

**COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA COM SERES HUMANOS IFAM
- APRESENTAÇÃO AOS ALUNOS DO PPGET -**



Prof. Dr. Tarcisio S Normando, Coordenador
Prof. Dr. Edson Galvão Maia, Vice-Coordenador
Manaus, 26 de junho de 2020

COMO SE DEFINE UMA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS?

- ✓ Toda pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o **ser humano**, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma **direta ou indireta**, incluindo o manejo de seus **dados, informações ou materiais biológicos**

O QUE É O CEPESH IFAM?

- ✓ O CEPESH é um colegiado interdisciplinar e independente de **caráter consultivo, deliberativo e educativo**, criado para **defender** os interesses dos **participantes da pesquisa e da comunidade científica** em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da **pesquisa envolvendo seres humanos**. Sua finalidade é resguardar os **direitos e dignidade** dos participantes da pesquisa e da comunidade científica e contribuir para qualidade das pesquisas e valorização do pesquisador
- ✓ O CEPESH IFAM faz parte do **Sistema CEP/CONEP**

Fonte: Adaptados dos artigos 2º. e 3º. do Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas

QUAIS AS ATRIBUIÇÕES DO CEPESH IFAM?

Identificar, analisar e avaliar implicações éticas em pesquisas com seres humanos

Avaliar eticamente projetos de pesquisa de IC, TCC de graduação e pós-graduação

Emitir pareceres sobre aspectos éticos prevendo impacto para o bem-estar e direitos fundamentais dos participantes da pesquisa

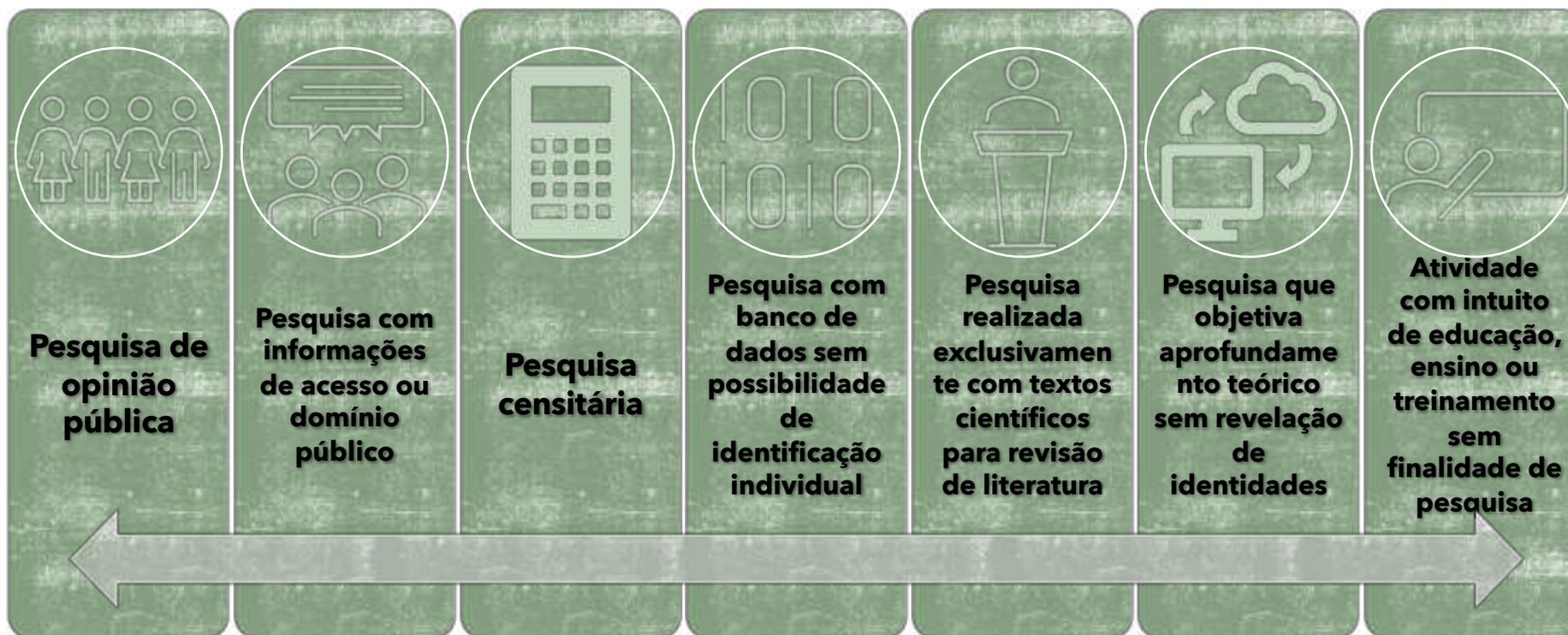
Atuar com funções consultiva, deliberativa e educativa

Fonte: Adaptados dos artigos 4º, 5º. e 6º. do Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas e do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Ministério da Saúde, 2002)

QUAL A COMPOSIÇÃO DO CEPESH IFAM?

- ✓ **Membros atuais:** 12, sendo 2 representantes de usuários
- ✓ **Coordenador:** Prof. Dr. Tarcisio Serpa Normando
- ✓ **Vice Coordenador:** Prof. Dr. Edson Galvão Maia
- ✓ **Secretária:** Sílvia Gabriela Soares Martins
- ✓ **Reuniões:** Realizadas de fevereiro à dezembro, uma vez por mês, na segunda sexta feira, exceto nos meses de julho (quarta sexta) e dezembro (primeira sexta)

QUE PROJETOS NÃO DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEPESH IFAM?



COMO É A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS NO CEPESH IFAM?



QUAIS SÃO OS PARECERES POSSÍVEIS?

APROVADO

- O colegiado do CEPESH considerou o projeto satisfatório e apto para início dos trabalhos de campo com os participantes da pesquisa

PENDENTE

- O colegiado do CEPESH identificou a necessidade de adequações do projeto, listou as pendências e o pesquisador terá prazo máximo de 30 dias para encaminhar as correções. O trabalho de campo com os participantes da pesquisa não pode ser iniciado enquanto o status for pendente.

NÃO APROVADO

- O colegiado do CEPESH considerou que o projeto não poderá ser desenvolvido. O pesquisador pode fazer novas submissões, independentemente dos motivos da não aprovação.

RETIRADO

- O projeto é retirado a pedido do pesquisador ou após um período superior a 30 dias sem atendimento das pendências.

APROVADO E ENCAMINHADO À CONEP

- Quando a pesquisa envolver determinadas áreas e/ou especificidades regulatórias, o colegiado do CEPESH precisa encaminhar para a CONEP (prazo ordinário de 60 dias a contar do encaminhamento).

QUAIS SÃO OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA?

- ✓ Folha de Rosto
- ✓ Projeto Detalhado
- ✓ TCLE
- ✓ Cronograma
- ✓ Carta de Anuência
- ✓ Declaração de Infraestrutura

O QUE ATENTAR NA FOLHA DE ROSTO?

- ✓ É imprescindível que a folha de rosto tenha todos os campos preenchidos.
- ✓ O CEPSH IFAM orienta o preenchimento do campo “3. Área Temática” de forma manuscrita, se for o caso;
- ✓ No caso das pesquisas vinculadas aos Mestrados e Programas do IFAM, a folha de rosto deve ser assinada e carimbada pelo Diretor Geral do campus ao qual o curso está vinculado

O QUE ATENTAR NO PROJETO DETALHADO?

- ✓ O projeto deve apresentar, **no mínimo**: Tema; Objeto da Pesquisa; Relevância Social; Objetivos; Local de realização da pesquisa; População a ser estudada; Garantias éticas ao participante da pesquisa; Método; Cronograma; Orçamento; Critérios de inclusão e exclusão dos participantes; Riscos e Benefícios; Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa; Garantia de divulgação dos resultados;
- ✓ Não esquecer de explicitar a finalidade do projeto (IC, TCC, Mestrado, Doutorado, etc)
- ✓ É **fundamental** anexar os instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa (Questionário, entrevista estruturada/semi-estruturada, roteiro da roda de conversa, etc)
- ✓ O CEPESH não avalia o mérito acadêmico, mas as implicações éticas da pesquisa para garantir os direitos e a dignidade dos participantes

O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ Não confundir Processo de Consentimento Livre e Esclarecido com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O **TCLE** é a etapa de **registro** do processo. Ele é um documento firmado entre o pesquisador e cada participante da pesquisa
- ✓ Deve-se elaborar um Termo de Assentimento para crianças, adolescentes e pessoas sem condições de consentir que deve ser associado a um Termo de Consentimento para os responsáveis destes
- ✓ Se a pesquisa envolver grupos diferentes de participantes (professores, alunos, técnicos, comunitários, etc.) será necessário elaborar uma redação de TCLE direcionada para cada grupo
- ✓ Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade de um líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização deve respeitar tal particularidade

O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ O TCLE deve ser redigido em forma de **convite**, utilizando linguagem clara e acessível;
- ✓ Deve informar sobre a pesquisa ao incluir minimamente: justificativa, objetivos, metodologia, riscos e benefícios, garantia de ressarcimento em casos de danos, de sigilo e privacidade, de acesso aos resultados e do participante se retirar a qualquer momento da pesquisa, sem prejuízo algum
- ✓ Não existe pesquisa sem **risco**. O TCLE deve informar quais riscos podem decorrer da pesquisa, quais formas serão adotadas para minimizá-los e que o participante tem direito a indenização e assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa, conforme Resolução CNS 466/12
- ✓ Informar que o participante tem direito a **ressarcimento** de suas despesas eventuais geradas pela pesquisa. Caso o pesquisador se desloque até o participante, inserindo-se em sua rotina, evitando a geração de despesa, é preciso deixar isso claro no TCLE
- ✓ Devem ser apresentados os **benefícios** diretos (ao participante) e indiretos (à comunidade, à área de conhecimento, etc).

O QUE ATENTAR NO TCLE? (RISCOS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA)

Métodos de coleta dos dados	Riscos/Danos Possíveis
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	<ul style="list-style-type: none"> - Invasão de privacidade; - Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade; - Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados; - Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; - Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE). - Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista. - Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia; - Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais
Estudos com Dados Secundários	<ul style="list-style-type: none"> - Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação; - Invasão de privacidade; - Divulgação de dados confidenciais. - Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ul style="list-style-type: none"> - Estigmatização – divulgação de informações. - Invasão de privacidade. - Divulgação de dados confidenciais. - Interferência na vida e na rotina dos sujeitos. - Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais. - Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> - Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte). - Estigmatização – divulgação de informações. - Invasão de privacidade. - Divulgação de dados confidenciais. - Interferência na vida e na rotina dos sujeitos. - Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa. - Duplo padrão. - Coerção para participar da pesquisa.
Estudos com Material biológico	<ul style="list-style-type: none"> - Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito; - Estigmatização a partir da divulgação dos resultados; - Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); - Invasão de privacidade. - Divulgação de dados confidenciais.

O QUE ATENTAR NO TCLE? (PROVIDÊNCIAS PARA MINIMIZAÇÃO AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA)

Fonte: CEPESH IFSC

Exemplos de Medidas, providências e cautelas que podem ser adotadas frente aos riscos / danos.

- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista).
- Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro.
- Evitar o uso de placebo.
- O patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.
- Não permitir duplo padrão.
- Garantir o acesso da população do estudo a nova tecnologia/ medicamento/ ou terapêutica que está sendo testada.
- Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.
- Garantir que tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.
- Garantir que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.
- Garantir a divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.
- Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.
- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.
- Assumir o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.
- Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.

O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ Informar quando da **gravação** de imagem/som durante a captação de dados (sendo descartadas após obrigação legal de guardá-las por cinco anos). Se os dados forem compor um **acervo** também é necessário explicitar
- ✓ Deixar claro o **papel do CEPESH** em garantir os direitos e dignidade dos participantes da pesquisa
- ✓ Informar **meios de contato** do pesquisador e do CEPESH IFAM (endereço, telefone, e-mail)
- ✓ As páginas numeradas (1 de X) devem conter campo para rubrica do participante e do pesquisador e, na página final, campos para local, data e assinaturas de ambos em concordância com a participação
- ✓ Garantir o acesso do participante a uma via do TCLE. Aliás, usar a expressão "VIA" e não "CÓPIA"
- ✓ Em casos muito específicos em que o TCLE possa significar risco substancial ao participante, é possível solicitar justificadamente ao CEPESH sua dispensa sem prejuízo do processo de esclarecimento

O QUE ATENTAR NO CRONOGRAMA?

- ✓ A tramitação mínima de processos no CEPESH é de **40 dias**;
- ✓ Nenhuma atividade de campo junto aos participantes da pesquisa pode ser iniciada sem a aprovação dos protocolos de pesquisa por parte do CEPESH
- ✓ Em casos específicos, o CEPESH deve encaminhar o protocolo de pesquisa à CONEP. Nesses casos deve-se considerar mais **60 dias** de tramitação. São os casos: a) aqueles que Identifiquem as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins; b) **protocolos multicêntricos** que envolvam coordenação e/ou patrocínio **estrangeiro**; c) protocolos de pesquisa com **populações indígenas**
- ✓ Atentar que o CPESH deve ser informado do término da pesquisa e receber o **Relatório Final**

O QUE ATENTAR NA CARTA DE ANUÊNCIA?

- ✓ Apresentar carta de anuência dos locais em que a pesquisa será realizada devidamente assinada e carimbada pelo dirigente máximo da instituição

O QUE ATENTAR NA DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA?

- ✓ Apresentar declaração de permissão do uso da infraestrutura do local onde a pesquisa será realizada devidamente assinada e carimbada pelo dirigente máximo da instituição ou declaração do próprio pesquisador informando a não utilização da mesma

Fonte: Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013

QUAIS AS PRINCIPAIS NORMATIZAÇÕES PRECISAM SER CONSIDERADAS EM UM PROJETO DE PESQUISA NA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS?

- **Resolução CNS 304/2000** (Normas para Pesquisa em áreas de Povos Indígenas)
- **Resolução CNS 246/2005** (Projetos Multicêntricos)
- **Resolução CNS 466/2012** (Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisa com Seres Humanos)
- **Norma Operacional CNS 01/2013** (organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil)
- **Resolução CNS 510/2016** (Ética na Pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais)

COMO CONTACTAR O CEPESH IFAM?

- ✓ **Funcionamento:** 8h às 12h e 13h às 17h
- ✓ **Endereço:** Av. Ferreira Pena, 1109. Centro. CEP 69025-010. Prédio da Reitoria do IFAM, 2º. andar.
- ✓ **Telefone:** (92) 3306-0062
- ✓ **E-mail:** cepsh.ppgi@ifam.edu.br