CENTRO UNIVERSITÁRIO DO PLANALTO CENTRAL APPARECIDO DOS SANTOS - UNICEPLAC

Alberto de Andrade Reis Mota
Benilson Beloti Barreto
Daher Osama Mohammad Taleeb
Demerson Godinho Maciel
Giovanni Monteiro Ribeiro
Guilherme Kanciukaitis Tognoli
Lizia Lenza Campos

Manual de pendências e óbices éticos – CEP/UNICEPLAC

1ª edição

GAMA, DF, 2021.

(61) 3035-3900
www.uniceplac.edu.br
Área Especial para Indústria
Lote nº 02, Setor Leste, Gama,
Brasília, DF - CEP 72.445-020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

R484m

Ribeiro, Giovanni Monteiro.

Manual de pendências e óbices éticos – CEP/UNICEPLAC. Gama, DF: UNICEPLAC, 2021.

22 p.

Vários colaboradores.

1. Pendências CEP - Manual. 2. CEP - UNICEPLAC. 3. Óbices éticos - CEP. I. Título.

CDU: 616.314

SUMÁRIO

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 5
Sugestão de que o TCLE seja redigido em forma de convite 5
Solicitação de dispensa do TCLE 5
Ausência de termo de assentimento livre esclarecido (TALE para incapazes legalmente) 5
TCLE escrito existe uma linguagem complexa, que pode levar o participante a não compreender a quais testes será submetido 6
TCLE escrito em uma formatação diferente do questionário que será aplicado 7
2. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) 7
Ausência de TALE 7
3. Justificativas, objetivos e procedimentos 8
Objetivos ausentes 8
Procedimentos ausentes 8
Procedimentos descritos, mas sem detalhamento dos métodos 9
Ausência da possibilidade de ser incluído em grupo experimental ou controle 9
Falta de informações relevantes, no TCLE, acerca do material biológico a ser coletado do participante (quando for o caso). 9
4. Riscos: 10
Riscos ausentes 10
Riscos incompletos 11
Riscos elencados incorretamente 11
Ausência de providências e cautelas 11
5. Benefícios: 12
Benefícios ausentes 12
Benefícios não superam os riscos 12
Benefícios não relacionados diretamente ao participante 13
Benefícios elencados incorretamente 13
6. Princípio da participação voluntária e livre de gastos 13
Ausência da explicitação de participação voluntária 13
Ausência da Garantia da recusa em participar 14
Não há garantia da retirada do consentimento, sem prejuízos 14
Ressarcimento de gastos do participante 14

7. Informações sobre sigilo, acompanhamento e assistência 15
Garantia da continuidade da assistência 15
Garantia do sigilo permanente do participante 15
Garantia do recebimento de uma via 16
Ausência da indicação de indenização pela participação 16
Declaração do pesquisador no cumprimento das exigências 17
Tradução para língua estrangeira ou dialeto local 17
8. Metodologia 17
A metodologia apresentada está incompleta ou insuficiente para a avaliação 17
9. Elaboração em duas vias, contato e responsáveis legais pela pesquisa 18
Omissão, no TCLE, da informação acerca do direito do participante ficar com uma via do TCLE devidamente assinada pelo pesquisador 18
Não informar no TCLE acerca da necessidade de rubricas em todas as páginas da via deste documento que ficará em posse do participante. 19
Não há informação sobre submissão e aprovação pelo CEP/CONEP 19
O comitê de ética informado está errado 19
10. Cronograma de Pesquisa 20
Cronograma desatualizado ou com data anterior à submissão 20
11. Critérios de inclusão e exclusão 21
Ausência de Critérios de inclusão e exclusão 21
12. Participação de pacientes Especiais 21
O projeto não aponta medidas para o esclarecimento de participantes com transtorno ou doença mental 21
13. Projetos envolvendo SES-DF 22
O projeto indica a participação de Estrutura/Unidade ou Pesquisador associado à SES/DF, sem a documentação necessária para tal 22
14. Orçamento 22
Projeto não lista orçamento previsto 22
15. Relato de caso 22
Relato de caso documentado de maneira errada ou incompleta 22
16. Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória 23
Ausência de documentos obrigatórios 23

(61) 3035-3900
www.uniceplac.edu.br
Área Especial para Indústria
Lote nº 02, Setor Leste, Gama,
Brasília, DF - CEP 72.445-020

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Sugestão de que o TCLE seja redigido em forma de convite

Resposta: Apesar de não haver exigência legal, sugere-se que o TCLE seja redigido em forma de convite ao participante de pesquisa, por exemplo: " O(A) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada XXXXXXX, conduzida pelo(a) pesquisador(a) responsável XXXXXXXX,..."

Solicitação de dispensa do TCLE

O autor solicita dispensa de TCLE, no entanto no projeto de pesquisa, este CEP avaliou que há a possibilidade de obtenção do consentimento livre e esclarecido. Dessa forma, não cabe dispensa de TCLE pois não há justificativa suficiente para a dispensa do mesmo. Assim, sugere-se ao pesquisador que explique se não há a possibilidade de contato com o paciente, ou ocorreu óbito e não há responsável legal ao alcance.

Normativa: na resolução 466/12, III.2/g: observa-se "g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;"

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo III item IV.8, lê-se: “Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Ausência de termo de assentimento livre esclarecido (TALE para incapazes legalmente)

O projeto não apresenta termo de assentimento livre e esclarecido

O projeto envolveu o atendimento a menores de idade. Nesses casos, há a necessidade de se mostrar o assentimento dos menores para a exposição de suas características pessoais.

Resposta: É necessário o termo de assentimento do incapaz.

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo II item II.2, lê-se: “assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;”; no capítulo II item II.24, lê-se: “Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;”

TCLE escrito existe uma linguagem complexa, que pode levar o participante a não compreender a quais testes será submetido

Resposta: este CEP considerou que algumas palavras ou expressões do TCLE apresentado podem ser de difícil compreensão ou assimilação por parte de alguns participantes. Portanto este CEP solicita a substituição ou melhor explicação de termos como (Exemplos dos termos), e por palavras de um vocabulário mais adequado à linguagem do público alvo, de acordo com a Resolução 466/2012 do CNS (item II.23).

Normativa: na Resolução 466/2012 do CNS, item II.23: "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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;"

Normativa: Segundo a Resolução CNS N° 466/2012:

II.23- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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.

Desta maneira este CEP considerou que algumas palavras ou expressões do TCLE apresentado podem ser de difícil compreensão ou assimilação por parte de alguns participantes. Portanto este CEP

solicita a substituição ou melhor explicação de termos como “sopro do tubo lax vox”, “protocolo AMIOFE-A”, “a escala de Mallampati”, e por palavras de um vocabulário mais adequado à linguagem do público alvo, de acordo com a Resolução 466/2012 do CNS (item II.23).

TCLE escrito em uma formatação diferente do questionário que será aplicado

Ao ser aplicado um questionário ON-LINE, o TCLE também deve ser vinculado também on-line antes do acesso do participante ao questionário.

Resposta: Deve-se atentar para que no TCLE o pesquisador não adicione a pauta sobre o mesmo ser “assinado” em duas vias e entregue uma via ao participante. Porém o pesquisador deve deixar claro que o questionário, bem como o TCLE, respondido pelo participante, poderá ser enviado a ele via e-mail caso seja solicitado.

Normativa: Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.3 lê-se: "Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.

2. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Ausência de TALE

Como o projeto visa avaliar indivíduos legalmente incapazes (de 16 e 17 anos), é mandatório a inclusão de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para este e TCLE para seus pais e/ou responsável legal.

Normativa: Resolução CNS 466/2012, II.2 e II.24, lê-se: "II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;"

"II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;"

3. JUSTIFICATIVAS, OBJETIVOS E PROCEDIMENTOS

Objetivos ausentes

O projeto, ou TCLE anexo, não apresenta os objetivos de pesquisa aos participantes

Resposta: Não é possível realizar experimentos sem informar a natureza dos procedimentos e os objetivos do projeto de pesquisa

Normativa: Na Resolução 466/12, item II, lê-se: "II-2 assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;" e "II-5 consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;"

Procedimentos ausentes

No documento TCLE não estão descritos os procedimentos aos quais o participante será submetido durante o estudo.

Resposta: O grupo deve deixar claro ao participante no TCLE, de forma detalhada, quais os procedimentos que serão realizados

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo IV item IV.3/a, lê-se: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente [...] 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"

Procedimentos descritos, mas sem detalhamento dos métodos

À luz da resolução CNS N° 466/2012:

II.23- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo 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.

Desta maneira este CEP considerou que algumas palavras ou expressões do TCLE apresentado podem ser de difícil compreensão ou assimilação por parte de alguns participantes. Portanto este CEP solicita a inclusão da forma que será mensurada a frequência cardíaca, a pressão arterial e como serão realizados os teste de aptidão e coordenação motora, para que o participante de pesquisa conheça o procedimento que será realizado e se concorda ou não com o mesmo.

Ausência da possibilidade de ser incluído em grupo experimental ou controle

Resposta: No TCLE anexado, não consta a possibilidade de o participante ser alocado em grupo experimental. Logo, essa informação deve ser incluída.

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo IV item IV.3/a, lê-se: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente [...] 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".

Falta de informações relevantes, no TCLE, acerca do material biológico a ser coletado do participante (quando for o caso).

Resolução CNS N° 466 de 2012:

IV.3.a- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) 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.

Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica (2015):

1.21.a (página 36)- Não prestar informações adequadas acerca do material biológico: Essa pendência é gerada quando o TCLE não traz, de forma adequada, informações sobre a coleta, o armazenamento, a utilização e o destino final do material biológico (exemplo: natureza do material biológico, quantidade a ser coletada, propósito da coleta, local e tempo de armazenamento, etc.).

Sugestão de texto:

Este CEP constatou que o TCLE apresentado não possui informações relevantes e suficientes acerca do material biológico a ser coletado do participante. Portanto, em obediência a Resolução 466/12 do CNS, em seu item IV.3.a., e ao Manual de Orientação: Pendência Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica (2015), em seu item 1.21.a (página 36), este CEP solicita que os pesquisadores acrescentem ao TCLE um trecho que informe ao participante da pesquisa, em linguagem clara e acessível, todas as informações relevantes e necessárias acerca do material biológico a ser coletado do participante (por exemplo: ....citar as informações faltantes sobre o material biológico a ser coletado, como “tipo de material”, “área corporal de onde será coletado”, “quantidade”, “número de coletas”, destino do material, etc....).

4. Riscos:

Riscos ausentes

O grupo afirma na Plataforma Brasil que não há riscos ao participante de pesquisa, entretanto não há procedimento envolvendo seres humanos isento de riscos.

Resposta: Não há pesquisa sem risco aos participantes. Até mesmo a possibilidade do sujeito de pesquisa não conseguir responder um questionário poderá causar danos de natureza psicológica, intelectual, cultural, religiosa e social.

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo V caput, lê-se: “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. "

Riscos incompletos

O documento "TCLE" não explicita os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação, nem elabora providências e cautelas para amenizar tais desconfortos.

Resposta: O grupo deve listar os riscos aos quais o participante será submetido, avaliando quanto à sua natureza psicológica, intelectual, cultural, política, religiosa e social.

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo IV item IV.3/b, lê-se: "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".

Riscos elencados incorretamente

Resposta: Os riscos apresentados não dizem respeito ao pesquisado, mas sim ao grupo pesquisador. É necessário reavaliar, mantendo o risco de dano psicológico, explicando como mitigá-lo.

Normativa: na Resolução CNS 466/2012, Capítulo IV item IV.3/b, lê-se: "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".

Ausência de providências e cautelas

Resposta: Acrescentar o endereço de contato do pesquisadores responsável

Normativa: Na resolução 466/2012, Capítulo IV, item IV.5/d, lê-se: "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"

5. BENEFÍCIOS:

Benefícios ausentes

Observa-se no arquivo "TCLE" 5º parágrafo, que não foram levantados benefícios ao participante de pesquisa

Resposta: Não foram mostrados benefícios ao participante de pesquisa ou sua comunidade, direta ou indiretamente.

Normativa: Na resolução 466/2012, Capítulo II, item II.4: "benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;" e no Capítulo III, item III.2/n: "assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;"

Benefícios não superam os riscos

Resposta: Ausência na ponderação entre riscos e benefícios, sendo assim, os benefícios mostrados não superam os riscos encontrados.

Normativa: Na resolução 466/2012, capítulo III, item III.1/b: "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;" e no item III.2/d: "buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;"

Benefícios não relacionados diretamente ao participante

Os autores, ao colocarem os benefícios elencam apenas o benefício geral dos resultados da pesquisa, não havendo nenhum benefício diretamente ao participante.

Normativa: Resolução CNS N° 466 de 2012, lê-se: **III.1.b-** 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.

IV.3.b- 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.

Sugestão de texto.

Este CEP constatou no TCLE e/ou Projeto (conforme o caso), omissão na descrição dos benefícios diretos ao participante da pesquisa. Portanto, em obediência a Resolução 466/12 do CNS, em seus itens III.1.b e IV.3.b, este CEP solicita que os pesquisadores acrescentem ao TCLE e/ou projeto (conforme o caso), em linguagem clara e acessível, os potenciais benefícios diretos da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los

Benefícios elencados incorretamente

Os benefícios indicados no projeto ou TCLE não competem à metodologia proposta ou apresentam divergências entre o proposto no projeto e o descrito no TCLE

Resposta: Ajustar os benefícios e avaliar frente à metodologia proposta.

Normativa: Resolução CNS N° 466 de 2012, lê-se: III.1.b- 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.

6. PRINCÍPIO DA PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E LIVRE DE GASTOS

Ausência da explicitação de participação voluntária

Resposta: No TCLE deve conter a explicitação de participação voluntária (sem pagamento).

Normativa: Resolução CNS 196/1996, II.10 - "Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração".

Ausência da Garantia da recusa em participar

Resposta: No TCLE deve conter a garantia de recusa em participar do projeto de pesquisa.

Normativa: Resolução CNS 466/2012, IV.3, 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".

Não há garantia da retirada do consentimento, sem prejuízos

Resposta: No TCLE deve conter a garantia da retirada em qualquer momento sem prejuízos ao participante de pesquisa

Normativa: Resolução CNS 466/2012, IV.3, 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".

Ressarcimento de gastos do participante

O projeto apresenta algum gasto por parte do participante de pesquisa

No item “critérios de inclusão”, lê-se: “Os sujeitos selecionados deverão arcar com os custos do exame inicial e após a intervenção terapêutica”. O pagamento de taxas ou custos não pode ser um impeditivo à participação do indivíduo, devendo tais custos serem absorvidos pelo patrocinador da pesquisa.

Resposta: O participante de pesquisa tem o direito ao ressarcimento de toda e qualquer despesa prévia ou decorrente de sua participação na pesquisa, bem como o pagamento não deve ser um impeditivo à sua participação.

Normativa: Na na resolução 466/12, capítulo II, item II.21, lê-se: “ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”; na resolução 466/12, capítulo IV, item IV.3/g, lê-se: “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”

7. INFORMAÇÕES SOBRE SIGILO, ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA

Garantia da continuidade da assistência

Resposta: No TCLE apresentado, há a falta da garantia de acompanhamento, ressarcimento e direito.

Normativa: Na resolução 466 de 2011 do CNS, inciso IV.3, lê-se:"cV.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; e h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa." Os itens "c", "g" e "h" não estão contidos no TCLE apresentado, e devem ser incluídos. O item "c" inclusive foi escrito no item "riscos" da Plataforma Brasil.

Garantia do sigilo permanente do participante

Resposta: Adicionar ao TCLE a garantia do sigilo às informações.

Normativa: Na resolução 466/2012, capítulo IV, item IV.3/e: “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;”

Resposta: Nos riscos, os autores citam que será preservada a identidade dos sujeitos de pesquisa, no entanto, afirmam que serão citadas as iniciais do nome se necessário. Este CEP entende que não deve ser citada as iniciais pois pode ferir o princípio de não identificação do sujeito de pesquisa.

Normativa: Carta Circular 166/2018 CNS - CONEP: 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. 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. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.

Garantia do recebimento de uma via

Resposta: Adicionar ao TCLE que o sujeito de pesquisa receberá uma via do TCLE assinado

Normativa: Na resolução 466/2012, capítulo IV, item IV.3/f: "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;"

Ausência da indicação de indenização pela participação

O arquivo "TCLE" não apresenta a garantia de indenização ao participante em caso de dano. Bem como não explicita quem será o responsável por fazê-la (pesquisador? patrocinador?).

Resposta: O TCLE deve explicitar o direito do participante a indenização em caso de dano.

Normativa: na resolução 466/12, capítulo IV, item IV.3/h: "explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa"

Declaração do pesquisador no cumprimento das exigências

O arquivo "TCLE" não apresenta declaração de que o pesquisador responsável cumprirá as exigências contidas no item IV.3 da resolução CNS 466/12.

Normativa: na resolução 466/12, IV.5, o TCLE deve conter também uma declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas no item IV.3.

Tradução para língua estrangeira ou dialeto local

No TCLE, os(as) pesquisadores(as) adicionaram palavra feedback, a qual não pertence ao nosso vérnaculo.

Resposta: Os(As) pesquisadores(as) devem adaptar o TCLE a fim de não conter vocábulos em língua estrangeira bem como não usar termos técnicos que dificultem a compreensão pelo sujeito de pesquisa.

Normativa: na resolução 466/12, IV.1.b e c lê-se "prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando- se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida."

8. METODOLOGIA

A metodologia apresentada está incompleta ou insuficiente para a avaliação

Resposta: Explicar a metodologia utilizada, uma vez que a metodologia disponível na Plataforma não permite avaliar quais os procedimentos a que o participante será submetido.

Normativa: na resolução 466/2012, Capítulo II item III.2/e, lê-se: “As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa”.

9. ELABORAÇÃO EM DUAS VIAS, CONTATO E RESPONSÁVEIS LEGAIS PELA PESQUISA

Omissão, no TCLE, da informação acerca do direito do participante ficar com uma via do TCLE devidamente assinada pelo pesquisador.

Resposta: O TCLE deve informar que este será apresentado em duas vias, assinadas pelo pesquisador e participante, uma via recolhida pelo grupo de pesquisa e outra permanece com o participante ou responsável.

Normativa: na resolução 466/12, capítulo IV,

IV.3.f- 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.

IV.5/c: " ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente" e item

IV.5/d: "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.".

Sugestão de texto:

Este CEP constatou que o TCLE apresentado não contém clara informação de que o participante da pesquisa possui direito de receber uma das vias do TCLE, devidamente assinada e rubricada por um dos pesquisadores. Portanto, em obediência a Resolução 466/12 do CNS, em seus itens IV.3.f. e IV.5.d., este CEP solicita que os pesquisadores acrescentem ao TCLE um trecho que informe ao participante da pesquisa, em linguagem clara e acessível, que o mesmo receberá uma das vias do TCLE, devidamente assinada e rubricada por um dos pesquisadores

Não informar no TCLE acerca da necessidade de rubricas em todas as páginas da via deste documento que ficará em posse do participante.

Resolução CNS N° 466 de 2012:

IV.5.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, 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.

Sugestão de texto.

Este CEP constatou que o TCLE apresentado não contém clara informação de que as duas vias do TCLE que serão assinadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador, também deverão ser devidamente rubricadas, em todas as suas páginas, tanto pelo participante quanto pelo pesquisador. Portanto, em obediência a Resolução 466/12 do CNS, em seu item IV.5.d., este CEP solicita que os pesquisadores acrescentem ao TCLE um trecho que informe ao participante da pesquisa, em linguagem clara e acessível, que as duas vias do TCLE, que serão assinadas pelo participantes da pesquisa e pelo pesquisador, também deverão ser devidamente rubricadas, em todas as suas páginas, tanto pelo participante quanto pelo pesquisador

Não há informação sobre submissão e aprovação pelo CEP/CONEP

No TCLE deve constar que o mesmo foi submetido ao CEP do UNICEPLAC e aprovado pelo mesmo, bem como a orientação para o participante de pesquisa em buscar este CEP em caso de dúvidas e, para tal, disponibilizar-se-á o contato e o endereço deste Comitê: SIGA, Área Especial nº 2, Setor Leste do Gama, Bloco E/F, 2º andar, Sala 208, Centro Universitário do Planalto Central Apparecido dos Santos. Telefone: 3035-1811, email: cep@uniceplac.edu.br.

O comitê de ética informado está errado

No documento “TCLE”, 10º parágrafo, está escrito: Aprovado pelo comitê de ética em Pesquisa da XXXXX”

Resposta: O TCLE deve conter as informações do CEP corresponsável pela pesquisa, nesse caso, a submissão foi realizada para o CEP-UNICEPLAC. O texto deve ler: "Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNICEPLAC, responsável por garantir o cumprimento ético da pesquisa, e pode ser encontrado em SIGA Área Especial Nº 2, Bloco E, Sala 208- Setor Leste-Gama-DF – CEP: 72460-000. Mais informações e denúncias podem ser feitas pelo telefone: (61) 3035-1811 ou e-mail cep@uniceplac.edu.br"

Normativa: na resolução 466/12, capítulo IV, item IV.5/c: " ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente" e item IV.5/d: "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."

10. Cronograma de Pesquisa

Cronograma desatualizado ou com data anterior à submissão

Observa-se no arquivo "XX", e no cronograma submetido à Plataforma, que as datas apresentadas são anteriores à submissão e aprovação ao comitê

Resposta: Não é possível aprovar um projeto cujo início tenha ocorrido antes da aprovação pelo comitê de ética em pesquisa. Assim, caso o projeto ainda não tenha sido realizado, sugere-se revisitar e alterar o cronograma de forma a não apresentar datas precisas mas apenas as tarefas a serem realizadas no mês 1, mês 2 e assim sucessivamente.

Normativa: na resolução 466/2012, Capítulo XI item XI.2/a, lê-se: "apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;"

11. Critérios de inclusão e exclusão

Ausência de Critérios de inclusão e exclusão

Resposta: Elencar os critérios de inclusão e exclusão.

Normativa: Norma Operacional/CNS 001 de 2013, 3.4, 11, Lê-se: "Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;"

12. Participação de pacientes Especiais

O projeto não aponta medidas para o esclarecimento de participantes com transtorno ou doença mental

O caso apresentado não esclarece quais as medidas para se obter o assentimento do paciente, visto que trata-se de um caso de Transtorno do Espectro Autista, sem maiores informações acerca de sua capacidade mental ou de decisão.

Resposta: O grupo deve explicitar como foi obtido o consentimento e o esclarecimento do paciente sobre as atividades que foram realizadas.

Normativa: na resolução 466/2012, Capítulo VI item VI.6/a, lê-se: "em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade".

13. PROJETOS ENVOLVENDO SES-DF

O projeto indica a participação de Estrutura/Unidade ou Pesquisador associado à SES/DF, sem a documentação necessária para tal

Resposta: O projeto deve ser submetido ao CEP/FEPECS, obrigatoriamente.

Normativa: Está descrito em SINJ-DF, Portaria Conjunta Nº 09/2017 Art. 6º, lê-se: "O CEP/FEPECS tem por finalidade a apreciação ética resguardando os princípios científicos dos projetos de pesquisa que envolve seres humanos a serem desenvolvidos no âmbito da SES-DF e entidades vinculadas, bem como o acompanhamento destes, preservando os aspectos éticos, em defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados."

14. ORÇAMENTO

Projeto não lista orçamento previsto

Resposta: O pesquisador deve esclarecer, a fim de excluirmos possibilidade de conflito de interesse, a origem dos recursos elencados no orçamento do projeto de pesquisa.

15. RELATO DE CASO

Relato de caso documentado de maneira errada ou incompleta

O(A) pesquisador(a) deve anexar o relato de caso como pretende-se publicar no espaço dedicado ao Projeto Detalhado.

Normativa: Carta Circular/CNS 166 de 2018, 2.d, lê-se: "Na modalidade de submissão do tipo "**relato de caso**", deve-se atender ao seguinte:

- Deve ser anexado na PB o "relato de caso" na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento "Projeto Detalhado;""

16. CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

Ausência de documentos obrigatórios

Resposta: O pesquisador responsável não é o mesmo que submeteu o projeto de pesquisa

Normativa: De acordo com a Norma Operacional/CNS 001/2013, item 3, todo protocolo para ser submetido à revisão ética deve: " ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: http://www.saude.gov.br/plataformabrasil e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver."

Resposta: Os pesquisadores não encaminharam o documento XXX [folha de rosto, projeto de pesquisa na íntegra, termos de compromisso devidamente datados e assinados, TCLE (ou em sua ausência, apresentar justificativa), 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; Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; 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 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12; Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; 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; Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa].

Texto padrão a ser editado em cada caso:

Os pesquisadores apresentaram os seguintes documentos:

1- Folha de Rosto do Projeto.

2- Currículo do(a) pesquisador(a) responsável.

3- Currículo Lattes dos(as) pesquisadores(as) assistentes.

4- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

5- Termo de Consentimento de Utilização de Dados (TCUD).

6- Termo de Anuência Livre e Esclarecido (TALE).

7- Declaração de Concordância da Instituição Proponente assinado pelo(a) Reitor(a), Diretor(a) Geral ou Coordenador(a) de Curso.

8- Termo de Ciência do Local de Realização da Pesquisa assinado pelo Diretor ou Responsável Legal.

9- Questionário a ser aplicado.

10- Orçamento e Financiamento.

11- Cronograma.

Currículo Lattes do(a) pesquisador(a) responsável não anexado