

ELABORAÇÃO DE PARECER CONSUBSTANCIADO

ELABORAÇÃO DE PARECER CONSUBSTANCIADO

Resolução CNS nº 466 de 2012, item X.1.1.

Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.

ELABORAÇÃO DE PARECER CONSUBSTANCIADO

Resolução CNS nº 466 de 2012, item X.1.1.

Este documento deverá ser:

Autoexplicativo.

Formal.

Impessoal.

Padronizado (contendo todas as informações básicas).

ESTRUTURA DO PARECERER CONSUBSTANCIADO

1. Dados do Projeto de Pesquisa
2. Apresentação do Projeto
3. Objetivos da Pesquisa
4. Avaliação de riscos e benefícios
5. Comentários e considerações sobre a Pesquisa
6. Recomendações
7. Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações

ESTRUTURA DO PARECERER CONSUBSTANCIADO

1. Dados do Projeto de Pesquisa.

Este campo é gerado pela Plataforma Brasil.

2. Apresentação do Projeto.

Este campo deverá conter os itens: Introdução, Hipótese, Metodologia, Critérios de inclusão e exclusão.

ESTRUTURA DO PARECERER CONSUBSTANCIADO

3. Objetivos da Pesquisa.

Objetivo primário

Objetivos secundários

4. Avaliação de riscos e benefícios.

5. Comentários e considerações sobre a Pesquisa.

Este campo deverá ser preenchido a depender da tramitação do estudo.

Quando tratar-se de Protocolos Iniciais:

Deverá conter informações relevantes sobre o protocolo de pesquisa, que auxiliem no embasamento do parecer, tais como (por exemplo):

Desenho do estudo (Exemplo: uso de placebo/washout).

Coleta e armazenamento de material biológico humano.

6. Recomendações.

7. Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações.

- Neste campo, o parecerista deverá elencar as pendências encontradas no protocolo de pesquisa.
- Deverá apresentar pendências na 3ª pessoa, descritas de forma clara e objetiva, citando a resolução brasileira vigente para subsidiar as inadequações.
- Caso não haja pendências, deverá conter: Não foram observados óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Listas de Inadequações (Respostas/recursos):

As pendências deverão ser elencadas de forma ordenada, conforme os itens de considerações do parecer anterior, seguidas de suas respectivas respostas e análises do parecerista.

Exemplo:

Pendência 1: Redigir conforme descrito no parecer pendente.

Resposta à pendência 1: Resposta apresentada pelo pesquisador.

- Análise: O CEP deverá analisar a resposta e mencionar no parecer:
- Pendência atendida; OU
- Pendência parcialmente atendida (com o devido embasamento); OU
- Pendência não atendida (com o devido embasamento).

- Cabe lembrar que o CEP assumirá, com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto e no desenvolvimento da pesquisa
(Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, 2.1.J.).
- O Parecer consubstanciado deve ainda esclarecer a necessidade de apresentação de relatórios parciais e finais do estudo e da necessidade de notificação **DE EVENTOS ADVERSOS**. Além disso, nos casos previstos nas normas, deve citar o encaminhamento à Conep, explicitando que a pesquisa só poderá ser iniciada após o recebimento da aprovação da Conep.

TRAMITAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

- Apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de eventos adversos sérios ocorridos em centros estrangeiros, interrupções das pesquisas ou modificações relevantes, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- Em caso de evento adverso ocorrido no país, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP e este, em caso de evento adverso sério à CONEP.

TRAMITAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

- Usar o formulário encaminhado pela Carta Circular nº 008/2011 CONEP/CNS/MS, disponível em www.conselho.saude.gov.br
(Comissões > Ética em Pesquisa (CONEP) > seção “Informes” > Informações sobre o formulário para submissão de Eventos Adversos Sérios à CONEP).

ANÁLISE ÉTICA

Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, 2.1.F.

- Compete ao Sistema CEP/CONEP a função de análise ética dos **protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.**

Projeto de pesquisa

(Norma Operacional item 3.4.)

- Tema e objeto da pesquisa.
- Relevância social.
- Objetivos.
- Local de realização da pesquisa.
- População a ser estudada.

Projeto de pesquisa

(Norma Operacional item 3.4.)

- Garantias éticas aos participantes de pesquisa.
- Método a ser utilizado / Critérios de inclusão/exclusão.
- Cronograma e Orçamento.
- Riscos e benefícios.
- Resultados.

Consentimento Livre e Esclarecido

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com **consentimento livre e esclarecido dos participantes**, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

(Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.23).

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do **PARTICIPANTE E/OU DE SEU RESPONSÁVEL LEGAL**, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa.

REPRESENTANTE LEGAL

É requerido quando há impedimento legal para o participante consentir e assinar o termo de consentimento. O participante não assina o TCLE no início da pesquisa, mas apenas o seu representante legal. Quando a incapacidade for temporária, tão logo seja possível, deve-se tomar o consentimento do próprio participante.

Exemplo: nos casos em que o participante esteja inconsciente ou tenha déficit mental.



TESTEMUNHA IMPARCIAL

É requerida quando não há impedimento legal para o participante consentir mas, por algum motivo, pode haver prejuízo no processo de consentimento. A testemunha atestará que o processo de consentimento ocorreu de forma adequada, mas não é ela quem consente. O participante assina o TCLE.

Exemplo: nos casos de surdez, cegueira ou quando o participante é analfabeto.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

≠

PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.

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.

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

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6.

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:

- A liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida a essas pessoas assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6.b.

Pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

- c.1) documento comprobatório da morte encefálica;
- c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;
- c.3) respeito à dignidade do ser humano;
- c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;
- c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- e
- c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6.c.

Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6.e.

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.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.8.

Pesquisas com crianças, adolescentes, com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão:

- Deverá haver justificativa clara da escolha especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente.
- 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.

Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6.a.

PRINCÍPIOS DO ASSENTIMENTO:

- Respeito à autonomia progressiva das crianças e adolescentes
- Respeito a adultos legalmente incapazes
- O mais importante é o processo de assentimento, ou seja, a INFORMAÇÃO passada na medida da compreensão
- Evitar abordar questões financeiras

TERMO DE ASSENTIMENTO

- O representante legal é quem autoriza a participação na pesquisa, devendo-se levar em consideração a vontade do menor ou do adulto incapaz.
- ATENÇÃO para pesquisas com adolescentes quanto à possibilidade de conflito: quando o adolescente não quiser participar da pesquisa, mas os representantes autorizarem sua participação.

TERMO DE ASSENTIMENTO

- Documento deve ser adaptado a diversas faixas-etárias.
- Lançar mão de linguagem apropriada (ex: figuras, desenhos, esquemas, etc.).
- Assinatura no termo de assentimento pode ser obtida a partir dos 7 anos, ou quando a criança tiver sido alfabetizada.

Termo e Processo de Assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO



PROCESSO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE ASSENTIMENTO

Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.24.

Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua **anuência** em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

PROCESSO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2.

Processo para a obtenção de **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.