

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa



**ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO
PROJETO DE PESQUISA**

Belo Horizonte

2016

O *Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Metodista Izabela Hendrix* é independente, com *munus* público, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, no âmbito de suas atribuições, criado para proteger o bem estar dos/das participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, visando contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos vigentes.

As atribuições gerais estão listadas a seguir:

- Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - o *Aprovado*;
 - o *Com Pendência*: o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em sessenta dias pelos pesquisadores;
 - o *Retirado*: quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
 - o *Não aprovado*;
 - o *Aprovado e Encaminhado à CONEP*, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Obs: A coleta de dados (quando se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos) só pode ser feita após a aprovação do protocolo por um CEP. O CEP não avalia projetos que já tenham seus dados coletados ou em coleta.

- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Podem ser feitas pesquisas dos seguintes tipos: não experimental e experimental.

1.1 NÃO EXPERIMENTAL

- Revisão bibliográfica
- Levantamento de dados obtidos em arquivos
- Levantamento de dados por meio de questionário

1.2 EXPERIMENTAL

- Experimentos com corpos de prova
- Experimentos com animais
- Experimentos com material biológico provindo de seres humanos
- Estudo de caso
- Ensaio clínico com seres humanos

ALGUNS ASPECTOS TÍPICOS DO TIPO DE PESQUISA

Revisão bibliográfica:

no caso de revisão bibliográfica tradicional, não é preciso explicar os métodos, mas é preciso indicar as fontes que serão consultadas. No caso de meta análise, é preciso explicar a metodologia;

Levantamento de dados em arquivos: os arquivos ou fichários clínicos de pacientes de uma instituição pertencem a essa instituição - e não aos profissionais que nela trabalham.

No caso de dados já existentes - registrados em fichários ou de radiografias arquivadas, é preciso deixar claro, na seção Materiais e métodos:

- a) tamanho da amostra;
- b) critérios de inclusão e exclusão dos documentos e/ou dos participantes;
- c) instituição (local) onde os dados estão arquivados e o guardião desses dados (pessoa física ou jurídica, o guardião deve assinar um termo de cessão dos dados, em papel timbrado e/ou com firma reconhecida, que será anexado ao protocolo);
- d) período de tempo que o levantamento deve abranger.

No caso de dados a serem coletados - sendo necessária a obtenção de dados em: clínicas; hospitais; associações; escolas ou outra instituição, for o local de pesquisa, deve ser anexado o termo de permissão de uso do local, com carimbo e devida identificação do profissional responsável.

Levantamento de dados por meio de questionário: os levantamentos de dados por meio de questionário ou de entrevistas são pesquisas envolvendo seres humanos. Logo, é preciso descrever, em Materiais e métodos:

- a) tamanho da amostra;
- b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes;
- c) instituição (local) onde será feito o levantamento dos dados;
- d) plano de recrutamento dos participantes;

- e) quem irá obter o consentimento;
- f) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
- g) se os dados são de grupos fechados (creches, escolas, corporações militares, asilos, orfanatos, presídios) justificativa da escolha do grupo.

Experimento com corpos de prova: no caso de ensaio com corpos de prova, é preciso explicar, em Materiais e métodos:

- a) tamanho da amostra;
- b) características das unidades da amostra.

Estudo de caso: como é pesquisa envolvendo seres humanos, é preciso explicitar, de conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens:

- a) o caso e o tratamento administrado;
- b) o plano de recrutamento do participante e quem irá obter o consentimento;
- c) procedimentos aos quais será submetido o participante;
- d) responsável pela assistência do participante e pelos necessários esclarecimentos;
- e) análise de riscos e benefícios;
- f) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade;
- g) garantia de sigilo e privacidade;
- h) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso; i) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Ensaio clínico com seres humanos: os ensaios clínicos com seres humanos devem ser cercados de todos os cuidados. No projeto de pesquisa é preciso explicitar, de conformidade com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, os seguintes itens:

- a) tamanho da amostra;

- b) critérios de inclusão e exclusão dos participantes: deve estar explícito, no protocolo, quem pode participar da pesquisa (critério de inclusão) e quem não pode participar da pesquisa, mesmo preenchendo os critérios de inclusão (critério de exclusão);
- c) plano de recrutamento dos participantes, quem irá obter o consentimento (deve estar descrito, no protocolo, como as pessoas serão convidadas a participar da pesquisa, ou seja, como os participantes da pesquisa serão abordados (por carta, telefone, pessoalmente). Se o participante for menor de idade, devem ser consultados tanto ele próprio como seu responsável. O responsável assina o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e o menor de idade assina um termo de anuência. É preciso identificar quem irá convidar as pessoas para participar da pesquisa;
- d) procedimentos aos quais os participantes serão submetidos;
- e) responsável pela assistência e pelos esclarecimentos aos participantes;
- f) análise de riscos e benefícios: risco é a probabilidade de ocorrer dano. Os danos podem ser de natureza física, psicológica, social ou econômica. O participante de sua pesquisa pode ter algum dano, como: perda de dente, dor maior que a esperada, recuperação mais longa. Danos sociais ocorreriam por não ser mantido sigilo e danos econômicos envolvem a necessidade de o participante precisar arcar com custos adicionais (exames desnecessários, transporte, perda de horas de trabalho). Benefício significa ganho, vantagem. Descreva a utilidade de sua pesquisa para a ciência e o que você pode fazer pelo participante (informá-lo sobre sua saúde bucal, sobre prevenção). Todo participante tem o direito de ser informado sobre o resultado da pesquisa;
- g) garantia da liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalidade;
- h) garantia de sigilo e privacidade;
- i) critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, se for o caso: todo paciente tem o direito de se retirar da pesquisa, no momento que quiser. O pesquisador tem o dever de suspender ou encerrar a pesquisa, se entender que a pesquisa está prejudicando o paciente;
- j) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);
- k) no caso de uso de grupo vulnerável, justificativa.

OBS: No caso de pesquisa com crianças, deve-se obter, além do consentimento dos pais ou responsáveis, a anuência da própria criança (diretriz 5, As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos). A linguagem, no TCLE, deve ser fácil e ostensiva.

Um projeto é composto de três partes: parte preliminar, texto e material de referência.

A coleta de dados (quando se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos) só pode ser feita após a aprovação do protocolo por um CEP. É preciso, portanto, prever um intervalo de dois ou três meses entre a entrega do projeto e o início da coleta de dados.

LOCAL DA PESQUISA

É preciso dar o nome do local e endereço completo de onde serão coletados os dados e descrever a infra-estrutura que será utilizada. Caso a pesquisa seja realizada em dois ou mais locais, este deverá tramitar em todos os locais (Exceto Instituições que não possuem CEP constituído). O projeto deve ser enviado primeiramente a Instituição proponente e depois às Instituições co-participantes.

RECURSOS

Identificar quem financia o trabalho - uma financiadora de pesquisas como: CNPq, Fapesp, um laboratório, uma empresa, etc. Se o próprio pesquisador custeará a pesquisa, isto também deve estar esclarecido no projeto. Escreve-se, por exemplo: O presente trabalho será totalmente financiado pelo pesquisador.

COMPROMISSO DE TORNAR PÚBLICO O RESULTADO

Conforme pede a Resolução 466/12 do CNS - Ministério da Saúde, o resultado de uma pesquisa deve vir a público, qualquer que seja ele. Para facilitar a redação, segue uma

sugestão: O resultado do presente trabalho será dado ao conhecimento público pelos meios científicos conhecidos.

Lista de documentos necessários

Em anexos devem ser colocados alguns documentos que dependem do tipo de pesquisa que está sendo proposta.

Pesquisa envolvendo seres humanos

- a) levantamento de dados existentes (arquivados): termo de cessão dos dados, assinado pelo guardião em papel timbrado e/ou com firma reconhecida;
- b) levantamento de dados não-existent (questionário):
 - a) modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que será assinado pelo respondente do questionário;
 - b) modelo do questionário que será utilizado na pesquisa;
- c) experimentos com material biológico: termo de doação do material;
- d) estudo de caso: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- e) ensaio clínico com seres humanos: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Pendências

As respostas pertinentes aos pareceres com pendências devem ser encaminhadas eletronicamente pelo próprio Sistema Plataforma Brasil respeitando o período de submissão de protocolos.

As respostas de pendências devem responder esclarecendo cada item sinalizado no parecer consubstanciado em um documento a parte e assinado pelo pesquisador responsável. Importante que o pesquisador inclua as modificações e faça o anexo do

novo projeto. As respostas de pendências submetidas na Plataforma Brasil que não cumprirem as orientações acima serão rejeitadas podendo perder o prazo que é de 60 dias a partir da data de emissão do parecer consubstanciado.

Perguntas Frequentes

1. Quais os tipos de projetos são avaliados pelo CEP?

Todos os projetos de pesquisa de todas as áreas da Ciência (Humanas, Sociais, Exatas ou Biomédicas) que de acordo com a Resolução n. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde envolvam seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos aos CEPs, incluindo projetos de monografias de fim de curso (graduação), projetos de Cursos de Especialização (pós-graduação *latu sensu*) ou projetos de pós-graduação (*strictu sensu*) como os cursos de Mestrado e Doutorado.

2. Será que o meu projeto deve ser encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa?

Nos termos da Resolução n. 466/12, todo e qualquer projeto de pesquisa relativo a seres humanos (direta ou indiretamente) deve ser submetido à apreciação de um CEP. Vale ressaltar que incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

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

O CEP-IMIHM não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou dados.

4. Como encaminhar o projeto?

Via Plataforma Brasil.

5. Quanto tempo demora para um projeto ser analisado?

Os projetos após serem cadastrados e validados pela Secretaria Executiva do CEP-IMI, são encaminhados para um dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa em reunião do colegiado. Os prazos estabelecidos pelo CEP preveem que o relato requer, no mínimo, 30 dias para emissão do parecer.

Assim, todo projeto que é cadastrado no CEP via plataforma Brasil até 7 dias antes da próxima reunião ordinária em que este será distribuído.

6. O resultado da avaliação do CEP/IMI será enviado ao pesquisador após elaboração do Parecer?

Não. Cada pesquisador deve dirigir-se ao CEP para retirar o Parecer Consubstanciado e assinar o recebimento. Portanto, não é possível o envio por e-mail ou fax.

7. O Comitê de Ética em Pesquisa analisa os aspectos científicos metodológicos do projeto?

O CEP analisa a eticidade dos projetos. Apenas nas situações em que os métodos de pesquisa implicarem em consequências éticas é que estes aspectos serão considerados no Parecer Consubstanciado. De acordo com a Res. CNS n. 466/12, a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável.

8. Devo seguir apenas o modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que está disponível na página do CEP?

Não. O modelo deve ser entendido apenas como uma sugestão. O estilo do TCLE é livre. Você deve certificar-se apenas que o mesmo esteja escrito em linguagem de fácil

entendimento aos sujeitos/objetos da pesquisa, com um resumo claro e direto da pesquisa e que não falte telefones para contato com o(s) pesquisador(es).

Lembre-se de não usar termos técnicos e de não utilizar o logotipo institucional (unidade acadêmica, etc) neste documento, pois o mesmo é um documento do pesquisador.

Referências Bibliográficas

[Comissão Nacional de Ética em Pesquisa \(CONEP\)](#)

http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/revistas/publicacoes_cep.html

[Cadernos de Ética em Pesquisa](#)

http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/revistas/publicacoes_cep.html

[Conselho Nacional de Saúde/CNS](#)

http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/publicacoes_cep.html

[Resoluções do Conselho Nacional da Saúde/CNS](#)

http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_11.htm

[Comissão Técnica Nacional de Biossegurança \(CTNBio\)](#) <http://ctnbio.mcti.gov.br/>