



Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora - SUPREMA

## Orientações Comitê de Ética em Pesquisa

### Qualquer estudo:

#### Pesquisador:

- 1- Cadastro na Plataforma Lattes;
- 2- Cadastro na Plataforma Brasil.

## Documentos necessários para enviar a plataforma Brasil

### Relato de Caso:

- Termo de concordância e infraestrutura do local de realização do estudo (Ex. HMTJ, assinado pelo diretor clínico).
- Projeto de pesquisa contendo: Introdução; Métodos; Cronograma de realização do estudo e orçamento.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
- Caso não tenha como localizar o paciente submeter uma justificativa para não utilização do TCLE – Pertinente fazer a leitura da legislação, a justificativa para não obtenção e EXCEÇÃO, não a regra.
- E termo de compromisso para utilização dos dados.
- Cronograma – Deve constar as etapas das atividades, acrescentar os meses, ano da pesquisa, inclusive a etapa de submissão ao CEP.

## **Estudo Retrospectivo (análise de prontuários; dados armazenados de pacientes):**

- Termo de concordância e infraestrutura do local de realização do estudo (Ex. HMTJ, assinado pelo diretor clínico).
- Projeto de pesquisa contendo: Introdução; Métodos; Cronograma de realização do estudo e orçamento.
- Modelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Caso não tenha como localizar o paciente submeter uma justificativa para não utilização do TCLE – Pertinente fazer a leitura da legislação, a justificativa para não obtenção e EXCEÇÃO, não a regra.
- Cronograma – Deve constar as etapas das atividades, acrescentar os meses, ano da pesquisa, inclusive a etapa de submissão ao CEP.

## **Estudo Prospectivo (ainda terá contato com voluntário do estudo)**

- Termo de concordância e infraestrutura do local de realização do estudo (Ex. HMTJ, assinado pelo diretor clínico).
- Projeto de pesquisa contendo: Introdução; Métodos; Cronograma de realização do estudo e orçamento.
- Modelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Caso não tenha como localizar o paciente submeter uma justificativa para não utilização do TCLE – Pertinente fazer a leitura da legislação, a justificativa para não obtenção e EXCEÇÃO, não a regra.
- Cronograma – Deve constar as etapas das atividades, acrescentar os meses, ano da pesquisa, inclusive a etapa de submissão ao CEP.

Observação: A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente indicados por carimbo, ou seja, não é obrigatório, mas é recomendável.

## **RECOMENDAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA A ELABORAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DA DISPENSA DO TCLE**

**1. De acordo com a Resolução CNS 466/2012: “II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.**

**2. O cadastro do projeto na Plataforma Brasil é realizado no nome do Pesquisador Responsável, que deve ser o professor orientador, nos caso dos cursos de graduação. Já para os cursos de pós-graduação, o pesquisador responsável pode ser o professor orientador ou o aluno pós-graduando, tendo em vista que o mesmo já possui uma formação acadêmica e, portanto, pode ser responsável por um projeto de pesquisa.**

**3. De acordo com a Resolução CNS 466/2012:**

### **XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

**XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.**

**XI.2 - Cabe ao pesquisador:**

**a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;**

**b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**

**c) desenvolver o projeto conforme delineado;**

**d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;**

**e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;**

**f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;**

**g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e**

**h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.**

**4. Os demais pesquisadores (alunos, coorientadores, etc) que fazem parte da equipe da pesquisa são denominados “Pesquisadores Colaboradores” e todos eles devem ser apresentados nas documentações. Segundo a Resolução CNS 466/2012: “II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.**

**5. Além de respeitar a Resolução CNS 466/12, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o**

**pesquisador deverá atentar-se para as demais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde que se aplicam à realidade do seu projeto:**

- Resolução CNS 510/16: Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.
- Resolução CNS 580/18: Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
- Resolução CNS 251/97: Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
- Resolução CNS 292/99: Regulamentação para pesquisas com cooperação estrangeira.
- Resolução CNS 304/00: Dispõe sobre pesquisas que dizem respeito à área temática especial "populações indígenas".
- Resolução CNS 340/04: Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de Genética Humana.
- Resolução CNS 346/05: Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
- Resolução CNS 441/11: Dispõe sobre o armazenamento de material biológico humano.
- Resolução CNS 563/17: Doenças Ultrarraras.
- Norma Operacional CNS 001/13: Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

**6. Os pesquisadores que utilizarem prontuários médicos para realização da pesquisa deverão atentar-se ainda à Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, sobre o uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.**

**7. A utilização de prontuários médicos por si só não é justificativa para solicitar dispensa do TCLE.**

**8. Os pesquisadores que realizarem estudo do tipo "Relato de caso" deverão verificar também as recomendações da Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 0166/2018: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo 'relato de caso' no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica.**

9. De acordo com o item IV, da Resolução CNS 466/2012: “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”.

10. Em algumas pesquisas, pode ser impossível obter o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) assinado, por exemplo, pesquisas em prontuários de pacientes não localizáveis ou uso de banco de dados. Nesses casos os autores devem apresentar um documento com a justificativa ao CEP sobre a dispensa do TCLE.

11. Quando o número de amostra for relativamente baixo e/ou o caso a ser analisado seja uma situação rara ou incomum, que pode levar a identificação do paciente, o uso do TCLE é indispensável, ou seja, a dispensa do TCLE não se aplica.

12. O pesquisador apenas solicita a dispensa da utilização do TCLE e o CEP é quem decide se aceitará ou não essa dispensa.

13. Pesquisas envolvendo análise de prontuário, documentos, registros, amostras ou diagnóstico podem obter a dispensa do TCLE, se, no documento apresentado, salvaguardar as seguintes questões:

a) Comunicar os aspectos pertinentes da pesquisa, explicitando claramente as “vantagens reais” não só para a ciência e/ou instituições, mas, sobretudo para os participantes da pesquisa.

b) Comunicar a relevância social que justifique sua realização.

c) Proteger a privacidade e manter confidencialidade.

d) Garantir que as consequências econômicas ou políticas dos resultados da pesquisa não prejudiquem os participantes do estudo.

e) Respeito pelo ambiente cultural em que a pesquisa é conduzida.

14. O título do projeto apresentado na Solicitação de Dispensa do TCLE deve ser o mesmo título cadastrado na Plataforma Brasil. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

15. A Solicitação de Dispensa do TCLE deve ser específica para cada projeto de pesquisa. Projetos guarda-chuva não serão aceitos / analisados, uma vez que os protocolos devem ser submetidos com informações específicas de cada estudo.

16. A Solicitação de Dispensa do TCLE deve ser paginada corretamente, conforme observado neste modelo de documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

17. O título correto do documento é SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

18. Ao encaminhar a Solicitação de Dispensa do TCLE para o CEP, o arquivo deve ser digitalizado de maneira que possibilite o recurso 'copiar e colar' em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração (formato docx ou pdf.). Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental. Esse recurso servirá apenas para que o relator possa copiar as informações no momento da elaboração do parecer e não para editar qualquer parte do documento. Acesse o tutorial "[Ferramenta online para converter documentos digitalizados](#)" e verifique como adequar o arquivo antes de anexá-lo na Plataforma Brasil.

19. Não serão aceitas fotografias dos documentos.

20. O arquivo deve estar nomeado com o título do documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

21. Ao encaminhar a Solicitação de Dispensa do TCLE, as orientações acima descritas não deverão constar no documento.