

¹Orientações para evitar que seu projeto fique em pendência ou seja **REPROVADO**

Este documento foi elaborado com a finalidade de alertar os pesquisadores sobre os principais problemas encontrados na análise dos processos e fornecer algumas orientações para tentar evitá-los. Foram incluídos alguns exemplos de redação dos textos referentes a alguns dos itens. Entretanto, esclarecemos que os mesmos devem ser vistos como meros exemplos, ficando o pesquisador livre para utilizar a linguagem que for mais adequada à pesquisa que está realizando.



ATENÇÃO!

A leitura deste documento não dispensa a leitura atenta da:
Resolução nº 466/12(que dispõe sobre pesquisas na área da Saúde).
Resolução nº 510/16(que dispõe sobre pesquisas na área das Humanas e Sociais).

Três situações em que, automaticamente, **REPROVA** o projeto:

- Objetivos com caráter fiscalizatório;
- Projeto encaminhado ao CEP em fase de coleta ou análise dos dados, ou quando se encontra em fase de defesa.
- Conflito de Interesse (cada caso será avaliado individualmente)

¹ Documento elaborado pela Coordenadora Eliane Maria Balcevicz Grotto e Secretária Laura Sponchiado. CEP de Frederico Westphalen.

CONFLITOS DE INTERESSE

Neste quesito, o principal problema encontrado é a ausência de justificativa coerente no que se refere ao número de participantes da pesquisa, neste caso, deve-se justificar coerentemente o motivo da escolha de determinado local de pesquisa e o número de participantes (Porque este local, porque somente com este n° de sujeitos?), evitando privilégios de escolhas que possam interferir nos dados da pesquisa.

Principais questões que implicam em **PENDÊNCIA** do projeto junto ao CEP:

- Documentos obrigatórios inadequados ou ausentes;
- Análise inadequada de riscos e benefícios;
- TCLE e Termo de Anuência (para os sujeitos da pesquisa) e Termo de Autorização para a instituição, não adequados à legislação vigente;

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS INADEQUADOS OU AUSENTES

Neste quesito, o principal problema é a falta de autorização (**ASSINADA**) do responsável legal da(s) instituição (ões) onde será realizada a pesquisa. Se você incluiu em sua pesquisa qualquer instituição pública ou privada, órgão governamental, associação civil ou qualquer outra agremiação estabelecida juridicamente. **Item obrigatório – MODELO** [Termo de Autorização para a Instituição](#)

ANÁLISE INADEQUADA DE RISCOS E BENEFÍCIOS

Aspectos Éticos - Res. 466/12, Inciso V – Dispõe sobre dos Riscos e Benefícios – Res. 510/116, Capítulo IV, do art. 18 a 21.

Ao avaliar **RISCOS E BENEFÍCIOS**, deve-se ter a perspectiva do participante. Que riscos eu corro ao participar da pesquisa? Que benefícios eu tenho ao participar da pesquisa?

Para a primeira pergunta, as respostas são muitas e dependem de uma ampla concepção do que seja risco. Uma pesquisa que envolve somente um questionário apresenta riscos ao participante? Uma pesquisa que somente observa o participante tem riscos? Uma consulta ao prontuário do participante lhe traz riscos?

Como toda ação humana, toda pesquisa tem riscos. Tanto o pesquisador quanto o participante têm que ter clareza deles. Cada pesquisa tem seus riscos específicos, que cada pesquisador deve avaliar cuidadosamente, considerando potenciais alterações físicas, psicológicas e social a que o participante está exposto ao participar da pesquisa. Essa análise tem que constar tanto na metodologia quanto no TCLE, com as devidas adequações na redação.

Dentre os **RISCOS** que frequentemente existem, mas raramente são considerados estão:

- Cansaço ou aborrecimento ao responder questionários;
- Constrangimento ao realizar exames antropométricos;
- Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza;

- Desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo;
- Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante;
- Alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc.

Em relação à segunda pergunta, sobre os **BENEFÍCIOS**, toda pesquisa espera trazer benefício à sociedade, mas do ponto de vista do participante, em curto prazo, a resposta é quase invariavelmente a mesma: nenhum. É preciso ser honesto a respeito disso. Participantes de pesquisas, via de regra, não têm nenhum benefício dela. Isso não deve ser encarado como um problema, mas deve ser apropriadamente reconhecido e esclarecido ao participante. Faz parte da conscientização da sociedade a respeito da natureza da construção do conhecimento científico.

TCLE - Este tem sido o maior fator de geração de pendências na tramitação dos projetos no CEP.

Conforme as Res. 466/12, inciso III – Dispõe dos Aspectos Éticos Envolvendo Seres Humanos em Projetos na área da Saúde. Res. 510/16 inciso III – Dispõe dos Aspectos Éticos Envolvendo Seres Humanos em Projetos nas áreas das Humanas e Sociais.

ATENÇÃO: Observar que para cada faixa etária tem um modelo de Termo disponível na página da URI/CEP: [Modelo de TCLE – para participantes maiores de 18 anos](#); [Modelo de TCLE – para participantes menores de idade, não alfabetizados ou incapazes](#); [Modelo de TCLE - para Responsáveis por menores \(7 a 18 anos\)](#); [Modelo Termo de Assentimento - Participantes de \(7 a 18 anos\)](#); [Modelo de Termo de Assentimento para Idoso](#); [Termo de Autorização para a Instituição](#).

O TCLE deve **obrigatoriamente** conter:

>> ...você está sendo **convidado** a participar de uma pesquisa sobre ...

Caracterizar a participação como um convite é fundamental para esclarecer o participante que a participação na pesquisa é uma *opção*. Essa perspectiva está claramente manifesta em vários pontos das Resoluções nº 466/12 e 510/16, que se referem ao participante como um "convidado":

>> Quanto à justificativa (falar da relevância do estudo), objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa (item IV.3 da Res. 466/12 e IV da 510/16). Seja objetivo (nome, instituição), por que você está fazendo essa pesquisa?

>> Descreva claramente os procedimentos a que os participantes estarão submetidos - de coleta (sangue, observação, entrevista, questionário, etc). É fundamental que o seu TCLE deixe claro para o participante a que procedimentos ele vai estar sujeito durante a pesquisa:

...durante a pesquisa você será entrevistado... você irá responder a um questionário... serão realizadas medidas de sua altura, peso e teor de gordura com dispositivo específico... serão colhidas amostras de sangue... as atividades serão gravadas em áudio e vídeo...

>> Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa (item IV.3.b da Res. 466/12 e IV art. 19, da Res. 510/16), além dos benefícios esperados dessa participação.

... durante a entrevista aspectos desagradáveis de seu relacionamento podem ser evocados... na coleta de sangue você pode sentir algum desconforto...

Este item de acordo com as Resoluções 466/12 (capítulo IV.3.B) e Res. 510/16 (artigo 19, inciso I), deixa claro que o pesquisador apresente as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar danos ao participante. Além de informar ao participante que ele terá o atendimento médico adequado em caso de acidente ou mal-estar, você também pode querer informar que prestará o atendimento psicológico necessário em casos específicos.

>>Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa (item IV.3.c RES 466/12) e (artigo 2º, parágrafo II RES 510/16), inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa. Apesar de mais voltado a pesquisas clínicas, para as quais procedimentos claros devem ser descritos, esta demanda da Resolução CNS 466/12 pode lembrá-lo de que seria de bom tom informar o participante que lhe dará, pelo menos um retorno, sobre o desfecho da pesquisa.

*...durante os procedimentos de coleta de dados você estará sempre acompanhado por um dos pesquisadores, que lhe prestará toda a assistência necessária ou acionará pessoal competente para isso... caso tenha alguma dúvida sobre os procedimentos ou sobre o projeto você poderá entrar em contato com o pesquisador a qualquer momento pelo telefone ou e-mail abaixo... **Indispensável o contato do pesquisador e do CEP, no TCLE e demais termos.***

>> Garantia de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma (item IV.3.d RES 466/12 e artigo 4º, capítulo III da RES 510/16). Essa informação tem que ser passada ao participante, no TCLE de modo que ele realmente se sinta confortável e não tenha quaisquer constrangimentos em não participar ou em retirar o seu consentimento a qualquer tempo caso não mais se sinta à vontade em participar da pesquisa.

... sinta-se absolutamente a vontade em deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem ter que apresentar qualquer justificativa... ... ao decidir deixar de participar da pesquisa você não terá qualquer prejuízo no restante das atividades...

>> Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa (item IV.3.e – RES 466/12 e artigo 2º, parágrafo IV e artigo 3º parágrafo VII RES 510/16). A expressão dessa garantia em seu TCLE não o exime de informar ao participante que, apesar de todos os esforços, o sigilo pode eventualmente ser quebrado de maneira involuntária e não intencional (por exemplo,

perda ou roubo de documentos, computadores, pendrive). Entretanto, se o seu TCLE, no conjunto, for redigido de modo a mostrar que você realmente está preocupado com as questões éticas e que realmente respeita a vontade e a privacidade do participante, as chances de ele se incomodarem com essa possibilidade serão bem menores.

... os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados... ...tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo... ...mas sempre existe a remota possibilidade da quebra do sigilo, mesmo que involuntária e não intencional, cujas consequências serão tratadas nos termos da lei... Os resultados deste trabalho poderão ser apresentados em encontros ou revistas científicas... ...mostrarão apenas os resultados obtidos como um todo, sem revelar seu nome, instituição ou qualquer informação relacionada à sua privacidade...

>> Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Res. nº 466/12, item IV.3.f) e (Res. Nº 510/16 artigo 15, inciso I)

... duas vias deste documento estão sendo rubricadas e assinadas por você e pelo pesquisador responsável... ...guarde cuidadosamente a sua via, pois é um documento que traz importantes informações de contato e garante os seus direitos como participante da pesquisa...

>> Explicação da garantia de ressarcimento e de como serão cobertas as despesas dos participantes da pesquisa e dela decorrentes (item IV.3.g Res 466/12 e item XXIV Res 510/16). Os participantes podem ter despesas previstas ou não previstas relativas à sua participação na pesquisa. No caso de despesas previstas, os pesquisadores devem informar ao participante, no TCLE, que serão cobertas pelo orçamento da pesquisa. No caso das não previstas, deve informar ao participante de onde advirão os recursos para cobri-las.

... a legislação brasileira não permite que você tenha qualquer compensação financeira pela sua participação em pesquisa, mas você será ressarcido pelas despesas de ... e de ..., previstas no projeto... ... para participar da pesquisa você terá algumas despesas de transporte e alimentação que serão integralmente ressarcidas pelos pesquisadores nos termos... ... você não terá nenhuma despesa advinda da sua participação na pesquisa. Caso alguma despesa extraordinária associada à pesquisa venha a ocorrer, você será ressarcido nos termos da lei...

>> Explicação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (item IV.3.h Res 466/12), ou seja, é preciso que no TCLE os pesquisadores comprometam-se, formalmente, a indenizar os participantes por eventuais danos decorrentes da pesquisa, ou no caso da Res 510/16, que dispensa o termo de consentimento, é importante, conforme artigo 17, parágrafo VII, explicação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver.

>> Cláusulas bastante específicas para pesquisas na área biomédica (item IV.4), em particular para pesquisas com medicamentos e outros procedimentos terapêuticos. Os pesquisadores que fazem esse tipo de pesquisa, em geral, já estão sensibilizados em relação a questões éticas e os processos nessa área são, em geral, muito bem

instruídos. Entretanto, é imprescindível que todos os pesquisadores leiam atentamente o item IV.4 da Resolução CNS 466/12 para verificar se há algum aspecto da sua pesquisa que deve ser contemplado no TCLE.

>> Informação de que o documento foi elaborado em duas vias, que todas as suas páginas devem ser numeradas e rubricadas pelas partes interessadas (item IV.5.d Res. 466/12) e (Artigo 17, inciso 3º da Res 510/16). As assinaturas finais do documento (do convidado e do pesquisador responsável ou seu delegado) devem **obrigatoriamente** estar na mesma página.

>> Especificidades relacionadas a participantes com restrições à liberdade e limitações da autonomia (crianças, adolescentes, estudantes, militares, indígenas, presidiários entre outros), ou mortos ou com diagnóstico de morte encefálica, para o que é imprescindível a atenta leitura do item IV.6 da Resolução CNS 466/12, e outras legislações específicas.