



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE

MANUAL DE ORIENTAÇÃO:
RESPOSTAS ÀS PENDÊNCIAS FREQUENTES

Vitória, 13 de abril de 2020

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	2
2. TERMO DE CONSENTIMENTO LEVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	3
2.1. Linguagem	3
2.2. Ressarcimento	3
2.3. Assistência	4
2.4. Indenização	4
2.5. Acesso pós estudo ao produto	5
2.6. Riscos e Benefícios	5
2.7. Métodos alternativos de tratamento	6
2.8. Confidencialidade e anonimização de dados	6
2.9. Liberdade de recusa de participar do estudo.....	7
2.10. Liberdade de retirada de consentimento	7
2.11. Interrupção do estudo	8
2.12. Meios de contato com o pesquisador responsável	8
2.13. Meios de contato do sistema CEP/CONEP	8
2.14. Campo de assinaturas e Rubrica:	9
2.15. Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas	10
2.16. Material biológico (apenas para o TCLE).	10
3. MATERIAL BIOLÓGICO ARMAZENADO EM BIOBANCO OU BIOREPOSITÓRIO	11
3.1. No caso de declarar que não haverá formação de biobanco ou biorrepositório de material biológico	11
3.2. No caso de não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver).	11
4. ORÇAMENTO	11
4.1. No caso de não detalhar o orçamento	11
4.2. No caso de declarar que o estudo não tem custo	12
5. CRONOGRAMA	12
5.1. No caso do cronograma apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep	12
5.2. No caso de não especificar as etapas da pesquisa	12
6. FOLHA DE ROSTO	12
6.1. No caso preenchimento de forma incorreta a área do estudo	12
6.2. No caso de não preenchimento dos campos obrigatórios.	12
7. TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	13
7.1 No caso de não apresentação do Termo de Sigilo e Confidencialidade	13

1. APRESENTAÇÃO

Este Manual tem como objetivo ajudar os membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Centro de Ciências da Saúde (CCS) da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) no que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) chama de “pendências de repetição”. Correspondem às principais pendências éticas que foram identificadas neste CEP nos pareceres analisado, somadas às identificadas pela CONEP (Manual de Orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clinica, CONEP, 2015) e a forma adequada de resposta a elas.

Este Manual é um trabalho conjunto de um grupo com anos de experiência na análise de projetos de pesquisa em seres humanos e é considerado por este como um trabalho em progresso e não tem a pretensão de ser conclusivo mas sim a de ser regularmente atualizado e revisto por este CEP.

Ele visa auxiliar os membros do CEP/CCS na elaboração dos pareceres de forma padronizada, igualitária e justa. Além disso, espera-se proporcionar ao pesquisador uma maior compreensão destas pendências tornando o parecer uma ferramenta pedagógica de instrução ao mesmo.

Este manual foi elaborado de acordo com o documento onde a pendência ocorre. Vale observar que se trata das pendências recorrentes encontradas por este CEP e que podem não corresponder as pendências mais frequentes em outros comitês.

2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa. (CONEP, 2015).

As pendências mais frequentemente relacionadas à redação do TCLE e suas respostas estão descritas a seguir:

- 2.1. Utilizar linguagem inacessível ou detalhar os procedimentos da pesquisa de forma incompleta - Resposta no parecer
 - No caso linguagem não acessível- A linguagem no TCLE deve ser revista e adequada aos indivíduos que irão participar da pesquisa visto que a resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve “conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar”.
 - No caso de ausência de metodologia completa – A metodologia da pesquisa e o papel do participante nesta deve ser esclarecido de forma clara, compreensível e completa segundo a resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23.

- 2.2. Ausência do item Ressarcimento – Resposta no parecer:
 - No caso de necessitar ressarcimento - O item ressarcimento é obrigatório e no mesmo deve ser, segundo resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, explicitados no TCLE, cobrindo compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando

necessário, tais como transporte e alimentação.

- No caso de não necessitar ressarcimento - O item ressarcimento é obrigatório e no caso de não haver necessidade de ressarcimento por ausência de custos ao participante esta informação deve estar explícita no TCLE, segundo resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21.

2.3. Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa – Resposta no parecer:

- No caso de omitir informação a cerca da assistência - Incluir informação quanto a assistência como definido no item V6 da resolução 466/2012, ou seja, “O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa”.

2.4. Indenização - Resposta no parecer:

- No caso de omitir a informação indenização – Inserir no TCLE a informação quanto a indenização. A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).
- Vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador – Esclarecer que independente de seguro contratado ou não, é responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição

garantir a indenização como definido na Resolução CNS 466/2012 (item IV.3).

2.5. Acesso pós estudo ao produto investigacional - Resposta no parecer:

- No caso de omitir acerca de acesso pós estudo – Incluir no TCLE o direito de acesso ao produto pós estudo de acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, item III.3.d, afirma que as pesquisas devem “assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”.
- No caso de não assegurar acesso ao produto ao grupo controle - É preciso assegurar no TCLE que, ao final do estudo, o produto será ser oferecido a todos os participantes de pesquisa, incluindo o grupo-controle, caso haja evidência de benefício (desde que haja indicação clínica para o uso do produto experimental), de acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, item III.3.d,
- No caso de limitar o tempo de acesso ao produto pós estudo – O fornecimento pós-estudo não pode ser limitado a um período específico de tempo, devendo ocorrer pelo tempo que for necessário, de acordo com a Resolução CNS 466 de 2012, Item III.3.d. A não ser que a medicação tenha limitação de uso por efeitos colaterais ou toxicidade.

2.6. Riscos e Benefícios – Resposta no parecer:

- No caso de omitir riscos e/ou Benefícios da pesquisa – Incluir riscos e/ou Benefícios da pesquisa segundo Resolução CNS Nº. 466 de 2012, no item IV.3.b que afirma “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) 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”.

- No caso de não mencionar benefício direto – Incluir após a descrição dos objetivos indiretos que a referida pesquisa não tem benefícios diretos. Segundo a resolução CNS Nº 466 de 2012 caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;
- No caso de não informar como minimizar o risco – Incluir na descrição do risco as formas que o pesquisador irá utilizar para minimizar o mesmo, segundo Resolução CNS Nº 466 de 2012, no item IV.3.b que afirma “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) 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”.

2.7. Métodos alternativos de tratamento – Resposta no parecer:

- No caso de omissão de métodos alternativos de tratamento - Incluir métodos alternativos de tratamento, de acordo com a Resolução CNS Nº 466 de 2012, IV.4.a, “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: (...) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes”.

2.8. Confidencialidade e anonimização de dados – Resposta no parecer:

- No caso de não garantir que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados – Incluir garantia de anonimização (codificação) dos dados com o intuito de garantir a privacidade do participante de pesquisa, e dos dados repassados ao patrocinador ou a terceiros. Segundo Resolução CNS Nº 466 de 2012, item III.2.i, as pesquisas devem (...) “prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e

a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros”. A mesma Resolução, no item IV.3.e, ainda define que o TCLE deve conter a “garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa”.

- No caso de omitir que o prontuário médico poderá ser consultado – Incluir a informação de que o prontuário médico do participante será consultado, a Resolução CFM N°1.931 de 2009 (Código de Ética Médica) define no artigo 85 que “É vedado ao médico: permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”. Assim, se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados.

2.9. Liberdade de recusa de participar do estudo. Resposta no parecer:

- No caso de omissão da liberdade de recusa em participar do estudo – Incluir liberdade de recusa em participar do estudo. Segundo Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.d, o TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.

2.10. Liberdade de retirada de consentimento

- No caso de omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento – Incluir a informação de que o participante pode a qualquer momento retirar seu consentimento conforme item IV.3.d da Resolução CNS N° 466 de 2012 orienta que o TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar o consentimento a qualquer momento da execução da pesquisa. Para isso, não é necessário qualquer tipo de manifestação por

escrito, exceto quando for relacionada à remoção de material biológico de um biobanco ou biorrepositório (Resolução CNS N° 441 de 2011, item 0.I).

2.11. Interrupção do estudo: Resposta no parecer:

- No caso de omissão dos procedimentos caso haja interrupção do estudo – Incluir procedimentos havendo a interrupção do estudo de acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.3.c, que afirma que TCLE deve conter explicações acerca da forma de acompanhamento e assistência aos participantes de pesquisa se o estudo for interrompido.

2.12. parecer:

- No caso de ausência de contato do pesquisador principal – incluir dados do pesquisador principal visto que faz-se necessário o fornecimento de um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência. De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

2.13. Meios de contato do sistema CEP/CONEP: Resposta no parecer:

- Não informar os meios de contato com o CEP (ou com a Conep, quando aplicável)
- Não informar os horários de atendimento do CEP ao público (e da Conep, quando aplicável);
- Não explicar em linguagem simples a atribuição do CEP (e a Conep, quando aplicável). - incluir dados do CEP/CONEP visto que faz-se necessário o fornecimento de um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência. De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

2.14. Campo de assinaturas e Rubrica: Resposta no parecer:

- No caso do campo destinado ao “pesquisador responsável”- No local de pesquisador responsável deve ser utilizado o termo pesquisador considerando-se que o “pesquisador responsável” nem sempre fará a obtenção do termo, podendo esta função ser delegada a alguém de sua equipe de pesquisa, não é razoável que haja campo de assinatura exclusivamente destinado a ele. Recorde-se que a Resolução CNS N° 466 de 2012 distingue as figuras de “pesquisador” e “pesquisador responsável”, definindo o primeiro como “membro da equipe de pesquisa”, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa” (item II.15).
- No caso de termos inadequados no campo assinatura ou rubrica – Trocar os termos “investigador” ou “paciente” por termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”, termos estes padronizados pela Resolução CNS N° 466 de 2012 (itens II.15 e II.16).
- No caso de informações adicionais no campo de assinaturas – Retirar do campo de assinaturas informações adicionais como RG, CPF, etc. Segundo resolução CNS N° 466 de 2012 o TCLE tem a função precípua de informar e respeitar a autonomia do participante de pesquisa e não propriamente de se estabelecer vínculo contratual entre as partes.
- Campos de assinaturas em folha separada do restante do TCLE – Incluir o campo de assinatura na parte redigida do TCLE, a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, que o TCLE deve “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 (...)”.

2.15. Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas – Resposta no parecer:

- No caso de omitir informação acerca do direito de ter uma via do TCLE
 - Incluir o direito do participante ter uma via do TCLE, segundo a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, que orienta que o TCLE deve ser laborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador).
- No caso de utilizar a palavra cópia – Trocar a palavra cópia segundo a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, que orienta que o TCLE deve ser laborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador).
- No caso de não assegurar que todas as paginas serão rubricadas já que a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser laborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador).

2.16. Material biológico (apenas para o TCLE). Resposta no parecer:

- No caso de não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico – Informar no TCLE que o participante tem liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização de material biológico de acordo com a Resolução CNS N° 441 de 2012, item 10, “O sujeito da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em Biobanco ou Biorrepositório”.
- No caso de não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver) - Se houver intenção de utilização futura do material biológico em pesquisas futuras, o TCLE deve informar esta possibilidade. Ainda, de acordo com a Portaria N° 2.201 de 2011, artigo 18, “O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico”.

3. MATERIAL BIOLÓGICO ARMAZENADO EM BIOBANCO OU

BIOREPOSITÓRIO

- 3.1. No caso de declarar que não haverá formação de biobanco ou biorrepositório de material biológico. Resposta no parecer:
- Incluir documentação do biorrepositório sempre que houver coleta de material biológico para pesquisa sendo prudente recordar que o material biológico pertence ao participante da pesquisa, o qual tem o direito de retirar, a qualquer momento, o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório. Esse manifesto deve ser realizado por escrito pelo participante ou seu responsável legal (Resolução CNS N° 441 de 2011, artigos 9º e 10; Portaria MS N° 2.201 de 2011, Art. 6º).
- 3.2. No caso de não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver). Resposta no parecer:
- Se houver intenção de utilização futura do material biológico em pesquisas futuras, o TCLE deve informar esta possibilidade de acordo com a Portaria N° 2.201 de 2011, artigo 18, “O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico”.

4. ORÇAMENTO

- 4.1. No caso de não detalhar o orçamento. Resposta no parecer:
- Incluir orçamento. Não existe pesquisa sem custo. Todos os itens necessários para o desenvolvimento do estudo devem estar discriminados no orçamento, segundo norma operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.e.
- 4.2. No caso de declarar que o estudo não tem custo. Resposta no parecer:
- Incluir orçamento. O Sistema CEP/Conep entende que não há estudos sem custo nenhum. Sempre haverá necessidade de algum grau de investimento, ainda que mínimo.

5. CRONOGRAMA

5.1. No caso do cronograma apresentar data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep. Resposta no parecer:

- O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep, visto que nenhuma pesquisa pode ser iniciada anteriormente a aprovação pelo CEP. Seguindo norma operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) 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”.

5.2. No caso de não especificar as etapas da pesquisa. Resposta no parecer:

- Especificar no cronograma as etapas da pesquisa, segundo norma operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) 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”.

6. FOLHA DE ROSTO

6.1. No caso preenchimento de forma incorreta a área do estudo. Resposta no parecer:

- Preencher adequadamente o campo área do estudo de acordo com a norma operacional CNS Nº 001 de 2013 no item 3.3.a

6.2. No caso de não preenchimento dos campos obrigatórios. Resposta no parecer:

- Preencher adequadamente os campos da folha de rosto de acordo com a norma operacional CNS Nº 001 de 2013 no item 3.3.a que relata que “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os

campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”.

- Sobre o campo de assinatura do responsável pela Instituição Proponente: A autoridade máxima da Instituição deve assinar a folha de rosto. No caso de pesquisas propostas pelo Centro de Ciências da Saúde, podem assinar a folha de rosto o Reitor da Universidade Federal do Espírito Santo ou o Diretor (a) do Centro de Ciências da Saúde.

7. TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE

7.1. No caso de não apresentação do Termo de Sigilo e Confidencialidade.

Resposta do parecer:

- Incluir sempre que da dispensa do TCLE um Termo de Sigilo e Confidencialidade garantindo o sigilo das informações coletadas e assinado por todos que terão acesso aos dados.