

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

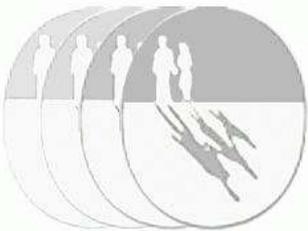
Manual de Orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica Versão 1.0 2015

CONEP/CNS/MS

Apresentação: Dra Anamaria Feijó

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

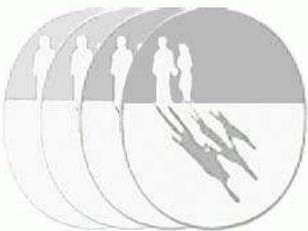
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf



SUMARIO

Apresentação

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
2. Material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório
3. Recursos humanos e materiais
4. Cronograma
5. Folha de rosto
6. Estudos propostos do exterior

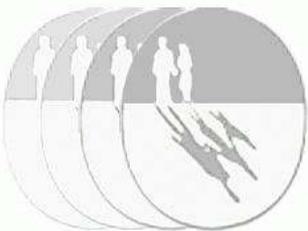


Apresentação

A história CEP/CONEP inicia em 1988 com a publicação da Resolução CNS N° 01 de 1988, que estabeleceu que todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um “Comitê de Ética”.



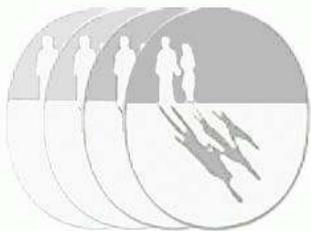
O termo “CEP” (Comitê de Ética em Pesquisa) veio anos mais tarde, com a Resolução CNS N°196 de 1996.



A Resolução 196/96 determinou a criação da CONEP

O termo “Sistema CEP/Conep” apareceu dezesseis anos depois, quando a Resolução CNS N° 466 de 2012 assim o definiu:

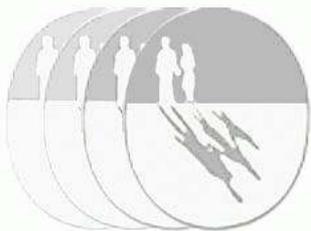
“É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação”.



O Sistema CEP/Conep tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética.

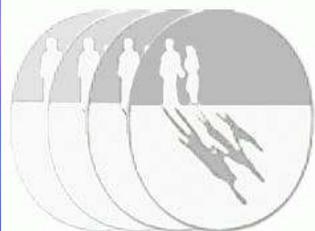
ETICIDADE

- 1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia;
- 2) Ponderar riscos e benefícios;
- 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis;
- 4) Ter relevância social;
- 5) Ser justa e equitativa;
- 6) Não ser fútil e;
- 7) Respeitar os direitos dos participantes.



QUADRO 1 – Direitos dos participantes de pesquisa :

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- 8) Requerer indenização por danos;



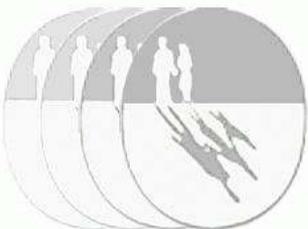
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os de acompanhantes);
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 11) Solicitar retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigacional (quando for o caso);
- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16) Ter assegurada sua privacidade; e
- 17) Receber uma via do TCLE (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador).



Este manual destaca principais pendências éticas que a Conep tem apontado nos seus pareceres consubstanciados relativos aos protocolos de pesquisa clínica, particularmente os ensaios clínicos com novos fármacos.

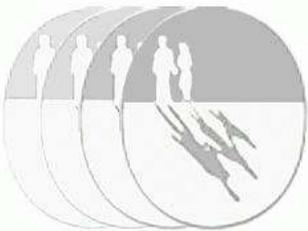


1. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

1.1. Redação

O QUE FAZER:

O TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. **Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis.** O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.



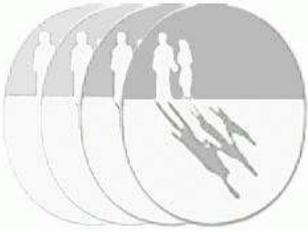
Principais pendências:

➤ Utilizar linguagem inacessível:

A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve *“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”*.

➤ Realizar tradução de forma inapropriada:

O item IV.5.b da Resolução CNS N° 466 orienta que o TCLE deve *“ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos PP, tomando especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão”*.



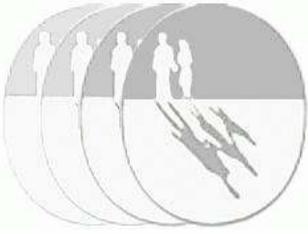
➤ Redigir o TCLE no formato de declaração :

_O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite pois em forma de declaração pode reduzir a autonomia do indivíduo.

Exemplo: *“eu sei que haverá coleta de material”* ou, ainda, *“eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc.*

As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: *“será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, etc*

Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, onde o PP assina e manifesta seu desejo, esteja escrita como declaração.



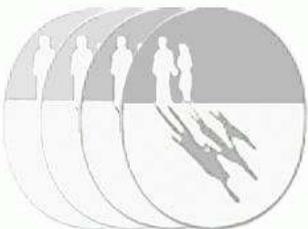
➤ **Empregar o termo “sujeito de pesquisa”:**

A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”.

➤ **Adotar título inadequado no documento (TCLE):**

É frequente o uso de diferentes termos e expressões para se referir ao TCLE, os quais não são reconhecidos pela Resolução CNS N° 466 de 2012.

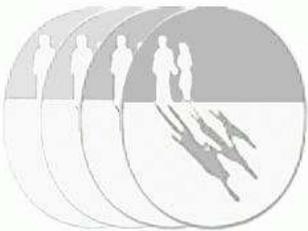
Por exemplo: *“formulário de autorização para pesquisa”, “termo de autorização de participação em estudo”, entre outros.*



1.2. Ressarcimento

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.



Principais pendências:

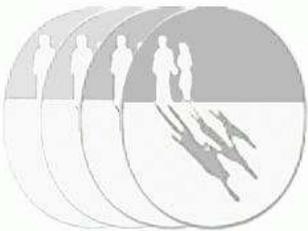
➤ Omitir informação acerca do ressarcimento:

Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que o participante de pesquisa e seu(s) acompanhante(s) têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa.

➤ Limitar itens e valores do ressarcimento :

É frequente o pesquisador limitar o ressarcimento, estipulando os itens que serão ressarcidos e/ou os valores máximos. Por exemplo: “*you will receive R\$ 100,00 for the expenses you have with the study*”(limitação de valores), ou, “*you will be reimbursed for food and transport*”(limitação de itens).

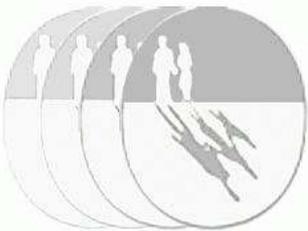
É prudente notar que a Resolução não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica (“... *tais quais transporte e alimentação*”).



➤ Não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s):

. Também é motivo de pendência quando o pesquisador assegura o ressarcimento apenas ao participante de pesquisa, mas não ao(s) seu(s) acompanhante(s).

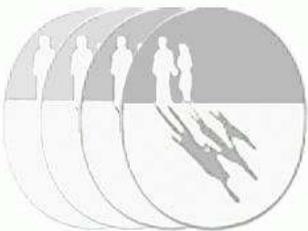
É prudente notar que a Resolução CNS N° 466 de 2012 (item II.21) prevê o ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa não somente ao participante, mas também para aqueles que o acompanham.



1.3. Assistência em virtude de danos decorrente da pesquisa

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.



Principais pendências:

➤ Omitir informação acerca da assistência:

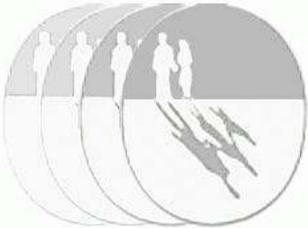
Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE que o PP tem direito à assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa

➤ Condicionar a assistência à comprovação de nexo causal do dano:

A garantia de assistência ao PP não pode estar condicionada à comprovação do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano.

Tal processo de comprovação poderia demandar tempo e prejudicaria ainda mais o participante de pesquisa.

Não é razoável do ponto de vista ético declarar no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado que a pesquisa provocou danos.

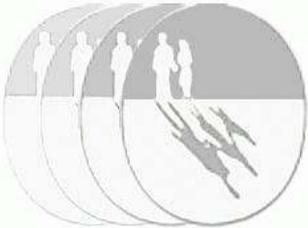


➤ Limitar o tipo assistência ao participante da pesquisa:

É comum encontrar no TCLE sentenças como esta: “*você receberá assistência médica se sofrer danos pelo estudo*”. O problema, neste caso, é que há limitação para o tipo de assistência que será prestada ao PP (no caso, assistência médica).

Dependendo do tipo de dano, é possível que o participante necessite de assistência de outros profissionais, como, por exemplo, da área de Enfermagem, Fisioterapia, Psicologia, Nutrição, Terapia Ocupacional, entre outros.

A Resolução é clara em afirmar **que o pesquisador deve prestar assistência integral, e não apenas em uma determinada área.**

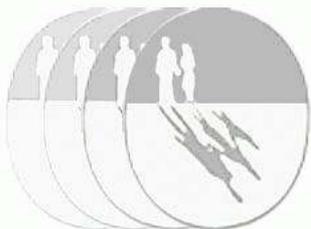


➤ Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa :

Não é razoável do ponto de vista ético limitar o tempo máximo em que será prestada a assistência ao participante de pesquisa em caso de danos.

Exemplo: *“você terá assistência enquanto estiver participando do estudo”.*

A Resolução CNS N° 466 de 2012 prevê que os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa e, portanto, a responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo.



➤ **Não informar acerca da gratuidade da assistência:**

Algumas vezes, a pendência não está relacionada com as limitações acima descritas, mas, simplesmente, porque o pesquisador não explicita no TCLE que a assistência será prestada de forma gratuita (pelo patrocinador).



1.4. Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa:



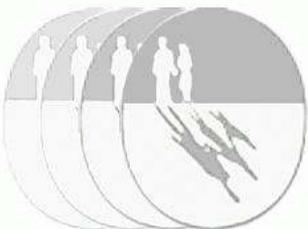
Embora não haja item específico na Resolução CNS Nº 466, trata-se de desdobramento da garantia de assistência a danos.



Não se trata de assumir a responsabilidade do acompanhamento pré-natal, mas prestar a assistência que for necessária em caso de danos decorrentes da pesquisa à mãe e/ou à criança, durante ou após a gestação.

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a mãe e a criança receberão, a assistência integral e imediata, durante e após a gestação, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for preciso.



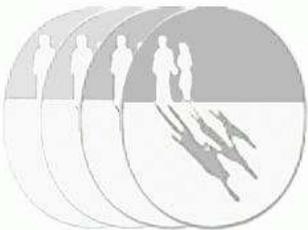
Principais pendências:

➤ Omitir informação acerca da assistência durante e após a gravidez:

Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que a mãe e a criança tem direito à assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa

➤ Condicionar a assistência à comprovação de nexo causal do dano à mãe e/ou à criança :

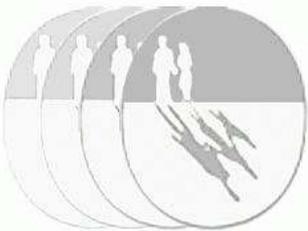
Não é razoável do ponto de vista ético condicionar a assistência à comprovação denexo causal dos danos provocados pelo estudo à mãe e/ou à criança. Não são aceitáveis afirmações como: *“Você receberá assistência durante a gravidez se for comprovado que a pesquisa provocou danos a você e ao seu bebê”*.



➤ Limitar o tipo de assistência à mãe e/ou à criança:

O tipo de assistência a ser prestado à mãe e/ou à criança deve ser integral. A expressão “*acompanhamento médico da gravidez*” é frequentemente encontrada no TCLE para se referir à assistência que será prestada ao participante de pesquisa.

Entende-se que a palavra “acompanhamento” tem conotação passiva e, portanto, não seria adequado utilizar para descrever a assistência que deve ser prestada neste período.



➤ **Limitar o tempo de assistência à mãe e/ou à criança:**

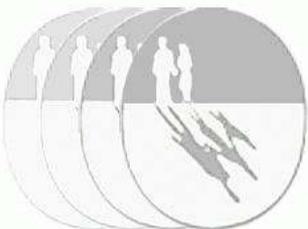
A responsabilidade da assistência à mãe e/ou à criança não se encerra com o término da gestação, devendo ser prestada também no período após, pelo tempo que for necessário.

➤ **Não assegurar assistência à criança:**

Garantir assistência integral e pelo tempo que for necessário para a mãe não é suficiente do ponto de vista ético, devendo essa garantia ser estendida, também, à criança, antes e após o parto.

➤ **Não informar acerca da gratuidade da assistência:**

Essa pendência é gerada quando o TCLE não assegura de forma clara e afirmativa que a assistência prestada à mãe e/ou à criança é gratuita (pelo patrocinador).



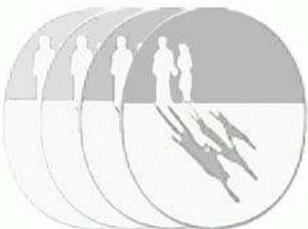
1.5. Indenização:



indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002),

O QUE FAZER:

Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência.



Principais pendências:

➤ Omitir informação acerca da indenização :

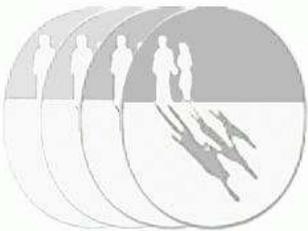
Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que o PP tem direito à indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa;

➤ Vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador :

Alguns TCLE trazem a informação que o patrocinador contratou seguro específico para a realização da pesquisa. Entende-se, contudo, que a responsabilidade de indenização é do patrocinador, do pesquisador e da instituição, independentemente da existência de um seguro.

O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa.

O que deve ser assegurado no TCLE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito à indenização.



1.6. Contracepção:

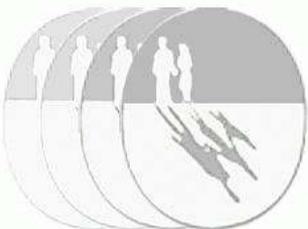


Em alguns estudos há necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa. A decisão do melhor método contraceptivo a ser empregado é uma decisão compartilhada entre o médico e o(a) PP.

O artigo 42 do Código de Ética Médica veta ao médico *“Desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método”*.

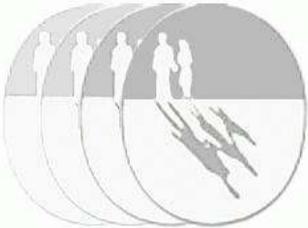


Desta forma, não se deve condicionar o ingresso de alguém em uma pesquisa impondo-se um tipo específico de método contraceptivo. Quando o método contraceptivo escolhido pelo participante de pesquisa implicar gastos (exemplo: contraceptivo oral, preservativo, dispositivo intrauterino, etc.), caberá ao pesquisador e ao patrocinador o fornecimento do método de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.



O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a(o) participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária. Também se deve assegurar que o método contraceptivo escolhido, quando envolver gastos, será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.



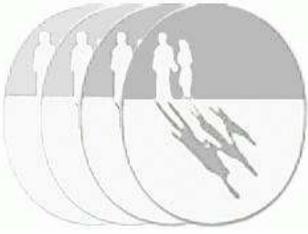
Principais pendências:

➤ Não respeitar a decisão do participante :

O TCLE deve assegurar que a escolha do melhor método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a(o) participante de pesquisa.

➤ Impor método contraceptivo :

Alguns estudos impõem o método contraceptivo ao participante ou solicitam ao PP abstinência sexual por um período antes, durante ou após a pesquisa. Tal solicitação só tem justificativa quando há necessidade metodológica ou clínica (exemplo: para realizar o exame de Papanicolaou, cicatrização de cirurgia realizada na vagina ou no colo do útero).

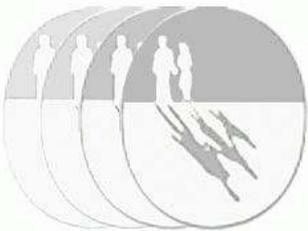


➤ **Não informar que há situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo:**

O uso de método contraceptivo pode ser dispensado em situações em que a gravidez não é naturalmente possível (mulheres sem útero ou que estejam no período pós-menopausa, com antecedente de esterilização cirúrgica (ligadura tubária ou vasectomia), indivíduos que mantenham relacionamento homoafetivo ou que não tenham qualquer tipo de relacionamento sexual.

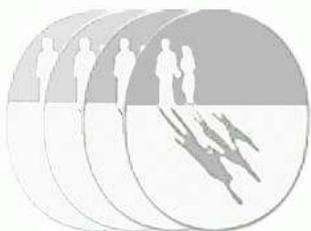
➤ **Omitir informação acerca do fornecimento do método contraceptivo :**

Essa pendência ocorre quando o TCLE não informa que a(o) participante tem direito ao método contraceptivo escolhido de forma gratuita, quando esse implicar gastos.



➤ Dar informação ambígua acerca da
responsabilidade do fornecimento do
método contraceptivo:

O TCLE nem sempre é claro em relação ao fornecimento gratuito do método contraceptivo escolhido pelo participante de pesquisa. Trata-se de afirmação ambígua, porque o “acesso gratuito” também poderia se dar pelo Sistema Único de Saúde, o que não é aceitável. A responsabilidade do fornecimento do método contraceptivo é do patrocinador/pesquisador e não do Governo Brasileiro em um cenário de pesquisa.

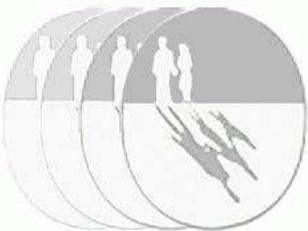


1.7. Acesso pós-estudo ao produto investigacional:

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal.

O TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.



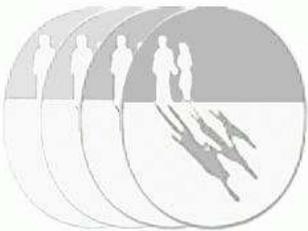
Principais pendências:

➤ Omitir informação acerca do acesso pós-estudo :

Omitir no TCLE a informação de que o PP tem o direito ao acesso ao produto investigacional após o término do estudo (ou de sua participação no estudo).

➤ Não assegurar o acesso ao produto investigacional em caso de benefício Individual:

O acesso ao produto investigacional não deve ser garantido somente após o encerramento do estudo, mas sim ao término da participação individual, em caso de benefício .

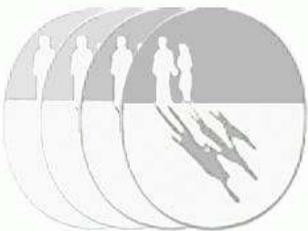


➤ **Não assegurar o acesso ao produto investigacional ao grupo-controle:**

É preciso assegurar no TCLE que, ao final do estudo, o produto será oferecido a todos os participantes de pesquisa, incluindo o grupo-controle, caso haja evidência de benefício (desde que haja indicação clínica para o uso do produto experimental).

➤ **Restringir a prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual:**

Embora o pesquisador assegure no TCLE o acesso ao produto investigacional após a participação individual no estudo, frequentemente, não há a informação de que o médico pessoal (e não apenas o médico do estudo), quando houver, também tem a prerrogativa de discutir o benefício individual e prescrever o medicamento experimental.



➤ **Vincular o fornecimento do produto investigacional a estudo de extensão:**

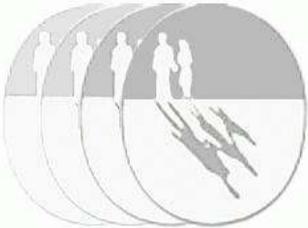
A questão não é oferecer o estudo de extensão como alternativa para o acesso ao produto investigacional (diga-se de passagem, permitida), mas sim a obrigatoriedade imposta.

Em caso de benefício, o patrocinador deve assegurar o fornecimento do produto investigacional, mesmo que o indivíduo não queira participar do estudo de extensão;

➤ **Limitar o tempo de acesso pós-estudo:**

O fornecimento pós-estudo não pode ser limitado a um período específico de tempo, devendo ocorrer pelo tempo que for necessário.

Em situações em que o produto investigacional não pode ser administrado além de um período máximo de tempo (por questões de toxicidade) a justificativa dessa limitação deve estar claramente explicada no TCLE.

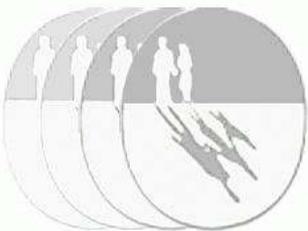


➤ **Assegurar o acesso ao produto investigacional somente ao grupo experimental:**

No caso de benefício observado em análise interina ou final no grupo experimental (benefício coletivo), deve-se assegurar o fornecimento do produto investigacional também ao grupo-controle (caso haja indicação clínica para isto).

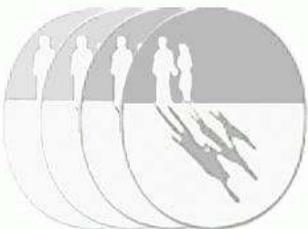
➤ **Não informar acerca da gratuidade do acesso pós-estudo:**

Essa pendência é gerada quando o TCLE não assegura, de forma clara e afirmativa, que o fornecimento pós-estudo do produto investigacional se dará de forma gratuita.



➤ Dar informação ambígua acerca da
responsabilidade do acesso pós-estudo:

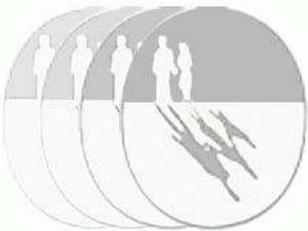
Afirmar que o PP “*terá acesso gratuito ao medicamento experimental*” não é suficiente, porque o “*acesso gratuito*” *também* poderia se dar no SUS caso o produto já estivesse disponível, por exemplo, em ensaios clínicos para novas aplicações de um medicamento já registrado .
A responsabilidade do fornecimento pós-estudo do produto investigacional é do patrocinador e não do Governo Brasileiro.



1.8. Expressão “Medicamento do estudo”:

O QUE FAZER:

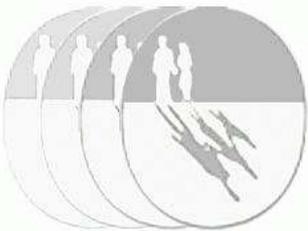
O TCLE não deve empregar os termos “medicamento do estudo” ou “medicamento da pesquisa” (ou algo similar) para se referir, simultaneamente, ao produto investigacional e ao placebo. Isto induz erro de interpretação e prejuízo à tomada de uma decisão autônoma.



1.9. Riscos e Benefícios:

O QUE FAZER:

- 1) O TCLE deve apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais benefícios da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los;
- 2) Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;
- 3) Os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los;
- 4) O TCLE deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.



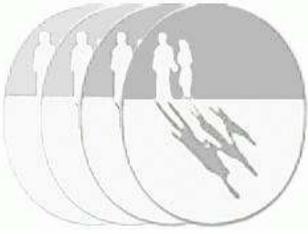
Principais pendências:

➤ Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa:

Quando o pesquisador não descreve no TCLE os potenciais benefícios ao participante da pesquisa e/ou os riscos envolvidos no estudo.

➤ Supervalorizar os benefícios de um tratamento experimental:

Quando o pesquisador descreve os benefícios de um tratamento experimental de forma supervalorizada .



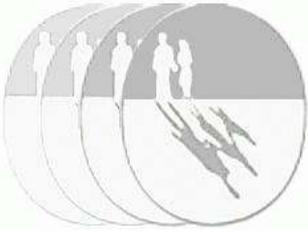
➤ **Subestimar os riscos de um tratamento experimental:**

O pesquisador não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma.

Afirmar, por exemplo, que um novo fármaco experimental “não apresenta riscos significativos à saúde” não é verossímil em um ensaio clínico.

➤ **Não informar acerca das providências e das cautelas :**

O pesquisador não explicita no TCLE as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.



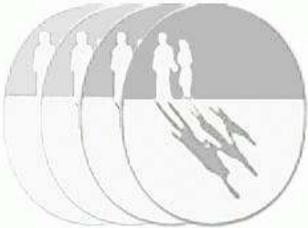
1.10. Métodos terapêuticos alternativos:



A Resolução CNS Nº 466 de 2012, IV.4.a, “O TCLE nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais (...) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes”.

O QUE FAZER:

O TCLE deve descrever de forma clara os métodos alternativos de tratamento ao participante de pesquisa. Se não houver métodos alternativos, isto deve estar explicitado no TCLE.



1.11. Acesso aos resultados dos exames:

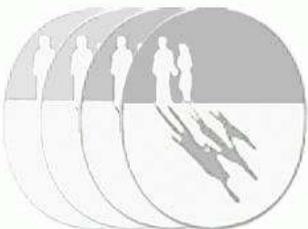


Em alguns estudos, o TCLE traz a informação que o PP não terá acesso ao resultado dos seus exames realizados durante estudo.

Na maioria das vezes, não há justificativa para esse procedimento.

O QUE FAZER:

O TCLE não deve conter restrições para que o participante de pesquisa tenha acesso ao resultado de exames realizados durante o estudo, exceto se houver justificativa metodológica para tal.



1.12. Confidencialidade e anonimização de dados:

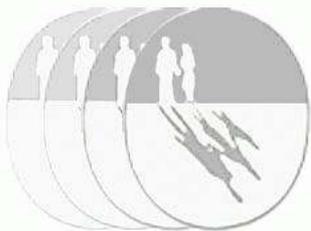


O TCLE deve trazer a garantia de que os dados que permitem a identificação do PP serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos, como estigmatização e discriminação.

O QUE FAZER:

O TCLE deve ser explícito em relação à confidencialidade e anonimização dos dados, assegurando que:

- 1) Os dados do PP são confidenciais e serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros somente após a devida anonimização;
- 2) Além dos pesquisadores, monitores e auditores poderão ter acesso aos dados devendo-se assegurar o compromisso profissional com o sigilo absoluto das informações no TCLE.
- 3) O prontuário médico poderá ser consultado pelos pesquisadores, e, também, por monitores e auditores do patrocinador. Por isso, essa informação deve estar expressamente declarada no TCLE.



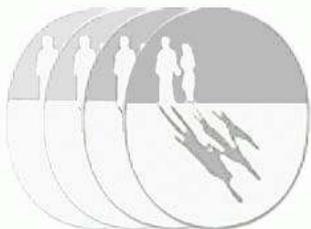
Principais pendências:

➤ **Não garantir que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados :**

Os dados repassados ao patrocinador ou a terceiros devem ser previamente anonimizados (codificados).

➤ **Dar acesso amplo aos documentos-fonte:**

Os dados dos participantes são confidenciais, devendo-se limitar quem terá acesso a esses . Contudo, são frequentemente encontradas sentenças no TCLE que dão amplo acesso aos documentos-fonte do participante de pesquisa ao patrocinador ou a terceiros, o que não é adequado do ponto de vista ético, já que desrespeita o direito à privacidade.

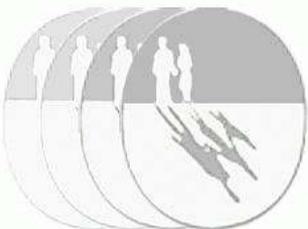


➤ **Omitir que o prontuário médico poderá ser consultado :**

O TCLE é o instrumento pelo qual o participante manifestará a sua anuência e autorização para que os documentos-fonte sejam consultados. Se houver intenção de se consultar o prontuário médico durante a pesquisa, não é razoável omitir essa informação do TCLE, devendo-se explicar, claramente, quem terá acesso direto ao documento .

➤ **Não descrever os mecanismos adotados para manter a confidencialidade:**

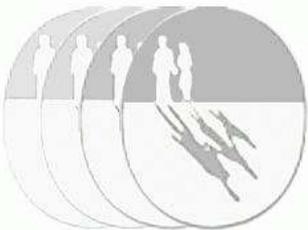
Essa pendência é apontada quando o pesquisador não descreve no TCLE os mecanismos que serão adotados para a anonimização dos dados .



1.13. Liberdade de recusa em participar do estudo:

O QUE FAZER:

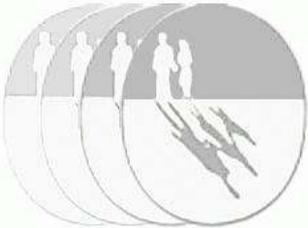
O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o indivíduo tem plena liberdade de se recusar a participar do estudo e que esta decisão não acarretará penalização por parte dos pesquisadores.



1.14. Liberdade de retirada do consentimento :

O QUE FAZER:

- 1) O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem plena liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento da pesquisa e que esta decisão não gerará penalização por parte dos pesquisadores.
- 2) O TCLE não deve afirmar que o participante poderá ser contatado, ou que seus dados continuarão a ser coletados, após a retirada do consentimento.



Principais pendências:

➤ Omitir a informação acerca da liberdade de retirada do consentimento:

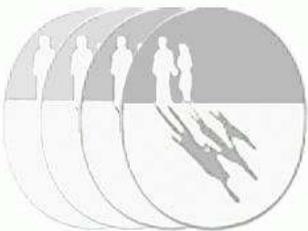
Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que o participante de pesquisa tem direito à retirada do TLCE a qualquer momento e que esta decisão não produzirá qualquer penalização.

➤ Afirmar que o pesquisador entrará em contato com o PP após a retirada do consentimento :

O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer mais contato com a equipe de pesquisa.

➤ Afirmar que o pesquisador continuará coletando dados após a retirada do consentimento :

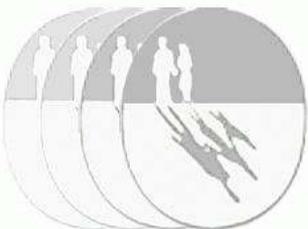
O participante tem o direito de se retirar do estudo a qualquer momento e não querer mais que os seus dados pessoais sejam coletados.



1.15. Interrupção do tratamento :

O QUE FAZER:

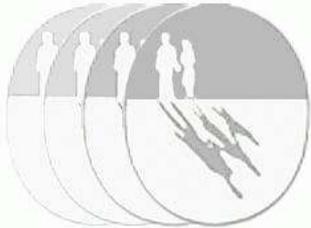
O TCLE não deve conter expressões como “retirar do estudo”, “excluir do estudo” ou “encerrar a participação” para se referir à interrupção (descontinuidade) do tratamento durante a pesquisa, visto que o participante pode necessitar de acompanhamento e assistência, por exemplo, por toxicidade, gravidez, etc.



1.16. Interrupção do estudo :

O QUE FAZER:

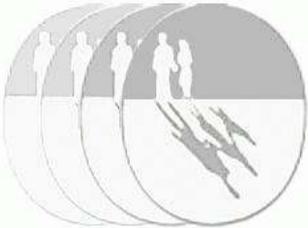
O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.



1.17. Meios de contato com o pesquisador responsável:

O QUE FAZER:

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).



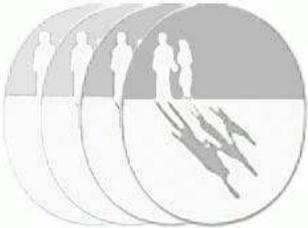
Principais pendências:

➤ Não informar os meios de contato com o pesquisador responsável:

O telefone e o endereço são minimamente exigidos pela Resolução CNS N° 466.

➤ Não informar um meio de contato de fácil acesso ao PP em caso de urgência :

(24 horas por dia, 7 dias por semana).

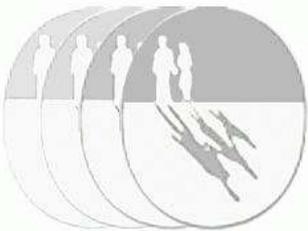


1.18. Meios de contato com o Sistema CEP/Conep:

O QUE FAZER:

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP.

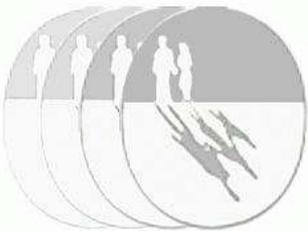
Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.



1.19. Campo de assinaturas e de rubricas :

O QUE FAZER:

Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data.

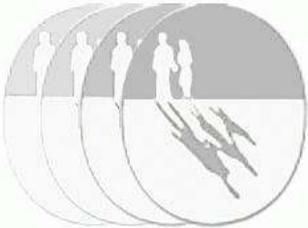


Principais pendências:

➤ Campo destinado ao “pesquisador responsável”:

Frequentemente, o campo destinado à assinatura do pesquisador vem identificado como “pesquisador responsável”. Considerando-se que o “pesquisador responsável” nem sempre fará a obtenção do termo, não é razoável que haja campo de assinatura exclusivamente destinado a ele. A Resolução CNS N° 466 distingue as figuras de “pesquisador” e “pesquisador responsável”, definindo o primeiro como “membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa” (item II.15).

Assim, a Conep tem solicitado que o termo “pesquisador responsável” seja substituído por “pesquisador” no campo de assinaturas (e também no campo de rubricas), que é mais abrangente e sinaliza que algum membro da equipe de pesquisa (ou o próprio pesquisador responsável) fará a obtenção do TCLE.



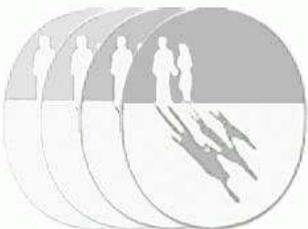
➤ **Utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas :**

Frequentemente, são usados nesses campos termos não previstos pela Resolução, como “investigador” e “paciente”, os quais devem ser substituídos, respectivamente, por “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”.

➤ **Informações adicionais no campo de assinaturas:**

Informações adicionais, além do nome e data de assinatura, não são considerados essenciais do ponto de vista bioético. Sendo assim, a Conep tem solicitado que informações como RG, CPF, endereço, entre outras sejam removidas do campo de assinatura.

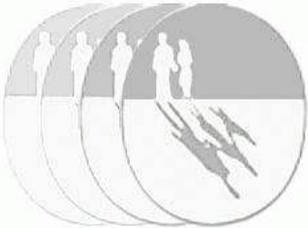
➤ **Campos de assinaturas em folha separada do restante do TCLE**



1.20. Fornecimento de uma via original do documento, com assinaturas e rubricas:

O QUE FAZER:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo PP (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos.



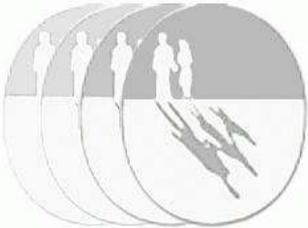
Principais pendências:

➤ Omitir informação acerca do direito a ter uma via do TCLE

➤ Utilizar a palavra “Cópia”

➤ Não assegurar que todas as páginas serão rubricadas:

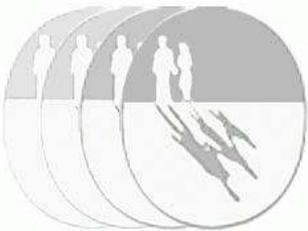
Muitas vezes, o pesquisador assegura que o participante receberá uma via do TCLE, mas não informa que todas as páginas serão rubricadas.



1.21. Material biológico (aspectos específicos do TCLE):

O QUE FAZER:

- 1) O TCLE deve trazer, as informações relacionadas à coleta, ao armazenamento, à utilização e ao destino final do material biológico;
- 2) O TCLE deve informar que o consentimento para a guarda e utilização do material biológico pode ser retirado a qualquer momento pelo PP;
- 3) O TCLE deve informar, quando for o caso, a intenção de utilização futura do material biológico e a necessidade de obtenção de novo consentimento;
- 4) Não empregar o termo “material doado” para se referir ao material biológico que foi cedido (ou fornecido) para a pesquisa.



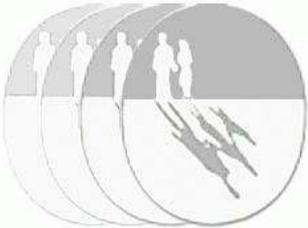
Principais pendências:

➤ Não prestar informações adequadas acerca do material biológico:

Essa pendência é gerada quando o TCLE não traz, de forma adequada, informações sobre a coleta, o armazenamento, a utilização e o destino final do material biológico

➤ Não informar sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico:

Gera-se pendência quando o TCLE não informa sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico .



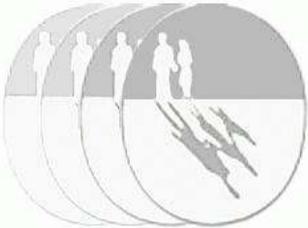
➤ **Não informar sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver):**

Essa pendência é gerada quando o TCLE não traz, de forma adequada, informações sobre a coleta, o armazenamento, a utilização e o destino final do material biológico

➤ **Empregar o termo “material doado”:**

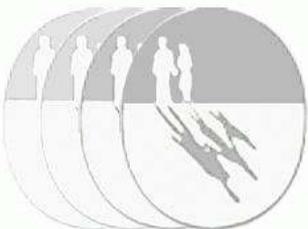
A legislação brasileira tem regras bem definidas para a doação de células, tecido e órgãos para a assistência à saúde, mas não para o cenário da pesquisa.

Desta forma, o participante de pesquisa não “doa” o material biológico, mas o cede ou o fornece para a pesquisa.



1.22. Genética Humana (aspectos específicos do TCLE):

Os estudos que envolvem genética humana têm certas particularidades éticas que devem ser observadas, sobretudo quando o estudo tem a possibilidade de gerar informações capazes de produzir danos psicológicos, estigmatização e discriminação dos indivíduos, familiares ou grupos (estudos de genética clínica, genética populacional e genética do comportamento).



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Por hora é isso!!!!

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS