

## **ROTEIRO DE PARECER CONSUBSTANCIADO**

De consubstanciar –ligar, unir, unificar, consolidar- o parecer do CEP ou CONEP sobre o projeto de pesquisa é o fruto do confronto, mescla e convergência de opiniões no colegiado. Como instrumento de comunicação oficial ao pesquisador sobre a avaliação de seu projeto, necessita obrigatoriamente possuir as seguintes características:

- clareza
- objetividade
- concisão
- completude
- fundamentação
- diretividade
- adequação às normas

Assim, o parecer deve necessariamente informar:

- Dados identificadores do projeto de pesquisa (nome do projeto, pesquisador responsável, instituição responsável, CEP de origem, área temática);
- Descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto;
- Descrição clara do desenho e metodologias do projeto (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultado, tipo de estudo, fase de pesquisa);
- Referência sucinta aos critérios de participação (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa);
- Identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos;

Com base nos aspectos relatados, o parecer deve sempre considerar:

- Pertinência e valor científico do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Avaliação do binômio riscos-benefícios;

Ainda nas considerações, o parecer deve sempre explicitar a observação do atendimento aos requisitos das Resoluções do CNS a respeito da pesquisa com seres humanos, em especial:

- Instrução completa e adequada do processo;
- Presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;
- Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso.
- Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc);
- Tratamento adequado dos dados e materiais biológicos;

- Consistência e aceitabilidade de justificativas para presença de circunstâncias de alerta (uso de placebo, *wash out*, não-participação do país de origem ou inexistência de aprovação por comitê de ética neste etc).

O Termo de Consentimento merecerá especial consideração, com a observação crítica das seguintes características:

- Concisão e objetividade;
- Linguagem adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa;
- Descrição suficiente dos procedimentos;
- Identificação dos riscos e desconfortos esperados;
- Explicitação das garantias acima referidas;

Vícios comuns nos Termos de Consentimento devem ser repelidos:

- Exagero das expectativas de benefício;
- Minimização dos riscos e desconfortos;
- Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos;
- Autorização para abertura injustificada de dados e prontuários;
- Autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico;

A conclusão do parecer deve ser clara e objetiva, nos seguintes termos:

- Indicação de um dos resultados previstos (aprovação, pendência, não-aprovação);
- Enumeração das pendências ou dos motivos de não-aprovação;

O parecer consubstanciado deverá evitar sempre:

- Observações de natureza pessoal;
- Afirmações não fundamentadas ou insinuações;
- Expressões lacônicas e formatação como formulário.

O parecer deverá ser assinado pelo Coordenador do CEP ou CONEP, citando a data da reunião que o produziu. O encaminhamento à CONEP deverá sempre ser referido e comunicado ao pesquisador, com o alerta de aguardo do pronunciamento desta para o início do estudo.

O parecer de relatores ao comitê deverá seguir a mesma estrutura.

### *Anexo III - Orientações sobre instrução do protocolo de pesquisa para avaliação ética*

A CONEP vem colocando em pendência vários projetos que são a ela encaminhados de forma incompleta ou com algumas cláusulas que ferem ou contrariam as disposições do CNS referentes a ética em pesquisa em seres humanos.

Ao invés de arquivar ou fazer retornar os protocolos, a CONEP propositalmente preferiu mantê-los em pendência, como forma de aperfeiçoamento do sistema de avaliação.

No início de 2004 a CONEP alertava para o fato de que os protocolos apresentados sem os devidos dados seriam arquivados. Esta sistemática, a fim de não causar maiores problemas aos novos CEPs foi sendo tomada de maneira gradual.

Em 2005, a CONEP considera superada essa fase e, por isso, a partir de abril os protocolos que não contemplem as disposições das Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, 303/00, 304/00, 340/04, 346/05 e 347/05 ou que contenham cláusula que contrarie as disposições das Resoluções acima citadas, serão devolvidos aos CEPs, com o timbre de "Arquivado".

Obviamente, a qualquer momento, o protocolo, devidamente instruído, poderá ser reapresentado, recebendo novo número, como "novo projeto".

Permanecerão sob pendência os projetos em que existam dúvidas ou que surjam questionamentos de ordem conceitual e ou doutrinária.

Isto posto, a CONEP solicita aos pesquisadores (via CEP) e ao CEP especial atenção no sentido de que os protocolos estejam devidamente instruídos de acordo com as Resoluções do CNS.

Pela sua importância e com o objetivo de facilitar o trabalho do CEP, elencam-se, a seguir, alguns dos motivos de "pendência" por causa de instrução incompleta ou inadequada do protocolo e sugere-se que sejam utilizados como lista básica de checagem.

Questões cuja falta leva freqüentemente a pendência como instrução incompleta e ou inadequada

Nos protocolos de cooperação estrangeira (Res.CNS 196/96 e 292/99)

- ✓ Identificação do coordenador internacional / autor / pesquisador principal do projeto
- ✓ Identificação do país de origem. Dados a serem esclarecidos nos protocolos, por constituírem critérios para caracterização do país de origem: país onde a pesquisa é desenhada e/ou onde atua o pesquisador principal, autor ou coordenador internacional; país de onde provém o produto a ser

testado ou onde está sediado o patrocinador; país para onde serão encaminhados os dados.

- ✓ Informação clara quanto à vinculação do coordenador /autor / pesquisador principal com o patrocinador, com vista a análise de eventual conflito de interesse;
- ✓ Justificativa quando o projeto não é realizado no país de origem;
- ✓ Documento de aprovação do projeto por Comitê de Ética do país de origem. Caso não se disponha ainda do documento, informar data de apresentação ao Comitê (e identificar o Comitê);
- ✓ Justificativa da realização dos exames subsidiários fora do Brasil. Informação sobre medidas previstas para a transferência de tecnologia ainda inexistente no País;
- ✓ Relação dos centros no Brasil e no exterior com o número total de sujeitos e o número em cada centro. Informação dos centros do país de origem (seja do patrocinador ou do coordenador) em que será conduzido o projeto;
- ✓ Descrição dos planos de recrutamento do sujeito da pesquisa (em qual instituição está matriculado, se é atendido pelo SUS ou por sistema privado).
- ✓ Procedimentos para garantia de confidencialidade e privacidade (especialmente no acesso a prontuários) adequados à legislação brasileira;
- ✓ Proposta para a continuidade do tratamento após término do estudo.

Nos projetos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos (Res. CNS 196/96 e 251/97)

- ✓ Identificação (no título) da fase da pesquisa;
- ✓ Descrição das fases anteriores, constando :

Local onde foram realizadas

Material e método (com indicação do nº de sujeitos em cada grupo)

Resultados

Indicação do periódico de publicação.

- ✓ Descrição da fase pré-clínica, constando:

Local de realização

Material e método (quais testes e quais animais foram utilizados)

Testes de toxicidade e outros (Capítulo IV, Res. 251/97)

- ✓ Indicação do tratamento convencional já consagrado na literatura para a situação em tela;
- ✓ Quando estiver previsto o uso de placebo:
  - Resultados comparativos do placebo, em fases anteriores
  - Justificativa ética para uso do placebo na fase proposta
  - Riscos e desvantagens previsíveis para os pacientes do grupo placebo
  - Dados da literatura já observados com placebo na situação em tela.
- ✓ Justificativa de wash-out;
- ✓ Análise de riscos e desvantagens do wash-out para o sujeito da pesquisa;
- ✓ Nos critérios de inclusão:
  - ✓ Explicitação de inclusão de sujeitos já em tratamento, com resposta terapêutica favorável ou não. Em caso positivo, explicitar riscos decorrentes do "wast-out" ou do uso do placebo, em cada uma das situações acima.

Nos projetos em que esteja previsto armazenamento de material observar rigorosamente a Resolução nº 347/05

#### INFORMES GERAIS

- ✓ Ressalte-se que devem ser atendidas as disposições das Resoluções referentes às áreas temáticas específicas;
- ✓ No caso de pesquisa médica, é importante que o pesquisador e o CEP se manifestem quanto à execução do projeto frente ao disposto no art. 129 do Código de Ética Médica;
- ✓ O T.C.L.E. deve ser redigido pelo pesquisador, em linguagem acessível e não pode conter nenhuma cláusula restritiva aos direitos do sujeito e nem contrariar as disposições das Resoluções do CNS;
- ✓ O CEP deve encaminhar parecer consubstanciado e não lista de checagem com X;
- ✓ As respostas às pendências devem ser elaboradas pelo pesquisador e, após avaliação do CEP, enviadas à CONEP;
- ✓ A relação da CONEP é direta com o pesquisador, a Instituição e o CEP;
- ✓ O CEP deve enviar trimestralmente a relação dos projetos avaliados. Aqueles com o SISNEP implantado não precisam enviar as Folhas de Rosto, podendo utilizar tabelas do próprio SISNEP;

- ✓ O representante de usuários deve ser indicado de acordo com o que dispõe a Resolução 240/97 e deve, como membro do CEP, participar como relator de protocolos;
- ✓ O CEP deve estar com o registro em dia, ou seja, deve ser providenciada a renovação junto à CONEP a cada três anos.