

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

CHECK-LIST

Parecer de Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil

“ELABORAR PARECER DO RELATOR”

I. Apresentação do Projeto

1.1. Identificação de toda equipe executora participante (verificar os dados do projeto conflitando com o arquivo PB-informações básicas do projeto, e termos de sigilo e/ou termo de consentimento) e natureza do projeto (TCC, dissertação, tese, iniciação científica, entre outras).

1.2. Detalhar o projeto, fazendo um resumo do mesmo, de seus aspectos metodológicos e éticos. Quando o resumo e o desenho do projeto fornecidos pelo pesquisador estiverem completos e possibilitem um entendimento prévio do que se trata a pesquisa, pode-se copiar e colar os mesmos nesse tópico.

Check list:

Informação sobre a natureza (TCC, PIBIC, dissertação etc.) e vinculação do projeto (Instituição, setor, colegiado, instituições de fomento se houver, etc)	
A instituição proponente tem vínculo com o projeto? No caso de TCC, teses e dissertações, deve ser a instituição cujo nome figurará no produto final.	
Informação quanto ao cadastro de todos os membros como equipe de pesquisa (incluindo orientadores e coorientadores). Todos os membros do projeto de pesquisa devem estar cadastrados na Plataforma Brasil.	
Fazer uma descrição do projeto (pode ser copiado o resumo e o desenho do/a autor/a, com aspas)	

2. “Objetivo da Pesquisa”

Os objetivos são avaliados apenas se trouxerem alguma pendência ética, ou seja, se houver objetivo que traga risco evidente para as pessoas que irão participar da pesquisa.

2.1. Devem-se copiar os objetivos do projeto, sem alterações;

2.2. Verificar se há algum objetivo que traga risco evidente para os/as participantes da pesquisa;

2.3. Os objetivos devem estar idênticos em todos os documentos do protocolo de pesquisa.

2.4. Os objetivos podem ser criticados por não estarem em concordância com a metodologia do projeto.

Check list

Há algum objetivo que traga risco evidente para os/as participantes?	
Os objetivos estão redigidos de modo coerente em todos os documentos do protocolo?	

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

3. “Avaliação dos Riscos e Benefícios”

Esta é uma das partes mais sensíveis da elaboração do parecer e merece muita atenção do/a relator/a. O foco é observar nos métodos a serem executados os riscos e se estes foram avaliados pelo/a pesquisador/a. 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. Risco da pesquisa é “toda e qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”. Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los. Muitas vezes os pesquisadores confundem formas de mitigação de riscos com garantias éticas, colocando-as no lugar da análise de riscos como formas de mitigação.

3.1. Os riscos, descritos em todos os protocolos de pesquisa, devem ser copiados e colados nessa seção. Assim, “Riscos no PB Informações Básicas”, “Riscos no TCLE”, “Riscos no TALE” e “Riscos do Projeto” devem ser copiados e colados após a indicação de onde a descrição dos riscos foi retirada.

3.2. A análise de riscos e benefícios deve contemplar:

a) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa;

b) Apresentação das formas de mitigação 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) Possíveis benefícios, diretos ou indiretos, esperados dessa participação para a população estudada e a sociedade;

Check list:

Os riscos foram apresentados de modo realista?	
Há riscos facilmente previsíveis e não descritos? (Dimensões física, psicológica, econômica, cultural e/ou social? Discriminação e danos à imagem, a áudio, riscos de guarda de dados secundários?)	
Foram descritas formas de minimizar os riscos previsto? Importante Não confundir formas de mitigação de riscos com garantias éticas aos participantes.	
Os benefícios foram descritos de forma realista? (de modo não sugerir vantagens diretas que possam induzir o/a participante a aceitar erroneamente)	

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

4. “Comentários e Considerações sobre a Pesquisa”

Neste item devem ser verificadas as questões éticas que envolvem a pesquisa. Os pontos abaixo devem ser baseados no projeto e redigidos pelo relator de forma resumida para um entendimento dos membros do CEP no momento da relatoria e elaboração do parecer do colegiado. Assim, o relator deve mencionar também o que foi apresentado corretamente, não apenas as pendências. Não coloque o termo “Pendência” ao final das pendências, estas devem ser descritas no item específico delas.

4.1. **Método a ser utilizado** (apenas métodos que envolvam pessoas):

a) Descrição detalhada dos métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

b) A descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes;

c) O local de realização da coleta de dados que envolva os participantes, tais como sala reservada, ambiente aberto, laboratório, etc.

4.2. **População a ser estudada**: tem relação direta com o tamanho amostral e com os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa. Deve ser verificado:

a) Tamanho amostral: verificar no PB Informações básicas o “Tamanho da Amostra no Brasil”, “número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção” e “número de indivíduos por intervenção”. O número de indivíduos abordados pessoalmente não pode ser maior que o tamanho da amostra no Brasil.

b) Características esperadas da população que sejam significativas para a análise ética da pesquisa, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população.

c) Em caso de utilização de grupos vulneráveis, deve estar descrito as justificativas e medidas de proteção necessárias aos participantes; Definição de vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido;

4.3. **Local de realização da pesquisa**: se refere ao local no qual a coleta de dados será realizado.

a) O projeto deve apresentar detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa e

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

infraestrutura necessária para garantir a segurança e/ou privacidade dos/as participantes.

b) Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada no documento “PB_Informações_Básicas_Do_Projeto” a lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros.

c) Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

4.4. **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** Os critérios de inclusão são as regras sobre as características específicas que uma pessoa deve ter para ser incluída no estudo. Devem ser descritos pelo/a pesquisador/a de forma clara e objetiva. Esses critérios, também chamados de critérios de elegibilidade, diferem de estudo para estudo e podem incluir a idade, sexo, história clínica, e o estado de saúde atual. Os critérios de exclusão são as regras que impedem as pessoas de participarem de um estudo, mesmo que preencham todos os critérios de inclusão. Os critérios de exclusão identificam atributos específicos, tais como características pessoais e/ou condições clínicas possam afetar a condição da pessoa de modo a tornar sua participação mais perigosa, ou que reduza as chances do indivíduo completar o estudo. Critérios de inclusão e exclusão podem interferir no processo de consentimento/ assentimento e também nos riscos e benefícios. Portanto deve ser observado:

a) Se há seleção de participantes de grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes, tais como: menores de 18 anos, crianças, analfabetos, idosos, pessoas com capacidade cognitiva reduzida e/ou participantes em situação de dependência em relação a uma instituição (funcionários, pessoas encarceradas, militares etc.);

b) Se houver grupo vulnerável, verificar a justificativa para participação e a necessidade de Termo de Assentimento para menores e outros legalmente incapazes e do TCLE para os responsáveis legais.

c) Se os critérios de inclusão e exclusão estão idênticos em todos os documentos do protocolo de pesquisa.

4.5. **Cronograma:** deve ser idêntico em todos os protocolos da pesquisa, informando todas as etapas com seus períodos correspondentes (não apenas semestres) iguais ao informado no formulário PB Informações Básicas. Deve constar o compromisso explícito de que a fase experimental/ de coleta não será iniciada antes da aprovação pelo sistema CEP/CONEP. Entretanto, caso não esteja indicado no cronograma, a garantia de não iniciar as coletas antes da aprovação do Sistema CEP- CONEP pode estar indicada nos métodos do projeto de pesquisa.

4.6. **Orçamento:** deve ser idêntico em todos os protocolos da pesquisa. Deve estar assinado pelo/a pesquisador/a responsável (pode ser assinatura digitalizada nesse caso). Atenção nos projetos que envolvam deslocamento dos/as participantes.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

4.7. **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber. Como, por exemplo, nos casos de pesquisas clínicas e experimentais de medicamentos.

Check list:

Em caso de projetos multicêntricos no Brasil, há lista de centros com respectivos coordenadores/as, UF e CEPs correspondentes?	
Se houver patrocinadores, há indicação das responsabilidades do/a pesquisador/a, da instituição proponente e do patrocinador? (especialmente no caso de assistência e indenização).	
Metodologia: descrição clara dos procedimentos da pesquisa e em acordo com a análise de risco.	
Descrição da forma e local de recrutamento (para a Res. 466/2012, onde pode haver receio da perda de atendimento pelo/a participante a depender da forma de recrutamento).	
Descrição dos locais de coleta de modo a garantir a segurança e/ou privacidade dos/as participantes.	
População – qualitativa: descrição clara de quem serão os/as participantes. Quantitativa: cálculo amostral com critérios de inclusão e exclusão.	
População – se houver grupo vulnerável*, há justificativa para participação? Verificar necessidade de Termo de Assentimento para menores e outros legalmente incapazes.	
Critérios de encerramento e suspensão (apenas quando a metodologia exigir)	
Cronograma: informando todas as etapas com seus períodos correspondentes (não apenas semestres) idêntico ao informado no formulário PB Informações Básicas.	
Cronograma com garantia expressa de que a fase experimental/ de coleta não será iniciada antes da aprovação pelo sistema CEP/CONEP.	
Orçamento assinado pelo/a pesquisador/a responsável – Atenção nos projetos que envolvam deslocamento dos/as participantes.**	
Garantia e previsão de divulgação dos resultados, inclusive para os/as participantes.	

4.8. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** são medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade através de fotos e vídeos dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

a) É obrigatório estar no TCLE e deve estar iguais em todos os documentos do protocolo de pesquisa.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

- b) 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, quando aplicável a pesquisa. Deve informar no TCLE sobre o direito à assistência integral, imediata e pelo tempo necessário em caso de dano, sem limitar o tipo de assistência (p. ex.: informar apenas assistência psicológica).
- c) O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.
- d) Liberdade de se recusar a participar e de retirar o consentimento a qualquer momento sem qualquer penalização.
- e) Garantia de confidencialidade, sigilo e proteção da identidade dos/as participantes.
- f) Informação de que haverá ressarcimento de gastos;
- g) Informação sobre o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa sem vinculação à comprovação denexo causal;
- h) Informação sobre o direito de acesso aos resultados do estudo;
- i) No caso de pesquisas para comparar a eficácia de medicamentos ou procedimentos, é necessário garantir acesso aos mesmos pelo grupo controle em caso de confirmação da vantagem sobre o usual.

Check list

Liberdade de se recusar a participar e de retirar o consentimento a qualquer momento sem qualquer penalização.	
Garantia de confidencialidade, sigilo e proteção da identidade dos/as participantes.	
Informação de que haverá ressarcimento de gastos;	
Informação sobre o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa	
Informação sobre o direito à assistência integral, imediata e pelo tempo necessário em caso de dano, sem limitar o tipo de assistência (p. ex.: informar apenas assistência psicológica).	
Informação sobre o direito de acesso aos resultados do estudo	

5. “Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória”

São documentos obrigatórios que devem ser anexados na Plataforma Brasil quando pesquisador submete um protocolo de pesquisa. São eles: Folha de rosto, Declaração de compromisso do pesquisador responsável, Carta de Anuência, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Sigilo e Confidencialidade

A Folha de rosto e a Declaração de compromisso do pesquisador responsável são sempre obrigatórias em todos os protocolos de pesquisa. Demais documentos podem estar ausentes em determinados protocolos de pesquisa.

5.1. **Folha de Rosto:** deve estar datada e assinada pelo responsável imediato do setor

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

pertencente a Instituição executora do projeto. Caso o pesquisador seja o responsável pelo setor ou pela Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento. O responsável institucional pelo projeto não pode ter vínculo com o projeto de pesquisa, nem fazer parte da equipe de pesquisa. A folha de rosto deve ser impressa, assinada manualmente e escaneada para então ser anexada à Plataforma Brasil.

Check list:

A instituição proponente está corretamente atribuída?	
A pessoa que assina pela instituição proponente é alguém sem vínculo com o projeto?	

5.2. **Declaração de compromisso do pesquisador responsável:** é o compromisso de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais, quando aplicável. Deve ser impressa, assinada manualmente e escaneada para então ser anexada à Plataforma Brasil.

Foi anexada a declaração de compromisso de anexar os resultados na Plataforma Brasil assinada pelo/a pesquisador/a responsável?	
---	--

5.3. **Carta de Anuência:** é a autorização da instituição participante e/ou setor participante com identificação completa da instituição e de seu responsável, além de informações sobre da infraestrutura disponibilizada para a pesquisa, do período de realização da pesquisa e descrição do(s) nome(s) do(s) pesquisador(es). Deve constar que o responsável institucional conhece o projeto e os métodos a serem aplicados. Deve constar o título do projeto e nome do pesquisador responsável, a fim de garantir a identificação da anuência. O papel deve ser timbrado e com cabeçalho identificando a instituição. Deve ser impressa, assinada manualmente e escaneada para então ser anexada à Plataforma Brasil. No caso de Cartas de Anuência digitais (por exemplo, da Ebserh) o relator deve verificar a autenticidade da anuência através do número de identificação disponível no documento. Pesquisas realizadas cuja abordagem dos participantes for em local público, por exemplo, não precisam de carta de anuência, porém recomenda-se que o pesquisador solicite carta de anuência da prefeitura municipal.

O papel está ser timbrado e com cabeçalho identificando a instituição?	
Apresenta declaração de que o responsável pela instituição conhece os métodos do projeto?	
Apresenta dados do projeto e do pesquisador responsável?	

5.4. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).** Na dispensa de TCLE, apresentar justificativa. Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE 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 justificada e fundamentada pelo pesquisador responsável no formulário “PB_Informações_Básicas_Do_Projeto” no item “Propõe dispensa do TCLE?” para apreciação

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
do CEP, sem prejuízo do processo de consentimento. O pesquisador ainda pode apresentar uma carta com as justificativas fundamentadas para a dispensa do TCLE. A dispensa de TCLE não exige o pesquisador de descrever o processo de consentimento livre e esclarecido, o qual deve ser detalhado na parte de garantias éticas do projeto de pesquisa. O TCLE deve conter os seguintes itens.

Linguagem adequada ao grupo estudado.	
Identificação do projeto e do/a pesquisador/a responsável.	
O objetivo geral apresentado em linguagem acessível.	
Todos os procedimentos a que os/as participantes serão submetidos , com previsão da duração (procedimentos que não afetem os/as participantes não devem ser descritos para evitar confusão por parte destes, p. ex.: coleta de dados secundários anonimizados).	
Informação sobre a liberdade para recusar-se a participar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalização .	
Informação sobre todos os riscos previstos e suas formas de minimização, bem como benefícios realistas.	
Garantia de confidencialidade, sigilo e proteção da identidade dos/as participantes com informação sobre a guarda segura dos dados e período OU , nas CHS, informação clara de que a identidade do/a participante será divulgada com seu consentimento e seu controle de quais informações poderão ser divulgadas.	
Informação de que haverá ressarcimento de gastos, caso ocorram.	
Informação sobre o direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.	
Informação sobre o direito à assistência integral, imediata e pelo tempo necessário em caso de dano sem exigência de nexo causal comprovado . A assistência não deve ser limitada a uma forma específica, p. ex.: assistência médica.	
Informação sobre o direito de acesso aos resultados do estudo ou forma de devolutiva.	
Informação sobre o recebimento de uma via (não "cópia") do documento assinada.	
Espaço para local, data, nome do/a participante e assinatura do/a participante. OBS.: em caso de pessoas não alfabetizadas é preciso haver local para nome e assinatura da testemunha, além do local para o polegar.	
Informações de contato do/a pesquisador/a responsável (telefone, email e endereço profissional)	
Nomes dos/as participantes da equipe de pesquisa.	
Breve explicação do que é o CEP e formas de contato atualizadas (não é necessário trazer os nomes da coordenação).	

5.5. **O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** deve ser apresentado quando houver o envolvimento de menores de 18 anos de idade ou outros incapazes legalmente. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos,

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas. Quem redige ou revisa o Termo de Assentimento deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa, deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia, redigi-lo no formato de convite. Nesses casos o pesquisador deve apresentar o TCLE para os responsáveis legais do/a participante. É recomendável que, para

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

respeitar de forma mais genérica as singularidades dos participantes, o TALE para crianças, com idades entre 6 (seis) e 11 (onze) anos e o TALE para os adolescentes sejam ser diferentes. O pesquisador pode, caso ache mais adequado, elaborar apenas um termo, desde que este possua linguagem acessível a todas as idades. Não é necessária a apresentação de Termo de Assentimento para crianças menores que 6 (seis) anos, uma vez que estes provavelmente não possuam capacidade cognitiva suficiente para entender o conteúdo do documento, bastando apenas a anuência dos Pais ou Responsáveis legais, através do TCLE;

O TALE deve conter:

Identificação do projeto e do/a pesquisador/a responsável.	
Redação em linguagem adequada à faixa etária ou tipo de incapacidade.	
Objetivo geral em redação adequada.	
Procedimentos a que o/a participante será submetido.	
Desconfortos e riscos em linguagem adequada, com as precauções adotadas	
Direito de se recusar a participar mesmo com o consentimento dos responsáveis e liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento, sem penalização .	
Garantia de confidencialidade.	
Informação sobre o recebimento de uma via do termo.	
Espaço para nome do/a participante, local, data e assinatura ou polegar direito.	
Contatos do/a pesquisador/a responsável.	
Nomes dos/as pesquisadores/as participantes.	
Meios de contato com o CEP.	

5.6. **Termo de Sigilo e Confidencialidade:** é obrigatório quando a pesquisa envolver o uso de dados secundários (prontuários médicos, relatórios, exames, laudos, etc.). Deve ser apresentado por todos os membros da equipe de pesquisa.

Foi anexado Termo de Sigilo e Confidencialidade assinado por cada um dos membros da equipe?	
---	--

6. “Recomendações”

Este campo não é de preenchimento obrigatório. O relator só precisa escrever recomendações ao pesquisador que acrescentem beneficiando o projeto em suas questões éticas e metodológicas. O pesquisador não precisa acatar as sugestões colocadas neste campo.

7. “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações”

Todas as pendências devem ser listadas e descritas de forma didática e clara ao pesquisador ao

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

longo dos campos onde elas existirem. O texto padrão que deverá ser usado é "O projeto apresenta pendências (listados nos itens 2, 3, 4 e 5) que devem ser corrigidos e/ou justificados pelo pesquisador responsável. Deverá ser respondido via Plataforma Brasil e enviado ao email do CEP a carta resposta e a nova versão do projeto de pesquisa e termos com as alterações devidamente destacadas."

Ou "O projeto possui inadequações éticas graves (listadas nos itens 2, 3 e 5.4) que impedem a sua aprovação." Em caso de projeto reprovado.

Após finalizado o parecer, o relator deve indicar a situação do parecer e clicar em "Enviar Parecer do Relator". Caso o parecer não seja enviado e seu envio confirmado o parecer do relator não será emitido, ainda que todas as informações preenchidas durante o parecer sejam salvas.

Recomenda-se que o relator sempre clique em "Guardar Parecer do Relator" ao longo da emissão do parecer, visto que a Plataforma Brasil sempre apresenta instabilidades operacionais.