

ERROS MAIS COMUNS DE SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

A maior parte dos erros ao submeter protocolos de pesquisa ao CEP podem ser sanados com a leitura cuidadosa das Resolução 466/12 e 510/16 - CNS e dos itens a seguir:

- 1) Padronizar o título, conforme o título da Folha de Rosto e de todos os documentos postados.
- 2) Toda pesquisa apresenta riscos ao participante, sendo necessário descrevê-los e apontar maneiras de minimizar tais riscos. Considerando o capítulo V da Resolução 466/12.

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em diferentes níveis. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los 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.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
 - b) 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.
- 3) O pesquisador deve descrever no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido todos os itens requeridos pela Resolução 466/12 e 510/2016.
- 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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;
 - garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
 - garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

- explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
 - explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
 - conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4 da resolução 466/12, este último se pertinente;
 - ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre 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 CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
 - ser elaborado em duas vias, rubricadas 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), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.
- 4) O pesquisador precisa preencher os critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa no protocolo de pesquisa. (Lembrando que os critérios de exclusão não são opostos aos critérios de inclusão)
- 5) O pesquisador ao elaborar o cronograma de atividades deve considerar a aprovação do Comitê de Ética para o início da coleta de dados. A coleta de dados somente pode ser iniciada após a aprovação do Comitê. Todas as etapas da pesquisa deverão estar discriminadas;
- 6) - O pesquisador, por vezes, não apresenta o orçamento do estudo, justificando que a pesquisa “não terá custos”. O Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo.
- O pesquisador ao elaborar o orçamento deverá descrever todos itens de custeio.
- 7) Todos os campos da folha de rosto deverão ser preenchidos e não poderá haver presença de conflito institucional;
- 8) O pesquisador deverá apresentar a anuência de instituições integrantes do projeto confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa

A maior parte dos erros ao submeter protocolos de pesquisa ao CEP podem ser sanados com a leitura cuidadosa das Resolução 466/12 e 510/16 - CNS e dos itens a seguir:

- 1) Padronizar o título, conforme o título da Folha de Rosto e de todos os documentos postados.
- 2) Toda pesquisa apresenta riscos ao participante, sendo necessário descrevê-los e apontar maneiras de minimizar tais riscos. Considerando o capítulo V da Resolução 466/12.

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em diferentes níveis. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los 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.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) 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.

3) O pesquisador deve descrever no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido todos os itens requeridos pela Resolução 466/12 e 510/2016.

- 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;

- 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;

- 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;

- 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;

- garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

- garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

- explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

- explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

- conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4 da resolução 466/12, este último se pertinente;

- ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre 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 CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

- ser elaborado em duas vias, rubricadas 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), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha.

4) O pesquisador precisa preencher os critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa no protocolo de pesquisa. (Lembrando que os critérios de exclusão não são opostos aos critérios de inclusão)

5) O pesquisador ao elaborar o cronograma de atividades deve considerar a aprovação do Comitê de Ética para o início da coleta de dados. A coleta de dados somente pode ser iniciada após a aprovação do Comitê. Todas as etapas da pesquisa deverão estar discriminadas;

6) - O pesquisador, por vezes, não apresenta o orçamento do estudo, justificando que a pesquisa “não terá custos”. O Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo.

- O pesquisador ao elaborar o orçamento deverá descrever todos itens de custeio.

7) Todos os campos da folha de rosto deverão ser preenchidos e não poderá haver presença de conflito institucional;

8) O pesquisador deverá apresentar a anuência de instituições integrantes do projeto confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa