Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL

Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica

Direitos básicos dos participantes de pesquisa

- Receber informações do estudo de forma clara e acessível
- Oportunidade de esclarecer dúvidas
- Tempo necessário para tomada de decisão autônoma
- Liberdade de recusa em participar do estudo
- Liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento
- Liberdade para retirar consentimento para material biológico
- Assistência integral e imediata por danos
- Direito a requerer indenização
- Ressarcimento de gastos
- Acesso aos resultados dos exames realizados no estudo
- Receber gratuitamente o que for necessário no estudo
- Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido
- Acesso pós-estudo (gratuito e pelo tempo que for necessário)
- Aconselhamento genético, quando necessário
- Confidencialidade dos dados
- Respeito à privacidade
- Informações de contato com o pesquisador e Sistema CEP/CONEP
- Receber uma via do TCLE, assinada também pelo pesquisador

Pendências Mais Frequentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Pendências Mais Frequentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

TCLE

Motivo mais frequente de pendências

Falhas em assegurar os direitos dos participantes

Informações insuficientes

Exemplo POSITIVO:

A quantidade de sangue tirada do seu filho durante uma única visita poderá variar entre 4,6 e 26 mL (aproximadamente 1 a quase 5 colheres e meia de chá) e, para todo o estudo, será de mais ou menos 136 mL (um pouco mais que meia xícara) se nenhuma modificação de dose for necessária.

TCLE - Redação

Redação inadequada

Tradução inapropriada

Linguagem inacessível

Exemplos NEGATIVOS:

tumor sólido metastático ou localmente avançado

Outras questões que serão avaliadas são a toxicidade a esse tratamento, bem como a sobrevida livre de progressão, a sobrevida global e o metabolismo da droga no sangue.

taxas de resposta com quimioterapia

não candidato a transplante hepático

coleta de sangue por punção de veia periférica

TCLE - Redação

Adoção do termo “sujeito de pesquisa”

Título incorreto no documento

Limitação de acesso aos resultados

Formato de declaração

Exemplo NEGATIVO:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ declaro que tenho ___ anos de idade, estou ciente e concordo em participar na pesquisa conduzida pela Tecnóloga em Estética e Cosmetologia XXX (.....) e sob supervisão da professora Ms. XXX (.....). Foi-me explicado todo o processo desse tratamento e tive oportunidade de realizar perguntas ao profissional.

TCLE - Ressarcimento

Omissão de informação acerca do ressarcimento

Limitação de itens e valores do ressarcimento

<u>Negativa de ressarcimento</u> ao(s) acompanhante(s)

Exemplo NEGATIVO:

O estudo principal **XXX** terá a duração de um ano. Você não será pago por ser um voluntário(a) para participar do estudo. Isso porque os governos e os profissionais de saúde não desejam que as pessoas sejam atraídas a participar de estudos dos quais, de outra forma, elas prefeririam não participar. Você receberá toda a medicação e os cuidados relacionados ao estudo gratuitamente e também não haverá custos por despesas razoáveis, como de transporte ou estacionamento.

TCLE - Ressarcimento

Exemplo NEGATIVO: **Reembolso de Transporte com Viagens somente para pacientes viajando mais de 240 KM (ida e volta):**

(a) A Patrocinadora irá reembolsar a Instituição e/ou Interveniente as despesas razoáveis de viagem (tais despesas relacionadas à transporte público, gasolina, estacionamento, alimentação e hospedagem, se aplicável) incorridas pelo paciente do estudo na medida que estas despesas de viagem estejam diretamente relacionadas à participação do paciente no estudo e paciente que viajar mais de 120 KM em cada sentido (ida ou volta).

(b) O reembolso dessas despesas com viagens será realizado mediante apresentação de detalhados recibo/nota fiscal (incluindo toda documentação suporte ou recibo).

Versão aprovada pela Conep:

Você será reembolsado pelas despesas que tiver com transporte (por exemplo, ônibus, metrô, trem) e refeições que fizer quando comparecer às visitas do estudo. Se for necessário para você realizar algum procedimento do estudo fora do hospital/clínica, o transporte será fornecido pelo médico do estudo sem nenhum custo a você.

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Omissão ou limitação de informação acerca da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Você poderá ser acompanhado depois de ter terminado o tratamento com consultas regulares para avaliação de efeitos tardios com o uso da **XXX** .

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Limitação de assistência à comprovação de nexo causal do dano

Exemplo NEGATIVO:

A participação na pesquisa é voluntária e não haverá nenhuma forma de remuneração. Em caso de comprovação legal de eventuais danos relacionados diretamente com a participação na pesquisa, a pesquisadora responsável se comprometerá com reembolso.

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Omissão de informação acerca da gratuidade da assistência

Limitação do tempo de assistência

Limitação do tipo assistência

Exemplo NEGATIVO:

Dano e Compensação

Se você sofrer um dano como resultado de participar deste projeto de pesquisa, cuidado hospitalar e tratamento será fornecido pelo serviço de saúde pública sem custos extras para você se você escolher ser tratada como paciente pública no serviço público de saúde.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Omissão de informação acerca da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Testes de gravidez	Será pedido para as mulheres férteis que façam um teste de gravidez na maioria das visitas. Você não deve tomar a medicação do estudo enquanto estiver grávida; sendo assim, tome cuidado para evitar a gravidez durante o estudo. Qualquer mulher que engravidar durante o estudo não poderá mais participar.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Omissão de informação acerca da <u>gratuidade</u> da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Existem riscos relacionados com a gravidez?

Não se sabe se o(s) medicamento(s) do estudo pode(m) afetar os fetos ou crianças amamentadas. As mulheres grávidas, tentando engravidar ou amamentado, não podem participar no estudo. O médico do estudo irá realizar um teste de gravidez pelo sangue e pela urina antes de iniciar o estudo, para as mulheres em idade fértil.

As mulheres em idade fértil devem usar um método de controle contraceptivo confiável durante o estudo e durante o período de um mês após a conclusão do estudo.

Em todas as visitas do estudo, será relembrada a você a importância de adotar métodos contraceptivos.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Versão aprovada pela Conep:

O médico do estudo garante que qualquer dano direto ou indireto, imediato ou tardio, que acontecer com você e/ou seu bebê, relacionado ou provocado pelo estudo, será monitorado e tratado pela equipe do estudo e coberto pelo patrocinador. Qualquer assistência médica (tratamento necessário, cuidados médicos, atendimento de enfermagem e taxas hospitalares) prestada a você e ao bebê será coberta pelo patrocinador.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Limitação da assistência à comprovação de nexo causal do dano à mãe ou à criança

Limitação do tipo de assistência à mãe ou à criança

Limitação do tempo de assistência à mãe ou à criança

TCLE - Indenização

Omissão de informação acerca da indenização

Vinculação da indenização a seguro contratado pelo patrocinador

Exemplo NEGATIVO:

Apesar do XXX não possuir programa de compensações por danos, você poderá receber indenização por danos relacionados direta ou indiretamente ao estudo, imediatos ou tardios, que poderão ser cobertos pelo seguro de responsabilidade civil do estudo.

TCLE - Indenização

Exemplo POSITIVO:

Tratamento e Compensação por Danos

Se você sofrer qualquer dano resultante da sua participação neste estudo, sendo ele imediatoou tardio, previsto ou não, você tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. A **XXX** irá fornecer assistência integral e pagará as despesas relacionadas a este(s) dano(s). Ao assinar este termo de consentimento, você não está abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes de sua participação neste estudo.

TCLE - Contracepção

Omissão de informação acerca do fornecimento do método contraceptivo

Informação ambígua acerca da responsabilidade do fornecimento do método contraceptivo

Exemplo NEGATIVO:

É recomendado o uso de métodos contraceptivos durante todo o tratamento para mulheres em idade fértil e homens com parceiras em idade fértil, exceto aqueles que se declararem expressamente isento de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de formas não reprodutivas.

TCLE - Contracepção

Não respeito à decisão do participante

Imposição de método contraceptivo

Não informe sobre situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

Negativa de acesso ao produto investigacional em caso de benefício individual

Imposição de restrições à prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual

Exemplo NEGATIVO:

O **XXX** é um medicamento em investigação. Um medicamento em investigação é aquele que não é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso pelo público em geral. Após a conclusão do estudo, **XXX** não será doado para os participantes, pois se trata de um estudo com um medicamento em fase inicial de desenvolvimento, em que não se sabe se ele é realmente seguro e eficaz.

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

Omissão de informação acerca do acesso pós-estudo

Informação ambígua acerca da responsabilidade do acesso pós-estudo

Vinculação do fornecimento a estudo de extensão

Exemplo NEGATIVO:

- Depois que você concluir o estudo de 1 ano, terá a chance de receber **XXX** por mais 6 meses (não há um grupo de placebo nesse período). Depois do período adicional de 6 meses, se você e o médico do estudo acharem que o **XXX** está ajudando você, ele poderá ser prescrito a você se estiver disponível em seu país. Do contrário, pode ser possível para você entrar em outro estudo do **XXX** .

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

Ausência de informe acerca da gratuidade do acesso pós-estudo

<u>Não responsabilização pelo fornecimento</u> no pós-estudo

Exemplo NEGATIVO:

- Não há custos para você referentes à medicação e aos cuidados relacionados ao estudo (incluindo o período adicional de 6 meses). Se o **XXX** for prescrito para você depois do término do estudo, você ou plano de saúde terão que pagar por ele.

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

Não assegurar o acesso ao produto investigacional para o grupo controle

Limitação do tempo de acesso pós-estudo

Versão aprovada pela Conep:

Ao final do estudo, o acesso à medicação do estudo será garantido pelo patrocinador, de acordo com o parecer do médico e caso sua superioridade ao tratamento convencional seja comprovada, com base nos resultados laboratoriais e evolução clínica alcançada. A medicação do estudo será fornecida sem nenhum custo a você. Esse fornecimento seguirá as leis e regulamentações locais aplicáveis.

TCLE - Riscos e Benefícios

Omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa

Supervalorização dos benefícios ou subestimação dos riscos da pesquisa

Não informação acerca das providências e das cautelas

TCLE - Métodos terapêuticos alternativos

Omissão de informação acerca da existência de

métodos terapêuticos alternativos

TCLE - Acesso aos resultados de exames

Negativa ou restrições, ao participante de pesquisa, de acesso a resultados de exames a realizar durante o estudo

Exemplo NEGATIVO:

Como o **XXX** é um estudo clínico, você não ficará sabendo dos resultados de nenhum dos testes realizados no estudo. No entanto, seu médico terá acesso às informações clínicas e terá o direito de utilizar essas informações e compartilhá-las com você se você desejar, desde que essas informações sejam úteis para o processo de tomada de decisões relacionado a seus cuidados com a saúde.

TCLE - Confidencialidade e anonimização dos dados

Omissão da intenção de consulta ao prontuário médico

Permissão de acesso amplo aos documentos fonte por terceiros (por exemplo, “representantes do patrocinador”)

Não garantia que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados

TCLE - Confidencialidade e anonimização dos dados

Exemplo NEGATIVO:

Como a sua privacidade será protegida?

Temos normas para proteger as informações coletadas sobre você. A equipe de pesquisa que trabalha no estudo coletará informações sobre você. Isso inclui coisas aprendidas a partir dos procedimentos descritos neste termo de consentimento. Eles também podem coletar outras informações, inclusive sua data de nascimento e informações de seus prontuários médicos. A equipe de pesquisa saberá sua identidade e que você faz parte do estudo de pesquisa. Outras pessoas no **XXX**, principalmente seus médicos, também podem ver ou fornecer suas informações. Disponibilizamos essas informações aos seus médicos para a sua segurança. Pessoas fora do estudo podem precisar ver ou receber suas informações para este estudo. Os exemplos incluem agências governamentais (como a Agência Norte-Americana de Controle de Alimentos e Medicamentos), monitores de segurança, outros centros médicos no mundo.

TCLE - Liberdade de recusa em participar da pesquisa

Omissão da informação de liberdade de recusa em participar do estudo, sem prejuízos ou penalidades

TCLE - Liberdade de retirada do consentimento

Omissão de informação acerca da liberdade de retirada do consentimento

Restrição da garantia de plena liberdade ao participante de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma

Exemplo NEGATIVO:

Você pode cancelar sua autorização a qualquer momento. Se você cancelar sua autorização, você não poderá mais participar do estudo e o pesquisador responsável e sua equipe não irão mais utilizar ou divulgar suas informações médicas a menos que isso seja necessário para proteger o objetivo científico do estudo.

TCLE - Liberdade de retirada do consentimento

Imposição pelo pesquisador de continuidade de contato e coleta de dados do participante após a retirada do consentimento

TCLE - Meios de contato com o pesquisador responsável

Ausência de informe dos meios de contato com o pesquisador responsável

Ausência de informe de meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (por exemplo, no caso de ensaios clínicos)

TCLE - Meios de contato com o Sistema CEP/Conep

Ausência de informe dos meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável)

Ausência de informe dos horários de atendimento do CEP ao público (ou da Conep, quando aplicável)

Omissão de explicação, em linguagem simples, sobre a atribuição do CEP (e da Conep, quando aplicável)

TCLE - Campos de assinaturas

Campo destinado ao pesquisador responsável pré-assinado

Informações adicionais contraditórias no campo de assinaturas

Campos de assinaturas em folha separada do restante do TCLE

TCLE - Fornecimento de uma via original, com assinaturas e rubricas

Omissão de informação acerca do direito a receber uma via original do TCLE e da necessidade de rubricas em todas as páginas

Utilização da palavra "CÓPIA" em lugar de "VIA"

Exemplos NEGATIVOS:

Declaro que me foi dado uma cópia deste Folheto com Informações ao Participante, bem como do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Fui esclarecido de que posso me retirar em qualquer momento do estudo sem qualquer penalidade ou desvantagem se assim desejar.

Entendo que poderei ser submetida a exames adicionais aos necessários a meu tratamento e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

TCLE - Material Biológico (aspectos específicos do TCLE)

Informações inadequadas acerca do material biológico

Omissão de informe sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico

Ausência de informe sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver)

Emprego do termo "material doado"

TCLE - Genética Humana (aspectos específicos do TCLE)

Ausência de informe sobre testes a realizar e genes a investigar (considerar Carta Circular n° 041/2015)

Ausência de garantia de confidencialidade dos dados genéticos e da privacidade ao participante de pesquisa

Omissão de informes sobre:

Aconselhamento genético e acompanhamento clínico (quando aplicável)

Acesso ao resultado dos exames genéticos

Opção de conhecimento ou não dos resultados genéticos

Pendências Mais Frequentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Recursos Humanos e Materiais
Orçamento

Omissão de itens

Ausência de detalhamento

“O estudo não terá custos”

Recursos Humanos e Materiais Patrocinador

Ausência de informe sobre o patrocinador principal

Indicação do Sistema Único de Saúde como patrocinador

(SUS não é pessoa física ou jurídica)

Recursos Humanos e Materiais Infraestrutura

Ausência de anuência de instituições integrantes do projeto confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura necessária para a pesquisa

Apresentação de anuência institucional e/ou demonstrativo de infraestrutura assinados pelo pesquisador responsável

Pendências Mais Frequentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Cronograma

Apresentação de data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep

Omissão da discriminação das etapas da pesquisa

Pendências Mais Frequentes

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

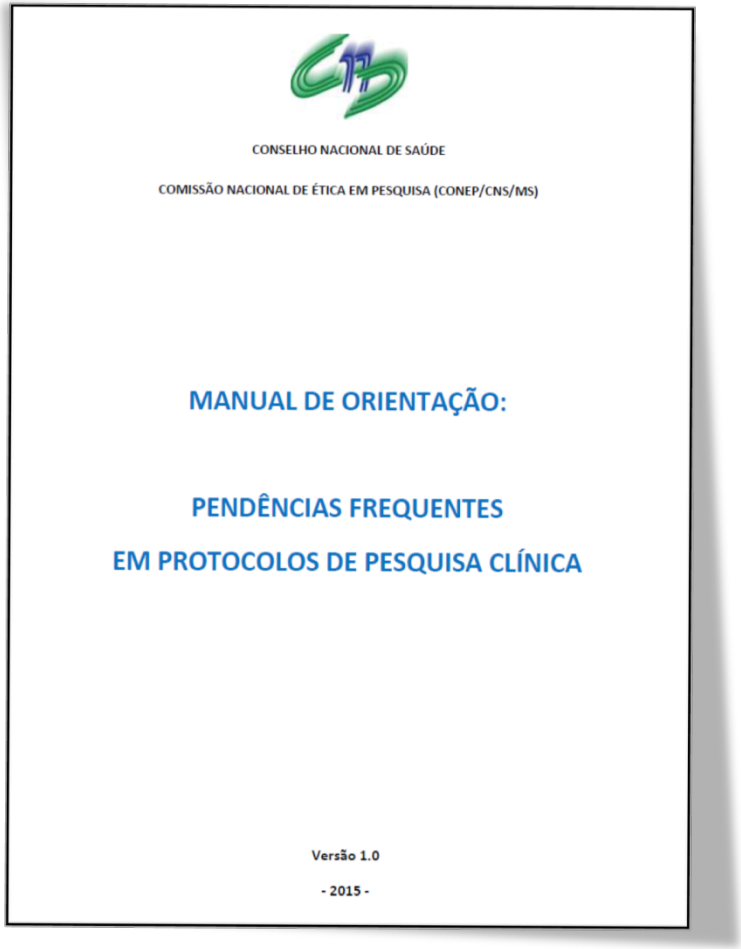
Estudos Propostos do Exterior

Ausência de documentação contendo a aprovação ética (CEP ou equivalente) do estudo no país de origem

Ausência de justificativa quanto a não realização do estudo no país de origem, quando cabível

Não fornecimento de informações acerca da situação de registro do produto investigacional no país de origem (aplicável a ensaios clínicos)

Onde obter mais orientações?



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/CNS/MS)

MANUAL DE ORIENTAÇÃO:

PENDÊNCIAS FREQUENTES

EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA

Versão 1.0

- 2015 -

Saúde
Ministério da Saúde
Plataforma Brasil
Informe o E-mail
Informe a Senha
LOGIN
Esqueceu a senha?
Cadastre-se
v3.0
Sistema CEP/CONEP
Plataforma Brasil
Pesquisas
Contato
Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas
Manuais da Plataforma Brasil
Histórico de Versões
Buscar Pesquisas Aprovadas
E-mail
Tutorial da versão 3.0 da Plataforma Brasil
Consultar Comitê de Ética
Telefone
Cartas Circulares
Biobancos Aprovados
Perguntas e Respostas
Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer
Atendimento On-line
DATASUS
Departamento de Informática do Sus
Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).
Conselho Nacional de Saúde
SUS
Ministério da Saúde
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA