

CÔMITE DE ÉTICA EM PESQUISA

ORIENTAÇÕES PARA EVITAR PENDÊNCIAS NA SUBMISSÃO DE PROJETOS

No desempenho do seu papel Consultivo e Educativo, previsto na Norma Regulamentadora de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (**Resolução CNS 466/2012**) e visando contribuir para o desenvolvimento das pesquisas dentro de padrões éticos, o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade FUMEC apresenta aos pesquisadores, os principais problemas encontrados na análise dos processos, em relação a submissão de projetos de pesquisa por meio da Plataforma Brasil.

Ressalte-se que as orientações apresentadas não substituem a necessidade de o pesquisador tomar conhecimento da Resolução CNS 466/12, Norma Operacional nº 001/2013, Resolução CNS 510/16 e complementares, que regulamentam a pesquisa com seres humanos no Brasil.

Entre os principais problemas encontrados na análise dos projetos submetidos ao CEP FUMEC, podemos destacar:

- **Documentos obrigatórios inadequados ou ausentes;**
- **Avaliação equivocada de riscos e benefícios;**
- **Cronograma incompatível com o tempo de tramitação do projeto no CEP.**

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS OU AUSENTES

1. Folha de rosto

A Folha de Rosto é um documento de apresentação **obrigatória** para submissão do Protocolo de Pesquisa solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e trata-se de um Termo de Compromisso do pesquisador e da Instituição Proponente.

Conforme Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 (Anexo II – ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA), “*a Folha de Rosto deverá ser assinada pelo responsável maior da Instituição Proponente (pró-reitores, diretores, etc.) e caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento*”.

Quando se tratar de projeto de pesquisadores vinculados à Universidade FUMEC, a folha de rosto deverá ser assinada pelo Diretor da Unidade em que o curso (graduação, pós-graduação, mestrado e doutorado) do pesquisador está vinculado (FACE, FCH e FEA).

Em caso de conflito de interesses ou ausência dos representantes dessas instâncias, a folha de rosto pode ser assinada por autoridade superior.

Observação: Para orientações de preenchimento, basta acessar a cartilha com o fluxo de assinatura disponível no site institucional.

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Conforme a Resolução Nº 466, item IV.3 - o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, **obrigatoriamente**:

- a) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

- b) 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;
- c) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;
- d) 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;
- e) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- h) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Observação: Para orientações de elaboração, basta acessar o roteiro e o modelo de preenchimento disponíveis no site institucional.

3. Carta de Anuência da Instituição Coparticipante (se houver);

É a autorização da instituição onde a coleta de dados será realizada. Deverá ser assinada pelo responsável da instituição e carimbada e/ou redigida e assinada em papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta (mesmo que não haja instituição pré-definida, o modelo deverá ser apresentado).

Importante: Recomenda-se o encaminhamento ao CEP/FUMEC da carta de anuência com a assinatura do responsável na instituição parceira *antes* do início da coleta dos dados - por meio da Plataforma Brasil.

Observação: Para orientações de elaboração, basta acessar o modelo de preenchimento disponível no site institucional.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Conforme o item V da Resolução N° 466, *“toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo”*.

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) O risco se justifique pelo benefício esperado;
- b) No caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Ao avaliar riscos e benefícios, **deve-se ter a perspectiva do participante**. Dessa forma, é necessário explicar os possíveis riscos em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do estudo.

Que benefícios ele tem ao participar da pesquisa? Estas informações devem estar claras e de fácil compreensão. Tanto o pesquisador quanto o participante têm que ter clareza delas.

Alguns exemplos:

- Cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- Desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo.

Em relação aos benefícios, toda pesquisa espera trazer benefício à sociedade.

CRONOGRAMA

Conforme Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, 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 etapa da pesquisa que envolve interação com os participantes somente será iniciada após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP*”.

Dessa forma, em consonância com a Norma Operacional mencionada, o Comitê de Ética em Pesquisa só avalia projetos em que a interação com os participantes ainda não tenha sido realizada.

Exemplo: pesquisas que envolvam a aplicação de questionários – esta ação só poderá ser iniciada após a liberação do relatório de aprovação pelo CEP.