



CIÊNCIAS MÉDICAS
UMA INSTITUIÇÃO FELUMA

MANUAL DE SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS
CEPCM-MG**

MANUAL DE SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEPMC-MG

"A ética não é uma etiqueta que a gente põe e tira, é uma luz que a gente projeta, para segui-la com os nossos pés, do modo que pudermos, com acertos e erros, sempre e sem hipocrisia."

(Herbert de Souza, Betinho, O Estado de São Paulo, 09/04/1994)

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais (CEPCM-MG).

Primeira edição – 1ª Ed.

VERSÃO 1.0

SETEMBRO/2016

O objetivo desse manual é fornecer ao aluno um auxílio para submeter projetos ao CEPCM-MG e dessa forma agilizar o tempo de aprovação do projeto de pesquisa submetido, evitando pareceres com pendências e reprovação de projetos por falta de informação ou documentos.

O Manual foi desenvolvido considerando as normas e diretrizes nacionais relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos, bem como os processos de trabalho do CEPCM-MG. As normas principais são a Resolução 466/2012 e Norma Operativa 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, de leitura obrigatória de todos que fazem pesquisa envolvendo seres humanos.

Este Manual deve ser seguido sempre que sejam submetidos projetos de pesquisa ao comitê de Ética da Faculdade de ciências de médicas de Minas Gerais (CEPMC-MG).

ÍNDICE

1	SISTEMA CEP/CONEP	4
2	COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS GERAIS (CEPCM-MG).....	4
3	PLATAFORMA BRASIL	5
	3.1 CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL	6
	3.2 SUBMISSÃO DE PROJETOS VIA PLATAFORMA BRASIL	6
	3.3 OUTRAS AÇÕES DA PLATAFORMA BRASIL	7
4	PROTOCOLO DE PESQUISA	7
5	PROCESSO DE CONSETIMENTO E ASSENTIMENTO	13
	5.1 PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	13
	5.2 PROCESSO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	16
6	RESTRIÇÃO DE INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES.....	16
7	DISPENSA DE TCLE.....	17
8	DADOS DE PRONTUÁRIOS	17
9	PARECER DO CEPCM-MG.....	18
10	INFORMAÇÕES DO CEPCM-MG	18
11	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	19

1 | SISTEMA CEP/CONEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Os CEP são vinculados a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS).

A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Uma das suas competências é o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes.

O Sistema CEP/CONEP é integrado pela CONEP/CNS/MS e pelos CEP, compondo um sistema de avaliação ética. Esse sistema utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação em um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

O Sistema CEP/CONEP foi implantado no Brasil como consequência da publicação da Resolução 196 de outubro de 1996 da CONEP/CNS/MS, revogada pela Resolução 466 de dezembro de 2012 da CONEP/CNS/MS. O sistema de avaliação ética é composto por resoluções, normas operacionais e cartas circulares e a ação desse sistema é feito através da Plataforma Brasil (ver item 3 desse documento).

2 | COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DE MINAS GERAIS (CEPCM-MG)

O CEPCM-MG está diretamente vinculado à Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais e outros institutos mantidos pela Fundação Educacional Lucas Machado.

O CEPCM-MG é formado por profissionais competentes de diversas áreas de conhecimento. Possui membros titulares e membros suplentes e uma secretária. Todos os profissionais

atuam de forma voluntária e possuem expertise para avaliar os projetos de pesquisa submetidos.

O principal papel do CEPCM-MG é avaliar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Dessa forma, o CEPCM-MG exerce seu principal dever: defender e assegurar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa.

O CEPCM-MG também contribui para qualidade das pesquisas desenvolvidas, para o processo educativo dos pesquisadores e dos próprios membros do comitê.

Além dessas funções, o CEPCM-MG também exerce um papel consultivo, retirando dúvidas de pesquisadores. O CEP pode, ainda, convidar o pesquisador para esclarecer situações do projeto.

3 | PLATAFORMA BRASIL

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o Sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário. Isso possibilita inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas.

O sistema permite também a apresentação de documentos em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. O sistema garante o sigilo de dados que não podem ou não devem ser divulgados a todos.

Esse sistema possibilita a todos os envolvidos, por meio de um ambiente compartilhado, o acesso às informações em conjunto. Dessa forma diminui de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.



Os alunos devem submeter seus projetos ao CEPCM-MG por meio da Plataforma Brasil. Para isso, os alunos devem fazer seu cadastro nesse sistema e aprender a usá-lo.

3.1 CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

A submissão de um projeto de pesquisa ao CEPCM-MG deve ser feito via Plataforma Brasil. Não há outra forma de submissão.

Assim, o pesquisador deve cadastrar nesse sistema.

Para o cadastro, o pesquisador deve acessar o site da Plataforma Brasil:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Seguir o passo a passo do Manual Cadastro de Usuário, disponível em:

<file:///C:/Users/fer/Downloads/Cadastro%20de%20Usu%C3%A1rio.PDF> .

Quaisquer dúvidas podem ser sanadas com o suporte da Plataforma Brasil, na página inicial do site (ver figura abaixo), com o CEPCM-MG ou com a CONEP.



3.2 SUBMISSÃO DE PROJETOS VIA PLATAFORMA BRASIL

O projeto de pesquisa para ter sua revisão ética no CEPCM-MG, precisa ser submetido a esse CEP pela Plataforma Brasil.

Assim, o pesquisador deve seguir as orientações do manual Submissão de Projetos de Pesquisa da Plataforma Brasil:

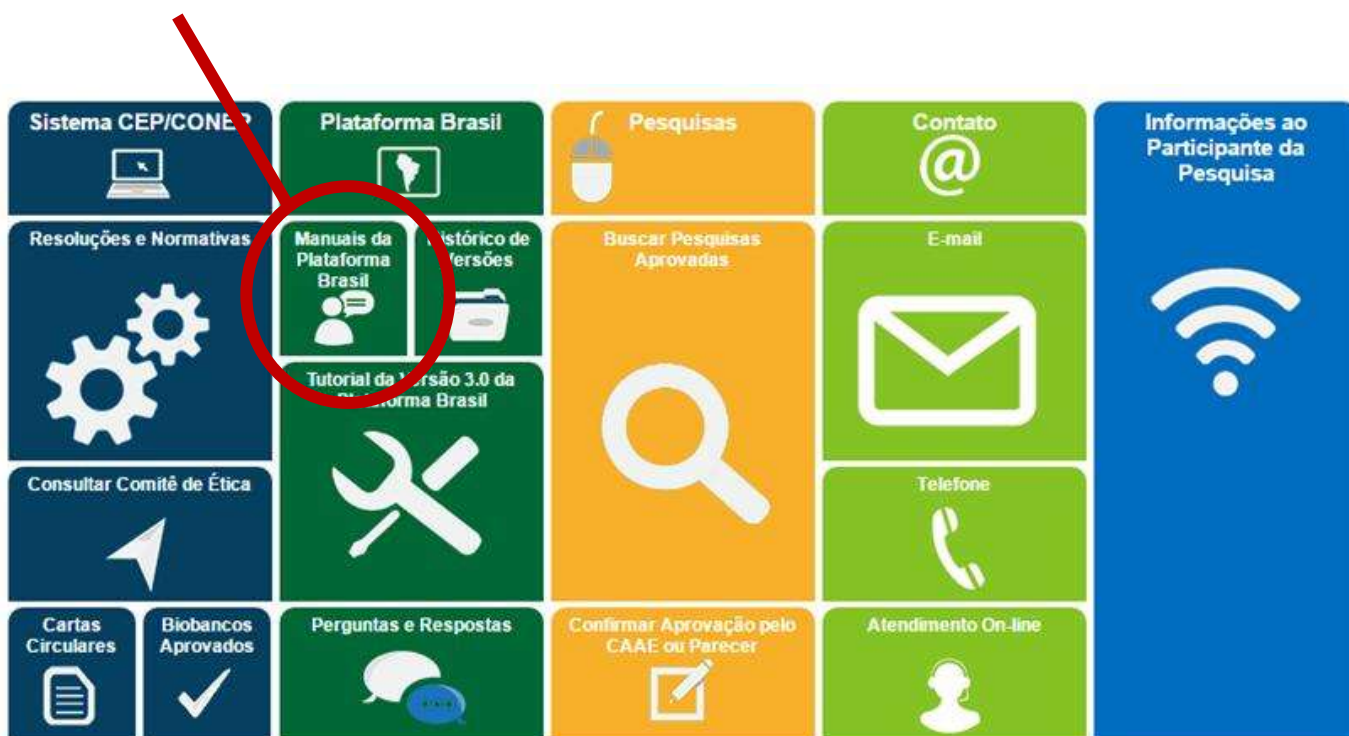
<file:///C:/Users/fer/Downloads/Submiss%C3%A3o%20de%20Projeto%20de%20Pesquisa.PDF>

Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Quaisquer dúvidas podem ser sanadas com o suporte da Plataforma Brasil, com o CEPCM-MG ou com a CONEP.

3.3 OUTRAS AÇÕES DA PLATAFORMA BRASIL

O pesquisador pode apreender usar a Plataforma Brasil com os manuais de diferentes assuntos disponíveis nesse sistema. Para acessar os manuais, o usuário deve clicar em cima do ícone “Manuais da Plataforma Brasil” na página inicial do site (ver figura abaixo).



4 | PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema da pesquisa, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

4.1 Formulário para Encaminhamento de Projetos ao CEPCM-MG. Disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

4.2 Folha de rosto: a folha de rosto é um documento gerado durante o processo de submissão do projeto.

As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. O pesquisador assinará o termo de compromisso do pesquisador e o responsável pela instituição proponente assinará a termo de compromisso do responsável pela a instituição. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo.

Os dois termos não poderão ser assinados pela a mesma pessoa. Caso o responsável pela instituição proponente esteja envolvido no projeto de pesquisa, o mesmo não poderá assinar, devendo constar a assinatura de seu substituto. Isso ocorre devido a possibilidade de conflito de interesse.

4.3 Declarações pertinentes, conforme o projeto de pesquisa, devidamente assinadas:

Declaração da instituição coparticipante, se for o caso – caso a pesquisa envolva uma ou mais instituições que não seja a proponente, essas deveram assinar um documento declarando que estão cientes das responsabilidades e de acordo com a pesquisa.

Há um modelo desse documento disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

Termo de responsabilidade e compromisso do Pesquisador – a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Esse termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador deve ser assinado pelo pesquisador do estudo e datado.

Há um modelo desse documento disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

Termo de Responsabilidade e Compromisso do Responsável da Instituição Proponente – a instituição proponente da pesquisa também possui responsabilidade sobre o estudo. Esse

termo de responsabilidade e compromisso é apresentado na folha de rosto. Ver item 4.2 desse documento.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Ver item 5 desse documento

4.4 Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

O termo de responsabilidade e compromisso do Pesquisador modelo, disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários, contempla essas responsabilidades também.

4.5 Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

4.6 Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.

4.7 Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

4.8 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação (ver item 5 desse documento).

4.9 Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

4.10 Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

4.11 Projeto de pesquisa original na íntegra. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder à análise ética da proposta,

devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.

Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Porém, todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- a) **Tema:** contido no título;
- b) **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;
- c) **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- d) **Objetivos:** propósitos da pesquisa;
- e) **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada 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. 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;
- f) **População a ser estudada:** características esperadas da população, 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, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso.

As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

- g) **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** 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 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;

- h) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

* **IMPORTANTE:** apresentar o tamanho da amostra e justificá-lo. Ressalta-se que para aferir um resultado de determinada pesquisa, a amostra deve ser representativa do seu global. Apresentar também o tratamento dos dados colhidos.

- i) **Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

- j) **Orçamento:** Apresentado de acordo com o item 3.6;

- k) **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

- l) **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

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.

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.

As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- o risco se justifique pelo benefício esperado; e

- no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

m) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber.

Quando o pesquisador precisar encerrar ou suspender a pesquisa antes de finalizada, deve-se justificar, fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP a interrupção do projeto. Apenas após aprovado por essas entidades o pesquisador poderá encerrar ou suspender a pesquisa.

Em casos que a vida dos participantes de pesquisas estiver em risco, poderá haver a suspensão antes da aprovação do CEP ou da CONEP. Porém, o pesquisador deverá comunicar essa suspensão e os motivos a essas entidades o mais rápido possível.

n) Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

o) Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

Quando não houver publicação, o pesquisador deverá se justificar, fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, a não publicação dos resultados.

p) Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do

patrocinador, conforme Anexo II da Resolução 466/2012, observada a Área Temática.

- q) **Declaração assinada por responsável institucional**, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

4.11.1 Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

- i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
- ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

5 | PROCESSO DE CONSETIMENTO E ASSENTIMENTO

5.1 PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

ETAPA DE ESCLARECIMENTO

A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas 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) 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;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto acima, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas no item 4 desse documento.
- Ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local.
- Ser escrito com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.
- Ser aprovado pelo CEPCM-MG e pela CONEP, quando pertinente;
- Ser elaborado em duas vias. NÃO É XEROX.
- Ser rubricado em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s). As páginas de assinaturas desses devem estar na mesma folha.
- Constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEPCM-MMG e da CONEP, quando pertinente, em ambas as vias.

Há um modelo desse documento disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

5.2 PROCESSO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Assentimento Livre e esclarecido é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

Assim, um termo de assentimento livre e esclarecido deve ser aplicado a esses grupos de participantes de pesquisa.

Há um modelo desse documento disponível na página do CEPCM-MG em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha.

Nestes casos, deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade.

Dessa forma, deverá ser aplicado o Termo de Assentimento aos participantes e o Termo de Consentimento aos representantes desses.

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.

6 | RESTRIÇÃO DE INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES

Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Tal restrição deverá ser aprovada pelo CEP e/ou pela CONEP.

Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

7 | DISPENSA DE TCLE

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido 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 justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

O CEPCM-MG avaliará a justificativa da dispensa do TCLE considerando em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto.

8 | DADOS DE PRONTUÁRIOS

Os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, deve ser seguido as disposições éticas e legais brasileiras.

O CEPCM-MG disponibiliza um Termo de Compromisso para o uso de dados em arquivo na sua página, em documentos necessários. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/documentos-necessarios/>

Ressalta-se que o CEPCM-MG avaliará a ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário considerando em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto.

9 | PARECER DO CEPCM-MG

O CEPCM-MG emitirá um parecer em relação ao projeto submetido que pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

9.1 Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

9.2 Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

9.3 Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

9.4 Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

9.5 Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

9.6 Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

10 | INFORMAÇÕES DO CEPCM-MG

O CEPCM-MG realiza suas reuniões ordinárias toda primeira segunda-feira do mês. A agenda de reunião está disponível no site. <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/agenda-de-reunioes/>

Telefones:

(31) 3248-7155

(31) 3248-7263

E-mail: cep@feluma.org.br

Horário de atendimento: 08h às 14h

Conheça mais sobre o CEPCM-MG acessando seu site <http://www.cmmg.edu.br/o-cep/>

11 | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- RESOLUÇÃO 466 de 12 de dezembro de 2012 do CNS/MS. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- Norma Operacional 001 de setembro de 2013 do CNS/MS. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.
- Plataforma Brasil. Disponível em <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> Acessado em 17 de agosto de 2016.
- Conselho Nacional Saúde – CNS. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html . Acessado em 18 de Setembro 2016.