

Roteiro orientativo para elaboração de submissão de projeto ao CEP

NOTA: as reuniões do CEP do INI da Fiocruz acontecem toda segunda-feira, na segunda semana de cada mês. Para que entre na pauta do mês em curso, o projeto deve ser entregue até 15 (quinze) dias antes da reunião.

1. Para início do processo:

- a) Acessar a Plataforma Brasil e se cadastrar:
<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
 - I. Lembrar que o “responsável pela pesquisa” é o orientador e o aluno
- b) Cadastrar equipe: especialidade de cada um
- c) Identificar o proponente – no caso Farmanguinhos – CNPJ
- d) Dizer se a pesquisa é exploratória ou de intenção, por exemplo
- e) Critérios de inclusão / exclusão – definir “linha de corte”: por exemplo “qual sua população? Como chegar até as pessoas envolvidas? Qual o controle será utilizado? Como fará?”
- f) Dizer os riscos e benefícios: faça o exercício de identificar a confidencialidade de dados da pesquisa, quais os benefícios diretos e indiretos? E após a pesquisa? Há constrangimento?
- g) Garantir a integridade dos dados/sigilo do participante
- h) Como e o que fazer para minimizar os riscos - Quanto a “transformação” dos dados
- i) Reduzir os riscos social, psicológico e físico
- j) Quanto aos aspectos éticos, é bom destacar que “... este projeto somente se iniciará após cumpridas as Resoluções...”
- k) Observar as Resoluções:
 - I. CNS 466 – TCLE
 - II. 510 / 2016
 - III. Orçamento: contrapartida: por exemplo toner, papel etc.
- l) Fazer upload de toda documentação:
 - I. Projeto completo
 - II. Folha de rosto do projeto deve ter assinatura do Coordenador do PPG Profissional de Farmanguinhos e do Diretor da Unidade
 - III. TLC
 - IV. Questionário do Projeto

2. Para elaborar o de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE):

Segundo a resolução 466/2012:

“Assentimento livre e esclarecido é a “anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades”.

“Termo de Assentimento - documento elaborado 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”.

Portanto, ao se realizar estudo com menores de idade ou demais indivíduos legalmente incapazes, além do Termo de Assentimento, que deverá ser assinado APENAS pelo participante e pesquisador, deverá também ser elaborado um Termo de Consentimento que será aplicado aos responsáveis legais.

Pontos a serem considerados na elaboração do termo:

Ao se pretender incluir crianças ou adolescentes nas pesquisas é desejável que se elabore termos diferentes por faixas etárias. O início de idade para se aplicar um TALE pode ser a partir dos 7 anos, quando ocorre o processo de alfabetização. As faixas etárias são divididas com o objetivo de se melhor adequar a linguagem à compreensão do indivíduo. Portanto, pode-se utilizar de desenhos ou imagens para melhor entendimento. Sugestão de divisão: de 7 a 9 anos; de 10 a 12; de 13 a 15; de 16 a 18.

É imprescindível que a linguagem seja simples e clara. Não é necessário explicar detalhadamente alguns itens, deixe para esclarecer ao responsável legal no termo de consentimento. Portanto, para os mais novos principalmente, não use termos que serão de difícil compreensão, tais como: procedimentos, sigilo, confidencialidade, riscos, benefícios, instrumentos e etc. Faça as explicações de forma que o seu possível participante realmente entenda o que você pretende dele!

Escreva que ele está sendo convidado porque o responsável dele concordou mas que isso não significa que ele tem que aceitar participar, que esta é uma escolha dele, podendo aceitar ou não em participar.

Torne o convite claro, simples e curto, como se estivesse mantendo um diálogo com a criança. Deixe os detalhes formais para os pais. Mas lembre-se que os mais velhos poderão receber um pouco mais de informações.

Veja abaixo um exemplo de TALE direcionado a participantes mais novos:

EXEMPLO:

Termo de Assentimento (dizer a faixa etária)

Olá,

Me chamo XXXXXX, sou uma trabalhadora da Fiocruz e trabalho com pesquisa para saber como ajudar a melhorar a saúde das pessoas. (No caso para pesquisas na área da saúde)

Sabemos que você tem XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX. Sabemos também como é ruim passar mal. Portanto, queremos pedir sua ajuda para encontrarmos a melhor maneira de tratar as pessoas que tem XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Já conversamos com seus pais e eles concordaram em convidarmos você a participar desta pesquisa com a gente. Vou te explicar tudo o que precisará fazer. Você deve ouvir atentamente e depois disso, e depois que ler estas explicações você poderá dizer se quer nos ajudar ou se não quer.

EXPLICAR O PROCEDIMENTO

Exemplos

Se for colher sangue: Você sentirá uma picadinha da agulha. Poderá doer um pouco, mas a enfermeira está acostumada a tirar sangue de crianças e tentará fazer isso de forma rápida para passar logo.

Se a criança for responder a um questionário: Eu vou te fazer algumas perguntas sobre XXXXXXXX. Se você não gostar de alguma pergunta ou não quiser responder não tem problema. Você só responderá as perguntas que sentir vontade.

Depois:

Você ficou com alguma dúvida? Se sim, pode perguntar que te respondo. Se quiser conversar com seus pais ou com outra pessoa tudo bem! Você não precisa responder agora se quer participar.

No final da pesquisa contaremos para você e para seus pais o que aprendemos com a pesquisa. Conversaremos com os médicos e vamos tentar ajudar outras pessoas que também sofrem com XXXXXX.

Além do nome e contato do pesquisador responsável pela pesquisa, inclua ao final as informações sobre o CEP:

“Se você tiver alguma dúvida sobre a pesquisa, você pode pedir para seus responsáveis entrarem em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa no telefone abaixo. O Comitê de ética é formado por um grupo de pessoas que trabalham para defender os interesses dos participantes das pesquisas”.

Tel. do CEP/ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

“Declaro que entendi e concordo em participar. Ficarei com uma via deste termo assinada pelo pesquisador que conversou comigo e me explicou sobre minha participação”.

(Depois coloque local para data, assinatura do pesquisador de campo e local para assinatura do participante).

Local e data.

Nome e Assinatura do Pesquisador – (pesquisador de campo)

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante:
