



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
CURSO SUPERIOR TECNOLOGIA EM RADIOLOGIA**



ÉTICA EM PAUTA: Pesquisa com seres humanos

Profa. Críssia C. Paiva Fontainha

Coordenadora do Comitê de Ética (CEP-UFMG) desde 04/12/2019

Subcoordenadora do Comitê de Ética (CEP-UFMG) de 22/08/2018 a 04/12/2019

Integrante Titular do CEP-UFMG desde 26/06/2015

Professora do Curso de Tecnologia em Radiologia da UFMG

Departamento de Anatomia e Imagem da Faculdade de Medicina – IMA/UFMG

Belo Horizonte

2020

Treinamento à Comunidade Acadêmica

- ▶ 14:00 – 14:15 – Abertura com apresentação da ementa
- ▶ 14:15 – 15:00 – Plataforma Brasil e submissão
 - ▶ 15:00-15:30 – Dúvidas sobre PB e submissão
- ▶ 15:30 – 16:30 – Resoluções e aspectos éticos da pesquisa
 - Resolução CNS 466/12 e considerações relevantes
 - Resolução CNS 510/16 e pesquisa em situações de risco
 - 16:30- 17:00 - Dúvidas sobre aspectos éticos da pesquisa
- ▶ 17:00 – Encerramento e considerações finais



Pesquisa com seres humanos:

Moral x ético

Conflito de interesses

Vulnerabilidade do participante

Garantia dos direitos do participante

Relevância social

Riscos x benefícios



Resoluções no Brasil

Não vigentes: CNS 01/88: primeira resolução de pesquisa com seres humanos foi em 1988 e CNS 196/96.

Vigentes:

- ❑ **CNS 466/12:** regulamenta sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a *assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa*, à comunidade científica e ao Estado.
- ❑ **CNS N°510/2016:** normas aplicáveis a pesquisas em **Ciências Humanas e Sociais**, cuja metodologia envolva dados obtidos diretamente com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam *acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana*.



Resoluções específicas CONEP

292/1999

Participação estrangeira: remessa de material biológico para o exterior.

304/2000

Populações Indígenas.

340/2000

Fluxo para Análise da Área Temática Especial de Genética Humana.

346/2005

Fluxo de Protocolos Multicêntricos.

580/2018

Pesquisa em instituições do SUS.

Resolução CNS 466/12

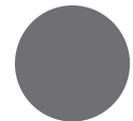


III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) ***respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade*** de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida
- b) ***ponderação entre riscos e benefícios***, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que ***danos previsíveis serão evitados***; e
- d) ***relevância social*** da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o Sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Pesquisa x Normatização Ética

Inimiga ou amiga?



É uma questão de ética?

Delineamento da
pesquisa

Metodologia
científica

Currículo do
pesquisador

Dimensionamento
Dos recursos



Refletindo:

○ **Importância do Parecer Consubstanciado Técnico-Científico**

Os pareceres das Câmaras Departamentais, dos Programas de Pós-Graduação, e/ou órgãos equivalentes, permitem respaldar o CEP-UFMG para a análise técnica-científica da pesquisa através das informações:

- ❖ Capacidade técnica-científica do pesquisador
- ❖ Estado da Arte da Metodologia proposta
- ❖ Exequibilidade da pesquisa



Acréscimo para ler depois:

- **Currículo do pesquisador:**

Não conduzir adequadamente o estudo, não concluir o estudo, não dar o retorno às instâncias competentes ou publicar os resultados, desconhecer as diretrizes éticas.

Resolução CNS 466 – III.2.h:

“... devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”.

Justiça: equidade, direitos, mesmas oportunidades, avaliação livre de conflito de interesses, responsabilidade.



Acréscimo para ler depois:

- **Estudos mal dimensionados podem:**

Expor o participante da pesquisa desnecessariamente, quando não terminar.

Resolução CNS 466 – III.2.h: As pesquisas em qualquer área do conhecimento deverão ...

“... contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa (...)”

Não-Futilidade: *Ninguém deveria ser exposto inutilmente a um estudo, mal planejado, mal dimensionado ou mal conduzido.*



Acréscimo para ler depois:

- **Metodologia científica:** *estudos sem clareza metodológica*

Resolução CNS 466/2012 – VII.4:

“A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada a sua análise científica”.

Autonomia: capacidade de pensar, decidir e agir de modo livre e independente (autodeterminação).

Tomada de decisão depende: *informação e compreensão.*



Acréscimo para ler depois:

- o **Metodologia científica:**

Resolução CNS 510/2016 – Artigo 25:

“§1o A avaliação científica dos *aspectos teóricos* dos projetos submetidos a essa Resolução *compete às instâncias acadêmicas* específicas...”

“§2o A avaliação a ser realizada pelo Sistema **CEP/CONEP** incidirá somente sobre os *procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.*”

Beneficência: Os benefícios devem superar os riscos.

Não maleficência: Não causar prejuízo. Reduzir o dano.



Acréscimo para ler depois:

- **Estudos mal desenhados podem:**

- Não trazer o benefício esperado,
- Causar danos ao participante da pesquisa,
- Não serem justos com a população estudada,
- Não respeitarem autonomia do participante da pesquisa.

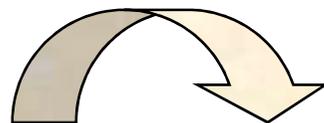
Relação risco x benefício:

O risco é a potencialidade da ocorrência de um resultado adverso (prejuízo). Os danos associados ao projeto de pesquisa podem tomar várias formas e afetar um as pessoas. Podem ser:

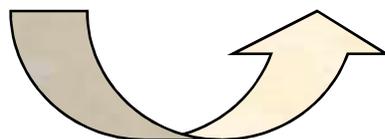
- **Físicos** (por ex: lesão, doença, deficiência, efeitos colaterais),
- **Psicológico** (por ex: ansiedade, stress emocional, reativação do trauma, embaraço),
- **Social** (por ex: estigma, quebra de confidencialidade), ou
- **Econômico** (por ex; perda de rendimentos devido ao tempo de ausência ao trabalho). (TREE, 2014)

O que se espera da pesquisa com seres humanos?

Que se desenvolva
segundo os
princípios éticos



Resguardo do
participante



Relevância social



Resolução CNS 466/12

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:

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 a qual se propõe participar;



Resolução CNS 466/12

II.24 - Termo de Assentimento – TALE:

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*; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a *sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida*, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Todo TALE é acompanhado por um TCLE ao responsável do participante.



Resolução CNS 466/12 x CNS 510/16

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Acréscimo para ler depois: TCLE x Processo de Consentimento

Processo: para a obtenção de *consentimento do participante da pesquisa* e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, *após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa*, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

TCLE: *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 a qual se propõe participar;

Acréscimo para ler depois: Processo de Consentimento



1- PREPARO PARA O CONSENTIMENTO

- Buscar o momento, condição e local mais adequados
- Considerar as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa
- Respeitar a privacidade do possível participante de pesquisa

2- ESCLARECIMENTO

- Prestar informações em linguagem clara e acessível
- Utilizar as estratégias mais apropriadas ao convidado
- Oferecer o documento escrito para leitura (TCLE)
- Conceder o tempo que for necessário para a tomada de decisão
- Permitir que o convidado consulte seus familiares e outras pessoas

Processo de Consentimento



3- REGISTRO

Formas de registro:

- Escrita (TCLE)
- Sonora
- Imagética
- Outras

A Resolução CNS n° 510 de 2016 inovou ao permitir novas formas de registro de consentimento em pesquisas da área de Ciências Humanas e Sociais.

Acréscimo para ler depois: TCLE x Processo de Consentimento

TCLE:

- Duas vias (uma do participante, outra do pesquisador)
- Páginas rubricadas pelo participante (ou representante legal) e pesquisador (ou pessoas por ele delegada)
- Assinatura do participante (ou representante legal) e do pesquisador (ou pessoa por ele delegada)

No caso de pesquisas na área de **Ciências Humanas e Sociais** (Res. CNS nº 510/2016):

“Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar **documento ao participante que contemple as informações previstas** para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.”

Conteúdo do Consentimento

Informações da pesquisa:



05/06/2020 SEI/MS - 0015188696 –

Comunicado CONEP

Em relação à temática de Saúde Mental e Covid-19 (que incluem os seguintes aspectos, entre outros: saúde mental em geral, sofrimento psíquico, ansiedade, estresse, estado mental, depressão, ideação e/ou comportamento suicida, mutilação, alterações de humor e saúde psíquica), os projetos de pesquisa devem ser analisados considerando, em especial:

- apresentação dos riscos da pesquisa, assim como as cautelas adotadas pelo pesquisador para minimizá-los e apresentação dos benefícios da pesquisa para o participante e para a sociedade;
- 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);
- informação no registro de consentimento de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o participante terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais e/ou extrajudiciais, conforme a legislação brasileira (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954; entre outras; e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19);
- compromisso do pesquisador em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população em que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV);
- forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações, que tragam benefícios diretos a eles, sem prejuízo do retorno à sociedade em geral;
- cronograma do estudo adequado à realidade do período de emergência sanitária; e
- quando da utilização de instrumentos indicadores de Saúde Mental, o pesquisador deve apresentar quais estratégias e procedimentos serão adotados a fim de que o participante de pesquisa não compreenda o resultado de seu teste (“seu resultado”) como diagnóstico, o que pode acarretar inclusive em desconforto/gatilho psíquico.



05/06/2020 SEI/MS - 0015188696 – Comunicado CONEP

Quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde em seus arquivos uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa.



Projetos dispensados de tramitar no sistema CEP/CONEP

Art. 1. Parágrafo único.

- I – pesquisa de **opinião pública** com participantes não identificados;
- II – pesquisa que utilize informações de **acesso público**, nos termos da Lei n o 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III – pesquisa que utilize informações de **domínio público**;
- IV - pesquisa **censitária**;
- V - pesquisa com **bancos de dados**, cujas informações são **agregadas**, sem possibilidade de identificação individual; e
- VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para **revisão da literatura** científica;
- VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de **situações que emergem espontânea** e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
- VIII – atividade realizada com o intuito **exclusivamente de educação, ensino ou treinamento** sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Documentos obrigatórios exigidos pelo CEP/CONEP

Folha de Rosto: todos os campos preenchidos e assinada;

TCLE e TALE (quando aplicável) ou justificativa;

Projeto detalhado (deve conter cronograma e orçamento);

Documentação emitida em língua estrangeira: acompanhada de sua versão traduzida para o português;

Os documentos devem permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar”.

Documentos obrigatórios exigidos pela CONEP

Documentos obrigatórios exigidos pelo CEP/CONEP

- Termo de Uso Cessão de Dados (TCUD) (se aplicável)
Termo de uso de Imagem (se aplicável)**
- Parecer consubstanciado aprovado em Câmara Departamental**
- Anuência das instituição onde a pesquisa será realizada ou
modelo de carta de anuência**
- Declaração da GEPE (Hospital das Clínicas) ou da NEPE
(Risoleta Neves) (se aplicável)**
- Instrumentos de coleta de dados.**
- Termo de constituição de biorrepositório (se aplicável),
Termo de Cessão de Uso de Dados (se aplicável)**

Acréscimo para ler depois: Conteúdo do Consentimento

Informações da pesquisa:

- Justificativa, objetivos e procedimentos
- Possibilidade de inclusão em grupo placebo (quando cabível)
- Métodos terapêuticos alternativos (quando cabível)

Direitos dos participantes da pesquisa:

- Direito a receber uma via do TCLE
- Garantia de **ressarcimento de despesas** (participante e acompanhante)
- Garantia de indenização diante de eventuais danos
- Outros direitos que forem cabíveis, a depender do tipo de pesquisa

Conteúdo do Consentimento

Direitos dos participantes da pesquisa:

- Liberdade de **recusa** em participar da pesquisa
- Liberdade de **retirar o consentimento** a qualquer tempo
- Garantia de **sigilo e da privacidade** dos participantes (CNS 466/2012)
 - Para **CNS 510/2016** (art.9), o participante deve:
 - III - ter sua privacidade respeitada;
 - IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
 - V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

Acréscimo para ler depois: Conteúdo do Consentimento

Formas de contato com o pesquisador e com o CEP e a CONEP:

- Endereço e horário de atendimento
- Telefone
- Se houver possibilidade de urgência: telefone 24 h / 7 dias
- Outras formas de contato

Campos de assinaturas (TCLE):

- Participante da pesquisa (ou representante legal)
- Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada)
- Testemunha imparcial

REPRESENTANTE

LEGAL

É requerido quando há impedimento legal para o participante consentir e assinar o termo de consentimento. O participante não assina o TCLE no início da pesquisa, mas apenas o seu representante legal. Quando a incapacidade for temporária, tão logo seja possível, deve-se tomar o consentimento do próprio participante.

Exemplo: nos casos em que o participante esteja inconsciente ou tenha déficit mental.



TESTEMUNHA

IMPARCIAL

É requerida quando não há impedimento legal para o participante consentir mas que, por algum motivo, pode haver prejuízo no processo de consentimento. A testemunha atestará que o processo de consentimento ocorreu de forma adequada, mas não é ela quem consente. O participante assina o TCLE.

Exemplo: nos casos de surdez, cegueira ou quando o participante é analfabeto.

Acréscimo para ler depois

Resolução CNS 466/12 x CNS 510/16

TERMO DE ASSENTIMENTO

≠

PROCESSO DE ASSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO



Acréscimo para ler depois: TALE x Processo de Assentimento

Processo: para a obtenção de **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.

TALE: **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*.

Acréscimo para ler depois: Resolução CNS 466/12: CEP/CONEP

VII –... integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP...de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

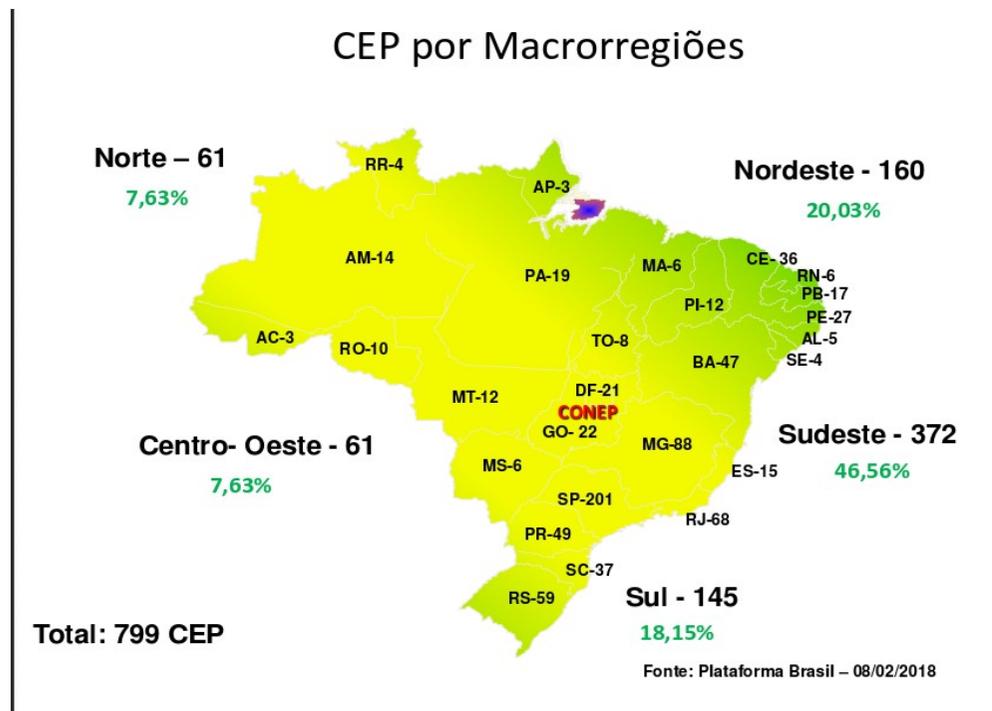
VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo...

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.



Acréscimo para ler depois: Resolução CNS 466/12: CEP/CONEP

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.



Para mais informações:

- *Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / CNS / MS*
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html
conep@saude.gov.br
- *Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP/UFMG):*
Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005
Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>



Referências bibliográficas

- ▶ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL. Manual de usuário – pesquisador versão 3.2. 3 jan. 2018. Disponível em << <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> >> Acesso em mar. 2018.
- ▶CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução CNS 466/2012. 2012.
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Preceitos éticos em pesquisa. [Slides] 2016a
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Processo de consentimento e assentimento. [Slides] 2016b
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Elaboração de parecer consubstanciado e análise de resposta. [Slides] 2016c
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Plataforma Brasil: sobre o uso e dúvidas. [Slides] 2016d
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Fluxo de tramitação de protocolos. [Slides] 2016e
- ▶CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Resolução 510/2016. 2016f.
- ▶TREE - TRAINING AND RESOURCES IN RESEARCH ETHICS EVALUATION. 2014.



Juntos somos mais fortes!

OBRIGADA!

crissia@gmail.com

