

## ATENÇÃO PARA OS DESTAQUES DESTA EDIÇÃO:

1. **Informes da última capacitação regional realizada em BH.**
2. **Sai, em breve, nova resolução específica para pesquisas em Ciências Humanas, Letras e Linguística. Como cada pesquisador pode participar desse processo.**
3. **Esclarecimentos sobre o preenchimento de propostas na Plataforma Brasil.**
4. **Garantia de retorno dos resultados da pesquisa, custos e indenizações: o que observar nesses casos?**
5. **Como proceder quando é necessário pesquisar com pessoas em condição de vulnerabilidade?**
6. **O que é o TCUD?**
7. **Sobre biobancos e biorepositórios**
8. **O que podemos esperar de novidades para 2015?**

## Por que o sistema CEP/CONEP existe?

Para garantir e resguardar a integridade, os direitos e as liberdades fundamentais dos voluntários participantes das pesquisas realizadas em todo território nacional, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade em geral que tais pesquisas estarão sendo feitas de forma eticamente correta, ou seja, garantindo que os interesses e o bem-estar do ser humano se sobreponha a quaisquer outros interesses.

## Links úteis para os pesquisadores que trabalham com seres humanos:

- > **Página do CEP/UNIFAL-MG** - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep>
  - > **Como submeter projetos de pesquisa** - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/node/16>
  - > **Página para obtenção dos modelos de documentos utilizados na submissão de projetos** - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/node/17>
- > **Plataforma Brasil** - <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

## 1. Informes da última capacitação regional realizada em BH

Nos dias 21 e 22 de julho deste ano, a equipe do CEP/UNIFAL-MG foi representada pela Coordenadora do CEP local e pela Secretária do Comitê na capacitação regional promovida pelo CONEP em Belo Horizonte, MG. Nossa equipe levou várias dúvidas de pesquisadores da UNIFAL-MG e trouxe esclarecimentos objetivos sobre diferentes aspectos da pesquisa com seres humanos. Neste InformaCEP você terá acesso a todas essas respostas.

Um destaque do evento, porém, foi o enfoque na necessidade de todos os pesquisadores conhecerem a Resolução 466/2012 e a Norma Operacional 01/2013. Ambas estão disponíveis na página do CEP/UNIFAL-MG. O conhecimento integral dessas normas evitaria o atraso desnecessário na avaliação de muitos projetos encaminhados ao CEP, uma vez que a maioria das pendências se refere a pequenos equívocos (como a falta de documentos obrigatórios ou inadequação nos termos exigidos, entre outros) facilmente evitáveis com o conhecimento integral de tais normas.

## 2. Sai, em breve, nova resolução específica para pesquisas em Ciências Humanas, Letras e Linguística. Como cada pesquisador pode participar desse processo.

Um das principais reclamações em relação ao sistema CEP-CONEP está ligada ao fato de que a Plataforma Brasil não está adequada à submissão de pesquisas nas áreas de Humanas, Letras e Linguística. O CONEP tem trabalhado para resolver isso e está prevista uma resolução complementar e uma nova plataforma específica para submissão de pesquisas nessa área a partir de meados de 2015. Isso já foi explícito na Carta Circular 100/2014 CONEP, compartilhada com todos os docentes do ICHL. A grande novidade é que agora todos os pesquisadores da área podem participar do processo. Se você tem interesse no tema, acesse: <http://www.portal.abant.org.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>, informe-se e participe no link disponibilizado pelo CONEP para envio de sugestões e experiências.

### 3. Esclarecimentos sobre o preenchimento de propostas na Plataforma Brasil

Dúvidas encaminhadas ao CEP por pesquisadores de nossa instituição foram encaminhadas ao CONEP e eis as respostas que recebemos:

#### **A. Status das instituições na proposição do projeto:**

- Instituição proponente (ou de vínculo do pesquisador) - é aquela à qual o pesquisador coordenador do projeto e que assina a proposta como principal responsável está diretamente vinculado;
- Instituição co-participante - é toda instituição que tenha outros pesquisadores (que não o principal responsável pelo projeto) que vão participar ativamente do projeto. Nela poderão ser realizadas etapas da pesquisa, mas sempre com a participação de pesquisadores locais.
- Uma instituição que sirva apenas para coleta de dados (como, por exemplo, um hospital ou escola que permite a realização de uma pesquisa em seu ambiente, mas que não tenha pesquisadores envolvidos no projeto, não é uma instituição co-participante.

#### **B. O que deve acontecer com um pesquisador que não submete um projeto ao CEP e inicia a pesquisa com seres humanos sem a devida autorização?**

Caso seja descoberta essa irregularidade, o CEP deverá fazer denúncia do pesquisador ao Ministério Público Federal para responsabilização civil e encaminhar documento à administração superior da Instituição à qual ele está vinculado para providências administrativas que podem, inclusive, resultar em desligamento funcional do pesquisador.

#### **C. O CEP pode avaliar a metodologia do projeto de pesquisa e sugerir mudanças?**

É obrigação do CEP avaliar o projeto de pesquisa integralmente, e isso inclui a metodologia de pesquisa. Caso haja restrições éticas à metodologia pretendida, deve-se sugerir modificações no projeto. Não se trata aqui de preferências teórico-metodológicas do pesquisador e do parecerista, mas de constatar-se que uma metodologia proposta possa vir a causar danos aos voluntários da pesquisa. Apenas nesse caso se sugerem adequações.

#### **D. Já existe um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pesquisas virtuais com formulários eletrônicos?**

Não. Mas o CONEP está avaliando a questão. Enquanto isso, os pesquisadores podem continuar propondo pesquisas nesse formato que serão avaliadas localmente pelo CEP.

Se você tem alguma dúvida sobre a submissão de projetos, procure o representante de sua unidade acadêmica no CEP e encaminhe sua pergunta. Faremos todo possível para apresentar uma resposta rápida e objetiva.

### 4. Garantia de retorno dos resultados da pesquisa, custos e indenizações: o que observar nesses casos?

O primeiro ponto a observar nesse caso é que a pesquisa não deve ser fútil em seu caráter ou resultados. Definido que a pesquisa é útil e permite destinação sócio-humanitária de seus resultados, cabe ao pesquisador fazer constar no projeto de que forma os resultados de sua pesquisa poderão ser acessados pela sociedade ou pela comunidade científica para estudos posteriores. Isso se estabelece, também, pela garantia de *retorno* e de *continuidade de benefícios* caso eles apareçam como resultado da pesquisa. Damos um exemplo bem específico de garantia de continuidade de benefícios: um pesquisador inicia uma pesquisa como um novo medicamento. Os voluntários são tratados e o medicamento demonstra grande efetividade. Terminada a pesquisa, esses voluntários precisam ter a garantia de que o tratamento continuará com eles enquanto for necessário. Eles não podem ser “descartados” do processo e parar de receber o medicamento.

Além disso, o projeto deve contemplar possíveis gastos dos voluntários no processo da pesquisa, como deslocamentos, hospedagem e alimentação. Embora não seja permitido o pagamento pela participação na pesquisa, também não é recomendável que o voluntário acabe “financiando” indiretamente a pesquisa.

Finalmente, deve-se observar que o pesquisador deve estar atento à possibilidade de pagamento de indenizações por danos, inclusive morais, causados aos voluntários. Trata-se de um tema polêmico, mas que tem amparo na legislação civil brasileira. Portanto, um *extremo cuidado com os procedimentos e cautela na execução ética da pesquisa* são as recomendações sérias a observar. Justamente por isso, a possibilidade de que ocorram danos deve estar explícita de forma clara e objetiva no TCLE assinado por todos os voluntários participantes da pesquisa.

#### **5. Como proceder quando é necessário pesquisar com pessoas em condição de vulnerabilidade?**

São considerados vulneráveis: crianças, adolescentes, pessoas com transtornos ou doença mental ou em qualquer outra situação que caracterize algum tipo de vulnerabilidade pessoal (basicamente, a incapacidade para defender seus direitos e interesses pessoais). A primeira recomendação em relação a esses sujeitos é que a pesquisa somente deve ser feita com eles caso não haja outra opção. Se for explicitamente o caso, o projeto precisa conter uma justificativa clara para a participação dessas pessoas no processo de pesquisa.

Isso observado, deve-se lembrar que, sempre que for possível, a pessoa vulnerável precisa assinar um Termo de Assentimento que garanta que ela sabe estar participando de um processo de pesquisa. Caso isso não seja possível, o responsável por essa pessoa (alguém que não esteja na mesma condição de vulnerabilidade) precisa assinar um TCLE em que todos os procedimentos da pesquisa são devidamente esclarecidos. Os modelos desses documentos estão disponíveis na página do CEP/UNIFAL-MG.

#### **6. O que é o TCUD?**

O TCUD é o *Termo de Compromisso de Sigilo para Utilização de Dados de Prontuários e de Bancos de Dados*. Ele é obrigatório e utilizado na submissão de qualquer projeto que utilize informações de prontuários ou bancos de dados, inclusive nos casos em que há dispensa de TCLE. O TCUD precisa ser assinado pelo pesquisador e pelo responsável pelo depósito de dados. Deve-se observar que, caso a pesquisa também utilize voluntários além dos prontuários e bancos de dados, é necessário o TCLE.

Outro aspecto a observar é que não têm valor legal termos de autorização genéricos entre instituições/clínicas/laboratórios ou outras entidades. Para cada nova pesquisa deve-se detalhar quais serão os objetivos e procedimentos, e isso exige um novo TCUD e/ou um novo TCLE. Ou seja, mesmo que se trate de instituições parceiras ou conveniadas, cada nova pesquisa exige um novo detalhamento e novos termos adequados ao que se vai executar. Além disso e se for o caso, os termos devem informar se os dados serão utilizados em pesquisas futuras.

Finalmente, deve-se estar atento ao fato de que é obrigatório garantir o acesso aos resultados obtidos e às orientações quanto às implicações resultantes dos achados realizados nesses prontuários e bancos de dados, incluindo aconselhamento genético, a qualquer tempo. Um modelo de TCUD está disponível na página do CEP/UNIFAL-MG.

#### **7. Sobre biobancos e biorrepositórios.**

Biobancos e biorrepositórios são normatizados pela Resolução nº 441/2011/CNS e pela Portaria nº 2.201/2011/MS. Na UNIFAL-MG, estão em processo de implantação. Embora ainda haja muita discussão a respeito, já se definiu que um biobanco tem guarda e gerenciamento institucionais de seu acervo, enquanto um biorrepositório tem guarda institucional e gerenciamento por parte do pesquisador. Além disso, biorrepositórios podem ter natureza finita (prazo definido para encerramento das atividades), enquanto biobancos são permanentes. De qualquer forma, seja qual for o modelo adotado, biobancos e biorrepositórios precisam apresentar relatório detalhado de suas atividades ao CONEP a cada cinco anos.

#### **8. O que podemos esperar de novidades para 2015 no sistema CEP-CONEP?**

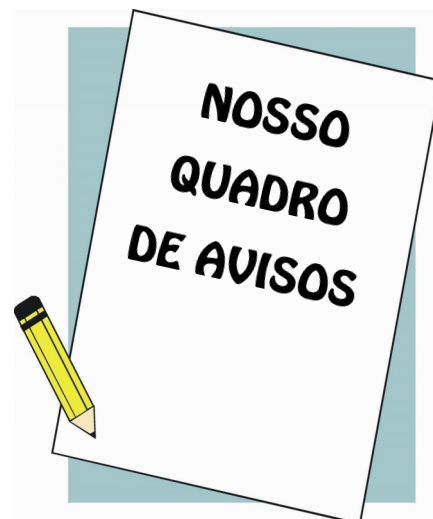
- Mudanças na Plataforma Brasil, inclusive, como dissemos anteriormente, com uma nova plataforma específica para submissão de projetos nas áreas de Humanas, Letras e Linguística.
- Atualização da Norma Operacional em vigor. Inclusive, a participação com sugestões vai até dezembro de 2014 e pode ser feita através do CEP. Uma das sugestões que apontam para melhorias sensíveis no sistema é a classificação dos projetos por um protocolo de risco. Nesse caso, projetos com previsão de baixo risco seriam avaliados apenas por um parecerista e já liberados, sem a necessidade de ser submetidos ao colegiado do CEP. Este, avaliaria os projetos de médio risco e os projetos de alto risco seriam avaliados por CEP específicos acreditados pelo CONEP. A definição do protocolo de risco seria feita pelo preenchimento de um questionário pelo pesquisador no momento da submissão do projeto. Sem dúvida, esse será um grande avanço na celeridade dos procedimentos de aprovação.

**Atenção membros do CEP!**

• Por deliberação do CEP/UNIFAL-MG, os projetos relatados somente terão apreciação da relatoria pelo colegiado, nas reuniões deliberativas, com a presença do relator ou de seu substituto legal (titular ou suplente, conforme o caso). Assim sendo, pedimos encarecidamente que, caso não seja possível participar da reunião do CEP imediatamente subsequente ao lançamento do relatório no sistema, por algum motivo de força maior, que as informações de relatoria sejam repassadas ao substituto legal para que o projeto possa ser apreciado no prazo previsto pelas normas.

• O CEP/UNIFAL-MG informa que, a partir de setembro de 2014, começará a oficializar às unidades acadêmicas a ausência não justificada de membros titulares nas reuniões deliberativas ordinárias. Tal ação não visa à qualquer sanção ao membro do Comitê, mas apenas a dar conhecimento à unidade sobre efetiva atuação dos membros por ela indicados para compor este colegiado, de forma a permitir uma escolha adequada na próxima indicação.

• A Plataforma Brasil nem sempre tem avisado aos membros do Comitê que um projeto foi submetido a sua apreciação. Ainda, temos relato de que avisos de relatoria foram parar nas caixas de *spam* de membros do Comitê. Por isso, é necessário entrar na Plataforma, pelo menos, uma vez por semana, para verificar se não há um novo projeto disponível para sua apreciação.



**Atenção comunidade científica da UNIFAL-MG!**

• O CEP/UNIFAL-MG tem trabalhado seriamente no sentido de melhorar sua forma de atuação e de sanar problemas no processo de apreciação das propostas. Porém, as mudanças necessárias demandam tempo e uma estrutura nem sempre disponível. Sua participação no CEP com sugestões e denúncias, bem como através dos representantes de sua unidade acadêmica é essencial nesse processo de melhoria. Nosso objetivo é fazer com que o CEP consiga realmente cumprir sua missão ética e educativa, deixando de ser visto como mais uma mera instância burocrática no processo de pesquisa com seres humanos. Se a comunidade científica da UNIFAL-MG compartilhar conosco desse objetivo, temos certeza de que chegaremos lá!

O InformaCEP não é um informativo periódico. Ele é publicado toda vez que o CEP/UNIFAL-MG tem a necessidade de repassar informações atualizadas à comunidade científica da UNIFAL-MG.

Notícias relativas ao trabalho do CEP, perguntas ou denúncias podem ser encaminhadas diretamente à Secretaria do CEP/UNIFAL-MG pelo endereço eletrônico [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br) ou enviadas para: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Prédio O - sala 409-B, 3710.000, Alfenas, MG. Ainda, se disponibiliza o telefone (35) 3299-1318, no horário das 8 às 11 e das 14 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, nos dias letivos.