

MANUAL DE PENDÊNCIAS RECORRENTES

Comitê de Ética em Pesquisa - HGF

MANUAL DE PENDÊNCIAS RECORRENTES

Comitê de Ética em Pesquisa - HGF

Manual de pendências recorrentes

Realização:

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (HGF)
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONET/CNS)

Organizadores:

Adna Ribeiro Braquehais
Fred Ribeiro Santiago
Patrícia Quirino da Costa

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Hospital Geral de Fortaleza
Biblioteca HGF

H828m Hospital Geral de Fortaleza
Manual de pendências recorrentes [recurso eletrônico] / organizado por Adna Ribeiro Braquehais, Fred Ribeiro Santiago, Patrícia Quirino da Costa.- Fortaleza: Hospital Geral de Fortaleza, 2022.

48 p.
1.466 KB; pdf.
ISBN: 978-65-89782-06-3

1. Material institucional. 2. Comitê de Ética e Pesquisa. 3. Protocolos. I. Braquehais, Adna Ribeiro. II. Santiago, Fred Ribeiro. III. Costa, Patrícia Quirino da. IV. Hospital Geral de Fortaleza. V. Título.

CDD 174.9574

APRESENTAÇÃO

A criação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Geral de Fortaleza (HGF) ocorreu em 09 de outubro de 1998, inspirada pela publicação da Resolução CNS N° 01 de 1988, que estabeleceu que todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um “Comitê de Ética”. A expressão CEP surgiu com a Resolução CNS N° 196 de 1996.

O “Sistema CEP/Conep” surgiu com a Resolução CNS N° 466 de 2012 que o define “É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação”.

A elaboração do Manual de Pendências recorrentes do CEP foi uma das atividades motivadas pelo projeto Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP) que compõem o Sistema CEP/Conep. Foi produzido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), em conjunto com a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. Durante uma visita de qualificação no dia 07 de outubro de 2019, surgiu entre as atividades do plano de ação a elaboração deste manual.

Este manual tem por objetivo destacar as principais pendências éticas apresentadas ao CEP HGF através dos seus pareceres consubstanciados relativos aos protocolos de pesquisa. Nosso objetivo é auxiliar os pesquisadores e patrocinadores na elaboração e submissão dos protocolos na Plataforma Brasil. Assim, espera-se reduzir substancialmente o número de apontamentos éticos realizados por este CEP e agilizar o processo de tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep.

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

1 DOCUMENTOS DO PROJETO, 6

- 1.1 Os documentos em anexo foram anexados como fotos ou com o PDF fechado, 7
- 1.2 Pesquisas apresentando os resultados na apresentação do protocolo de pesquisa Fundamentação ética, 7
- 1.3 Projeto de pesquisa sem incluir os riscos e benefícios, 7
- 1.4 Projeto de pesquisa com cronograma sem a frase “a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP–CONEP”, 8
- 1.5 No projeto original o(a) pesquisadora não detalhou a metodologia, 8
- 1.6 Instrumento de coleta de dados com identificação do paciente ou iniciais ou número do prontuário, 8

2 FOLHA DE ROSTO, 9

- 2.1 A folha de rosto está sem assinatura, 10
- 2.2 Na folha de rosto o título encontra-se em inglês, 10
- 2.3 No caso de estudos multicêntricos, a folha de rosto não apresentaram a assinatura do patrocinador, 10

3 CRONOGRAMA, 11

- 3.1 Data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep, 12
- 3.2 O cronograma encontra-se sem especificação do mês e do ano, 12
- 3.3 O cronograma encontra-se sem etapas da pesquisa detalhadas, 12
- 3.4 Em se tratando de relato de caso o cronograma apresentou as datas da época em que o caso foi identificado, 12

4 TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO, 13

- 4.1 Utilizar linguagem técnica ou biomédica, 14
- 4.2 A pesquisa não traz riscos e/ou benefícios ou não explicitou os riscos e/ou benefícios decorrentes da pesquisas, 14
- 4.3 Ausência ou incompletude de informações quanto aos riscos e/ou benefícios da pesquisa, nos diferentes arquivos (informações básicas e/ou projeto brochura), 14
- 4.4 Redigir na forma de declaração, 14
- 4.5 Omitir informação acerca do ressarcimento de despesas associadas à pesquisa, 15
- 4.6 Omitir informação acerca da assistência proveniente de danos associados a pesquisa, 15

- 4.7 Omitir informação acerca da indenização, 16
- 4.8 Omitir informação sobre o acesso ao resultado dos exames, 16
- 4.9 Não garantir que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados, 16
- 4.10 Dar acesso amplo aos documentos-fonte além dos pesquisadores aos monitores e auditores sem o termo de compromisso de profissional com o sigilo das informações, tais como “o patrocinador terá pelo acesso aos seus dados pessoais”, “os representantes do patrocinador poderão ver os seus dados pessoais”, 17
- 4.11 Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável e/ou não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana), 17
- 4.12 Não informar os meios de contato com o CEP e/ou não informar os horários de atendimento ao público, 18
- 4.13 Ausência da informação do fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas, 18
- 4.14 Ausência da informação que todas as páginas do TCLE serão assinadas e rubricadas, 18
- 4.15 Em pesquisas com material biológico não prestar informações adequadas acerca do material biológico, como por exemplo, não apresentou autorização para a coleta e/ou o depósito, e/ou armazenamento e/ou utilização e/ou descarte do material biológico humano, 19
- 4.16 Em pesquisas com material biológico o pesquisador não forneceu informações adequadas acerca da quantidade de material biológico a ser coletado e/ou o depositado, e/ou armazenado e/ou utilizado do material biológico humano, 19
- 4.17 Não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico, 19
- 4.18 O TCLE não informou a possibilidade de utilização futura do material biológico e a necessidade de obtenção de novo consentimento, 20
- 4.19 O TCLE não informou que a amostra será transferida para análise em outro local, 20
- 4.20 O TCLE não informa como as coletas que serão realizadas, 20
- 4.21 A assinaturas em folha separada do restante do TCLE, 21

5 RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS (ORÇAMENTO), 10

- 5.1 No projeto e/ou na aba orçamento não explicitou quem é o responsável pelas despesas, 23
- 5.2 Orçamento em moeda estrangeira, 23
- 5.3 Não apresentam previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes tais como: transporte e alimentação, 23
- 5.4 Não detalhar o orçamento, 24
- 5.5 Omitir itens do orçamento, 24
- 5.6 Declarar que o estudo não terá custos, 25

6 TERMO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES, 26

- 6.1 Não anexou o termo de compromisso do pesquisador, 27

7 TERMO DE AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA, 28

- 7.1 Não apresentou documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa, 29

8 CARTA DE AUTORIZAÇÃO ASSINADA PELO CHEFE DO SERVIÇO, 30

- 8.1 Não anexou a declaração de autorização do chefe do serviço onde será realizada a pesquisa, 31
- 8.2 Presença de conflito de interesse institucional. Por exemplo, quando o chefe ou responsável legal do serviço estiver na equipe da pesquisa e assinar a autorização para sua realização, 31

9 PESQUISAS COM A UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO, 32

- 9.1 Não apresentou à justificativa de necessidade de utilização Biobanco ou Biorresponsório, 33
- 9.2 Não apresentou documento de constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas, 33
- 9.3 No caso de haver mais de uma instituição não apresentou acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, 33
- 9.4 Não detalhou no projeto de pesquisa as informações a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, 34

10 RELATO DE CASOS, 35

- 10.1 O pesquisador não inseriu o TCLE assinado pelo participante da pesquisa e sem justificativa solicitou a dispensa de TCLE, 36
- 10.2 Nas informações básicas do projeto no campo Propósito Principal do Estudo (OMS) está preenchido como, clínico, 36
- 10.3 Nas informações básicas e/ou no TCLE o pesquisador descreveu o estudo não apresentou riscos, 36
- 10.4 O pesquisador inseriu no relato de caso as iniciais do participante da pesquisa, 37
- 10.5 O cronograma da pesquisa está com data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep, 37

11 ESTUDOS MULTICÊNTRICOS, 38

- 11.1 O pesquisador não anexou os documentos necessários para a instituição co-participante realizar a apreciação ética, 39
- 11.2 O pesquisador anexou documento em idioma diferente do português, 39
- 11.3 O pesquisador responsável não é o pesquisador que anexou as alterações/correções no projeto, 39

12 PESQUISA EM GENÉTICA HUMANA, 40

- 12.1 No TCLE o(a) pesquisador(a) não assegurou confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa, 41
- 12.2 O TCLE não assegurou o acesso ao resultado dos exames genéticos, 41

13 PESQUISA COM O USO DE AMBIENTE VIRTUAL, 42

- 13.1 O pesquisador não explicou as etapas que serão utilizadas na metodologia e não anexou os formulários e outros documentos, 43
- 13.2 O pesquisador não especificou na metodologia como será a obtenção do TCLE, 43
- 13.3 O pesquisador não inseriu os riscos e benefícios da pesquisa no ambiente virtual, 44
- 13.4 Na metodologia, o pesquisador não inseriu o link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, 44
- 13.5 O pesquisador não inseriu no ambiente virtual o TCLE antes das perguntas do formulário, 45
- 13.6 O pesquisador não inseriu o termo de assentimento em ambiente virtual em pesquisas com participantes menores de 18 anos, 45

14 PESQUISAS EM PRONTUÁRIOS, 46

- 14.1 TCLE não consta as informações necessárias (risco/benefício/contato de pesquisador), 47
- 14.2 Não anexou o instrumento de coleta de dados, 47
- 14.3 Pesquisador solicitou dispensa do TCLE, 47

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS, 48



DOCUMENTOS DO PROJETO

1.1 Os documentos em anexo foram anexados como fotos ou com o PDF fechado

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), anexo II, itens obrigatórios para protocolos de pesquisa, artigo 1 que dita:

Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

Solução: Reenviar o(s) documento(s) com o uso do recurso “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

1.2 Pesquisas apresentando os resultados na apresentação do protocolo de pesquisa

Fundamentação ética: Resolução 466/12 do CNS, Título XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, Artigo 2°, alínea “a”, que diz: *Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa.*

Solução: Realizar outro protocolo de pesquisa e encaminhar ao CEP antes de iniciar a pesquisa.

1.3 Projeto de pesquisa sem incluir os riscos e benefícios

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV parágrafo 1, número 12, conforme está descrito:

Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.

Solução: Explicitar os riscos e desconfortos da pesquisa, bem como as formas de minimizá-los, no projeto original, descrever os benefícios.

1.4 Projeto de pesquisa com cronograma sem a frase: “a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP”

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 9, segundo o texto:

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.

Solução: Inserir a frase “a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP”.

1.5 No projeto original o(a) pesquisadora não detalhou a metodologia

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 8, de acordo com a legislação:

Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

Solução: Detalhar a metodologia no projeto original ou brochura.

1.6 Instrumento de coleta de dados com identificação do paciente ou iniciais ou número do prontuário

Fundamentação ética: Resolução N° 466 de 2012 do CNS, Título III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, artigo 3°, inciso II, alínea “i”:

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.

Solução: Retirar do instrumento a identificação do paciente.



FOLHA DE ROSTO

2.1 A folha de rosto está sem assinatura

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso III, alínea “a” que dispõe:

Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários.

Solução: Inserir a folha de rosto assinada.

2.2 Na folha de rosto o título encontra-se em inglês

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso III, alínea “a” que dita:

Folha de rosto: (...)O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

Solução: Traduzir o título para o português.

2.3 No caso de estudos multicêntricos, a folha de rosto não apresentaram a assinatura do patrocinador

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso III, alínea “a” que diz:

Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo.

Solução: Inserir a folha de rosto assinada pelo patrocinador.





CRONOGRAMA

3.1 Data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 9, conforme dita:
Cronograma: (...) com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep.”

Solução: Corrigir o cronograma associando a coleta de dados à liberação do CEP. Inserir a frase “A pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep.”

3.2 O cronograma encontra-se sem especificação do mês e do ano

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 9, estabelece:
Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses.

Solução: Corrigir o cronograma inserindo a especificação do mês e ano.

3.3 O cronograma encontra-se sem etapas da pesquisa detalhadas

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 9, estabelece:
Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa.

Solução: Especificar as etapas do cronograma e na metodologia. Alinhar as informações básicas e/ou do projeto brochura.

3.4 Em se tratando de relato de caso o cronograma apresentou as datas da época em que o caso foi identificado

Fundamentação ética: Carta Circular nº 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 2 letra c), que descreve:
O Cronograma deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.

Solução: Corrigir o cronograma associando as etapas que serão desenvolvidas a partir da liberação do CEP.



TERMO DE COMPROMISSO LIVRE E ESCLARECIDO

4.1 Utilizar linguagem técnica ou biomédica

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 466 de 2012, Título II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, artigo 2°, inciso XXIII, que dita:
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.

Solução: Adequar a uma linguagem clara e de fácil compreensão

4.2 A pesquisa não traz riscos e/ou benefícios ou não explicitou os riscos e/ou benefícios decorrentes da pesquisas

Fundamentação ética: Resolução 466/12 , Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 3°, alínea “b” que diz:
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.

Solução: Descrever os riscos da pesquisa, assim como a forma de minimizá-los.

4.3 Ausência ou incompletude de informações quanto aos riscos e/ou benefícios da pesquisa, nos diferentes arquivos (informações básicas e/ou projeto brochura)

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso IV, parágrafo 1, número 12, estabelece que:
Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente (...)12 - Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa.

Solução: Alinhar riscos e/ou benefícios nas informações básicas e/ou do projeto brochura.

4.4 Redigir na forma de declaração, como por exemplo “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”

Fundamentação ética: Resolução 466/12, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, informa que:
Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido to

das as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Solução: Redigir na forma de convite “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”.

4.5 Omitir informação acerca do ressarcimento de despesas associadas à pesquisa

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 466 de 2012, Título II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, Artigo 21, define que:

compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação. Ainda considerando a Resolução CNS N° 466 de 2012, o Título IV- DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 3°, alínea “g”, orienta que: explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

Solução: O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e/ ou acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

4.6 Omitir informação acerca da assistência proveniente de danos associados a pesquisa

Fundamentação ética: A Resolução CNS N° 466 de 2012, Título II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, artigo 6°, define:

agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa, de acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, Título V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS, artigo 6, informa que:

O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

Solução: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

4.7 Omitir informação acerca da indenização

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 466 de 2012, Título V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS artigo 7°, 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.

Solução: Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito a buscar indenização em caso de danos decorrentes do estudo.

4.8 Omitir informação sobre o acesso ao resultado dos exames

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 251 de 1997, Título III – RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR, artigo 2°, alínea “i”, define que:

O pesquisador responsável deverá: (...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e ou indicado.

Solução: O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo.

4.9 Não garantir que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 466 de 2012, Título III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, artigo 2°, alínea “i”, estabelece:

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 auto-estima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros. Segundo a Resolução CNS N° 466 de 2012, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 3°, alínea “e”, define que:
garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.

Solução: Deve-se explicar como será o mecanismo utilizado para garantir a confidencialidade dos dados (exemplo: codificação dos dados, senha de acesso aos bancos de dados, etc..).

4.10 Dar acesso amplo aos documentos-fonte além dos pesquisadores aos monitores e auditores sem o termo de compromisso de profissional com o sigilo das informações, tais como “o patrocinador terá pelo acesso aos seus dados pessoais”, “os representantes do patrocinador poderão ver os seus dados pessoais”

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS Artigo 2°, alínea “i”, estabelece que:

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) 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 auto-estima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros. Considerando a RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 3°, alínea “e”, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.

Solução: Providenciar o termo de compromisso dos monitores e auditores e especificar que dados terão acesso.

4.11 Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável e/ou não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana)

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 5°, alínea “d”, dita 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. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.

Solução: Inserir o contato do pesquisador no TCLE.

4.12 Não informar os meios de contato com o CEP e/ou não informar os horários de atendimento ao público

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 5°, alínea “d”:

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 (...). Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.

Solução: Inserir o telefone do CEP HGF 3101-7078 e o horário de funcionamento de 7h às 16h.

4.13 Ausência da informação do fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 3°, alínea “f”, diz que:

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido .

Solução: Inserir a frase “O participante da pesquisa receberá uma via do termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

4.14 Ausência da informação que todas as páginas do TCLE serão assinadas e rubricadas

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 5°, alínea “d”, determina 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. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.

Solução: Inserir o texto ou equivalente “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.”

4.15 Em pesquisas com material biológico não prestar informações adequadas acerca do material biológico, como por exemplo, não apresentou autorização para a coleta e/ou o depósito, e/ou armazenamento e/ou utilização e/ou descarte do material biológico humano

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11, artigo 6º, estabelece que:

O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em Biorrepositório é formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Solução: O TCLE deve trazer, de forma explícita, a natureza do material do material biológico que será coletado (exemplo: sangue, urina, etc.), a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta (análises que serão realizadas), o destino do material biológico após o seu processamento (descarte ou armazenamento), o local e tempo de armazenamento.

4.16 Em pesquisas com material biológico o pesquisador não forneceu informações adequadas acerca da quantidade de material biológico a ser coletado e/ou o depositado, e/ou armazenado e/ou utilizado do material biológico humano

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11, artigo 13, inciso I, dispõe que:

É necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização.

Solução: O TCLE deve descrever a quantidade coletada e seu equivalente em medida caseira, por exemplo: “1 colher de sopa (15 ml)”.

4.17 Não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS Nº 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, artigo 10, diz que:

O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta.

Solução: Informar no TCLE que a retirada do consentimento será formalizada por manifestação, por escrito e assinada, pelo sujeito da pesquisa ou seu representante legal, cabendo-lhe a devolução das amostras existentes.

4.18 O TCLE não informou a possibilidade de utilização futura do material biológico e a necessidade de obtenção de novo consentimento

Fundamentação ética: PORTARIA N° 2.201/2011, artigo 18, estabelece que:

O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico.

Solução: informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver)

4.19 O TCLE não informou que a amostra será transferida para análise em outro local

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, artigo 1°, inciso VII, informa que:

A transferência do material biológico humano armazenado entre Biobancos ou Biorrepositórios, da própria ou de outra instituição, deve ser comunicada ao sujeito da pesquisa.

Solução: Inserir no TCLE que a amostra será transferida para ser analisada em outro local.

4.20 O TCLE não informa como as coletas que serão realizadas

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 441, DE 12 DE MAIO DE 2011, artigo 1°, inciso I, parágrafo 4, refere que:

Documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis.

Solução: O pesquisador deverá inserir no TCLE todas as amostras que serão coletadas.

4.21 A assinaturas em folha separada do restante do TCLE

Fundamentação ética: Resolução CNS N° 466 de 2012, Título IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, artigo 5°, alínea “d”, diz que:

O TCLE deve 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 .

Solução: Configurar o TCLE de modo que as assinaturas fiquem na mesma página.





RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS (ORÇAMENTO)

5.1 No projeto e/ou na aba orçamento não explicitou quem é o responsável pelas despesas

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso III, alínea “e”, trata que:

Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador.

Solução: Detalhar no orçamento as fontes e destinação

5.2 Orçamento em moeda estrangeira

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso III, alínea “e”, diz que:

apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa.

Solução: Descrever o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa.

5.3 Não apresentam previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes tais como: transporte e alimentação

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso III, alínea “e”, informa que:

apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material.

Solução: Constar no orçamento a destinação para o ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes.

5.4. Não detalhar o orçamento

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, inciso 2°, alínea “h”, observa que:

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(s) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013: artigo 3°, inciso III, alínea “e”, consta que:

Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados.

Solução: Apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais).

5.5 Omitir itens do orçamento

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, título III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, artigo 2°, alínea “h”, infere que:

Contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador (s) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso III, alínea “e”, diz que:

Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material.

Solução: 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.

5.6 Declarar que o estudo não terá custos

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, título III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, artigo 2, alínea “h”, determina que:

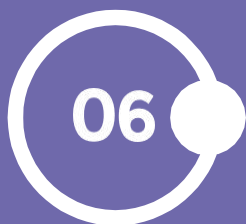
As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(S) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

A NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso III, alínea “e”, institui que:

Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012.

Solução: 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.





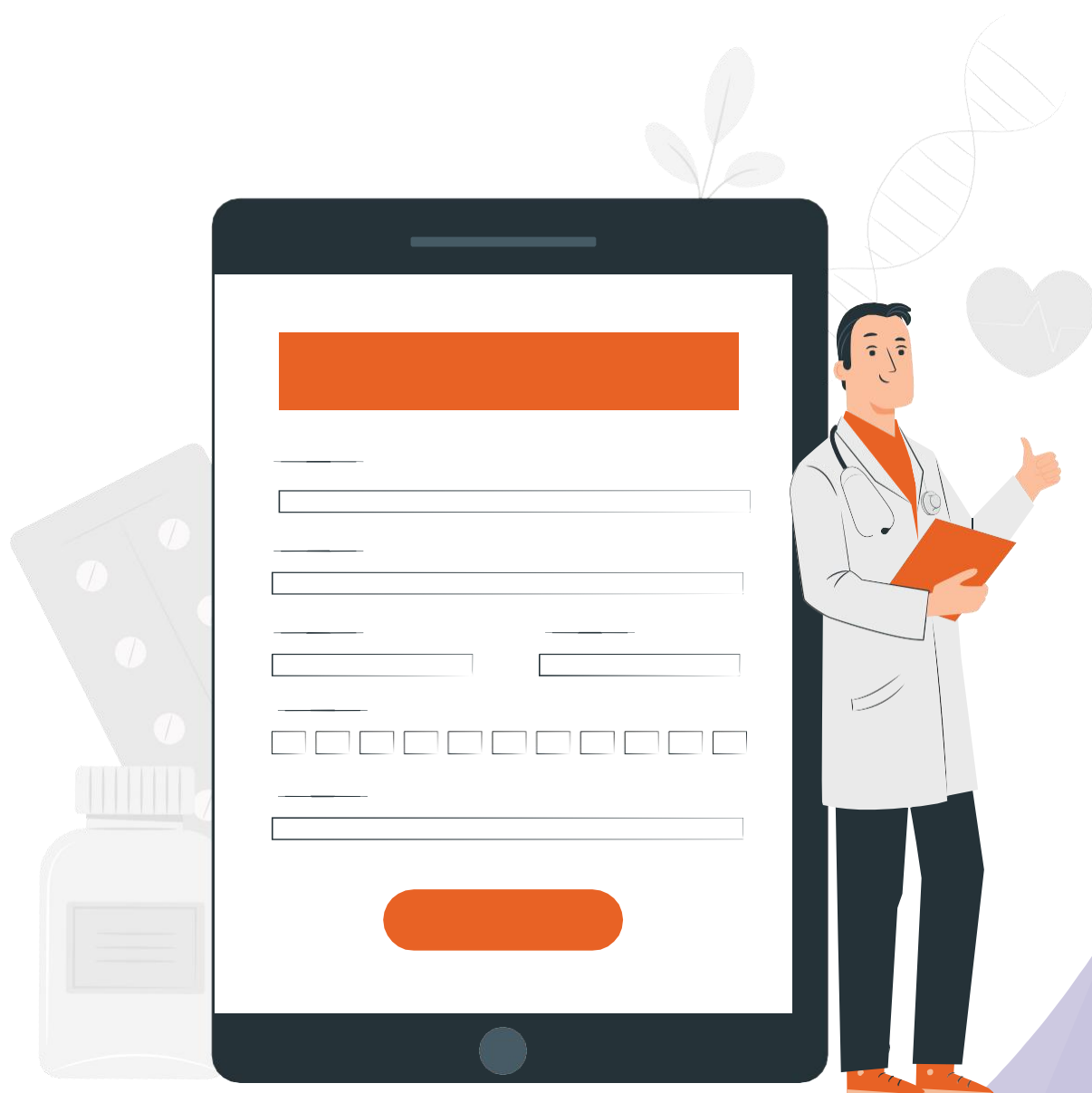
TERMO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES

6.1 Não anexou o termo de compromisso do pesquisador

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001 de 2013, artigo 3º, inciso III, alínea “c”, diz que:

Todos os protocolos de pesquisa devem conter: Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

Solução: Anexar termo de compromisso devidamente assinada pelo pesquisador.





TERMO DE AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA

7.1 Não apresentou documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012, Título III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, artigo 3°, inciso II, alínea “h”, descreve que:

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(S) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto.

A NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso 3, alínea “h”, enfatiza que:

Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência.

Solução: Apresentar documento demonstrando que a instituição proponente tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa.





CARTA DE AUTORIZAÇÃO ASSINADA PELO CHEFE DO SERVIÇO

8.1 Não anexou a declaração de autorização do chefe do serviço onde será realizada a pesquisa

Fundamentação ética: RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012 A NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3°, inciso 3, alíneas “h” e “i”, ressalta que:

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência; i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Solução: anexar a declaração de infra-estrutura assinada pela chefia do serviço.

8.2 Presença de conflito de interesse institucional. Por exemplo, quando o chefe ou responsável legal do serviço estiver na equipe da pesquisa e assinar a autorização para sua realização

Fundamentação ética: NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 2°, inciso I, alínea “a”, estabelece que:

(...) As relações financeiras levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos e incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários e patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa. Também podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Os membros do sistema CEP/ CONEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento da sua candidatura ou aceitação de indicação.

Solução: solicitar que autorização assinada pelo chefe do serviço seja realizada pelo responsável pelo cargo imediatamente superior.



PESQUISAS COM A UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

9.1 Não apresentou à justificativa de necessidade de utilização Biobanco ou Biorresponsório

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11, artigo 15, inciso II, alínea “a”:

Os projetos de pesquisas que pretendam utilizar amostras armazenadas devem incluir: a) justificativa para utilização do material.

Solução: Inserir a justificativa para utilização do Biobanco ou do Biorresponsório.

9.2 Não apresentou documento de constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11, artigo 1, inciso II, parágrafo IV, que estabelece:

Regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano.

Solução: Anexar documento de constituição e funcionamento do Biobanco.

9.3 No caso de haver mais de uma instituição não apresentou acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Bio banco ou Biorrepositório

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11 artigo 1 inciso XIII, descreve que:

No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição deve haver acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE.

Solução: Anexar acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano.

9.4 Não detalhou no projeto de pesquisa as informações a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas

Fundamentação ética: Resolução CNS 441/11 Art. 1, inciso IV, diz que:

Projeto de Pesquisa: documento em que é descrita a pesquisa em seus aspectos fundamentais, incluindo informações relativas ao sujeito da pesquisa, detalhamento a respeito dos métodos que serão utilizados para a coleta e tratamento das amostras biológicas, qualificação dos pesquisadores e instâncias responsáveis.

Solução: Explicitar na metodologia do projeto de pesquisa as informações relacionadas a coleta, tratamento das amostras coletadas.





RELATO DE CASOS

10.1 O pesquisador não inseriu o TCLE assinado pelo participante da pesquisa e sem justificativa solicitou a dispensa de TCLE

Fundamentação ética: Carta Circular n. 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 1, letra e), estabelece que:

O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário.

Solução: O pesquisador deverá inserir o TCLE assinado ou solicitar dispensa do TCLE será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

10.2 Nas informações básicas do projeto no campo Propósito Principal do Estudo (OMS) está preenchido como, clínico

Fundamentação ética: Carta Circular nº 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 2, letra c), dita que:

O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único.’

Solução: Editar as informações básicas do projeto e inserir no Propósito principal do Estudo Outros e na descrição estudo observacional e de braço único.

10.3 Nas informações básicas e/ou no TCLE o pesquisador descreveu o estudo não apresentou riscos

Fundamentação ética: Carta Circular n. 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 1, d), discorre que:

O “relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros.”

Solução: Inserir nas informações básicas e/ ou no TCLE os riscos da pesquisa.

10.4 O pesquisador inseriu no relato de caso as iniciais do participante da pesquisa

Fundamentação ética: Carta Circular n. 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 1, d), dispõe que:

(..) Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros.

Solução: Anonimizar a identificação do paciente.

10.5 O cronograma da pesquisa está com data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep

Fundamentação ética: Carta Circular nº 166/2018–CONEP/SECNS/MS, número 2, letra c) dita que:

O Cronograma (localizado na aba 5 da PB) deve ser preenchido indicando as fases que serão desenvolvidas a partir da aprovação e a data provável em que se pretende publicar ou divulgar o relato.

Solução: Adequar o cronograma com as etapas que serão desenvolvidas a partir da data de aprovação inclusive com a provável data que pretende divulgar ou publicar o caso.





ESTUDOS MULTICÊNTRICOS

11.1 O pesquisador não anexou os documentos necessários para a instituição co-participante realizar a apreciação ética

Fundamentação ética: Norma Operacional N° 001 de 2013 do CNS, anexo II, lista de checagem para protocolos de pesquisa, item 2: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.

Solução: Solicitar ao centro coordenador da pesquisa que anexe os documentos necessários para que o CEP co-participante possa realizar a apreciação ética.

11.2 O pesquisador anexou documento em idioma diferente do português

Fundamentação ética: Norma operacional N° 001 de 2013 do CNS, item 3, número 3, alínea “a” que rege:

Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

Solução: Solicitar o documento traduzido para o português.

11.3 O pesquisador responsável não é o pesquisador que anexou as alterações/correções no projeto

Fundamentação ética: Norma operacional 001 de 2013 do CNS, item 3, número 4.2, alínea “i” que informa:

Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo).

Solução: Somente o pesquisador responsável deverá realizar as alterações no projeto.



PESQUISA COM GENÉTICA HUMANA

12.1 No TCLE o(a) pesquisador(a) não assegurou confidencialidade dos dados genéticos e a privacidade ao participante de pesquisa

Fundamentação ética: Resolução nº 340 de 2004 do CNS, artigo 5, inciso V, parágrafo 1, que determina:

O TCLE deve ser elaborado (...) com enfoque especial nos seguintes itens: (...) b) garantia de sigilo, privacidade e, quando for o caso, anonimato.

Solução: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os dados genéticos são confidenciais e que não serão repassados a terceiros (como, por exemplo: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros). Além do mais, os mecanismos de proteção dos dados genéticos devem ser explicados no TCLE.

12.2 O TCLE não assegurou o acesso ao resultado dos exames genéticos

Fundamentação ética: Resolução Nº 340 de 2004 do CNS, artigo 3º, inciso VII, estabelece que:

Todo indivíduo pode ter acesso a seus dados genéticos, assim como tem o direito de retirá-los de bancos onde se encontrem armazenados, a qualquer momento.

Solução: O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que os dados genéticos são confidenciais e que não serão repassados a terceiros (como, por exemplo: seguradoras, empregadores, supervisores hierárquicos, entre outros). Além do mais, os mecanismos de proteção dos dados genéticos devem ser explicados no TCLE.





PESQUISA COM O USO DO AMBIENTE VIRTUAL

13.1 O pesquisador não explicou as etapas que serão utilizadas na metodologia e não anexou os formulários e outros documentos

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS EM RELAÇÃO À SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO SISTEMA CEP/CONEP:

O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.

Solução: Detalhar as etapas que serão utilizadas na metodologia e anexar os formulários e outros documentos.

13.2 O pesquisador não especificou na metodologia como será a obtenção do TCLE

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS EM RELAÇÃO À SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO SISTEMA CEP/CONEP:

O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.

Solução: Especificar na metodologia como será a obtenção do TCLE.

13.3 O pesquisador não inseriu os riscos e benefícios da pesquisa no ambiente virtual

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS EM RELAÇÃO À SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO SISTEMA CEP/CONEP:

Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

Solução: Inserir os riscos e benefícios na pesquisa.

13.4 Na metodologia, o pesquisador não inseriu o link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, quanto ao conteúdo dos documentos tramitados:

O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento.

Solução: Inserir na metodologia o endereço eletrônico ou trecho com as instruções.



13.5 O pesquisador não inseriu no ambiente virtual o TCLE antes das perguntas do formulário

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS:

Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônicos com os possíveis participantes de pesquisa: O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.

Solução: Inserir no ambiente virtual o TCLE antes de iniciar a pesquisa

13.6 O pesquisador não inseriu o termo de assentimento em ambiente virtual em pesquisas com participantes menores de 18 anos

Fundamentação ética: OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS:

Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.

Solução: Inserir no ambiente virtual o termo de assentimento antes de iniciar a pesquisa.



PESQUISAS COM PRONTUÁRIOS

14.1 TCLE não consta as informações necessárias (risco/benefício/contato de pesquisador)

Fundamentação ética: Norma operacional 001 de 2013, item 3, número 3, alínea “g” que relata:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

Solução: Descrever os riscos/benefícios e a forma de minimizá-los. Colocar o contato do pesquisador com DDD da região.

14.2 Não anexou o instrumento de coleta de dados

Fundamentação ética: Resolução 466/12, x.3 – das disposições comuns aos CEP e à CONEP, item 6 que regulamenta:

o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Solução: Anexar o instrumento de coleta de dados para apreciação ética.

14.3 Pesquisador solicitou dispensa do TCLE

Fundamentação ética: Norma operacional 001 de 2013, item 3 número 3, alínea “g” que dispõe:

A dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação.

Solução: A dispensa do TCLE será analisada de acordo com a situação apresentada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Norma Operacional N° 001 do Conselho Nacional de Saúde , de 30 de setembro de 2013. Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Resolução 466 do Conselho Nacional de Saúde , de 12 de dezembro de 2012. Brasília, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Carta Circular n° 166 do Conselho Nacional de Saúde , de 12 de junho de 2018. Brasília, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Resolução n° 251 do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de agosto de 1997. Brasília, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Resolução n° 441 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de maio de 2011. Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n° 2201 do Conselho Nacional de Saúde, de 14 de setembro de 2011. Brasília, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Resolução n° 340 do Conselho Nacional de Saúde, de 08 de julho de 2004. Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Ofício circular n° 2 do Conselho Nacional de Saúde, de 24 de fevereiro de 2021. Brasília, 2021.

