

GUIA DE EMISSÃO DE PARECER DE RELATOR COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) – IFRO

Este documento tem como objetivo nortear a emissão de pareceres de relatores vinculados ao CEP-IFRO. Serão realizados os apontamentos sobre o que deve ser levado em consideração, pelo relator, no momento de elaboração de parecer referente a protocolo de pesquisa. Para tanto, serão apresentados a seguir os itens disponíveis na Plataforma Brasil bem como uma descrição do que deverá ser observado/avaliado em cada um deles.

PARECER DE PROJETO ORIGINAL DE CENTRO COORDENADOR (PO), PROJETO ORIGINAL DE CENTRO COPARTICIPANTE (POc) OU PROJETO ORIGINAL DE CENTRO PARTICIPANTE (Pop)

APRESENTAÇÃO DO PROJETO - este campo deverá ser preenchido com um breve resumo sobre o protocolo de pesquisa apresentado. Deverão ser incluídas informações básicas para compreensão geral do que o pesquisador deseja realizar (tipo de pesquisa, objetivos, local de realização de execução, quem serão os participantes da pesquisa, tipo(s) de intervenção(ões) que será(ão) realizada(s) e os resultados esperados da pesquisa). O resumo deverá ser redigido de maneira que qualquer pessoa que leia possa identificar os principais pontos da pesquisa.

OBJETIVO DA PESQUISA - por recomendação da CONEP, este campo deverá **descrever exatamente a informação dada pelo pesquisador**. Não deverão ser realizadas correções de grafia e/ou comentários sobre a avaliação dos objetivos apresentados. Comentários a respeito deverão ser feitos em campo específico de “comentários e considerações sobre a pesquisa”.

Para preencher este campo o relator deverá proceder da seguinte forma:

- 1) Acionar a caixa de opções de texto padrão na Plataforma Brasil e selecionar a opção **Texto padrão objetivos**: “O(a) pesquisador(a) apresentou os seguintes objetivos:”;
- 2) A seguir deverá copiar e colar as informações apresentadas pelo pesquisador no arquivo de “Informações básicas do projeto” ou do “projeto completo”. O texto dos objetivos geral (primário) e específicos (secundários) deverão ser apresentados entre “aspas”.

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS - por recomendação da CONEP, este campo deverá **descrever exatamente a informação dada pelo pesquisador**. Não deverão ser realizadas correções de grafia e/ou comentários sobre a avaliação dos riscos e benefícios apresentados. Comentários a respeito deverão ser feitos em campo específico de “comentários e considerações sobre a pesquisa”.

Para preencher este campo o relator deverá proceder da seguinte forma:

- 1) Acionar a caixa de opções de texto padrão na Plataforma Brasil e selecionar a opção **Texto padrão riscos e benefícios**: “Conforme o(a) pesquisador(a), os riscos e benefícios foram descritos da seguinte maneira:”;

2) A seguir deverá copiar e colar as informações apresentadas pelo pesquisador no arquivo de “Informações básicas do projeto” ou do “projeto completo”. O texto dos riscos e benefícios bem como das medidas mitigatórias aos riscos deverão ser apresentados entre “aspas”.

COMENTÁRIOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE A PESQUISA - este campo deverá ser utilizado para apresentação detalhada de avaliação seguintes itens do protocolo de pesquisa:

a) Importância/natureza metodológica da pesquisa: avaliar, de maneira geral a importância da pesquisa apresentada e se o pesquisador está utilizando a Resolução CNS apropriada ao tipo de metodologia de sua pesquisa: Ciências Biológicas e da Saúde (Resolução n° 466/2012) ou Ciências Humanas e Sociais (Resolução n° 510/2016). Caso seja identificado que a resolução norteadora adotada não se aplica ao tipo de metodologia adotada, o relator deverá emitir pendência em relação a este fato, solicitando que sejam efetuadas as correções em todos os documentos cabíveis.

b) Objetivos: avaliar se os objetivos foram descritos de maneira clara e se poderão ser alcançados com base na metodologia apresentada.

c) Riscos e benefícios: avaliar se os riscos e benefícios foram descritos de maneira clara; se todos os riscos inerentes a pesquisa bem como as medidas mitigatórias aos mesmos foram apresentados e se os benefícios superam os riscos aos quais os participantes estarão expostos. Lembrando que deverão ser apresentadas informações sobre os riscos e benefícios aos participantes da pesquisa e não ao pesquisador. Para maiores detalhamentos sobre este item o relator deverá consultar o capítulo V (Resolução CNS n° 466/2012) e o capítulo IV (Resolução CNS n° 510/2016). É importante destacar que conforme o item V da Resolução CNS n° 466/2012, "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".

d) Abordagem dos participantes/responsáveis legais e Registro e obtenção de consentimento/assentimento: avaliar se o pesquisador apresentou informações detalhadas de como se dará a abordagem e como será realizado o processo de obtenção e registro de consentimento/assentimento dos participantes da pesquisa e de seus responsáveis legais (quando for o caso). Observar se as etapas foram descritas com base no estabelecido no Capítulo IV da Resolução CNS n° 466/2012 e no artigo 6°, Capítulo III (Seções I e II) da Resolução CNS n° 510/2016.

e) Critérios de inclusão e exclusão de participantes / definição de amostra e grupos de participantes – avaliar se o pesquisador apresentou claramente os critérios de inclusão e exclusão de participantes na pesquisa e se estão claros também os critérios de definição de amostral e grupos de participantes (se houver). Atenção: o pesquisador não poderá utilizar a assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecimento (TALE) como critério de inclusão ou exclusão de participante na pesquisa já que esses termos constituem direito dos participantes. Além disso, o avaliador deve estar atento porque algumas vezes o pesquisador confunde esses critérios com a inclusão/exclusão de dados a serem utilizados na pesquisa.

f) Cronograma de atividades: avaliar se os cronogramas apresentados incluem todas as etapas que envolvem a participação dos seres humanos (abordagem/ obtenção e registro de consentimento e/ou assentimento, coleta de dados, aplicação de questionários, entrega de resultados aos participantes etc.) e se há períodos definidos para realização de cada uma delas. Os cronogramas apresentados no projeto completo e nas “informações básicas do projeto” deverão conter as mesmas informações e datas de execução. Divergências de atividades e/ou datas deverão ser apontadas como pendências sendo que nos casos de datas expiradas, será necessário que o relator inclua a observação de que será necessário que o pesquisador anexe uma declaração, datada e assinada, de que as intervenções ainda não foram realizadas. Qualquer evidência de que as intervenções junto aos participantes da pesquisa já tenham sido iniciadas implicam em não aprovação imediata do protocolo em questão. Cabe reforçar que é compromisso do pesquisador aguardar a emissão de parecer favorável do CEP para iniciar a realização da pesquisa.

g) Resultados esperados: observar se o pesquisador apresentou as informações necessárias que garantam o direito do participante ao acesso aos resultados da pesquisa. Essa informação precisa estar descrita de maneira que se possa identificar de que forma e quando os resultados serão entregues aos participantes.

h) Equipe: observar se todos os integrantes da pesquisa foram incluídos na equipe do projeto e se há informações referente as atividades que serão desenvolvidas por eles. Essas informações são essenciais especialmente quando esses integrantes serão responsáveis pela execução de alguma das etapas que envolvem a participação dos seres humanos ou manipulação/análise de informações, amostras ou dados coletados.

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA - este campo deverá ser utilizado para apresentação detalhada de avaliação dos seguintes termos de apresentação obrigatória:

- a) Folha de rosto;
- b) Instrumentos de coleta de dados (questionários e/ou roteiros de entrevista (quando for o caso));
- c) Modelos de TCLE / TALE ou solicitação de dispensa de TCLE/TALE (quando for o caso);
- d) Anuência institucional para realização da pesquisa;
- e) Termo de aceite de orientação;
- f) Declaração de compromisso do pesquisador conforme norma operacional CNS n° 001/2013;
- g) Outros que se fizerem necessários.

RECOMENDAÇÕES - este campo deve ser preenchido com recomendações pertinentes em relação ao protocolo analisado que poderão ou não serem acatadas pelo pesquisador (exemplo: revisão ortográfica/gramatical, observar o calendário de reuniões do CEP disponível no site institucional e outros). Não deverão ser usados termos como “Solicita-se” devendo ser usados termos como “Recomenda-se / Sugere-se...”. Há um texto padrão para este campo no que se refere a recomendação de que o pesquisador observe atentamente o parecer emitido antes de

responder às pendências elencadas. O relator deverá acionar a caixa de opções de texto padrão na Plataforma Brasil e selecionar a opção referente a este campo. Caso não haja nenhum tipo de recomendação escrever apenas “Não se aplica”.

CONCLUSÕES OU PENDÊNCIAS E LISTA DE INADEQUAÇÕES - este campo é preenchido com texto padrão seguido de lista resumida de inadequações (pendências) identificadas – quando for o caso. O relator deverá acionar a caixa de opções de texto padrão na Plataforma Brasil e selecionar a opção que se enquadre ao protocolo analisado. Os textos padrões disponíveis a depender da situação são os seguintes:

Protocolo PENDENTE: “Por todo o exposto, o protocolo foi classificado como PENDENTE. Será necessário realizar as correções solicitadas, destacando essas alterações com LETRAS MAIÚSCULAS (no formulário de submissão) e cor de fonte diferente ou realce nos demais documentos, e anexar todos estes documentos corrigidos novamente na Plataforma Brasil. Não esquecer de anexar a carta resposta às pendências apontadas de forma ordenada e em conformidade com este parecer. Sugerimos ainda a nomeação dos documentos alterados com o acréscimo de extensão identificando a nova versão (nv) - (TCLE_nv, Projeto_nv, etc) para evitar o envio de arquivos equivocados para análise do CEP. A seguir a lista de inadequações (pendências) do protocolo em questão:”

Protocolo APROVADO (segunda versão em diante): “Não havendo mais pendências, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)-IFRO, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, a pesquisadora deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo deverão ser apresentadas de forma clara e sucinta sendo necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013).Reforçamos que qualquer alteração, ainda que mínima, no protocolo aprovado deverá ser submetida à análise desse CEP. Somente após aprovação do CEP as alterações poderão ser colocadas em prática.”

Protocolo APROVADO (primeira versão): “O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)-IFRO, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. De acordo com o item X.1.3.b, da Resolução CNS n. 466/12, a pesquisadora deverá apresentar relatórios semestrais - a contar da data de aprovação do protocolo. Eventuais emendas (modificações) ao protocolo deverão ser apresentadas de forma clara e sucinta sendo necessário destacá-las no decorrer do texto (item 2.2.H.1, da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013). Reforçamos que qualquer alteração, ainda que mínima, no protocolo aprovado deverá ser submetida à análise desse CEP. Somente após aprovação do CEP as alterações poderão ser colocadas em prática”.

Protocolo NÃO APROVADO (metodologia inadequada): O protocolo de pesquisa em questão carece de informações mínimas necessárias para realização de análise do caráter ético da pesquisa. A metodologia proposta não é adequada aos objetivos da pesquisa. Além disso, de acordo com a legislação vigente, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, não se justifica submeter seres humanos a pesquisa. Por todo o exposto este CEP avalia este protocolo como NÃO APROVADO.

CONSIDERAÇÕES FINAIS A CRITÉRIO DO CEP - este campo deverá ser preenchido com o texto padrão disponível na Plataforma Brasil. Para tanto, o relator deverá acionar a caixa de opções de texto padrão na Plataforma Brasil e selecionar a opção **“Texto Padrão - Considerações Finais”**: “Todos os projetos submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFRO são avaliados com base nas Resoluções CNS nº466/2012 e/ou Resolução CNS nº 510/2016, demais resoluções pertinentes e nas Normas Operacionais emanadas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).”

ATENÇÃO

No caso de **“PROJETO ORIGINAL DE CENTRO COPARTICIPANTE (POc)”** o relator deverá se atentar se o IFRO foi incluído corretamente como instituição coparticipante da pesquisa. **Caso não seja identificada nenhuma fase da pesquisa a ser realizada nas dependências do IFRO**, o relator deverá preencher o campo **“Comentários e Considerações Sobre a Pesquisa”** com solicitação de esclarecimentos/detalhamentos de etapas que serão desenvolvidas no âmbito do IFRO e deixar claro que sem essas informações, não será possível analisar os critérios éticos que envolvem os participantes na pesquisa. Nesses casos o relator deverá proceder com o preenchimento dos campos **“Apresentação / Objetivos /Riscos e Benefícios”** conforme descritos anteriormente. Os campos **“Comentários sobre os termos de apresentação obrigatória/recomendações”** deverão ser preenchidos com **“Não se aplica”**. No campo **“Conclusões e lista de inadequações”** o relator deverá incluir a pendência referente ao esclarecimento/detalhamento dos procedimentos que serão realizados no âmbito do IFRO e alertar que, caso nenhuma etapa com seres humanos esteja prevista para acontecer no IFRO, que o pesquisador deverá retirar o IFRO como instituição coparticipante e solicitar a retirada do protocolo junto ao CEP-IFRO.

Quando o IFRO for indicado corretamente como instituição coparticipante o relator deverá proceder com o preenchimento do parecer e análise da documentação conforme descrito anteriormente. Considerando as peculiaridades de projetos coparticipantes na resposta de pendências - limitadas as ações de inclusão de documentos e acréscimo de informações que não alterem o projeto original, quando for necessário realizar alterações que impliquem em mudança do projeto original, o relator deverá, após inserir os comentários necessários no campo **“Considerações sobre a pesquisa”**, solicitar que o pesquisador submeta uma emenda com as solicitações de adequações listadas pelo CEP na forma de EMENDA ao centro coordenador da pesquisa. Deve se recomendar também que, em caso de necessidade de reprogramação de datas, o pesquisador leve em consideração os calendários de reunião dos CEP da instituição proponente e da instituição coparticipante (IFRO). O (a) pesquisador(a) deverá consultar o manual do pesquisador (versão 3.2.39) disponível na plataforma brasil, em especial os a que se refere às pendências em projetos coparticipantes (páginas 46 a 53) para que sejam tomadas as providências necessárias para atendimento das pendências elencadas no parecer.

PARECER EMENDA DE CENTRO COORDENADOR (E), EMENDA DE CENTRO COPARTICIPANTE (Ec) OU EMENDA DE CENTRO PARTICIPANTE (Ep)

Emenda: É uma proposta de modificação ao projeto de pesquisa original e deve ser apresentada com a justificativa que a motivou (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 2.1.H). Emendas podem ser solicitadas nos casos em que o pesquisador necessite modificar o título da pesquisa, adequar um objetivo específico, realizar pequenas alterações nos métodos e nos critérios de inclusão/exclusão de participantes de pesquisa, incluir informações no orçamento ou referentes ao patrocinador, nos termos de consentimento e assentimento, entre outras pequenas alterações que não caracterizam alteração do objetivo geral, que constituiria um novo protocolo de pesquisa.

O relator deverá preencher os campos disponíveis do parecer (mesmos descritos anteriormente) com base na análise da justificativa apresentada pelo pesquisador e nos arquivos disponibilizados com as alterações propostas pelo pesquisador ao CEP. A implementação das alterações solicitadas por meio de emenda somente poderá ser efetuada após a aprovação pelo CEP e, se for o caso, pela Conep.

PARECER NOTIFICAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR (N), NOTIFICAÇÃO DE CENTRO COPARTICIPANTE (Nc) OU NOTIFICAÇÃO DE CENTRO PARTICIPANTE (Np)

Notificação: É uma funcionalidade que deve ser utilizada quando o pesquisador necessita encaminhar documentos, eventos adversos, relatórios ou novas informações ao CEP e/ou à Conep, desde que não seja caracterizada como modificação do protocolo de pesquisa e que deve ser submetida na forma de emenda.

O relator deverá preencher os campos disponíveis do parecer com base no parecer consubstanciado que aprovou a pesquisa e na análise do relatório apresentado pelo pesquisador ao CEP. Nesse tipo de avaliação não é possível emitir pendências, ou seja, ou o relatório será aprovado ou não aprovado. Em caso de necessidade de falta de informações o relator deverá descrever claramente o que precisa ser inserido no relatório para que o pesquisador possa tomar as providências necessárias na ocasião de submissão de nova notificação.