

Pesquisador, esclareça suas dúvidas!

1) Que tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética?

Deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética na Pesquisa em Seres Humanos todo e qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), conforme definido na resolução CNS 466/12, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

2) Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEPH. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

O CEPH/FURB não analisa projetos após o início da coleta de dados.

3) Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CEPH/FURB, mesmo que a pesquisa não esteja vinculada à FURB?

Sim. Entretanto é necessário que seja feito o vínculo na ocasião do preenchimento da folha de rosto.

4) Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEPH?

Todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEPH para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado etc., sendo que o Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados pesquisadores. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa.

5) Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEPH sobre as respostas às pendências?

Não. O projeto que envolve seres humanos somente poderá ser iniciado após sua efetiva aprovação pelo CEPH.

6) O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a resolução CNS 466/12, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEPH emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

7) Tenho de comunicar ao CEPH qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. Qualquer alteração que envolva método, critério ético, mudança no quadro de pesquisador, entrevistador e instrumental, bem como outras considerações pertinentes, devem ser imediatamente comunicadas.

8) Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

Segundo a resolução CNS 466/12, cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPH”.

9) Como é gerada a folha de rosto, e qual sua finalidade?

No 5.º passo, após a elaboração das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil. Sua finalidade é a expressão de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a resolução CNS 466/12. A folha de rosto será responsável pela consistência jurídica do projeto, identificando pesquisador, instituição e CEPH, seguindo normas e apontando as responsabilidades correspondentes.

10) O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?

Em linhas gerais, o TCLE deve informar ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para o seu julgamento acerca de sua participação na pesquisa. Recomenda-se a leitura da resolução CNS 466/12, e a consulta ao modelo de TCLE disponibilizado na página do CEPH/FURB.

11) Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site do CEPH?

Sim, use o modelo que desejar, mas certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas e estão escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o objetivo do TCLE é ser entendido pela população em geral (pelos participantes da pesquisa em particular).

12) Quando não se faz necessária a apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar o termo de dispensa desse documento?

Sim. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo termo de dispensa de TCLE, que deve conter as causas da impossibilidade de obtê-lo. O CEPH julgará sua pertinência.

13) Quando se faz necessário o TA (Termo de Assentimento)?

Quando o participante da pesquisa for adolescente, entre 12 e 18 anos, segundo a classificação do estatuto da criança e do adolescente, e para os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

14) Qual a importância de constar no TCLE o contato do pesquisador responsável e do Comitê de Ética?

Para que o participante envolvido na pesquisa possa entrar em contato em eventuais ocorrências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa, podendo ter fácil acesso ao pesquisador e ao comitê responsável.

15) Posso usar meu endereço pessoal no TCLE?

É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CEPH, considerando-se a maior facilidade de acesso pelos participantes da pesquisa.

16) Por que se faz necessária a declaração de infraestrutura?

Conforme definido na resolução CNS 466/12, a instituição deve documentar a existência de condições necessárias para o desenvolvimento da pesquisa e se responsabilizar, assegurando o compromisso de atender eventuais problemas dela resultantes.

17) Qual a importância do currículo Lattes?

Serve para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador responsável e dos demais participantes na realização da pesquisa.

18) Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?

Para que o CEPH possa avaliar se os participantes da pesquisa estão sendo submetidos a algum tipo de constrangimento em alguma etapa da pesquisa. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problema ético, caberá ao CEPH orientar nos pontos necessários.

19) Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CEPH?

Não, pois o pré-teste envolve seres humanos. Somente após a aprovação pelo CEPH você poderá “pré-testar”, devendo encaminhar ao CEPH qualquer alteração implementada.

20) Qual a finalidade de especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?

Há alguns pontos éticos a serem observados que envolvem numerários. Nenhum exame ou procedimento em função da pesquisa pode ser cobrado do participante, e, no caso de patrocinadores externos, a forma de pagamento deverá ser de comum acordo entre as partes. O pagamento do pesquisador nunca poderá ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco-benefício para os participantes da pesquisa. Não deverá haver pagamento para os participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação. Não pode ocorrer duplo pagamento pelos procedimentos, envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

21) É preciso especificar o critério de exclusão quando se deixa claro o critério de inclusão?

Sim, deve-se descrever tanto os planos para o recrutamento quanto para o não recrutamento dos indivíduos, fornecendo tais critérios. Quando uma pesquisa, por exemplo, decide excluir negros ou população de baixa renda, cabe ao CEPH analisar se esse critério advém de necessidades da pesquisa ou se o pesquisador está incorrendo em exclusão social.

22) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?

Errado. Sempre haverá risco. Segundo a resolução CNS 466/12, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo. Podemos ajudá-lo nesse discernimento.

23) Como faço a classificação dos riscos da pesquisa?

Consulte nosso *site* (<http://www.furb.br/web/1915/inovacao-e-pesquisa/comites-de-etica>).

24) O resultado da avaliação do CEPH será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Não. Todo o processo se dá *on-line*, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar o trâmite através do *site* www.saude.gov.br/plataformabrasil.

26) Como proceder se houver pendências em meu projeto?

De acordo com a resolução CNS 466/12, as pendências deverão ser respondidas dentro de 60 dias, a partir da data da reunião na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. Atentar para o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações. Atenção: os recursos deverão argumentar com as pendências apontadas por nossos relatores.

27) Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CEPH?

Na maior parte das vezes, os projetos não são aprovados em virtude da inobservância do que é preconizado na resolução CNS 466/12. Isso se deve sobretudo à pouca familiaridade que os pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado e cumpre todas as exigências regulamentares, consulte a resolução CNS 466/12.