



2021

ACREDITAÇÃO

BANCO DE PENDÊNCIAS SUGESTÕES DE PADRONIZAÇÃO



BANCO DE PENDÊNCIAS

SUGESTÕES DE PADRONIZAÇÃO

VERSÃO 1

Concepção

Raisa Brêda Tôso Sfalsini

Redação

Andréa Leite Ribeiro

Carla Maria Laguardia Cantarutti

Daiane Franciele Francisco Sertorio

Raisa Brêda Tôso Sfalsini

Revisão

Carlos Alberto Guimarães

Paulo Henrique Condeixa de França

João Paulo Oliveira

Oscar Rissieri Paniz

Capa e Projeto gráfico institucional

Dênio Cardoso de Matos

Grupo de Trabalho da Acreditação

Carlos Alberto Guimarães

Gabriela Marodin

João Paulo Oliveira

Jorge Alves de Almeida Venancio

Oscar Rissieri Paniz

Paulo Condeixa de França

Susana Abe Miyahira

Supervisão Geral

Jorge Alves de Almeida Venancio

Cristiane Alarcão Fulgêncio

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
TA	Termo de Assentimento
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	7
CRONOGRAMA	8
AUSÊNCIA DE CRONOGRAMA	8
CRONOGRAMA DEFASADO	8
DECLARAÇÕES	9
PATENTEAMENTO E USO COMERCIAL - INSTITUIÇÃO ESTRANGEIRA	9
SITUAÇÃO DE REGISTRO DO NOVO EQUIPAMENTO OU DISPOSITIVO MÉDICO NO PAÍS	9
FOLHA DE ROSTO	10
ÁREA TEMÁTICA	10
ASSINATURAS	10
CAMPOS DE PREENCHIMENTO	10
CONFLITO DE INTERESSE	10
PATROCINADOR PRINCIPAL	11
INFORMAÇÕES BÁSICAS DA PESQUISA	12
BENEFÍCIOS	12
RISCOS	12
ORÇAMENTO	13
AUSÊNCIA DE ORÇAMENTO	13
INFORMAÇÕES CONTRADITÓRIAS	13
CUSTO ZERO	13
PROJETO DETALHADO	14
CRITÉRIO DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	14
CRONOGRAMA	14
LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA	14
METODOLOGIA	14
OBJETIVOS	14
ORÇAMENTO	14
PLACEBO	15
POPULAÇÃO A SER ESTUDADA	15
RESULTADO DA PESQUISA	15
WASHOUT	15
MATERIAL BIOLÓGICO E GENÉTICO	16

AMOSTRAS ORIUNDAS DE LABORATÓRIOS DE PATOLOGIA	16
CONSTITUIÇÃO OU PARTICIPAÇÃO EM BIORREPOSITÓRIO: MAIS DE UMA INSTITUIÇÃO	16
LABORATÓRIO CENTRAL	16
JUSTIFICATIVA DE ARMAZENAMENTO PARA UTILIZAÇÃO FUTURA	16
PATENTEAMENTO E USO COMERCIAL - INSTITUIÇÃO ESTRANGEIRA	16
PRAZO DE ARMAZENAMENTO	17
GUARDA DE DADOS GENÉTICOS	17
INVESTIGAÇÕES FAMILIARES – ESTUDOS GENÉTICOS	17
<u>PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL</u>	18
SUBMISSÃO DO PROTOCOLO	18
PROCEDIMENTOS QUE ENVOLVEM CONTATO POR MEIO VIRTUAL OU TELEFÔNICO COM OS POTENCIAIS PARTICIPANTES DE PESQUISA	18
SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E ARMAZENAMENTO DE DADOS	19
CONTEÚDO DOS DOCUMENTOS TRAMITADOS	19
<u>TERMO DE ASSENTIMENTO</u>	20
TA PARA PARTICIPANTES DE PESQUISA MENORES DE 18 ANOS	20
FORMA DE CONVITE	20
<u>REGISTRO DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO – CHS</u>	21
PROCESSO DE CONSENTIMENTO	21
ACESSO À RESULTADOS E RETORNO À COMUNIDADE	21
ASSISTÊNCIA	21
BENEFÍCIOS	21
CAMPOS DE ASSINATURA E RUBRICA	22
INDENIZAÇÃO	22
JUSTIFICATIVA E OBJETIVO	22
LIBERDADE DE RECUSA E DESISTÊNCIA	22
LINGUAGEM	22
MEIOS DE CONTATO COM O CEP E A CONEP	23
MEIOS DE CONTATO COM O PESQUISADOR	23
PROCEDIMENTOS DA PESQUISA	23
RESSARCIMENTO	23
RISCOS	23
SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	24
USO DE IMAGEM E/OU VOZ	24
VIA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO	25
<u>TCLE - PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL</u>	26
IMPORTANTE - DEMAIS DIREITOS DO PARTICIPANTE DE PESQUISA	26
FORMA DE ANUÊNCIA	26
NECESSIDADE DE CONSENTIMENTO	26
SALVAR DOCUMENTO ELETRÔNICO DE ANUÊNCIA - PELO PARTICIPANTE DE PESQUISA	26
ACESSO AO TEMA DO INSTRUMENTO A SER UTILIZADO NA PESQUISA	26

RISCO	27
BENEFÍCIO	27
LIBERDADE EM RESPONDER PERGUNTAS	27
FORMA DE ACESSAR AS PERGUNTAS DA PESQUISA	27
CUSTOS DA PESQUISA	27
DIVULGAÇÃO DA IDENTIDADE DO PARTICIPANTE DE PESQUISA	27
RETIRADA DO CONSENTIMENTO	28
PESQUISAS ONDE NÃO HÁ A IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA	28
TCLE – PESQUISAS BIOMÉDICAS	29
GERAL	29
CONTRACEPÇÃO	29
FORMA DE CONVITE	29
FORMA DE DECLARAÇÃO	29
FORNECIMENTO PÓS-ESTUDO	30
INDENIZAÇÃO	30
LINGUAGEM	30
MÉTODOS ALTERNATIVOS	31
MEIOS DE CONTATO COM CEP E CONEP	31
NUMERAÇÃO DE PÁGINAS	31
ONERAÇÃO DE OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE	31
PARTICIPANTES ACIMA DE 18 ANOS	32
PLACEBO	32
PRESENTES AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA	32
PROCEDIMENTOS DA PESQUISA	32
RISCOS	32
RESSARCIMENTO	33
SEGURO	33
SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	34
TERMOS "PACIENTE", "SUJEITO", ENTRE OUTROS	34
VIA	34
AMOSTRA BIOLÓGICA	35
ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS EM INSTITUIÇÃO ESTRANGEIRA	35
AUTORIZAÇÃO PARA USO DE AMOSTRA BIOLÓGICA	35
BIOPSIA EXPLORATÓRIA	35
DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS	35
PERDA OU DESTRUIÇÃO DE AMOSTRA	35
PESQUISAS FUTURAS	36
RETIRADA DO CONSENTIMENTO	36
GENÉTICA	36
ACESSO A RESULTADOS DE EXAMES	37
ACONSELHAMENTO GENÉTICO	37
ESTIGMATIZAÇÃO	37
GUARDA DE DADOS GENÉTICOS	37
RETIRADA DO CONSENTIMENTO	37
TESTES GENÉTICOS	38
COVID-19	38
FORMAS DE CONSENTIMENTO DURANTE A PANDEMIA	38

Introdução

Ao longo do processo de pré-acreditação, a equipe Conep Acredita identificou a oportunidade de elaborar e disponibilizar aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em pré-acreditação documentos para auxiliar no aprimoramento e harmonização da análise ética dos protocolos de pesquisa e na elaboração de pareceres consubstanciados. Um desses documentos é o Banco de Pendências, que foi elaborado durante o processo de pré-acreditação, dos CEP candidatos ao Edital de Chamada Pública n. 001/2020, a partir do estudo das normas éticas brasileiras vigentes.

Este Banco de Pendências conta com informações sistematizadas e sugestões de construção de pendências sobre diversos temas éticos, relacionados a análise de protocolos de pesquisa. Enquanto documento com sugestões de pendências, os textos aqui apresentados são modelos de pendências que podem ser utilizados em sua integralidade ou adaptados à realidade de cada análise e em conformidade com possíveis atualizações das normas éticas vigentes.

Boa leitura.

Cronograma

Ausência de cronograma

De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.9, todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: [...] Cronograma: informando a duração total do estudo no Brasil e, eventualmente, no mundo e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses. No projeto, o cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. Solicita-se adequação.

Cronograma defasado

- ❖ O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, a adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. Ressalta-se ainda a necessidade de adequação do cronograma de forma a descrever a duração das diferentes etapas da pesquisa, com o compromisso explícito do pesquisador de que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).
- ❖ Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/Conep tem sido de não emitir parecer em pesquisas concluídas ou em andamento. Tal decisão baseia-se no fato do parecer ético não ser algo meramente burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, conseqüentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, CEP e o próprio Sistema CEP/Conep. Solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, adequação do cronograma com relação à data de início do estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.2.a).

Declarações

Patenteamento e uso comercial - Instituição estrangeira

Solicita-se que seja inserido na Plataforma Brasil o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial do material biológico humano armazenado em biorrepositório (Resolução CNS nº 441 de 2011, Item 16; Portaria MS nº 2.201 de 2011, Artigo 12; Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, Item 3, Anexo II).

Situação de registro do novo equipamento ou dispositivo médico no país

- O cronograma do estudo não está adequado, pois informa que ele já teria iniciado. Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, a adequação do cronograma com relação à data de início do estudo, dado que este ainda se encontra em análise no Sistema CEP/Conep até a presente data. Ressalta-se ainda a necessidade de adequação do cronograma de forma a descrever a duração das diferentes etapas da pesquisa, com o compromisso explícito do pesquisador de que o estudo será iniciado somente a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f).
- Ressalta-se que a conduta do Sistema CEP/Conep tem sido de não emitir parecer em pesquisas concluídas ou em andamento. Tal decisão baseia-se no fato do parecer ético não ser algo meramente burocrático, mas uma contribuição para a adequação do projeto de pesquisa às normas éticas vigentes, protegendo, assim, os interesses dos participantes e, conseqüentemente, de todos os envolvidos no processo: pesquisador, instituição, CEP e o próprio Sistema CEP/Conep. Solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, adequação do cronograma com relação à data de início do estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.2.a).

Folha de Rosto

Área Temática

- Não selecionou área temática de responsabilidade da Conep:

O campo 3 da Folha de Rosto (“Área temática”) deve ser preenchido com a correta área correspondente do estudo. Esse campo está diretamente relacionado aos itens que são assinalados na Plataforma Brasil, no campo “Área Temática” (segunda página de preenchimento da Plataforma, aba “Área de Estudo”), cabendo ao pesquisador a correta seleção dos itens pertinentes (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a). Cabe esclarecer ainda que o pesquisador pode assinalar mais de uma opção de área temática. Solicita-se adequação.

- Estudo não se enquadra em área temática de responsabilidade da Conep:

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 172/2017/CONEP/CNS/MS.

Assinaturas

A identificação das assinaturas nos campos de preenchimento deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo (Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.3.a). Solicita-se adequação

Campos de preenchimento

Todos os campos da Folha de Rosto devem ser preenchidos, datados, assinados e com a identificação dos signatários. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina e, preferencialmente, indicados por carimbo. Ressalta-se que, durante a pandemia, não será necessário constar a assinatura nos campos Instituição Proponente e Patrocinador Principal, bastando apenas o correto preenchimento das informações. Solicita-se adequação (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a).

Conflito de interesse

Em alguns casos, o pesquisador também é o responsável institucional, o que o faria assinar simultaneamente os campos da instituição proponente e aqueles destinados ao pesquisador. Tal situação é claramente 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, o Cep solicita que outro responsável institucional, desprovido de

conflitos de interesse, assine a Folha de Rosto (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, Anexo II, Itens Obrigatórios para Protocolos de Pesquisa, subitem 3). Solicita-se adequação.

Patrocinador Principal

A Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.11, estabelece patrocinador como “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”. A definição do patrocinador do estudo é manifesta na Folha de Rosto, no campo “Patrocinador Principal”. O pesquisador deverá indicar, nesse campo, a instituição, o órgão, a agência ou a empresa que proverá os recursos financeiros para a pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.a). No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH), aceita-se que os campos 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.

Informações Básicas da Pesquisa

Benefícios

O campo "Benefícios" na Plataforma Brasil é destinado a informar qualquer possibilidade de proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, AUFERIDO PELO PARTICIPANTE e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa na à execução do estudo. Diante do exposto, solicita-se adequar a informação sobre o benefício ao participante do estudo, no campo "Benefícios", na Aba 4 - Detalhamento do Estudo, na Plataforma Brasil (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.4).

Riscos

O campo "Risco" na Plataforma Brasil é destinado a informar qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente, isto é, qualquer dano direto/indireto, bem como tardio/imediato, AO PARTICIPANTE DE PESQUISA e não à execução do estudo. Diante do exposto, solicita-se adequar a informação referente ao risco ao participante do estudo, no campo "Risco", na Aba 4 - Detalhamento do Estudo, na Plataforma Brasil (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.22).

Orçamento

Ausência de orçamento

De acordo com a Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e, todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, orçamento que detalhe os recursos, fontes e destinação, apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário. Sendo assim, solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique TODOS os recursos, fontes e destinação.

Informações contraditórias

O orçamento apresentado nos documentos **X e Y (LISTAR O NOME DOS DOCUMENTOS)** estão discrepantes. Cabe ao pesquisador responsável apresentar um orçamento financeiro detalhado, que especifique todos os recursos, fontes e destinação. Nesse sentido, solicitam-se esclarecimentos e adequação dos documentos, caso necessário (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e).

Custo zero

Para o Sistema CEP/Conep não existem pesquisas com "custo zero". Ainda que o pesquisador entenda que não será necessário obter ou disponibilizar recursos para a realização do estudo, ele necessitará informar o valor necessário para cada procedimento e etapa do estudo (mesmo que de fato o pesquisador não arque com tais gastos), como por exemplo, gasto com profissionais da área, exames, material de escritório, previsão de ressarcimento dos participantes de pesquisa, entre outros. Sendo assim, solicita-se que seja apresentado orçamento financeiro detalhado, que especifique TODOS os recursos, fontes e destinação. (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e).

Projeto Detalhado

Critério de inclusão e exclusão

Solicita-se inserir no projeto detalhado os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, devendo ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.11).

Cronograma

Solicita-se inserir no projeto detalhado 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 (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.9).

Local de realização da pesquisa

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, o local de realização onde ocorrerão as etapas da pesquisa. Solicita-se inserir no projeto detalhado informações sobre o(s) local(is) de realização da pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.5).

Metodologia

- Solicita-se inserir no projeto detalhado a descrição detalhada dos métodos e procedimentos da pesquisa, com embasamento nas fundamentações científicas (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8).
- Solicita-se inserir no projeto detalhado a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos potenciais participantes de pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8).

Objetivos

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, os objetivos da pesquisa, que demonstrem seu propósito. Solicita-se inserir no projeto detalhado os objetivos da pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.4).

Orçamento

Solicita-se inserir no projeto detalhado o orçamento da pesquisa, detalhando os recursos, fontes e destinação do financiamento (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.10).

Placebo

Entende-se que o uso do placebo deve estar plenamente justificado, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, os riscos, as dificuldades e a efetividade de um novo método terapêutico devem ser comparados com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Portanto, não é adequado o uso do braço denominado placebo, por não se oferecer aos pacientes o melhor tratamento disponível e por colocá-los em risco não justificado do ponto de vista ético e metodológico. Solicitam-se esclarecimentos e adequação, caso necessário (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b).

População a ser estudada

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente, a descrição da população a ser estudada, como por exemplo, tamanho, faixa etária, sexo, etc. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população e as razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso. Solicita-se inserir no projeto detalhado as informações sobre a população do estudo (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.6).

Resultado da pesquisa

Solicita-se inserir no projeto detalhado a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.14).

Washout

Para melhor esclarecer o participante de pesquisa, solicita-se inserir no TCLE maiores informações sobre o período de washout que será realizado no presente protocolo de pesquisa e seus riscos associados (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

Material biológico e genético

Amostras oriundas de laboratórios de patologia

Solicita-se que, no caso de utilização de material biológico coletado e armazenado para fins de diagnóstico, seja incluída, na Plataforma Brasil, declaração assegurando que apenas o excedente do material biológico será utilizado para pesquisa, e que a amostra remanescente será devolvida à instituição, assim que finalizada sua manipulação (Portaria MS nº 2.201 de 2011, Artigo 14º, Parágrafo 3º).

Constituição ou participação em biorrepositório: mais de uma instituição

O estudo envolve mais de uma instituição e, por isso, solicita-se apresentar acordo firmado entre as instituições participantes. Esse acordo deverá contemplar formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados, conforme previsto no TCLE. Ressalta-se que é necessário explicitar o tipo e a quantidade dos materiais compartilhados, informando sua destinação após a utilização (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 13 e 13.I).

Laboratório central

Solicitam-se esclarecimentos sobre a localização do laboratório central para onde o material biológico será encaminhado, bem como o destino das amostras, seu armazenamento e descarte. Cabe ressaltar que, caso exista a previsão de armazenamento em biorrepositório, o protocolo deve ser adequado à Resolução CNS nº 441 de 2011 e à Portaria MS nº 2.201 de 2011, devendo-se apresentar a documentação exigida (vide páginas 48 e 49 do documento “Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica”, disponível na Plataforma Brasil, ícone “Manuais da Plataforma Brasil”).

Justificativa de armazenamento para utilização futura

Sempre que houver previsão de armazenamento de material biológico humano no País ou no exterior, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, deve ser apresentada justificativa quanto à necessidade e oportunidade para utilização futura. Diante do exposto, solicita-se a apresentação dessa justificativa (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 2.I).

Patenteamento e uso comercial - Instituição estrangeira

Solicita-se que seja inserido, na Plataforma Brasil, o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial do material biológico humano armazenado em biorrepositório (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 16; Norma

Operacional CNS nº 001 de 2013, Anexo II, Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico), item 3).

Prazo de armazenamento

O prazo de armazenamento de material biológico humano em biorrepositório deve estar de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente e pode ser autorizado por até dez anos. Renovações da autorização de armazenamento são permitidas mediante solicitação do pesquisador responsável ao CEP, acompanhada de justificativa e relatório das atividades de pesquisa desenvolvidas com o material durante o período. Solicitam-se esclarecimentos acerca do tempo de armazenamento das amostras biológicas, e caso necessário, adequação dos documentos do estudo (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 12).

Guarda de dados genéticos

Não está claro qual instituição/pesquisador será responsável pelo armazenamento dos dados genéticos obtidos no estudo, e quem terá acesso a eles. Considerando a necessidade de serem observados a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados genéticos humanos, solicitam-se esclarecimentos acerca do local e do responsável pelo armazenamento dos dados genéticos obtidos no estudo (Resolução CNS nº 340 de 2004, Considerandos).

Investigações familiares – estudos genéticos

Para os estudos em que há a previsão de realizar investigações familiares, deverá ser obtido o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de cada indivíduo estudado. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.h).

Pesquisa em ambiente virtual

Submissão do protocolo

- Solicita-se que conste, na metodologia do Projeto Detalhado, 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 (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.1)
- Solicita-se que conste, no Projeto Detalhado, a descrição e a justificativa do procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2).
- Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa. Solicita-se adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.3)

Procedimentos que envolvem contato por meio virtual ou telefônico com os potenciais participantes de pesquisa

- O convite para participar da pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) por terceiros. Assim, solicitam-se esclarecimentos acerca da forma de envio do convite e, caso necessário, adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.1).
- Qualquer convite individual, enviado por e-mail, só poderá ter um único remetente e destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta. Assim, solicitam-se esclarecimentos acerca do convite pessoal e, caso necessário, adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.1.1).
- Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade. Assim, solicitam-se esclarecimentos acerca do convite pessoal e, caso necessário, adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.3).
- Cabe ao pesquisador responsável conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto à coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos. Nesse sentido solicitam-se esclarecimentos quanto à política de privacidade da plataforma a ser empregada e, caso necessário, adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.4).

Segurança na transferência e armazenamento de dados

- É de responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos acerca do armazenamento dos dados coletados no estudo, bem como quais procedimentos serão adotados para resguardar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 3.1).
- Uma vez concluído o registro de consentimento (por exemplo, gravados em vídeo ou áudio) e a coleta de dados, recomenda-se ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Sendo assim, solicitam-se esclarecimentos acerca do armazenamento dos dados e documentos do estudo, após o encerramento da coleta (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, itens 3.2 e 3.3).
- Para as pesquisas em ambiente virtual que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, deve haver a manifestação expressa do participante de pesquisa quanto a sua concordância ou não da divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas, em consonância ao disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V). Solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, adequação do registro de consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 3.4).

Conteúdo dos documentos tramitados

- Solicita-se que conste nos documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e de acordo com as particularidades da pesquisa (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 4.1).
- Solicita-se que conste, no processo de consentimento, que o pesquisador deverá explicar ao participante de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 4.4).
- Para pesquisa na área biomédica que exigir, necessariamente, a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa. Solicitam-se esclarecimentos e, caso necessário, adequação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 4.4).

Termo de Assentimento

TA para participantes de pesquisa menores de 18 anos

- Caso sejam incluídos participantes menores de 18 anos de idade no estudo, solicita-se apresentar Termo de Assentimento, que deverá ser elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa em suas diferentes faixas etárias, não sendo adequado elaborar somente um único documento para todos os participantes menores de 18 anos. Sendo assim, solicita-se a apresentação de Termos de Assentimento elaborados em linguagem acessível à compreensão das diferentes faixas etárias dos indivíduos a serem recrutados para a pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.2).
- Diferentemente de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para um adulto, o Termo de Assentimento não deve abordar demasiadamente procedimentos que possam gerar ansiedade, medo ou fantasias, interferindo negativamente na percepção da realidade. Neste sentido, o referido termo deve ser apresentado "em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais" (Resolução CNS 466/2012, item II.24). Podem ser utilizados argumentos gráficos como desenhos, personagens, histórias ilustrativas, para que a criança compreenda, em linguagem apropriada, a importância, os procedimentos e os objetivos da pesquisa.

Forma de convite

O Termo de Assentimento é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele(a) os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TA seja redigido em forma de convite (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.24 e IV).

Registro de Consentimento e Assentimento – CHS

Processo de consentimento

O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Este processo precisa ser continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, que poderá 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 participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. Nesse sentido, solicita-se que seja incorporado ao protocolo de pesquisa como se dará o processo de consentimento dos participantes de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigos 4º e 5º).

Acesso à resultados e retorno à comunidade

- Solicita-se que seja incluída no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido a garantia de acesso aos resultados da pesquisa pelos participantes (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VI).
- Solicita-se incluir no Processo e no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido o compromisso do/a pesquisador/a em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV; Artigo 17, Inciso VI).

Assistência

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, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V). Ressalta-se que não se deve especificar ou limitar o tipo de assistência. Solicita-se adequação.

Benefícios

Define-se 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 informar, com clareza, no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido quais serão os benefícios, diretamente relacionados à pesquisa, para o participante da pesquisa, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso III; Artigo 17, Inciso V).

Campos de assinatura e rubrica

Caso o/a pesquisador/a opte pelo Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido por escrito, os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 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.

Indenização

Solicita-se a inclusão no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido que o participante tem garantido o direito de solicitar indenização através das vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406 de 2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 9º, Inciso VI).

Justificativa e objetivo

Solicita-se incluir no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido a justificativa e os objetivos da pesquisa, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso I).

Liberdade de recusa e desistência

O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deverá garantir a plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer momento da pesquisa, sem prejuízo algum (Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 9º, Inciso II; Artigo 17, Inciso III). Solicita-se adequação.

Linguagem

- O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do 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 convidados a participar dela, devendo conter informações em LINGUAGEM CLARA E DE FÁCIL ENTENDIMENTO para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 15). Solicita-se adequação.

- O Registro de Assentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado pelo/a pesquisador/a em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa, EM SUAS DIFERENTES FAIXAS ETÁRIAS. Cabe esclarecer que não é adequado apresentar somente uma única forma de Registro de Assentimento para todos os participantes menores de 18 anos. Entende-se que é necessário considerar as diferentes faixas etárias dos participantes menores de 18 anos, construindo um registro que melhor se adequa ao seu entendimento. Solicita-se adequação.

Meios de contato com o CEP e a Conep

O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Assentimento Livre e Esclarecido deve informar os meios de contato com o CEP (como o 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. Se o estudo envolver análise ética pela Conep, os contatos desta Comissão também devem ser incluídos (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso IX). Solicita-se adequação.

Meios de contato com o pesquisador

O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o/a pesquisador/a responsável (como o endereço, e-mail e telefone nacional). Se não houver Registro por escrito desse Processo, o/a pesquisador/a deverá entregar essas informações por escrito (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Incisos VIII). Solicita-se adequação.

Procedimentos da pesquisa

Solicita-se incluir no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informações sobre os métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso I).

Ressarcimento

O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido deve assegurar de forma clara e afirmativa a garantia ao ressarcimento do participante da pesquisa, bem como a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VII). Solicita-se adequação.

Riscos

- Define-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”. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o pesquisador 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 de forma clara no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e demais documentos, 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 participante de pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso XXV; Artigo 17, Inciso II).
- Solicita-se que sejam explicitados os possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso II).

Sigilo e confidencialidade

- Deve constar no Processo e no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento Livre e Esclarecido a garantia de que o participante decidirá se sua identidade será ou não divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública ou optar pelo sigilo e confidencialidade da sua identidade. Caso o participante opte pela manutenção do seu anonimato, cabe ao/a pesquisador/a descrever os procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção dos dados e a não estigmatização dos participantes da pesquisa. Neste sentido, é importante destacar que os dados somente poderão ser repassados a terceiros depois de anonimizados (Resolução CNS 510 de 2016, Artigo 17, Inciso IV). Solicita-se adequação.
- Deve ser inserido no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou de Assentimento Livre e Esclarecido que o/a pesquisador/a e o patrocinador respeitarão a opção do participante quanto a manutenção do seu sigilo e da sua privacidade ou pela divulgação de sua identidade 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 510 de 2016, Artigo 9º, Inciso V; Artigo 17, Inciso IV). Solicita-se adequação.

Uso de imagem e/ou voz

Considerando os direitos dos participantes, dispostos na Resolução CNS nº 510 de 2016 em seu Artigo 9º, de terem sua privacidade respeitada; de terem garantida a confidencialidade das informações pessoais e de decidirem, dentre as informações que forneceram, quais podem ser tratadas de forma pública, solicita-se inserir opções excludentes entre si (“sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz” e “não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz”) no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido, para que os participantes possam exercer tais direitos.

Via do registro de consentimento/assentimento

- Caso o/a pesquisador/a opte pelo Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou de Assentimento Livre e Esclarecido por escrito, este documento deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante da pesquisa (ou seu representante legal) e pelo/a pesquisador/a, e rubricada em todas as páginas por ambos (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso X).
- Para os casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, solicita-se que seja esclarecido que o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso X, §2º).

TCLE - Pesquisa em ambiente virtual

IMPORTANTE - Demais direitos do participante de pesquisa

Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.

Assim, a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS será aplicada de forma complementar a demais normas éticas vigentes.

Forma de anuência

Solicita-se que fique claro no convite ao participante da pesquisa, que o consentimento será previamente apresentado e, caso concorde em participar, será considerada anuência quando o questionário/formulário ou entrevista da pesquisa forem respondidos. (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.5).

Necessidade de consentimento

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Registro/Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ou Registro/Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1).

Salvar documento eletrônico de anuência - pelo participante de pesquisa

Solicita-se que conste, no TCLE, que 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 pesquisador deve enfatizar a importância de o participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico de anuência (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2).

Acesso ao tema do instrumento a ser utilizado na pesquisa

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que o participante de pesquisa tem o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados), antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2.3).

Risco

Solicita-se que conste, no consentimento (registro ou TCLE), os riscos relacionados à participação na pesquisa, bem como 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 pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1).

Benefício

Solicita-se que conste, no consentimento (registro ou TCLE), os benefícios relacionados à participação na pesquisa (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1).

Liberdade em responder perguntas

- Solicita-se que conste, no consentimento (Registro ou TCLE), que o participante de pesquisa tem 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, item 2.2.1).
- Caso os questionários aplicados apresentem alguma pergunta obrigatória, solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), o direito do participante de não responder à pergunta (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2.2).

Forma de acessar as perguntas da pesquisa

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que o participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.2.4).

Custos da pesquisa

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando esta se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso pelo participante da pesquisa ou já de sua propriedade (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 2.6).

Divulgação da identidade do participante de pesquisa

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que deve haver a manifestação expressa da concordância ou não, dos participantes de pesquisa que utilizem metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, quanto à divulgação de sua identidade e das demais

informações coletadas (Resolução CNS nº 510 de 2016, artigo 9 inciso V; Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 3.4).

Retirada do consentimento

Solicita-se que conste no convite para a participação na pesquisa, obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa a qualquer momento e sem nenhum prejuízo. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa em retirar seu consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 4.2).

Pesquisas onde não há a identificação do participante de pesquisa

Solicita-se que conste no consentimento (Registro ou TCLE), que nos casos em que não for possível a identificação do participante pelo questionário, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro/consentimento (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, item 4.3).

TCLE – Pesquisas Biomédicas

Geral

Contraceção

- Solicita-se que seja assegurado aos participantes da pesquisa, no TCLE, que, nos casos em que for necessário o uso de contraceptivos, estes serão fornecidos pelo pesquisador responsável/ patrocinador de forma gratuita, pelo tempo que for necessário ao estudo, isto é, durante o tratamento e pelo período de segurança após o fim do tratamento (Resolução CNS N° 466 de 2012, itens III.2.o).
- Entende-se que a escolha do melhor método contraceptivo a ser empregado é uma decisão compartilhada entre o médico e o(a) participante de pesquisa. Sendo assim, solicita-se constar adicionalmente no TCLE, informando que a escolha do método contraceptivo será decisão conjunta entre o médico do estudo e o(a) participante de pesquisa (Código de Ética Médica, Capítulo 5, Artigo 42º).
- Tendo em vista a existência de participantes que não praticam relações sexuais (abstinentes) ou que praticam sexo sem risco reprodutivo (como em relações homoafetivas, por exemplo), não seria adequado exigir o uso desnecessário de métodos contraceptivos, que não são isentos de eventos adversos. Sendo assim, solicita-se que seja realizada revisão e adequação do texto do TCLE, abrindo espaço adequado para a autonomia do participante e sua vida sexual, isto é, garantindo-lhe o direito de participar da pesquisa sem o uso obrigatório de método contraceptivo (Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.t).

Forma de convite

O TCLE é o documento no qual o pesquisador comunica, ao possível participante ou responsável, como será a pesquisa para a qual está sendo convidado, fornecendo a ele (a) todos os esclarecimentos necessários para decidir livremente se quer participar ou não. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja redigido em forma de convite, uma vez que se entende por processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV).

Forma de declaração

O TCLE está redigido em forma de declaração. Esse documento deverá seguir a terminologia da Resolução CNS 466 de 2012, item IV, e ser apresentado ao participante da pesquisa em forma de convite. Expressões do tipo "Eu entendo que estou sendo convidado..."; "Eu entendo que a recusa..."; "... eu entendo que deverei fazer..."; "Eu fui..."; "Li e compreendi...", entre outras, podem comprometer a autonomia do potencial participante de pesquisa. Entende-se que a

assinatura do participante de pesquisa, por si só, basta para consagrar seu consentimento, cabendo ao pesquisador informar todos os procedimentos do estudo e as garantias ao participante da pesquisa para, ao final do documento, solicitar sua anuência. Caso o pesquisador queira inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa, essa deve ter redação simples, como por exemplo “li e concordo em participar”. Solicita-se adequação (Carta Circular nº 051 de 2017, item 3).

Fornecimento pós-estudo

- Acesso a medicação do estudo

Solicita-se que seja informado no TCLE, de modo claro e afirmativo, que o participante de pesquisa terá acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao medicamento do estudo, caso se mostre benéfico, fornecido pelo patrocinador, tão logo sua participação no estudo seja finalizada (após o encerramento da sua participação no estudo, bem como ao término de todo o estudo). Também cabe lembrar que, para evitar qualquer conflito de interesses, além do médico do estudo, caso o participante seja acompanhado por um médico não vinculado à pesquisa, este também poderá prescrever o medicamento (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1).

- Fornecimento pós estudo vinculado à estudo de extensão

O presente estudo vincula a garantia de acesso pós-estudo obrigatoriamente à participação em um estudo de extensão, o que não é adequado do ponto de vista ético. Em caso de benefício individual, o patrocinador deverá assegurar o fornecimento do produto investigacional, mesmo que o participante não queira participar do estudo de extensão. Diante do exposto, solicita-se que conste no TCLE, de modo claro e afirmativo, que o participante de pesquisa terá acesso gratuito ao medicamento do estudo pelo tempo que for necessário, caso se mostre benéfico, tão logo sua participação no estudo seja finalizada (após o encerramento da sua participação no estudo, bem como ao término de todo o estudo) (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.3.d e III.3.d.1).

Indenização

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que negue a responsabilidade do pesquisador ou que implique ao participante da pesquisa renunciar a seus direitos, incluindo o direito de buscar indenização por danos eventuais. Diante do exposto, solicita-se inserir no TCLE a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h).

Linguagem

- O Termo de Consentimento é o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. Solicita-se que seja realizada revisão do TCLE, conforme as normas gramaticais de português, tornando,

desta forma, o texto mais claro, objetivo e de fácil entendimento. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

- O TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão pelo público em geral, não sendo desejável a utilização de construções gramaticais complexas. Diante do exposto, solicita-se que o TCLE seja revisado, utilizando-se linguagem CLARA E ACESSÍVEL. Salienta-se que é necessário substituir os termos técnicos por palavras de fácil entendimento ou adicionar breve explicação sobre o termo empregado no texto (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.23 e IV.1.b).

Métodos alternativos

Solicita-se que conste, no texto do TCLE, que o participante deve receber a informação sobre a existência ou não de métodos alternativos de tratamento (ensaios clínicos) (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4.a).

Meios de contato com CEP e Conep

1. CEP:

- Solicita-se que conste, no texto do TCLE, que o participante deve ter acesso aos meios de contato com o CEP, assim como nome, endereço, contato telefônico e os horários de atendimento ao público (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).
- Para melhor informar o participante da pesquisa, solicita-se que seja incluída no TCLE uma breve descrição do que é o CEP, qual sua função no estudo, em uma linguagem adequada ao participante de pesquisa.

2. Conep - estudo se enquadra em uma das áreas temáticas especiais:

- Solicita-se que conste, no texto do TCLE, que o participante deve ter acesso aos meios de contato com a Conep, assim como nome, endereço, contato telefônico e horário de funcionamento da Comissão (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

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, por exemplo. Solicita-se adequação.

Oneração de outros serviços de saúde

Solicita-se que seja expresso de forma clara e objetiva no TCLE que o pesquisador e o patrocinador não irão onerar os planos de saúde, o SUS, ou o próprio participante da pesquisa, responsabilizando-se por todos os gastos relativos aos cuidados de rotina (exames e

procedimentos) necessários após assinatura do consentimento livre esclarecido (Resolução nº 466 de 2012, item III.2.o).

Participantes acima de 18 anos

Foi submetido para análise ética um TCLE único destinado tanto aos participantes de pesquisa acima de 18 anos quanto aos pais/representante legal de participante menor de 18 anos, alternando a utilização dos termos “você” e “seu”, referindo-se ao participante e ao filho/tutelado respectivamente. Tendo como objetivo facilitar a linguagem do TCLE, solicita-se que sejam submetidos para análise ética na Plataforma Brasil dois TCLE, um destinados aos pais ou/e responsáveis e outro aos participantes de pesquisa acima de 18 anos.

Placebo

- Solicita-se esclarecer no TCLE sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens IV.3.a e IV.4.b).
- Para melhor esclarecer o participante de pesquisa, solicita-se informar no TCLE que o grupo placebo receberá também o tratamento padrão.

Presentes aos participantes de pesquisa

Com base nos itens II.10 e II.12 da Resolução CNS nº 466 de 2012, deve ser excluído do TCLE o texto que se refere ao fornecimento de brinde ou presentes. O que se oferece ao participante de pesquisa deve ser sempre ressarcimento de gastos ou o que for necessário à participação no estudo, e não incentivo à participação. Solicita-se adequação.

Procedimentos da pesquisa

- Solicita-se descrever no TCLE, de forma clara e objetiva, todos os procedimentos envolvidos na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados. Apresentando os procedimentos que serão realizados desde a entrada do participante no estudo até sua finalização (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).
- Observou-se que o TCLE não apresenta informações suficientes sobre os procedimentos a serem realizados na pesquisa. Sendo assim, solicita-se descrever no TCLE quais procedimentos serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento, em linguagem simples e acessível a leigos, dos métodos a serem utilizados, isto é, explicar ao participante de pesquisa exatamente quais serão os procedimentos que serão realizados diretamente com o participante, com seus dados, amostras biológicas, entre outros (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a).

Riscos

- Ressalta-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variadas. No item II.22, da Resolução CNS nº 466 de 2012, define-se riscos da pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Diante do exposto, solicita-se que constem no TCLE os potenciais riscos e desconfortos que o estudo possa acarretar ao participante de pesquisa (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b).
- Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

Ressarcimento

- O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão em decorrência da pesquisa. Sendo assim, solicita-se que seja garantido no TCLE, de forma clara e afirmativa, o ressarcimento das despesas tidas pelo participante da pesquisa e de seu acompanhante em decorrência de sua participação na pesquisa, podendo-se citar como exemplo, o transporte e a alimentação, mas não se restringindo a eles (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.21 e IV.3.g).
- Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se que seja informado no TCLE que todas as despesas tidas com a pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador responsável/ patrocinador, isto é, o participante da pesquisa e seu acompanhante não arcarão com nenhum custo referente aos procedimentos e/ou exames do estudo (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.11 e IV.3.g).
- Em consonância com os itens II.5, II.10, II.11 e IV.3.g da Resolução CNS nº 466 de 2012, entende-se que deverá ser fornecido ao participante de pesquisa o ressarcimento de gastos ou o que for necessário à participação no estudo, e não incentivo à sua participação. Nesse sentido, solicitam-se esclarecimentos e adequação do documento, caso necessário.

Seguro

- Solicita-se a retirada das informações sobre o seguro do TCLE, pois o seguro representa unicamente um instrumento financeiro para minimizar possíveis perdas econômicas do patrocinador e em hipótese alguma o valor do seguro limitará os gastos tidos com acompanhamento e assistência imediata e integral devidos a danos diretos/ indiretos e imediatos/ tardios.
- Para melhor esclarecer o potencial candidato a participante de pesquisa, solicita-se constar no TCLE que o estudo conta com os recursos humanos e materiais necessários que garantirão, sem restrição, o bem-estar do participante da pesquisa. Também devem ser garantidas condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e

orientação, conforme o caso, enquanto necessário, de forma gratuita, em casos de danos decorrentes de sua participação no estudo. Ressalta-se que o seguro representa unicamente um instrumento financeiro para minimizar possíveis perdas econômicas do patrocinador e em hipótese alguma o valor do seguro limitará os gastos tidos com acompanhamento e assistência imediata e integral devidos a danos diretos ou indiretos, imediatos ou tardios (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.h. e III.2.o).

Sigilo e confidencialidade

- A confidencialidade e o sigilo são direitos do participante de pesquisa e, para manter a ética na pesquisa devem ser previstos procedimentos que assegurem a confidencialidade dos dados e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades. Desta forma, solicita-se garantir ao participante que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins deste estudo, bem como assegurar o anonimato quando do repasse dos dados. (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).
- Considerando que o participante da pesquisa tem direito à privacidade, sigilo e confidencialidade e a equipe médica tem o dever de garanti-los, solicita-se adequação do trecho citado, descrevendo de modo claro e afirmativo que será assegurada a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes de pesquisa, isto é, deve-se assegurar que os dados e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pela equipe médica responsável pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, seja para o patrocinador ou outros pesquisadores (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.i e IV.3.e).

Termos "paciente", "sujeito", entre outros

Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.10 – participante de pesquisa deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE, em substituição a voluntário, paciente, etc. Solicita-se adequação.

Via

- Solicita-se que conste neste documento a informação de que o TCLE será elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas ao final pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s). Salieta-se que os campos de assinatura de ambos deverão estar na mesma página (folha). (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).
- O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (E NÃO CÓPIA) do documento, assinada pelo participante da pesquisa (ou seu representante legal) e pelo/a pesquisador/a (ou pessoa por ele delegada). Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

Amostra biológica

Armazenamento de amostras em instituição estrangeira

No caso de pesquisa envolvendo mais de uma instituição (sendo uma delas estrangeira) e caso as amostras biológicas sejam armazenadas fora do país, solicita-se apresentar documento garantindo, ao pesquisador e à instituição brasileiros, o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador) (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 14; Portaria MS nº 2.201 de 2011, artigos 11).

Autorização para uso de amostra biológica

Solicita-se incluir no TCLE o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano no país e no exterior, se aplicável (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 2.II). Para melhor esclarecer o participante da pesquisa, solicita-se informar, no TCLE, o nome e o país dos laboratórios centrais, nas quais as amostras biológicas coletadas no estudo serão processadas e armazenadas.

Biopsia exploratória

Do ponto de vista ético e levando em consideração a autonomia do participante, a coleta de material biológico apenas para fins de pesquisa (finalidade exploratória) deve ser procedimento opcional ao participante de pesquisa, sendo que essa informação deve estar claramente destacada no TCLE. Diante do exposto, solicita-se que a informação sobre a biopsia opcional seja inserida em um quadro destacado do texto e com as letras em caixa alta, informando também que a não realização da biópsia opcional não irá trazer prejuízo à participação na pesquisa. Solicita-se, ainda, inserir campo onde o participante possa manifestar se quer, ou não, realizar tal procedimento (poderá ser escrito em forma de alternativas excludentes entre si) (Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.h. e III.2.o).

Descrição dos procedimentos

As pesquisas, em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante. Não é adequado realizar testes adicionais nas amostras biológicas sem que o participante da pesquisa tenha consentido a sua realização. Sendo assim, solicita-se informar que somente os testes em amostras biológicas que estiverem descritos no TCLE serão realizados (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.a; Resolução CNS nº 441 de 2011, item 6).

Perda ou destruição de amostra

O participante de pesquisa deve ser informado sobre a perda ou destruição de suas amostras biológicas, bem como sobre o encerramento do biorrepositório, quando for o caso. Solicita-se que essa informação conste no TCLE (Resolução CNS nº 441 de 2011, item 8).

Pesquisas futuras

As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo Sistema CEP/Conep. Sendo assim, solicita-se descrever nesse item do TCLE que cada nova pesquisa, realizada pelo patrocinador ou por pesquisadores independentes, está condicionada a: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep; (b) justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada e (c) novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (ou, quando devidamente justificada, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê). Ressalta-se ainda que, se houver intenção de pesquisa futura com o material biológico, essa informação deverá constar claramente do TCLE (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, Anexo II, item "Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras)).

Retirada do consentimento

- Solicita-se que seja informado no TCLE que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas armazenadas em banco deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).
- Não é adequado informar que, mesmo após a retirada, por escrito e assinada, do consentimento, as amostras biológicas coletadas, não analisadas, serão processadas. Após essa retirada, nenhum novo dado poderá ser coletado, sendo necessária a devolução/ destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).
- Não é adequado informar que, mesmo após a retirada do consentimento, as amostras biológicas coletadas no estudo serão destruídas SOMENTE APÓS NÃO SEREM MAIS NECESSÁRIAS PARA A PESQUISA. Dessa forma, solicita-se que seja inserida, na Plataforma Brasil, declaração do patrocinador garantindo que, nos casos de retirada do consentimento para uso de amostras, TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo serão devolvidas e/ou destruídas, conforme requerido pelo participante de pesquisa (Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).

Genética

Acesso a resultados de exames

Solicita-se que conste, no TCLE, o tipo e grau de acesso aos resultados, por parte do participante de pesquisa, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações (Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.d).

Aconselhamento genético

OBS.: pendência apenas para estudos nos quais é possível realizar o aconselhamento genético.

Solicita-se que conste, no TCLE, o plano de aconselhamento genético e acompanhamento clínico, com a indicação dos responsáveis, sem custos para os participantes de pesquisa (Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.c).

Estigmatização

Solicita-se que conste no TCLE as medidas que serão tomadas para a proteção contra qualquer tipo de discriminação ou estigmatização, individual ou coletiva (Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.g).

Guarda de dados genéticos

Ao participante de pesquisa cabe autorizar ou não o armazenamento de dados genéticos e materiais coletados no âmbito da pesquisa. Nesse sentido, é necessário requerer a autorização do participante da pesquisa, no TCLE, para armazenar os dados genéticos do estudo, informando o local (nome da instituição e país) em que os dados serão armazenados. Solicita-se adequação (Resolução CNS nº 340 de 2004, item III.6).

Retirada do consentimento

- Solicita-se que seja informado no TCLE que a retirada do consentimento de guarda dos dados genéticos humanos armazenados em bancos deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão, esclarecendo também que o participante de pesquisa tem o direito de retirar seus dados genéticos de bancos onde se encontrem armazenados (Resolução CNS nº 340 de 2004, itens III.6 e III.7; Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).
- Solicita-se que conste no TCLE que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas humanas e dos dados genéticos associados deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão, sendo necessária a devolução/ destruição de TODAS as amostras biológicas coletadas durante o estudo (Resolução CNS nº 340 de 2004, item III.7; Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I).

Testes Genéticos

Solicita-se descrever no TCLE quais FAMÍLIAS de genes/segmentos de DNA e/ou RNA serão analisadas nas amostras biológicas coletadas para o estudo. O pesquisador poderá descrever os genes estudados de forma agrupada segundo a funcionalidade ou o efeito (exemplo: genes relacionados ao aparecimento do câncer, inflamação, morte celular, resposta ao tratamento etc.), não sendo necessário listá-los individualmente, respeitando-se a capacidade de compreensão do participante de pesquisa (Carta Circular nº 041/2015/CONEP/CNS/MS, itens 2.a e 2.b).

Covid-19

Formas de consentimento durante a pandemia

A tomada de consentimento para a participação em pesquisa é procedimento obrigatório previsto não apenas na Resolução CNS nº466 de 2012, mas também em diversos outros documentos internacionais de referência em ética em pesquisa, salvo quando a dispensa de consentimento é previamente autorizada pelo CEP mediante justificada solicitação do pesquisador.

No caso de pacientes graves internados em UTI, deve-se envidar todos os esforços para a tomada de consentimento dos responsáveis legais quando o participante não puder fazê-lo.

No cenário dos ensaios clínicos, a realização de consentimento a posteriori não é desejável, haja vista não ser mais possível reverter a intervenção experimental já realizada no participante da pesquisa. Esta forma de consentimento, em pesquisa clínica, é autorizada em casos muito excepcionais, mediante justificativa fundamentada do pesquisador.

Frente à situação de emergência sanitária decorrente de Covid-19, que exige a adoção de medidas duradouras de confinamento e de distanciamento social durante uma pandemia, e ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa é plausível neste momento particular, proceder com formas alternativas no processo de consentimento dos participantes de pesquisa ou de seus responsáveis legais, a saber:

1. Encaminhamento do termo de consentimento por meios digitais aos participantes de pesquisa ou responsáveis legais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital;
2. Registro de Consentimento por meio eletrônico;
3. Registro de Consentimento gravado por chamada de voz/vídeo desde que previamente informado e autorizado pelo interlocutor.

Independentemente da forma de consentimento, caberá ao pesquisador manter em seus arquivos a comprovação do consentimento, seja por via digital, eletrônica ou gravada. Tão logo seja possível, a equipe de pesquisa TAMBÉM deverá tomar o

consentimento dos responsáveis legais em meio físico (Orientações para Condução de Pesquisas e Atividade dos CEP Durante a Pandemia Provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19) de 2020, item 6).