

COMO SEU PROJETO É AVALIADO? ENTENDENDO O PARECER CONSUBSTANCIADO

Brasília

Agosto de 2021

PARECER DO RELATOR

Para apreciação ética, o Relator deve seguir as normativas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, ressaltando-se que devem ser atendidas as disposições das Resoluções referentes às áreas temáticas específicas. A principais normativas estão apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1: Principais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS) utilizadas na apreciação ética.

Normativas	
Resolução CNS 580/2018	Pesquisa de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde – SUS https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf
Resolução CNS 510/2016	Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
Resolução CNS 466/2012	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Revoga a Resolução 196/96) https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
Resolução CNS 441/2011	Armazenamento e uso de materiais biológicos armazenados em pesquisas (Revoga a Resolução 347/05) https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf
Resolução CNS 346/2005	Pesquisas multicêntricas do Grupo I https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html
Resolução CNS 340/2004	Pesquisa em genética humana https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html
Resolução CNS 304/2000	Pesquisas com povos indígenas http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc
Resolução CNS 303/2000	Pesquisas em reprodução humana https://bit.ly/3b7UfMj
Norma Operacional CNS nº 001/2013	Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf

Fonte: Autoria própria.

O parecer do relator deve conter fundamentalmente características como: clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação e adequação às normas vigentes. O parecer a ser feito pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si. Tal avaliação incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

COMENTÁRIOS: qual Resolução aplicar: 466/12 ou 510/16? O que define é a metodologia utilizada. Se há intervenção no corpo ou se é invasivo, aplicar Resolução 466/12 (CONEP). Se a pesquisa envolve apenas questionamentos, aplicar a 510/16.

O parecer do relator, devidamente registrado na Plataforma Brasil, será apresentado ao colegiado nas reuniões do CEP conforme calendário previamente divulgado de reuniões. Após apreciação do colegiado será elaborado o parecer consubstanciado.

“O pesquisador que protege o participante de pesquisa protege a si mesmo (CONEP)”.

Título:
Pesquisador:
Instituição:

Versão: 1
CAAE: 00045911.6.0000.0031

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 133

Data da Relatoria: 14/12/2011

Apresentação do projeto:

Tanto o Formulário de Informações Básicas do Projeto quanto o Projeto Completo/Detalhado é avaliado para o preenchimento de todas as informações do parecer. Por isso que as informações em ambos os documentos devem ser o mais idênticas possíveis (Cronograma, Orçamento, etc), exceto para a metodologia, devido a limitação de caracteres no Formulário. Contudo, a metodologia no Projeto Detalhado deve ser completa.

O parecerista e o colegiado avaliam se há colaboração entre dois ou mais Cursos/Programas da UC, instituições externas e se há ou não a participação de discentes.

RESUMO:

O parecerista copia e cola o resumo do estudo do formulário ou do projeto, caso o resumo apresentado esteja adequado.

Objetivo da pesquisa:

OBJETIVO GERAL E OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

O parecerista copia e cola do projeto e verifica se correspondem os objetivos primários e secundários do formulário de informações básicas do projeto.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS:

O parecerista copia e cola do projeto e/ou do formulário.

BENEFÍCIOS:

O parecerista copia e cola do projeto e/ou do formulário. Benefício não é um item obrigatório na Res. CNS 510/16. Contudo, a inclusão do mesmo pode atrair o interesse de participantes da pesquisa.

COMENTÁRIOS: Ao avaliar o risco, o relator deve estar atento a: danos ou desconfortos físicos, materiais, imateriais, psicológicos ou emocionais e morais. Devem ser descritas as minimizações, com medidas adotadas para precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos. Sempre se atentar ao sigilo e confidencialidade. Os critérios de suspensão da pesquisa devem ser explicitados quando couber ao tipo de pesquisa.

Após ler os riscos e benefícios, os pareceristas verificam os seguintes itens
Verifica-se que:

O pesquisador responsável relata como irá suspender a pesquisa caso perceba algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa (RES 466/12 V e RES 510/16 IV), ou caso o número de participantes atingido não seja suficiente para continuidade do projeto.

O pesquisador, o patrocinador e a instituição está/estão assumindo a responsabilidade de dar assistência integral e indenizar às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos (RES 466/12 V e RES 510/16 IV).

Estão descritas as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual (RES 466/12 V.1 e RES 510/16 IV).

Caso seja avaliado à luz da RES 466/12, verificar também os itens abaixo:

O risco se justifica pela importância do benefício esperado ao participante e/ou a comunidade em que está inserido (RES 466/12 Item V.1.a).

Há benefício direto ao participante da pesquisa (exame, tratamento, outros) e este benefício se adequa à proposta do estudo. Há benefício indireto?

A pesquisa, mesmo sem benefício direto ao indivíduo, prevê condições de suporte aos participantes da pesquisa considerando sua situação física, emocional, social e educacional (RES 466/12 V).

Caso seja avaliado à luz da RES 510/16, verificar também o item abaixo:

Os projetos serão avaliados por níveis de risco mínimo, baixo, moderado e elevado, em função dos procedimentos metodológicos escolhidos e do seu potencial para causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana. Contudo, ainda não foi publicada a resolução que fará a gradação dos riscos. Ao avaliar o risco, o relator deve estar atento a: danos ou desconfortos físicos, materiais, imateriais, psicológicos ou emocionais. Devem ser descritas as minimizações, com medidas adotadas para precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos. Sempre se atentar ao sigilo e confidencialidade.

Comentários e considerações sobre a pesquisa:

HIPÓTESE:

Uma hipótese deve ser uma afirmativa que pode ser testada.

AMOSTRA (PARTICIPANTES DA PESQUISA).

É importante descrever o número de participantes pretendidos. Além disso, é importante a descrição do recrutamento. Contudo, as vezes essa informação encontra-se no Procedimento da Coleta de dados.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Deve se descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Se utiliza grupos vulneráveis estão expostas as razões para a utilização destes grupos (RES 466/12 item III.2.e).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Os Critérios de Exclusão não são apenas opostos aos de inclusão.

METODOLOGIA (DESENHO DO ESTUDO):

A metodologia, em geral, engloba os procedimentos de coleta, instrumentos e a análise de dados. Tais partes podem ser alocadas de maneira separada nos próximos tópicos a serem preenchidos.

PROCEDIMENTOS DA COLETA DE DADOS:

É importante incluir infraestrutura do local de coleta e realização da pesquisa.

INSTRUMENTOS DE COLETA:

Em alguns casos, a escrita do texto do PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS E INSTRUMENTOS DE COLETA está unido. É possível transformá-los em um único tópico caso necessário.

ANÁLISE DE DADOS:

É necessário descrever a abordagem estatística a ser realizada.

DEFECHOS PRIMÁRIO E SECUNDÁRIO (se houver):

Aqui se descreve os resultados esperados e como os dados serão utilizados e divulgados.

Para projeto analisado pela RES 466/12.

Verifica-se que:

A pesquisa está adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas (RES 466/12 item III.2.a).

Ela está fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos (RES 466/12 item III.2.b).

Possui antecedente científico e dado que justifiquem a pesquisa (RES 466/12 item III.2.b).

Há uma descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia) (RES 466/12 item III.2.e).

Há uma descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas e o objetivo está coerente com o título, introdução e com a metodologia apresentada (RES 466/12 item III.2.e).

O desenho do estudo está adequado para a proposta (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritas as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Se utiliza grupos vulneráveis estão expostas as razões para a utilização destes grupos (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os métodos que afetem diretamente os participantes da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Estão descritos os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Forneceu os critérios de inclusão e exclusão (RES 466/12 item III.2.e). - **a metodologia precisa ser detalhada sobre a abordagem, o recrutamento, o sigilo e a confidencialidade em relação ao participante de pesquisa (CONEP).**

Há descrição do local da pesquisa, estão detalhadas as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

Está detalhada a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa (RES 466/12 item III.2.e).

O desfecho primário e secundário (se houver) estão adequados para a proposta do estudo (RES 466/12 item III.2.e).

Para projeto analisado pela RES 510/16.

Verifica-se que:

Há a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa (RES 510 III).

O projeto, em seu conjunto, demonstra respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas (RES 510 II).

Há empenho para socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (RES 510 II).

O projeto demonstra respeito à diversidade, recusa ao preconceito e à discriminação e incentiva a participação de indivíduos e grupos vulneráveis (RES 510 II).

Há indicação de compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação (RES 510 II).

É assegurado espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura (RES 510 II).

Há condição e local adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa e a coleta dos dados ocorra (RES 510 III).

Há justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão (RES 510 I).

Os procedimentos de coleta de dados informam se em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável (RES 510 I).

Há indicação da forma como será feito o registro do consentimento e/ou do assentimento e se não é possível fazer o registro há justificativa válida (RES 510 I).

Comentários e considerações sobre os documentos:

Verificar se os seguintes documentos estão presentes e adequados:

FORMULÁRIO DE INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO

Verifica-se como está o preenchimento do formulário feito durante a submissão do estudo, verificar se há um resumo da introdução, se o resumo está adequado, se o pesquisador descreveu o resumo da metodologia. Estará adequado caso todos os itens necessários, elencados nas seções anteriores (riscos, critérios de inclusão, exclusão, dentre outros) tenham sido preenchidos de maneira correta

FOLHA DE ROSTO

Verifica-se está preenchida com o nome do pesquisador responsável. Verifica-se, também, se está preenchida a instituição proponente e se tem a assinatura e o carimbo da instituição proponente. Caso o orientador seja o Coordenador do Curso ou Programa a qual o projeto está vinculado, a Folha de Rosto deve ser assinada pela pessoal hierarquicamente superior.

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

Verifica-se se a carta de encaminhamento ao CEP está assinada pelo pesquisador.

ORÇAMENTO

Está detalhado o orçamento da pesquisa como recursos, fontes e destinação? Verificar se estão descritos todos os gastos da pesquisa.

CRONOGRAMA

Há cronograma e informações sobre a duração total da pesquisa, a partir da aprovação pelo CEP (466/12 item VI)? Observar se estão descritas todas as fases do estudo (revisão da literatura, coleta de dados, análise de dados etc.). O ideal é que a coleta de dados esteja prevista de 30-45 dias após a reunião na qual o projeto será julgado.

TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

Se houver outra(s) instituição(ões) envolvida(s), o pesquisador deve, obrigatoriamente, apresentar o termo de compromisso assinado pelo responsável pela instituição coparticipante. – **a(s) coparticipante(s) também deverá(ão) ser incluída(s) na Plataforma Brasil, bem como a vinculação aos respectivo(s) Comitê(s) de Ética.** Caso o projeto não tenha outra instituição coparticipante, mas utilize Laboratórios/Ambulatórios/Clínicas da UCB, os pesquisadores devem apresentar carta de concordância do Coordenador dos espaços pretendidos.

CURRÍCULOS

Verificar se a formação do pesquisador apresenta compatibilidade para orientação do estudo.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

e/ou TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (só incluir se houver)

Os TCLEs podem ser escritos para pessoas que participarão da pesquisa ou para pessoas que autorizarão pessoas a participar. Essa definição deve estar clara no início do TCLE. Há modelos de TCLE e TALE no site do CEP-UCB.

A presença de todos os itens abaixo deve ser avaliada. Isso é válido para os projetos avaliados pela 466/12 e 510/16.

- A linguagem está acessível (466/12 item IV.3.a).
- Possui justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa (466/12 item IV.3.a).
- Apresenta os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados (466/12 item IV.3.b).
- Descreve a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis (RES 466/12 Item IV.d)
- Apresenta a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (466/12 item IV.3.c).
- Relata a liberdade do participante se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (466/12 item IV.3.d).
- Oferece a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa (466/12 item IV.3.e).
- Oferece garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa (RES 510/16 art 17 item VII) e Informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado (RES 510/16 art 17 item X).
- Apresenta as informações de endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa (RES 510/16 art 17 item VIII).
- Apresenta breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP (RES 510/16 art 17 item IX).

COMENTÁRIOS AO PESQUISADOR: Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável para apreciação.

Sobre o TCLE e Assentimento: Sobre os itens obrigatórios listados acima, durante a análise o relator deve observar se a linguagem está adequada ao nível sociocultural dos participantes da pesquisa. Deve apresentar descrição suficiente dos procedimentos para entendimento do participante, além da justificativa e objetivo da pesquisa. Deve apresentar explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, assim como o benefício direto ou indireto ao participante da pesquisa.

Recomendações:

Item de preenchimento não obrigatório.

Preenche-se apenas com sugestões que poderão ou não ser acatadas pelo pesquisador. Portanto, apenas informações que não comprometem as questões éticas em caso de não acatamento.

Conclusões ou pendências ou lista de inadequações:

PARA PROJETOS APROVADOS: Segue abaixo algumas explicações dessa seção

O projeto atende às exigências da Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS 510/16 e recomenda-se sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Após a realização da pesquisa é compromisso dos/das proponentes a entrega de relatório final ou versão final do trabalho.

Projeto relatado na reunião ocorrida dia XX/XX/XXXX.

PARA PROJETOS NÃO APROVADOS: Os mesmos devem ser corrigidos e submetidos como um novo projeto para avaliação em uma reunião futura. Segue abaixo algumas explicações dessa seção

O projeto apresenta inconsistências fundamentais, apontadas abaixo, não atendendo às exigências da Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS. 510/16.

Listar os itens que comprometem eticamente a execução do projeto **enumerando-os** e descrever as justificativas para a não aprovação do projeto (Não precisa copiar e colar tudo que foi escrito em Comentários e considerações sobre a pesquisa e Comentários e considerações sobre os documentos):

Exemplo:

1. O TCLE apresenta linguagem prolixa e rebuscada.
2. Não foi apresentado de forma clara como foi feito o calculo da amostra.
3. Os riscos a que os participantes de pesquisa estarão submetidos não se justificam pelos benefícios.
4. Os princípios em que o projeto foi alicerçado estão em desacordo com as questões bioéticas.
5. O projeto fere a resolução 466/12 nos itens II, V e VIII.
6. Etc.

Havendo interesse os/as pesquisadores/as poderão submeter novo protocolo para apreciação do CEP/UCB, reiniciando o processo de registro (Res. CNS 466/12 e Res. CNS 510/16).

Projeto relatado na reunião ocorrida dia XX/XX/XXXX.

PARA PROJETOS COM PENDÊNCIAS: Os pesquisadores podem responder as pendências, dentro de até 30 dias após recebimento do parecer consubstanciando. Segue abaixo algumas explicações dessa seção

A proposta atende em parte às exigências da Resolução CNS 466/12 e/ou Res. CNS. 510/16. Durante a avaliação pelo comitê colegiado foram geradas as pendências abaixo enumeradas, que poderão ser respondidas pelo pesquisador e serão avaliadas dentro dos critérios da Res. CNS 466/12 e/ou Res. CNS. 510/16.

Listar os itens que o pesquisador precisa revisar/adequar/reorganizar/contextualizar, **enumerando-os**, e descrever o que está em desacordo com a Res. CNS 466/12 e/ou CNS 510/16, bem como sugerir as modificações (Não precisa copiar e colar tudo que foi escrito em Comentários e considerações sobre a pesquisa e Comentários e considerações sobre os documentos).

***ATENÇÃO: Em caso que necessite de modificação de documentos, por exemplo o TCLE, deixar claro que precisa modificar o documento e anexar a versão modificada na plataforma.**

As respostas aos quesitos citados no parecer devem ser apresentadas em formato de **carta resposta**, e as modificações necessárias devem ser feitas no Projeto de pesquisa, Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil e demais documentos solicitados. Solicita-se a indicação de onde encontram-se as alterações (informar modificação realizada, indicando, parágrafo, página e documento, no qual encontram-se). Tal procedimento facilita a análise do relator e permite celeridade nas análises e emissão dos respectivos pareceres.

O pesquisador tem 30 dias para responder aos quesitos formulados pelo CEP em seu parecer consubstanciado. Após esse prazo o projeto será considerado retirado e posteriormente, havendo interesse do pesquisador, deverá ser apresentado novo protocolo e reiniciado o processo de registro (Res. CNS 466/12 e Res. CNS 510/16).

Projeto relatado na reunião ocorrida dia XX/XX/XXXX.

***ATENÇÃO!**

PROJETOS QUE DEVEM SER ENCAMINHADOS PARA CONEP

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.