar em contato com o CEP (ou com a CONEP, quando for o caso) para esclarecimento de dúvidas, reclamar ou fazer denúncia. A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item IV.5.d, orienta que no TCLE deve “constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da CONEP, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.

16 - Campo de assinaturas e rubricas: A Resolução CNS n° 466 de 2012 define no item IV.5.d que: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha (...)”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por

questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data. **Obs.: Não é necessário apresentar o TCLE assinado, as assinaturas devem ser realizadas no documento no momento da sua apresentação.**

17 - Omitir informação acerca do direito a ter fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser elaborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm por objetivo garantir um dos direitos do participante: o de receber o TCLE devidamente assinado e rubricado por ele e o pesquisador. Esse item é motivo frequente de pendência, ou porque o pesquisador utiliza o termo “cópia” ao invés de “via” para se referir ao TCLE, ou porque não assegura o fornecimento de uma via do TCLE. Ainda, aponta-se pendência se o TCLE não afirmar que o documento será rubricado em todas as páginas.

18 - Utilizar a palavra “CÓPIA”: Não raramente, o pesquisador declara que uma “CÓPIA” do TCLE ficará com o participante de pesquisa e outra com o pesquisador. Entende-se que os termos “VIA” e “CÓPIA”, mesmo que similares do ponto de vista semântico, não têm o mesmo significado prático, já que o primeiro compreende o documento original, enquanto o segundo pode não ser fiel ao documento primário. Desta forma, não se deve utilizar o termo “CÓPIA” para designar o documento, mas “VIA”.

19 - Não assegurar que todas as páginas serão rubricadas: Muitas vezes, o pesquisador assegura que o participante receberá uma via do TCLE, mas não informa que todas as páginas serão rubricadas. A Resolução CNS N° 466 de 2012 afirma no item IV.5.d que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá “ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s) (...)”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.

QUANTO AOS DOCUMENTOS ANEXADOS NO MOMENTO DA SUBMISSÃO DO PROJETO AO SISTEMA CEP-CONEP

Principais problemas:

1 - DOCUMENTOS ILEGÍVEIS: Os documentos são escaneados e anexados, mas não são totalmente visíveis.

2 - DOCUMENTOS COM CAMPOS SEM PREENCHIMENTO: Os documentos são anexados, mas não estão totalmente preenchidos, estão faltando informações como datas, assinaturas, ou os títulos não conferem com os demais documentos.

COMO PROCEDER NESSE CASO: Conferir todos os documentos antes de anexar.

3 - UM MESMO DOCUMENTO COM MAIS DE 02 FOLHAS POSTADO SEPARADAMENTE: Os documentos são escaneados e anexados separadamente como “folha 1”, “2”.

COMO PROCEDER NESSE CASO: Conferir todos os documentos antes de anexar e agrupar todas as folhas de um documento em um só arquivo o nomeando de maneira adequada.

Obs.: Caso permaneçam dúvidas entre em contato direto com o nosso CEP através do telefone: 021-38836013 ou pelo endereço eletrônico: cep.idor@idor.org