

Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

MANUAL DE ORIENTAÇÃO

PENDÊNCIAS COMUNS EM PROTOCOLOS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS NO SISTEMA CEP/CONEP

Resolução CNS nº 510 de 2016

1ª edição

Elaborado pela Instância CHS
Revisado pela Câmara CHS
Sistematizado pela Assessoria Técnica CHS
Encaminhado ao pleno e assessoria da Conep

Brasília, outubro de 2023

Sumário

Sumário	2
Apresentação	6
Folha de Rosto	7
Folha de rosto ausente ou sem assinatura.....	7
Divergência sobre o patrocinador principal nos documentos.....	7
Folha de rosto com falta de informações em campo específico	7
Possível conflito de interesse: quando o/a orientador(a) assina no campo “instituição proponente”.....	7
Conflito de interesse: quando os campos de/a pesquisador(a) responsável e a instituição proponente estão representados pela mesma pessoa.....	7
Quando há divergência no número de participantes apresentado nos documentos.....	8
Solicitação de nova folha de rosto quando houver inclusão/mudança de área temática	8
PB Informações Básicas da Pesquisa e Área Temática	8
Estudo com enquadramento errado de área temática	8
Faltam nomes de pesquisadores/as no documento “PB Informações Básicas da Pesquisa”	8
Inadequação no item de fontes secundárias no documento da “PB Informações Básicas da Pesquisa”	9
Inadequação quanto ao uso da Carta Circular nº 110 de 2017/CONEP/SECNS/MS.....	9
Ausência de termo de anuência para coleta de dados.....	9
Divergência entre documentos	9
Divergência quanto ao título do projeto	9
Risco: sem a informação sobre risco para participantes.....	9
Risco: quando informa que a pesquisa não envolve riscos.....	10
Risco: não indica a forma de manejo dos riscos.....	10
Oneração e/ou encaminhamento inadequado ao SUS	10
Benefício: sem a informação sobre os benefícios ao/à participante e/ou à comunidade.....	10
Cronograma de execução: incoerências e/ou ausência de informação relacionadas com o cronograma da pesquisa	11
Orçamento financeiro: quando não apresenta orçamento financeiro.....	11
Orçamento financeiro: quando a pesquisa é apresentada com “custo zero”	11
Projeto Detalhado	11
Quando não foi definido critério de inclusão de participantes	11
Ausência de justificativa sobre escolha de população em situação vulnerável	11
Apresentação incompleta dos métodos que afetam participantes.....	11
Quando a pesquisa envolve questões sensíveis à saúde e não apresenta as competências profissionais da equipe	12

Submissão de documentos em edição	12
Cronograma sem detalhamento ou em desacordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013	12
Cronograma sem a informação de que será executado após a aprovação final pelo Sistema CEP/Conep....	12
Cronograma e pesquisa piloto na etapa preliminar	12
Quando houver incoerência entre projeto detalhado e demais documentos	13
Quando ocorre referência exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012	13
Quando ocorre referência à Resolução CNS nº 196 de 1996 e/ou demais resoluções do CNS revogadas ...	13
Descrição e Processo de Registro do Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido	13
Ausência de descrição do processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido	13
Informações inadequadas sobre a comunicação do processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido	13
Inadequação do processo de comunicação do consentimento e do assentimento	14
Registro do Consentimento / Assentimento Livre e Esclarecido	14
Linguagem inadequada do registro do consentimento e assentimento livre e esclarecido.....	14
Registro do consentimento e/ou assentimento livre e esclarecido inadequado aos diferentes grupos	15
Ausência de garantia de assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa.....	15
Quando há inadequação na utilização dos termos “ressarcimento” e “indenização”	15
Ausência de garantia do ressarcimento	15
Ausência do direito de buscar indenização.....	16
Ausência e/ou descrição inadequada dos riscos	16
Ausência e/ou descrição inadequada dos benefícios	16
Ausência de garantia de acesso ao resultado de forma compreensível ao/à participante e/ou comunidade..	17
Ausência da garantia de confidencialidade, sigilo e anonimização de dados.....	17
Ausência da garantia de retirada do consentimento	17
Ausência de previsão de proteção ao/à participante durante pesquisa	17
Ausência da proteção das informações do/a participante (RG, CPF, entre outros).....	17
Referência a brindes ou presentes para participantes da pesquisa.....	18
Ausência de informação sobre interrupção do estudo e assistência	18
Ausência de meios de contato com o/a pesquisador(a) responsável	18
Ausência de meios de contato com o CEP	18
Ausência de meios de contato com a Conep	18
Ausência ou inadequação do campo de assinaturas	18
Retirada de impressão datiloscópica.....	19
Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas.....	19
Se o documento não tiver numeração de páginas.....	19
Ausência ou descrição inadequada dos procedimentos da pesquisa.....	19

Quando a autorização de uso de imagem e/ou voz é apresentada em documento à parte.....	19
Ausência de opções excludentes para uso de imagem e/ou voz.....	19
Contradição entre a garantia de anonimato e a divulgação de som/imagem de participantes.....	20
Ausência de informação sobre gravação de imagem.....	20
Ausência de informação sobre armazenamento dos dados por 5 anos.....	20
Quando pesquisador(a) insere campo de declaração do/a participante.....	20
Linguagem inadequada às diferentes faixas etárias dos/as participantes.....	20
Linguagem inadequada do registro de assentimento livre e esclarecido.....	20
Risco de induzir o assentimento dos/as participantes.....	21
Obrigatoriedade de obtenção do registro de assentimento livre e esclarecido.....	21
Ausência de itens obrigatórios no processo e registro do assentimento livre e esclarecido.....	21
Uso do termo “menor” para criança e adolescente.....	21
Pesquisa em ambiente virtual: Projeto Detalhado.....	21
Ausência de descrição da fase/etapa não presencial da pesquisa.....	21
Quando houver incoerência entre projeto detalhado e demais documentos.....	22
Pesquisa em ambiente virtual: Registro do Consentimento / Assentimento Livre e Esclarecido.....	22
Ausência de informações sobre riscos em pesquisa virtual.....	22
Download de uma cópia do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual (quando não houver a informação ou a link).....	22
Download de uma cópia do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual (quando não houver o link).....	22
Ausência de indicação da importância de guardar arquivo do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual.....	22
Ausência de informações sobre o processo de consentimento e assentimento eletrônico.....	23
Inadequação do processo de consentimento e assentimento, considerando metodologia em ambiente virtual.....	23
Existência de perguntas/questões obrigatórias em questionário em ambiente virtual.....	23
Quando o/a participante quiser se retirar do estudo.....	23
Quando o/a participante quiser retirar seus dados do estudo.....	23
Quando os dados fornecidos não puderem ser retirados.....	23
Sobre o direito de não responder perguntas.....	24
Segurança e armazenamento de dados em nuvem.....	24
Pesquisas envolvendo populações indígenas.....	24
Área temática informada de forma equivocada no “PB Informações Básicas da Pesquisa” com população indígena.....	24
Quando é uma pesquisa CHS envolvendo populações indígenas, porém há menção exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012.....	24

Ausência de anuência da liderança indígena para pesquisa em comunidade indígena (aplica-se às comunidades indígenas, homologadas pela Funai ou não).....	24
Pesquisa com entrada em Terra Indígena homologada pela Funai.....	25
Ausência do compromisso com a Portaria nº 177/2006 para gravação/uso de imagem e/ou som de participantes indígenas	25
Ausência do compromisso com a Portaria nº 177/2006 para reproduzir aspectos de criações artísticas/culturais indígenas na pesquisa	25
Ausência de compromisso de proteger e não patentear material botânico, patrimônio genético e conhecimentos tradicionais em comunidades indígenas	25
Área temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio estrangeiro	25
Inadequação de “área temática” no PB Informações Básicas da Pesquisa.....	25
Dados de participantes brasileiros em pesquisas com colaboração/cooperação internacional	25
Ausência de informações sobre o envolvimento de instituições nacionais/internacionais no estudo	25
Documentos em língua estrangeira	26
Ausência de informações sobre sigilo e envio de dados de participantes brasileiros/as para exterior	26
Ausência de informações sobre proteção e risco de estigmatização no envio de dados de participantes brasileiros/as para exterior.....	26
Acesso a prontuários da área de saúde	26
Quando não houver anuência do/a participante para acesso aos dados de prontuário	26
Uso de Banco de Dados: Termo de compromisso de uso de banco de dados (TCUD)	26
Quando não há detalhamento sobre o compartilhamento de dados entre instituições.....	26
Ausência de compromisso entre as partes para uso de dados secundários.....	27

Apresentação

A apreciação ética das pesquisas que envolvem a participação de seres humanos é realizada, no Brasil, mediante a submissão de documentos e informações pela Plataforma Brasil para o Sistema CEP/Conep, gerido por uma das comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância maior do controle social brasileiro. Tais documentos e informações devem seguir as orientações presentes em resoluções, cartas e ofícios circulares elaboradas pelo Sistema CEP/Conep, bem como por outros órgãos governamentais competentes, quando aplicáveis à pesquisa.

Nesse processo, no entanto, observa-se a recorrência de pendências e óbices éticos para pesquisadores. No exercício de seu papel educativo, a Conep disponibilizou à comunidade científica, no ano de 2015, o *Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica* para orientar a atuação de Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores/as com relação ao uso da Resolução CNS nº 466 de 2012. Faltava uma iniciativa semelhante para a Resolução CNS nº 510 de 2016, para pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais (CHS) e de outras áreas que utilizem métodos característicos de CHS, uma demanda que agora está sendo sanada.

O manual está organizado por tipo de documento que compõe o protocolo de pesquisa, indicando as pendências frequentemente observadas em cada um, e traz argumentos para embasar a elaboração de pendências nos pareceres substanciados, com a devida fundamentação nas normas éticas vigentes. No entanto, ressaltamos que não é objetivo do manual que os argumentos sejam meramente reproduzidos, mas, sim, que sejam adaptados para cada protocolo em apreciação ética, de acordo com suas especificidades. Essa é uma atribuição do CEP e/ou Conep.

Além de se basear na Resolução CNS nº 510 de 2016, outras referências do manual são a Norma Operacional nº 001 de 2013, que dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema CEP/Conep e sobre os procedimentos para submissão, apreciação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil; a Resolução CNS nº 304 de 2000, de normas para pesquisas envolvendo seres humanos – área de povos indígenas; a Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, com orientações sobre o preenchimento da atual Plataforma Brasil em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais; e a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, com orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual; a Resolução CNS nº 580 de 2018, sobre pesquisas estratégicas para o SUS, entre outras.

Esperamos, com estas orientações, facilitar tanto o processo de submissão de protocolos originais de CHS no Sistema CEP/Conep, por parte de pesquisadores/as, como também o processo de apreciação ética nos Comitês de Ética em Pesquisa.

Para dúvidas sobre questões de ética em pesquisa e outras sugestões, inclusive para a revisão deste manual, contate a Instância CHS na caixa corporativa **conep.instancia@saude.gov.br**

Folha de Rosto

Folha de rosto ausente ou sem assinatura

A Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 define no item 3.3.a: “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo”. Solicita-se inserir nova folha de rosto com o campo (INDICAR CAMPO SEM ASSINATURA) devidamente assinado, inclusive, eletronicamente, utilizando as ferramentas de assinatura dos canais governamentais.

Divergência sobre o patrocinador principal nos documentos

Na Folha de Rosto apresentada, item “PATROCINADOR PRINCIPAL”, não consta o patrocinador, apesar dessa informação constar nos documentos do protocolo “CITAR TRECHO DO PROJETO”. Quando há financiador, o preenchimento desse item é obrigatório. No caso específico de agências de fomento nacionais [como, por exemplo, o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP), as fundações de amparo à pesquisa (FAP) entre outros) e internacionais [por exemplo, o National Institutes of Health dos Estados Unidos (US-NIH)] e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos “responsável, cargo/função, CPF, assinatura e data” estejam em branco, na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Solicita-se adequação.

Folha de rosto com falta de informações em campo específico

A Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 define no item 3.3.a: “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo”. Solicita-se inserir nova folha de rosto com o campo (INDICAR CAMPO SEM PREENCHIMENTO) devidamente preenchido.

Possível conflito de interesse: quando o/a orientador(a) assina no campo “instituição proponente”

Visando a isenção de conflito de interesse, solicita-se inserir na Plataforma Brasil nova Folha de Rosto, em que o campo INSTITUIÇÃO PROPONENTE esteja assinado por algum responsável da Instituição, que não seja o/a orientador(a) do projeto de pesquisa. Salienta-se que a nova Folha de Rosto deverá ter os termos de compromisso devidamente datados, assinados e, preferencialmente, carimbados (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a). A assinatura, inclusive, pode ser eletrônica, utilizando as ferramentas de assinatura dos canais governamentais.

Conflito de interesse: quando os campos de/a pesquisador(a) responsável e a instituição proponente estão representados pela mesma pessoa

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a, é obrigatório: “apresentar “Folha de Rosto” com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários”. Em alguns casos, o/a pesquisador(a) também é o responsável institucional, o que o faria assinar

simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao/à pesquisador(a). Tal situação é conflituosa e pode, em certas circunstâncias, comprometer a segurança dos participantes de pesquisa. Com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse, nessa situação, solicita-se que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine a Folha de Rosto (campo instituição) e, que o/a pesquisador(a) submeta a nova versão para análise ética.

Quando há divergência no número de participantes apresentado nos documentos

O arquivo “CITAR ARQUIVO” (postado/gerado em DATA) informa que participará no estudo um total de “CITAR NÚMERO” de pessoas, porém na página “CITAR PÁGINA” do documento “CITAR DOCUMENTO” (postado/gerado em DATA) encontra-se a afirmação de que a amostra total do estudo será composta por “CITAR NÚMERO” participantes. Solicita-se padronizar a informação de quantas pessoas participarão da pesquisa ou, se não for possível prever esse número, explicitar como o/a pesquisador(a) definirá quantos participantes serão incluídos na pesquisa. Será necessário também realizar as devidas adequações nos documentos pertinentes.

Solicitação de nova folha de rosto quando houver inclusão/mudança de área temática

Diante da atualização proposta nessa tramitação (DEFINIR SE É PROTOCOLO ORIGINAL/EMENDA) para “inclusão de área temática” (OU “alteração de área temática”), solicita-se a atualização da Folha de Rosto na Plataforma Brasil, cumprindo o estabelecido na Norma Operacional nº 001 de 2013, item 3.3.a.

Estudo com enquadramento errado de área temática

A fim de evitar que o presente protocolo de pesquisa e futuras emendas ou notificações sejam automaticamente encaminhadas à Conep, solicita-se retirar a indicação de que se trata de pesquisa na área temática “INSERIR O NOME DA ÁREA TEMÁTICA”, no cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, uma vez que o estudo não se adequa às definições apontadas na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IX.4 e na Carta Circular nº 172 de 2017/CONEP/CNS/MS.

PB Informações Básicas da Pesquisa e Área Temática

Estudo com enquadramento errado de área temática

Na Carta Circular nº 172 de 2017/CONEP/CNS/MS consta a definição de cada área cujo parecer final do protocolo caberá à Conep. Quando o/a pesquisador(a) inclui uma área que não corresponde à situação de seu protocolo, isso repercutirá em prejuízo para o processo de análise. Assim sendo, considerando que esse protocolo não se enquadra em nenhuma área de análise da Conep, solicita-se retirar a área temática para evitar que o protocolo seja automaticamente encaminhado para a Conep em futuras tramitações.

Faltam nomes de pesquisadores/as no documento “PB Informações Básicas da Pesquisa”

Solicita-se que todos/as os/as pesquisadores/as e profissionais (assistentes) envolvidos/as no estudo sejam incluídos/as na Plataforma Brasil, nos campos “Assistente” ou “Equipe de Pesquisa”, presente na Aba 1 – Informações Básicas da Plataforma Brasil, de forma a não divergir da informação apresentada no projeto detalhado e nas declarações do protocolo.

Inadequação no item de fontes secundárias no documento da “PB Informações Básicas da Pesquisa”

Na página (CITAR NÚMERO DE PÁGINA), lê-se: “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos etc.)?” A resposta é “Não”, porém o arquivo “CITAR ARQUIVO” (gerado/postado em DATA) prevê “citar as fontes de dados secundários”. Solicitam-se informações sobre o uso ou não de fontes secundárias, com a devida adequação nos documentos do protocolo.

Inadequação quanto ao uso da Carta Circular nº 110 de 2017/CONEP/SECNS/MS

Em atenção ao parecer consubstanciado número “CITAR Nº PARECER” (postado em DATA), solicita-se que a/o pesquisador(a) atenda à pendência feita pelo/a (NOME DO CEP OU CONEP), quanto à adequação do formulário “Informações Básicas do Projeto” de acordo com a Carta Circular nº 110 de 2017/CONEP/SECNS/MS, que se refere ao preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Ausência de termo de anuência para coleta de dados

De acordo com a Resolução CNS nº 580 de 2018, a definição de instituição coparticipante de pesquisa é a “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição”, e a instituição participante da pesquisa é a “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com pesquisador responsável no centro”. Considerando que nesse protocolo indica-se que haverá instituição coparticipante, solicita-se a apresentação do Termo de Anuência devidamente assinado pelo representante legal pelo local de coleta de dados, autorizando a realização da pesquisa, respeitando o fluxo institucional, ou a justificativa da sua ausência.

Divergência entre documentos

Solicita-se que as informações contidas nos documentos “Projeto Detalhado” e “PB Informações Básicas da Pesquisa” sejam atualizadas de forma a não existir incoerências em seu conteúdo, principalmente no que diz respeito aos itens sobre (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS – “Orçamento Financeiro”, “Cronograma”, “Número de Participantes”, “Objetivos”, “Metodologia” etc.). Solicita-se adequação e submissão dos documentos atualizados na Plataforma Brasil.

Divergência quanto ao título do projeto

O arquivo “CITAR NOME DO ARQUIVO” (postado em DATA), apresenta como título do projeto “CITAR O TÍTULO”, porém o documento “CITAR O ARQUIVO PB Informações Básicas” (postado em DATA) descreve como título “CITAR OUTRO TÍTULO”. Solicita-se indicar o título correto da pesquisa e realizar as devidas adequações nos documentos pertinentes.

Risco: sem a informação sobre risco para participantes

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XXV, define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o/a pesquisador(a) não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA

sejam expressos objetivamente e sem o uso de adjetivos (como risco mínimo, baixo, moderado, elevado etc.), no CAMPO “RISCOS”, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao/à participante de pesquisa.

Risco: quando informa que a pesquisa não envolve riscos

Na página XX de XX, no tópico XXX, lê-se: “Não há riscos para a pesquisa em questão”. O Sistema CEP/Conep considera que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos. Entende-se “risco da pesquisa” como: “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XXV). Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o/a pesquisador(a) não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA sejam expressos objetivamente e sem o uso de adjetivos (como risco mínimo, baixo, moderado, elevado etc.) no CAMPO “RISCOS”, bem como a apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao/à participante de pesquisa.

Risco: não indica a forma de manejo dos riscos

O/a pesquisador(a) deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19). Solicita-se informar as providências e cautelas que serão empregadas para evitar e/ou reduzir danos ou riscos, garantindo que os previsíveis sejam evitados. Recorda-se que o direito de retirar o consentimento pelos participantes não é um manejo, e sim um preceito ético garantido, independentemente da apresentação do desconforto pelo/a participante ou não.

Oneração e/ou encaminhamento inadequado ao SUS

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19, afirma que: “o pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos.” No documento (CITAR DOCUMENTO), lê-se: (CITAR TRECHO INDICANDO A ONERAÇÃO/ENCAMINHAMENTO AO SUS). Solicita-se indicar forma adequada de assistência imediata, integral e gratuita, sob a responsabilidade do/da pesquisador/a responsável e/ou patrocinador.

Benefício: sem a informação sobre os benefícios ao/à participante e/ou à comunidade

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso III, define benefício da pesquisa como as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”, sem incluir benefícios ao/à pesquisador(a). Dessa forma, solicita-se reescrever este item, informando objetivamente e sem adjetivações quais serão os benefícios para o/a participante da pesquisa e/ou à comunidade.

Cronograma de execução: incoerências e/ou ausência de informação relacionadas com o cronograma da pesquisa

O Sistema CEP/Conep não analisa projetos de pesquisa que já tenham iniciado a coleta de dados junto aos participantes. Solicitam-se explicações e adequação, conforme Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.9, e que nos documentos do protocolo seja apresentado o mesmo cronograma de forma padronizada, com o máximo de detalhamento possível sobre as fases do estudo, organizado da data inicial até a previsão de final do estudo, com o compromisso expresso do/a pesquisador(a) de que não iniciará a coleta de dados antes da aprovação final do Sistema CEP/Conep.

Orçamento financeiro: quando não apresenta orçamento financeiro

Mesmo que a pesquisa tenha “financiamento próprio”, todos os protocolos devem conter “orçamento financeiro”. Solicita-se inserir orçamento financeiro previsto detalhado, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e.

Orçamento financeiro: quando a pesquisa é apresentada com “custo zero”

O Sistema CEP/Conep solicita a apresentação de um orçamento financeiro detalhado. Ainda que o/a pesquisador(a) entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais, compra de equipamentos, é indispensável considerar situações tais como: deslocamentos, impressão de material, hospedagem e outros gastos cotidianos, ainda que mínimos. Solicita-se adequação, de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e.

Projeto Detalhado

Quando não foi definido critério de inclusão de participantes

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.11 e a metodologia adotada, solicita-se justificar a população escolhida para o estudo, explicando como foi selecionado o campo de pesquisa e quem indicará os participantes ou, ainda, como o/a pesquisador(a) definirá os participantes.

Ausência de justificativa sobre escolha de população em situação vulnerável

Considerando a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 12, “deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo Sistema CEP/Conep”. Solicita-se justificar a população escolhida para o estudo.

Apresentação incompleta dos métodos que afetam participantes

As informações sobre a metodologia da pesquisa estão incompletas. Conforme a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8., o protocolo deve apresentar “descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética”. Solicita-se que a metodologia do protocolo seja apresentada objetivamente, de forma detalhada e ordenada, em especial os métodos que afetam os participantes de pesquisa.

Quando a pesquisa envolve questões sensíveis à saúde e não apresenta as competências profissionais da equipe

O tema de pesquisa envolve questões sensíveis relativas à saúde. Considerando as normativas éticas vigentes (especialmente a Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 2º, inciso XVII), deve haver no protocolo de pesquisa um(a) profissional legalmente habilitado/a com capacidade adequada para desenvolver a função proposta ou a comprovação de um treinamento com competências condizentes com a proposta de pesquisa. Solicita-se adequação.

Submissão de documentos em edição

Na submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, devem ser postados documentos já editados, revisados e finalizados para compor o protocolo de pesquisa. Os documentos “CITAR DOCUMENTO” (postado na DATA) e “DOCUMENTO” (postado na DATA) são exemplos de documentos ainda em construção. Solicita-se submeter a versão final de ambos os documentos.

Cronograma sem detalhamento ou em desacordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f, todos os protocolos de pesquisa devem conter (...) “cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep”. Solicita-se apresentar cronograma detalhado da pesquisa.

Cronograma sem a informação de que será executado após a aprovação final pelo Sistema CEP/Conep

Considerando a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f, todos os protocolos de pesquisa devem conter “cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep”. Solicita-se apresentar o compromisso expresso do/a pesquisador(a) de que não iniciará a coleta de dados antes da aprovação final do Sistema CEP/Conep.

Uso de termos que indiquem ações já realizadas

Documentos que utilizem verbos no tempo passado podem ser utilizados apenas para se referir a Etapas Preliminares da Pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XII). Tendo em vista que o Sistema CEP/Conep não avalia pesquisas cuja coleta/geração de material já tenha sido iniciada, solicitam-se explicações e adequação dos documentos pertinentes.

Cronograma indicando coleta de dados já realizada ou desatualizado

O cronograma apresentado está desatualizado. Considerando a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f, solicita-se a adequação do cronograma e explicação sobre se já foi iniciada a coleta/geração de material.

Cronograma e pesquisa piloto na etapa preliminar

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XII, estabelece a diferença entre “pesquisa piloto” (entendida como “estudos exploratórios que devem ser consideradas como projetos de pesquisas”) e as “etapas preliminares da pesquisa” (entendidas como “atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa”, como por exemplo: visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitária, entre outros).

Considerando essa definição, solicita-se explicar se realmente a pesquisa piloto já foi realizada e, em caso afirmativo, se esta obteve a aprovação do Sistema CEP/Conep.

Quando houver incoerência entre projeto detalhado e demais documentos

Foram identificadas incoerências nas informações contidas nos documentos “Projeto Detalhado”, “PB Informações Básicas” e Registro do Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (CITAR APENAS OS DOCUMENTOS QUE APRESENTAM INCOERÊNCIAS), principalmente no que diz respeito aos itens riscos, benefícios e procedimentos de pesquisa (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS). Solicita-se adequação, submetendo as versões atualizadas na Plataforma Brasil.

Quando ocorre referência exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012

Nos documentos do projeto, existem referências exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012. Considerando que o projeto utiliza metodologia de Ciências Humanas e Sociais, solicita-se substituir esta referência pela Resolução CNS nº 510 de 2016 (Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais).

Quando ocorre referência à Resolução CNS nº 196 de 1996 e/ou demais resoluções do CNS revogadas

A Resolução CNS nº 196 de 1996, mencionada no documento “CITAR O DOCUMENTO” (postado em DATA), foi revogada pela Resolução CNS nº 466 de 2012. Como se trata de um projeto de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais, solicita-se substituir a menção à Resolução CNS nº 196 de 1996 por Resolução CNS nº 510 de 2016. Solicita-se, ainda, essa mudança em qualquer trecho/documento que cite a Resolução já revogada. A mesma orientação se dá para outras resoluções do CNS revogadas.

Descrição e Processo de Registro do Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido

Ausência de descrição do processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido

“O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador(a) e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 4º). Solicita-se descrever como se dará esse processo.

Informações inadequadas sobre a comunicação do processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

“O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participantes da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 5º). Solicita-se descrever como se dará a comunicação desse processo.

O protocolo apresentado não descreve em seus documentos o processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes. Diante disso, solicita-se adequação informando como se dará esse processo (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 5º).

O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, objetiva, evitando modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança e assegurando uma comunicação plena e interativa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 5º, parágrafo 1º). Solicita-se descrever como se dará esse processo, com adequação dos documentos pertinentes.

Considerando a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso I, indica-se que “o processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa”. Solicita-se que seja descrito como se dará o processo de comunicação do assentimento livre e esclarecido, visto que a população do estudo será composta por crianças e adolescentes.

Inadequação do processo de comunicação do consentimento e do assentimento

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

Conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 5º, o/a pesquisador(a) deve considerar as “características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa” no processo do consentimento e do assentimento livre e esclarecido. O/a pesquisador(a) deve utilizar outras formas (escrita, sonora, imagética ou outras) de registrar esse processo e, caso considere pertinente, alterar a forma de registro, explicitando sua nova proposta.

Sempre que houver participação de pessoas que não possam responder legalmente “CITAR POPULAÇÃO DO PROJETO”, deve ser conduzido um processo de assentimento livre e esclarecido, que pode ser registrado por escrito, em gravação de áudio ou vídeo, entre outras formas, desde que seja em linguagem acessível e compreensível aos/às participantes. Após os/as participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, eles explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Conforme a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 5º, solicita-se descrever como será conduzido esse processo, bem como seu registro. Caso o/a pesquisador(a) proponha o registro por escrito, solicita-se a apresentação do documento. Caso o/a pesquisador(a) considere inviável realizar o processo de assentimento e/ou consentimento em qualquer meio, deverá apresentar uma solicitação justificada da dispensa.

Registro do Consentimento / Assentimento Livre e Esclarecido

Linguagem inadequada do registro do consentimento e assentimento livre e esclarecido

“O Registro do Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em LINGUAGEM CLARA E DE FÁCIL ENTENDIMENTO (destaque nosso) para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 15).

Solicita-se reescrever o registro do consentimento E/OU assentimento livre e esclarecido, adequando-o à plena compreensão do/a participante.

Registro do consentimento e/ou assentimento livre e esclarecido inadequado aos diferentes grupos

Nos documentos do protocolo, foi identificado apenas um registro do consentimento livre e esclarecido a ser aplicado a todos os participantes. Solicita-se que sejam elaborados diferentes modelos de registro do consentimento e/ou assentimento, contemplando os diferentes grupos do estudo (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 15).

Ausência de garantia de assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

O registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento deve assegurar, objetivamente, a “informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso V). Solicita-se adequação.

Na página (CITAR PÁGINA), lê-se: “CITAR TRECHO”. De acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 17, inciso V: “O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa”, solicita-se explicar como estarão garantidos a assistência e o acompanhamento relativos a eventuais danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

Considerando a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso X, respeitando os princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, fica assegurado o “compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário”. Solicita-se explicar como a assistência será garantida e comprovada quando for delegada a outra pessoa ou instituição, seguindo o previsto nesse protocolo.

Quando há inadequação na utilização dos termos “ressarcimento” e “indenização”

Considerando a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XXIV, ressarcimento “é uma compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação”, diferindo da indenização que “é a possibilidade legal de demandar uma compensação frente a um dano resultante da participação no projeto de pesquisa, caso seja necessário” (Código Civil, Lei nº 10.406 de 2002, Arts. 927 a 954). Considerando estas especificidades, solicita-se excluir dos documentos o trecho “CITAR TRECHO” descrito na página (CITAR PÁGINA), mantendo e/ou incluindo os parágrafos que explicam ambos os itens.

Ausência de garantia do ressarcimento

Deve-se assegurar afirmativamente a “garantia de ressarcimento ao participante da pesquisa e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VII). Solicita-se incluir no registro de consentimento (e/ou assentimento) livre e esclarecido a garantia de ressarcimento e as formas de cobertura de possíveis gastos previstos para o/a participante da pesquisa.

Ausência do direito de buscar indenização

De acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19, Parágrafo 2, “o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, terá direito a assistência e a buscar indenização”. Solicita-se incluir no registro do consentimento livre e esclarecido a informação de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o/a participante terá direito a ser “indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei” (Res. CNS 510, VI, Art. 9).

Ausência e/ou descrição inadequada dos riscos

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso XXV, define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o/a pesquisador(a) não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Dessa forma, solicita-se que os RISCOS DA PESQUISA sejam expressos objetivamente e explicados no registro de consentimento (e/ou assentimento) livre e esclarecido e demais documentos, bem como a apresentação das cautelas a serem empregadas para evitá-los e/ou minimizá-los, e as providências que serão tomadas, caso ocorram, e causem algum dano ao/à participante de pesquisa.

Os participantes poderão sentir constrangimento, desconforto, estresse ou cansaço ao responder às perguntas feitas pelo/a pesquisador(a). Por isso é necessário que fique explícito ao/à participante que ele pode deixar de responder a qualquer pergunta ou mesmo deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhum prejuízo (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 9º, Inciso II). Solicita-se adequação.

Ausência e/ou descrição inadequada dos benefícios

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso III, define benefício da pesquisa como as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”, sem incluir benefícios ao/à pesquisador(a). Dessa forma, solicita-se adequação, informando objetivamente quais serão os benefícios para o/a participante da pesquisa e/ou comunidade.

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 10, informa que durante o processo de obtenção do consentimento e assentimento livre e esclarecido “o pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades”, sobre riscos e potenciais benefícios. Solicita-se apresentar, objetivamente, os potenciais benefícios diretos e/ou indiretos da pesquisa ao/à participante, sem supervalorizá-los.

Os riscos e benefícios da pesquisa a serem identificados são os relativos aos participantes, devendo para tanto ser adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos. Em nenhum caso os riscos e benefícios avaliados fazem referência ao/à pesquisador(a) ou ao processo da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 25, Parágrafo 2º). Solicita-se adequação.

Ausência de garantia de acesso ao resultado de forma compreensível ao/à participante e/ou comunidade

Considerando os princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso IV), solicita-se incluir no registro do consentimento livre e esclarecido a “garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa” e o compromisso do/a pesquisador(a) de divulgar os resultados da pesquisa em formato plenamente acessível e compreensível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VI).

Ausência da garantia de confidencialidade, sigilo e anonimização de dados

[ESCOLHA A OPÇÃO DE PENDÊNCIA QUE FOR PERTINENTE AO PROTOCOLO DE PESQUISA EM ANÁLISE]

O registro de consentimento livre e esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter “a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa”, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IV. Solicita-se adequação.

Para as pesquisas nas quais for possível a identificação dos participantes, eles têm o direito de “decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 9º, Inciso V). Neste caso, solicita-se que conste no registro de consentimento (ou do assentimento) livre e esclarecido, o compromisso de que a opção do/da participante de pesquisa sobre seus dados será respeitada. Solicita-se adequação.

Considerando que o/a participante da pesquisa tem o direito de “decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 9º, Inciso V), solicita-se acrescentar que o/a pesquisador(a) e o patrocinador respeitarão a opção do/a participante sobre a manutenção do seu sigilo e da sua privacidade ou se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública, durante todas as suas fases, mesmo após o término da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IV). Solicita-se adequação.

Ausência da garantia de retirada do consentimento

O registro do consentimento livre e esclarecido deverá incluir “a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso III). Solicita-se adequação.

Ausência de previsão de proteção ao/à participante durante pesquisa

Considerando a Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 25, Parágrafo 2º, solicita-se descrever as estratégias para conduzir adequadamente as entrevistas e/ou grupos, identificando e lidando adequadamente com possíveis constrangimentos caso os/as participantes exponham alguma situação delicada durante a entrevista individual e/ou grupo.

Ausência da proteção das informações do/a participante (RG, CPF, entre outros)

Na página “CITAR PÁGINA” deste documento, há um campo para que sejam inseridos o nome do/a participante e o número de seu RG, do CPF ou outros. O/a pesquisador(a) “deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos,

devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos” (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 19º). Nesse sentido, solicita-se justificar a necessidade do número do RG, CPF ou outros no registro de consentimento livre e esclarecido e, se não for necessário, retirar esse campo.

Referência a brindes ou presentes para participantes da pesquisa

A participação na pesquisa deve ocorrer de forma voluntária e não indutiva. O oferecimento de (CITAR TRECHO DESCRITO NO PROJETO), no contexto da pesquisa, é considerado um óbice ético, já que fere “o respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas”, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso III. Solicita-se que o trecho supracitado seja retirado.

Ausência de informação sobre interrupção do estudo e assistência

Solicita-se incluir texto assegurando que, no caso de interrupção da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28, Inciso V), a decisão será justificada e que o/a participante de pesquisa, caso seja necessário, receberá a assistência adequada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso V).

Ausência de meios de contato com o/a pesquisador(a) responsável

O registro do consentimento livre e esclarecido, em suas diferentes formas, deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o/a pesquisador(a) responsável (endereço, E-MAIL e TELEFONE nacional), conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso VIII). Solicita-se adequação.

Ausência de meios de contato com o CEP

O registro do consentimento livre e esclarecido deve informar os meios de contato com o CEP (endereço, E-MAIL e TELEFONE nacional), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário apresentar, em linguagem simples, uma breve explicação sobre o que é o CEP. (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IX). Solicita-se adequação.

Ausência de meios de contato com a Conep

Considerando que o estudo foi analisado pela Conep, solicita-se, para melhor informar aos/às participantes de pesquisa, que seja incluída no registro do consentimento livre e esclarecido uma breve descrição do que é a Conep, qual sua função no estudo, e suas formas de contato, conforme Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, inciso IX [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep: SRTVN - Via W 5 Norte - Edifício PO700 - Quadra 701, Lote D - 3º andar - Asa Norte, CEP 70719-040, Brasília (DF); Telefone: (61) 3315-5877. Horário de atendimento: 09h às 18h].

Ausência ou inadequação do campo de assinaturas

Caso o/a pesquisador(a) opte pelo registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento por escrito, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Incisos XIII e XVII, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador responsável” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração da página, isto não for possível) e não devem conter campos adicionais, além de nome e data. Solicita-se a adequação.

Retirada de impressão datiloscópica

Considerando que o registro do consentimento livre e esclarecido pode estar sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos/as participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 15), solicita-se retirar o campo para impressão datiloscópica, com o objetivo de evitar a estigmatização e/ou constrangimento do/a participante de pesquisa.

Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas

Quando o/a pesquisador(a) opta pelo registro do consentimento livre e esclarecido e/ou do assentimento por escrito, este documento deve explicitar que o/a participante de pesquisa receberá uma via (E NÃO “CÓPIA”) do documento, assinada pelo/a participante da pesquisa (ou seu representante legal) e pelo/a pesquisador(a) (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso X, Parágrafo 3º). Solicita-se adequação.

Se o documento não tiver numeração de páginas

De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2. Orienta-se a adequação.

Ausência ou descrição inadequada dos procedimentos da pesquisa

A Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso I, prevê que o registro do consentimento livre e esclarecido, em suas diferentes formas, deve conter “os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa”. O documento apresentado não informa ao/à participante de pesquisa sobre os procedimentos adotados, no que se refere ao local e tempo dispensado para sua participação no estudo. Solicita-se incluir nesse e nos demais documentos pertinentes os itens solicitados.

Quando a autorização de uso de imagem e/ou voz é apresentada em documento à parte

Solicita-se que as informações descritas na AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E/OU VOZ sejam incluídas no registro do consentimento livre e esclarecido. Deve ser explicado ao participante o objetivo da gravação de imagem ou voz (se para o registro e degravação ou para divulgação) e os usos previstos pela pesquisa. A partir dessas informações, poderão ser propostas, de acordo com a pesquisa, opções excludentes (por exemplo: “sim, autorizo a gravação E/OU divulgação da minha imagem e/ou voz”; “não, não autorizo a gravação E/OU divulgação da minha imagem e/ou voz”; "autorizo a gravação, mas não a divulgação de minha imagem e/ou voz"), em consonância com os preceitos éticos dispostos na Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso VII.

Ausência de opções excludentes para uso de imagem e/ou voz

Considerando os direitos dos participantes, dispostos na Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 9º, de terem sua privacidade respeitada; de terem garantida a confidencialidade das informações pessoais e de decidirem, dentre as informações que fornecem aquelas que podem ser tratadas de forma pública, solicita-se inserir opções excludentes (por exemplo: “sim, autorizo a gravação E/OU divulgação da minha imagem e/ou voz”; “não, não autorizo a gravação E/OU divulgação da minha imagem e/ou voz”; "autorizo a gravação mas não a divulgação de minha imagem e/ou voz"), para que as/os participantes possam exercer tais direitos.

Contradição entre a garantia de anonimato e a divulgação de som/imagem de participantes

Apesar da garantia em assegurar o anonimato dos/as participantes e o sigilo de todas as informações coletadas, no (CITAR DOCUMENTO) há previsão da divulgação da imagem e/ou som de voz nas atividades vinculadas à pesquisa. Solicitam-se explicações e a devida adequação.

Ausência de informação sobre gravação de imagem

No Registro do Consentimento Livre e Esclarecido consta que haverá gravação de imagens dos participantes. No entanto, o protocolo não está informando adequadamente como será o uso dessas imagens nem como será garantida a proteção do/da participante de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso VIII). Solicita-se adequação.

Ausência de informação sobre armazenamento dos dados por 5 anos

Solicita-se incluir no registro do consentimento/assentimento livre e esclarecido, a informação de que todos os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do/a pesquisador(a), por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28, Inciso IV), para que o/a participante possa decidir livremente sobre sua participação e sobre o uso de seus dados no momento e no futuro.

Quando pesquisador(a) insere campo de declaração do/a participante

De acordo com a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, item 3.c, quando o registro é em formato escrito, é aceitável APENAS NA PARTE FINAL do documento consentimento livre e esclarecido, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração, e esta deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da pesquisa”. Solicita-se adequação.

Linguagem inadequada às diferentes faixas etárias dos/as participantes

Considerando a metodologia apresentada, existe a previsão de convidar pessoas de DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS para esse estudo e foi apresentada uma única versão de registro de assentimento livre e esclarecido. Considerando o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, “recomenda-se uma avaliação das necessidades de cada participante de pesquisa, suas capacidades e maturidade emocional, para a apresentação de diferentes termos ou registros de assentimento, segundo a faixa etária (da infância e adolescência) e a complexidade da pesquisa”. Solicita-se adequação, considerando também o tempo de escolaridade e a maturidade dos/as participantes.

Linguagem inadequada do registro de assentimento livre e esclarecido

A linguagem do registro do assentimento livre e esclarecido está inadequada ao nível de compreensão da faixa etária do/a participante do estudo. O referido documento deve ser apresentado em linguagem plenamente compreensível aos/às participantes podendo, inclusive, fazer uso de argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança e/ou adolescente compreenda a importância, os procedimentos, objetivos da pesquisa, a sua forma de participação na mesma e o tempo que dispenderá para isso (minutos, horas ou dias). Além disso, solicita-se considerar a possibilidade de utilizar outras estratégias para registrar o assentimento que não a escrita, como oralmente, por exemplo. Solicita-se adequação.

Risco de induzir o assentimento dos/as participantes

Considerando o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, “o processo de consentimento em participar na pesquisa é essencial e inicia-se pela elaboração do convite dirigido a quem exerce a parentalidade (pai ou mãe) ou por tutela (representante legal), SEM PREJUÍZO DA ESCUTA DO/A PARTICIPANTE MENOR DE 18 ANOS DE IDADE (destaque nosso) ou da pessoa com ‘ausência de autonomia’, permanente ou temporária, para consentir”. No momento em que a criança está sendo convidada a participar da pesquisa, ela tem o direito de saber que seus pais/responsáveis já foram consultados a respeito, mas ela tem autonomia de concordar ou não em participar. Solicita-se substituir o trecho “INSERIR TRECHO” por “se você concordar em participar, também pediremos autorização aos seus pais/responsáveis”.

Obrigatoriedade de obtenção do registro de assentimento livre e esclarecido

Considerando o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, “a proteção integral da criança e do adolescente é dever de todas as pessoas, do poder público e da sociedade em geral (Estatuto da Criança e do Adolescente, artigo 4º). Baseado nesse princípio, delimita-se, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento”. Se os/as participantes da pesquisa têm idade inferior a sete anos, o/a pesquisador(a) deverá apresentar apenas o registro de consentimento livre e esclarecido dirigido aos responsáveis legais pela criança, realizando com essas apenas o processo de assentimento.

Ausência de itens obrigatórios no processo e registro do assentimento livre e esclarecido

O Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS orienta que “na elaboração do termo ou registro de assentimento deve-se adotar linguagem simples e compreensível para o nível de entendimento do participante de pesquisa, sem constituir-se em uma reprodução de informações redigidas no termo/ registro de consentimento livre e esclarecido destinado àqueles que exercem a parentalidade (pai ou mãe) ou tutela (representante legal). Além disso, recomenda que os seguintes itens devem constar: introdução; objetivos; voluntariedade de participação; informação sobre o produto investigacional (caso a pesquisa envolva fármacos ou imunobiológicos); procedimentos; riscos; desconfortos; benefícios; não indução à participação; direito ao ressarcimento; confidencialidade; divulgação dos resultados; direito de recusa ou retirada do assentimento; dados de contato com o/a pesquisador(a); dados de contato com o CEP e dados de contato com a Conep (quando aplicável)”. Solicita-se adequação.

Uso do termo “menor” para criança e adolescente

Os registros de consentimento e de assentimento livre e esclarecido utilizam os termos “menor” e “menor de idade”. Considerando o Estatuto da Criança e do Adolescente e o compromisso de não criar, manter ou ampliar estigma e preconceito (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 3º, inciso IX), recomenda-se substituir os termos destacados por criança e/ou adolescente e/ou participante menor de 18 anos (Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

Pesquisa em ambiente virtual: Projeto Detalhado

Ausência de descrição da fase/etapa não presencial da pesquisa

Segundo a Carta Circular nº 1/20210/CONEP/SECNS/MS, que registra algumas orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual: “o pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão

apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa”. Solicita-se adequação.

Quando houver incoerência entre projeto detalhado e demais documentos

Foram identificadas incoerências nas informações contidas nos documentos “Projeto Detalhado”, “PB Informações Básicas” e “Registro do Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido” (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS), principalmente no que diz respeito aos itens sobre (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS – por exemplo, riscos, benefícios e procedimentos de pesquisa). Solicita-se adequar os documentos com as mesmas informações, submetendo as versões atualizadas na Plataforma Brasil.

Pesquisa em ambiente virtual: Registro do Consentimento / Assentimento Livre e Esclarecido

Ausência de informações sobre riscos em pesquisa virtual

Considerando a Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS (orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual) e o Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS (uso de consentimento e assentimento eletrônico), caberá ao/à pesquisador(a) destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos/as pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação. Solicita-se informar esse risco e como o/a pesquisador(a) fará para diminuí-lo.

Download de uma cópia do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual (quando não houver a informação ou a link)

Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o/a pesquisador(a) deve enfatizar a importância de o/a participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico. Nesse sentido, solicita-se que seja disponibilizado um link para que o/a participante da pesquisa possa fazer o download do documento (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS e Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

Download de uma cópia do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual (quando não houver o link)

Considerando que a coleta de dados ocorrerá em ambiente virtual, solicita-se que seja disponibilizado um link para que o/a participante da pesquisa possa fazer o download do documento (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS).

Ausência de indicação da importância de guardar arquivo do registro do consentimento livre e esclarecido em ambiente virtual

Considerando que a coleta de dados ocorrerá em ambiente virtual, solicita-se que a modalidade de registro de consentimento livre e esclarecido indique de forma DESTACADA, ao/à participante de pesquisa, a importância de guardar em seus arquivos uma cópia do documento, disponibilizando-o

e/ou garantindo o envio de via assinada pelos/as pesquisadores/as (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS).

Ausência de informações sobre o processo de consentimento e assentimento eletrônico

De acordo com o Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, “o processo de consentimento e assentimento poderá ocorrer de forma presencial ou remota, devendo o (a) pesquisador (a) explicar ao (à) participante, de maneira simples e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento e assentimento para participar da pesquisa. Essas informações devem constar no protocolo de pesquisa e nos termos de consentimento e de assentimento”. Solicita-se informar como ocorrerá esse processo nos documentos pertinentes.

Inadequação do processo de consentimento e assentimento, considerando metodologia em ambiente virtual

O Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS define que “meio ou ambiente virtual” na pesquisa ocorre na “utilização da internet (como e-mails, sites/sítios eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como de outros programas e aplicativos que utilizam esses meios”. Solicita-se adequação deste documento, observando especialmente o item 2 (“sobre o processo de consentimento para participação em pesquisa”) do ofício supracitado.

Existência de perguntas/questões obrigatórias em questionário em ambiente virtual

Segundo a Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS, que orienta sobre procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, deve-se garantir ao/à participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento. Caso exista alguma pergunta com resposta obrigatória deve constar no registro do consentimento livre e esclarecido o direito do/a participante de não respondê-la. Solicita-se adequação.

Quando o/a participante quiser se retirar do estudo

Considerando a ferramenta de coleta de dados apresentada, deve-se garantir ao/à participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS). Solicita-se adequação.

Quando o/a participante quiser retirar seus dados do estudo

Solicita-se acrescentar que a/o participante poderá, a qualquer momento, cancelar a sua participação e/ou solicitar a retirada dos seus dados da pesquisa. Caso haja essa solicitação, o/a pesquisador(a) deverá informar (explicando por qual meio) que recebeu e atendeu o seu pedido (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS).

Quando os dados fornecidos não puderem ser retirados

Considerando a metodologia descrita, existem dados que, depois de recebidos, NÃO PODERÃO SER EXCLUÍDOS DA PESQUISA (INDICAR TRECHO). Solicita-se acrescentar no registro do consentimento livre e esclarecido essa informação, para que os participantes da pesquisa saibam dessa situação ao dar a sua anuência (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS).

Sobre o direito de não responder perguntas

Considerando a ferramenta de coleta de dados apresentada, caso exista alguma pergunta de resposta obrigatória deve constar no registro do consentimento livre e esclarecido o direito do/a participante de não responder à pergunta (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS). Solicita-se adequação.

Segurança e armazenamento de dados em nuvem

É da responsabilidade do/a pesquisador(a) o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do/a participante da pesquisa. Considerando os aspectos relativos à confidencialidade das informações, solicita-se apresentar o compromisso de apagar da nuvem/rede todos os dados sobre sua pesquisa (inclusive os termos, anuências, consentimentos), e guardá-los em dispositivo eletrônico próprio/local na maior brevidade possível (Carta Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS e Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS).

Pesquisas envolvendo populações indígenas

Área temática informada de forma equivocada no “PB Informações Básicas da Pesquisa” com população indígena

Considerando a Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e com base na Resolução CNS nº 304 de 2000, a área temática de “Estudos com populações indígenas” deverá ser selecionada sempre que o projeto inclua “povos com organizações e identidades próprias, em virtude da consciência de sua continuidade histórica como sociedades pré-colombianas”. Nesse sentido, essa área é restrita à população acima descrita, não cabendo a seleção dessa área para estudos com outras populações que não se encaixem na definição, como por exemplo, quilombolas”. Solicita-se adequação deste protocolo, indicando a correta área temática.

Quando é uma pesquisa CHS envolvendo populações indígenas, porém há menção exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012

Nos documentos do protocolo, existem referências exclusivamente à Resolução CNS nº 466 de 2012. Considerando que o projeto utiliza metodologia de Ciências Humanas e Sociais, recomenda-se estar em conformidade com a Resolução CNS nº 510 de 2016 (Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais) e a Resolução CNS nº 304 de 2000 (Pesquisa com População Indígena), especialmente nas declarações e no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido.

Ausência de anuência da liderança indígena para pesquisa em comunidade indígena (aplica-se às comunidades indígenas, homologadas pela Funai ou não)

Quanto às autorizações, declarações e termos necessários, 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. Dessa forma, solicita-se apresentar autorização das lideranças (Resolução CNS nº 304 de 2000, item 2.4) ou, caso seja inviável sua apresentação no momento, declaração do/a pesquisador(a) de que essa será obtida antes do início da pesquisa.

Pesquisa com entrada em Terra Indígena homologada pela Funai

Quanto às autorizações, declarações e termos necessários, como a pesquisa prevê entrada em terra indígena, solicita-se a autorização da Presidência da Funai, conforme estabelecem a legislação brasileira e a Instrução Normativa nº 001/PRESI/1995 – Funai, ou a declaração do/a pesquisador(a) de que esta autorização será obtida antes do início da pesquisa.

Ausência do compromisso com a Portaria nº 177/2006 para gravação/uso de imagem e/ou som de participantes indígenas

Como o estudo envolve população indígena, solicita-se adequação para informar ao/à participante que o uso de sua imagem e/ou som contemplará a Portaria nº 177/PRES/2006, Art. 6º, da Funai e demais legislações pertinentes. Solicita-se adequação.

Ausência do compromisso com a Portaria nº 177/2006 para reproduzir aspectos de criações artísticas/culturais indígenas na pesquisa

Ressalta-se que as criações artísticas/culturais indígenas são protegidas por direitos autorais, portanto o uso e a reprodução dessas imagens deverão contemplar a Portaria nº 177/PRES/2006, Art. 3º e Art. 6º, da Funai e demais legislações pertinentes. Solicita-se adequação para informar os participantes.

Ausência de compromisso de proteger e não patentear material botânico, patrimônio genético e conhecimentos tradicionais em comunidades indígenas

Solicita-se apresentar declaração de compromisso do/a pesquisador(a) de não patentear, nem usar para fins comerciais, o conhecimento tradicional adquirido em campo e catalogado. Deve ser informado que esse será utilizado de acordo com os objetivos propostos pela pesquisa e o consentimento da comunidade, e com ela será repartido em conformidade com a Resolução CNS nº 304 de 2000 (Art. 19, item 2.5.4) e com a Lei 13.123/2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Área temática: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio estrangeiro

Inadequação de “área temática” no PB Informações Básicas da Pesquisa

Considerando a Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS e com base na Resolução CNS nº 466 de 2012, a área temática de “pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro” deverá ser selecionada sempre que o projeto for coordenado “por instituições estrangeiras, e/ou que recebam financiamento de instituições estrangeiras”. Solicita-se adequação deste protocolo, indicando a área temática correta.

Dados de participantes brasileiros em pesquisas com colaboração/cooperação internacional

Ausência de informações sobre o envolvimento de instituições nacionais/internacionais no estudo

Considerando que se trata de um projeto de colaboração internacional, e que há responsabilidades indelegáveis e indeclináveis atribuídas ao/a pesquisador(a) (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28),

solicita-se informar como será a colaboração de cada instituição (nacional ou internacional) participante no estudo.

Documentos em língua estrangeira

Caso haja documentos originais em língua estrangeira, devem ser apresentadas suas versões originais. Além dos documentos originais em língua estrangeira, solicita-se apresentar as versões traduzidas para o português (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.2).

Ausência de informações sobre sigilo e envio de dados de participantes brasileiros/as para exterior

Em relação aos dados coletados dos participantes brasileiros, solicita-se informar como serão compartilhados com os demais pesquisadores/instituições (nacionais ou internacionais), sem prejuízo dos direitos de sigilo e confidencialidade das informações coletadas (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IV).

Ausência de informações sobre proteção e risco de estigmatização no envio de dados de participantes brasileiros/as para exterior

Considerando que haverá o acesso a dados pessoais dos/as participantes, cabe ao/à pesquisador(a) responsável descrever os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção dos dados e a não estigmatização/vulnerabilização dos/das participantes da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 17, Inciso IV; Art. 2º, Incisos XI e XXVI). Nesse sentido, solicitam-se explicações e adequação.

Acesso a prontuários da área de saúde

Quando não houver anuência do/a participante para acesso aos dados de prontuário

A Carta Circular CNS nº 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, item 3, ressalta que os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do/a participante de pesquisa, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre profissional e paciente, para realização do seu tratamento e não para utilização de tais dados em pesquisas. Portanto, na relação entre participante e pesquisador/pesquisadora, o profissional deve solicitar autorização explícita para utilização de dados de prontuário do participante no estudo.

Uso de Banco de Dados: Termo de compromisso de uso de banco de dados (TCUD)

Quando não há detalhamento sobre o compartilhamento de dados entre instituições

Solicita-se informar como se dará o compartilhamento de dados entre as instituições. Adicionalmente, solicita-se apresentação do Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), em que os pesquisadores se comprometam com a garantia da privacidade dessas informações, de forma a defender os interesses dos participantes de forma ampla, prevendo-se as condições para o uso dos dados, a garantia do sigilo e confidencialidade.

Ausência de compromisso entre as partes para uso de dados secundários

Tendo em vista que o projeto propõe o uso secundário de dados, solicita-se apresentar: a) justificativa para a dispensa de realização e Registro do Consentimento Livre para o presente estudo; b) apresentação de Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), assinado pelo pesquisador, com o compromisso pela garantia do sigilo e confidencialidade das informações dos participantes; c) descrição do uso e formas de compartilhamento dos dados; d) Termo de Anuência Institucional, autorizando o acesso aos dados, assinado pelo gestor responsável.

Para dúvidas sobre questões de ética em pesquisa e outras sugestões, inclusive para a revisão deste manual, contate a Instância CHS na caixa corporativa **conep.instancia@saude.gov.br**