

**CENTRO UNIVERSITÁRIO CESMAC
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES
HUMANOS**

NORMAS E CONDUTAS DE PESQUISADORES

MACEIÓ/AL
2022

1. INTRODUÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é um colegiado, interdisciplinar e independente, com dever público, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade, dignidade e bem-estar. É responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

São consideradas pesquisas com seres humanos, aquelas que envolvam diretamente contato com indivíduo (realização de diagnóstico, entrevistas e acompanhamento clínico) ou aquelas que não envolvam contato, mas que manipule informações dos seres humanos (prontuários, fichas clínicas ou informações de diagnósticos catalogadas em livros ou outros meios).

O registro de autorização de funcionamento do CEP é renovado a cada três (03) anos por meio processo enviado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, obtendo assim, a cada triênio, um novo número de registro de funcionamento.

O CEP possui um Representante de Participante de Pesquisa (RPP) o qual é indicado por entidades de controle social, que poderá ser uma organização ou movimento social, preferencialmente conselho de políticas públicas.

Ressalta-se a importância e obrigatoriedade em submeter ao Comitê de Ética em Pesquisa todos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e somente iniciar a pesquisa após a apreciação ética e aprovação do projeto pelo CEP.

No cenário de pesquisa são vários os atores envolvidos (**FIGURA 1**).



FIGURA 1 – Responsáveis pela pesquisa.
Fonte: Autores (2022).

A resolução 466/12 descreve os aspectos éticos importantes que devem ser seguidos pelos pesquisadores e considerados na escrita do projeto de pesquisa (**FIGURA 2**).

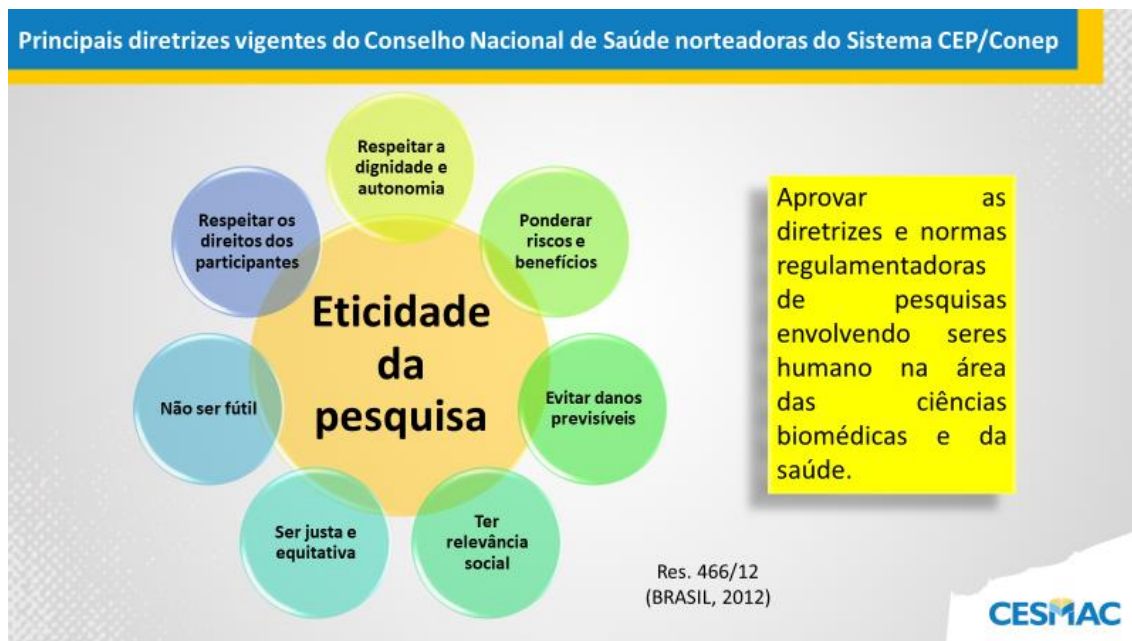


FIGURA 2 – Eticidade em pesquisa segundo a Res. 466/12.
Fonte: Autores (2022).

2. ORIENTAÇÕES PARA O RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE E A AQUISIÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

2.1 PESQUISA PRESENCIAL

O pesquisador deve detalhar como, onde e quando será realizado o recrutamento do participante e a aquisição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Deve ainda, assegurar que o recrutamento e a aquisição do TCLE sejam realizados conforme a eticidade em pesquisa (**FIGURA 2**).

2.2 PESQUISA VIRTUAL

O pesquisador deverá descrever, detalhadamente, como, quando e onde se procederá o recrutamento dos participantes e a aquisição do TCLE, seguindo as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual descritas na Carta Circular 1/2021.

2.2.1 Recrutamento

Conforme a Carta Circular 1/2021 o recrutamento deve considerar:

“2.1. O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros”.

“2.1.1. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta”;

“2.1.2. Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência”.

“2.5. Deve ficar claro ao participante da pesquisa, no convite, que o consentimento será previamente apresentado e, caso, concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa”.

“4.2. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento”

2.2.2 Aquisição do TCLE

Conforme a Carta Circular 1/2021 a aquisição do TCLE deve considerar:

“1.2. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado”.

“1.3. Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa”. Portanto, inserir na plataforma Brasil o TCLE na versão online”.

“2.2. Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o pesquisador deve enfatizar a importância do participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico”.

“2.3 Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade”.

“4.3. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento”.

3. ORIENTAÇÕES PARA OS PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

O pesquisador deve descrever detalhadamente (como, onde e quando) todas as etapas da pesquisa, seja ela presencial ou online. Em caso de pesquisa online, seguir as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual descritas na Carta Circular 1/2021.

Conforme a Carta Circular 1/2021 o procedimento deve considerar:

“2.2.3. Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada”.

“2.2.4. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento”.

Em caso de pesquisa que envolva a realização de exames, o pesquisador deve garantir o direito do acesso ao resultado dos exames.

4. FORMA DE ASSISTÊNCIA E RESPONSÁVEL

O pesquisador deve se responsabilizar pelo atendimento às complicações e danos decorrentes direta ou indiretamente do estudo, bem como por atendimento de cunho emergencial. Sendo assim, deve expressar, de modo claro e afirmativo, o direito a assistência integral gratuita, devido a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios, pelo tempo que for necessário ao participante da pesquisa (Res. 466/2012, itens II.3.1 e II.3.2).

5. INTERRUPTÃO DOS PROCEDIMENTOS DE PESQUISA

O pesquisador deve descrever o que poderá acontecer para que a participação do indivíduo nos procedimentos do estudo seja interrompida.

Não deve ser utilizado termos ou expressões para definir a interrupção ou descontinuidade do procedimento, como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação” (ou algo similar). Não é razoável do ponto de vista ético retirar (excluir) alguém do estudo por questões de toxicidade, gravidez ou qualquer outra situação que exija acompanhamento e assistência ao participante de pesquisa. O que, de fato, acontece é a interrupção (ou descontinuidade) do tratamento ou outro procedimento inerente ao estudo, e não propriamente a remoção do participante da pesquisa. Garantir ao participante todos os benefícios resultantes da pesquisa até a sua finalização.

6. INTERRUPTÃO DO ESTUDO

O pesquisador deve descrever o que poderá acontecer para que o estudo seja interrompido. De acordo com a Resolução 466/2012, item IV.3.c, deve constar explicações acerca da forma de acompanhamento e assistência aos participantes de pesquisa se o estudo for interrompido.

O pesquisador deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário, além da descrição das possíveis razões que poderão culminar na interrupção do estudo.

7. ORIENTAÇÕES SOBRE OS RISCOS EM PESQUISA

O pesquisador deve descrever os possíveis riscos da pesquisa, assim como, suas medidas de minimização, uma vez que 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 (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens V).

É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (Resolução 466/2012, itens II.2 e II.22).

Os riscos inerentes aos dados coletados em pesquisa científica, por exemplo, a quebra do sigilo da identidade do participante e da confidencialidade dos dados coletados foram ampliados e as exigências para a minimização dos riscos se tornaram mais rigorosas, após a publicação da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de AGOSTO de 2018, artigos 5º, 7º, 11º, 13º e 16º), tanto na etapa de coleta (armazenamento) quanto no tratamento dos dados (compilação, análise e publicação) e principalmente na pesquisa clínica de novos fármacos ou medicamentos que têm finalidade lucrativa.

Para pesquisa online, o pesquisador deve considerar, conforme Carta Circular 1/2021, que dispõe sobre orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, os seguintes requisitos quanto aos riscos do estudo:

“2.4 Caberá ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos”.

8. ORIENTAÇÕES PESQUISA COM USO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Para pesquisa com uso de material biológico o pesquisador deve considerar às exigências das Resoluções 340/2004 (Genética Humana) e

441/2011 (Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores).

O pesquisador deve descrever, de forma clara e completa, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico. Assim como, conter informações suficientes quanto a natureza do material biológico que será coletado, a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta, o destino do material biológico após o seu processamento (descarte ou armazenamento) e o tempo de armazenamento.

As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP. Contudo, deve-se obter novo consentimento no caso dos biorrepositórios ou dos biobancos em que os participantes optaram pelo re consentimento a cada nova pesquisa. Não empregar o termo “material doado” para se referir ao material biológico que foi cedido (ou fornecido) para a pesquisa.

O pesquisador deve considerar que, conforme Res. 466/12, item XI.2, alínea “f”, deve “manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos, sendo, para amostra biológica em biorrepositório até 10 anos (Res. 441/2011), após o término da pesquisa” e só após esse prazo deve destruir os dados coletados e informar a forma de destruição.

9. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISA COM INDÍGENAS

A resolução 304 de 2000 procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Conforme a Resolução 304/2000, que aprova as normas para pesquisas envolvendo seres humanos na área de Povos Indígenas, o pesquisador deve considerar os seguintes aspectos:

"IV- O protocolo da pesquisa

O protocolo a ser submetido à avaliação ética deverá atender ao item VI da Resolução 196/96 (item VI da Res. 466/12 – **grifo nosso**), acrescentando-se:

1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas tal como previsto no item III § 2 desta norma, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.

2 – Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, assegurada a adequação às peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos."

Por determinação da CONEP, por meio da resolução 304/2000, a submissão de projetos de pesquisa envolvendo a população indígena inicia no CEP local, que aprecia e elabora o parecer e, em seguida, encaminha projeto e parecer para a apreciação da CONEP, que aprecia o protocolo de pesquisa, elabora o parecer e retorna ao CEP.

10. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISA DE RELATO DE CASO

Para Relato de Caso o pesquisador deve seguir as exigências da **Carta Circular nº 166/2018**, que dispõe sobre esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica. A pesquisa pode ser definida como Relato de Caso ou Projeto de Relato de Caso (**FIGURA 3**).

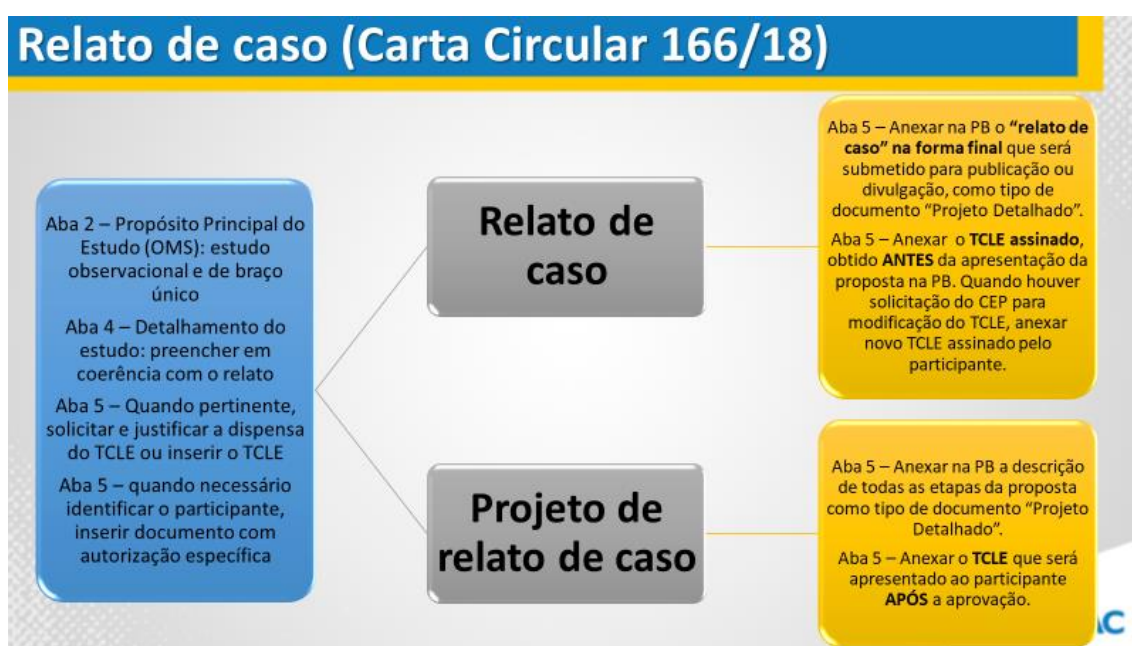


FIGURA 3 – Pesquisa de Relato de Caso conforme Carta Circular 166/18.

Fonte: Autores (2022).

11. ORIENTAÇÕES PARA PROJETO GUARDA-CHUVA, EMENDA E NOTIFICAÇÃO

É possível realizar alterações no projeto de pesquisa durante a execução do cronograma, desde que comunicadas ao CEP por meio de emenda para apreciação e aprovação. Assim como, o pesquisador deve apresentar notificações regulares ao CEP (**FIGURA 4**).

Observações finais

Projetos “guarda-chuva”: Os subprojetos ou projetos pontuais/desdobrados devem esclarecer a relação direta que possuem com o projeto integrado/“guarda-chuva”, ou seja, precisam indicar como serão articulados com o projeto maior do ponto de vista teórico, metodológico e/ou de campo.

Emenda: deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de participantes de pesquisa, instituições coparticipantes, cronograma, etc).

Notificação: deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Envio de Relatório Parcial, etc), sem alteração no conteúdo do projeto.

CESMAC

FIGURA 4 – Responsáveis pela pesquisa.
Fonte: Autores (2022).

12. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS A SUBMISSÃO

O pesquisador deve elaborar, datar e assinar todos os documentos necessários a submissão do projeto à Plataforma Brasil. Os documentos que comporão o protocolo de pesquisa serão variados a depender das particularidades de cada tipo de pesquisa (FIGURAS 5 e 6).

Documentos necessários para apreciação ética

ARQUIVOS / DOWNLOADS

- AUTORIZAÇÕES
 - Autorização e Infraestrutura (DOCX)
- CARTAS
 - Carta Resposta (DOC)
 - Carta Retirada de Projeto (DOCX)

DECLARAÇÕES

- Autorização e Infraestrutura (DOCX)
- Declaração de Declínio de TCLE (DOCX)
- Declaração de Destinação dos Dados Coletados (DOCX)
- Declaração de Destinação dos Materiais Biológicos (DOCX)
- Declaração de Isenção de Conflito de Interesse (DOCX)

FORMULÁRIOS

- Formulário para Submissão de Emenda (DOC)

OBS.: Todos os arquivos devem admitir o recurso copiar e colar. A CADA PROJETO, FAÇA NOVO DOWNLOAD DOS MODELOS.

CESMAC

FIGURA 5 – Documentos necessários a submissão do projeto.
Fonte: Autores (2022).

Documentos necessários para apreciação ética

The infographic is divided into three main sections, each with a minus sign icon in a circle:

- TERMOS**:
 - Modelo TALE (DOCX)
 - Modelo TCLE (DOCX)
 - Modelo TCUD (DOC)
 - Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimentos (DOC)
- RELATÓRIOS**:
 - Relatório Parcial/Final de Pesquisa (DOC)
- PROJETOS**:
 - Máscara de Projeto de Pesquisa (DOC)

OBS.: Todos os arquivos devem admitir o recurso copiar e colar. A CADA PROJETO, FAÇA NOVO DOWNLOAD DOS MODELOS.

CESMAC

FIGURA 6 – Documentos necessários a submissão do projeto.

Fonte: Autores (2022).

13. LEGISLAÇÃO NECESSÁRIA À SUBMISSÃO

O pesquisador deve proceder a leitura, interpretação e seguir as exigências da legislação vigente no país para a elaboração do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Preconizam-se duas principais legislações, que são a Resoluções 466/12 e 510/2018, que contemplam, respectivamente, as áreas da saúde e ciências humanas e sociais. Além destas, o pesquisador deve considerar as demais resoluções de acordo com as particularidades de cada pesquisa. Considerar também, as cartas circulares e a norma operacional publicadas pela CONEP (**FIGURA 7**).

The infographic is divided into two main sections, each with a minus sign icon in a circle:

- RESOLUÇÕES**:
 - Carta Circular nº 1/2021- CONEP/SECNS/MS - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. (PDF)
 - Resolução 441-2011 - Armazenamento de Material Biológico. (PDF)
 - Resolução 304/2000 - Povos Indígenas. (PDF)
 - Resolução 466/2012 - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos. (PDF)
 - Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. (PDF)
- RESOLUÇÕES (CONTINUAÇÃO)**:
 - Resolução 580/2018 - Estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências. (PDF)
 - Carta Circular 039/2011 - Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa. (PDF)
 - Carta Circular 166/2018 - Relato de Caso ou projeto de Relato de Caso. (PDF)
 - Norma Operacional 001/2013 Procedimentos para Submissão e Tramitação de Projetos. (PDF)

FIGURA 7 – Legislação necessária a submissão.

Fonte: Autores (2022).

14. INFORMAÇÕES SOBRE O CEP/CESMAC

As reuniões ordinárias do CEP CESMAC acontecem todas as quartas-feiras, exceto feriados e no período de recesso institucional, das 13:20 às 17h, conforme calendário disponibilizado semestralmente.

As formas de contato com o CEP podem ser:

Presencial: no Campus I, térreo, localizado na Rua Cônego Machado, 918. Farol, CEP: 57021-060no. Horário de funcionamento: Segunda, Terça e Quinta-feira de 7h30 às 12h00 e das 13h00 às 17h30; Quarta-feira de 7h30 às 12h; Sexta-feira de 7h30 às 12h00 e das 13h00 às 16h30.

Remotamente: pelos canais – telefone fixo: (82) 3215-5062 e correio eletrônico (e-mail) - coepe.cesmac@cesmac.edu.br.

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP do Centro Universitário Cesmac tem o período de recesso, aproximadamente, de 23 de dezembro a 23 de janeiro. Durante o período de recesso o pesquisador, participante de pesquisa e/ou seu representante poderá contatar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP pelos seguintes canais de atendimento: telefone: (61) 3315-5877 ou telefax: (61) 3315-5879, de segunda a sexta-feira, das 8 às 18h. Correio eletrônico (e-mail): conep@saude.gov.br.