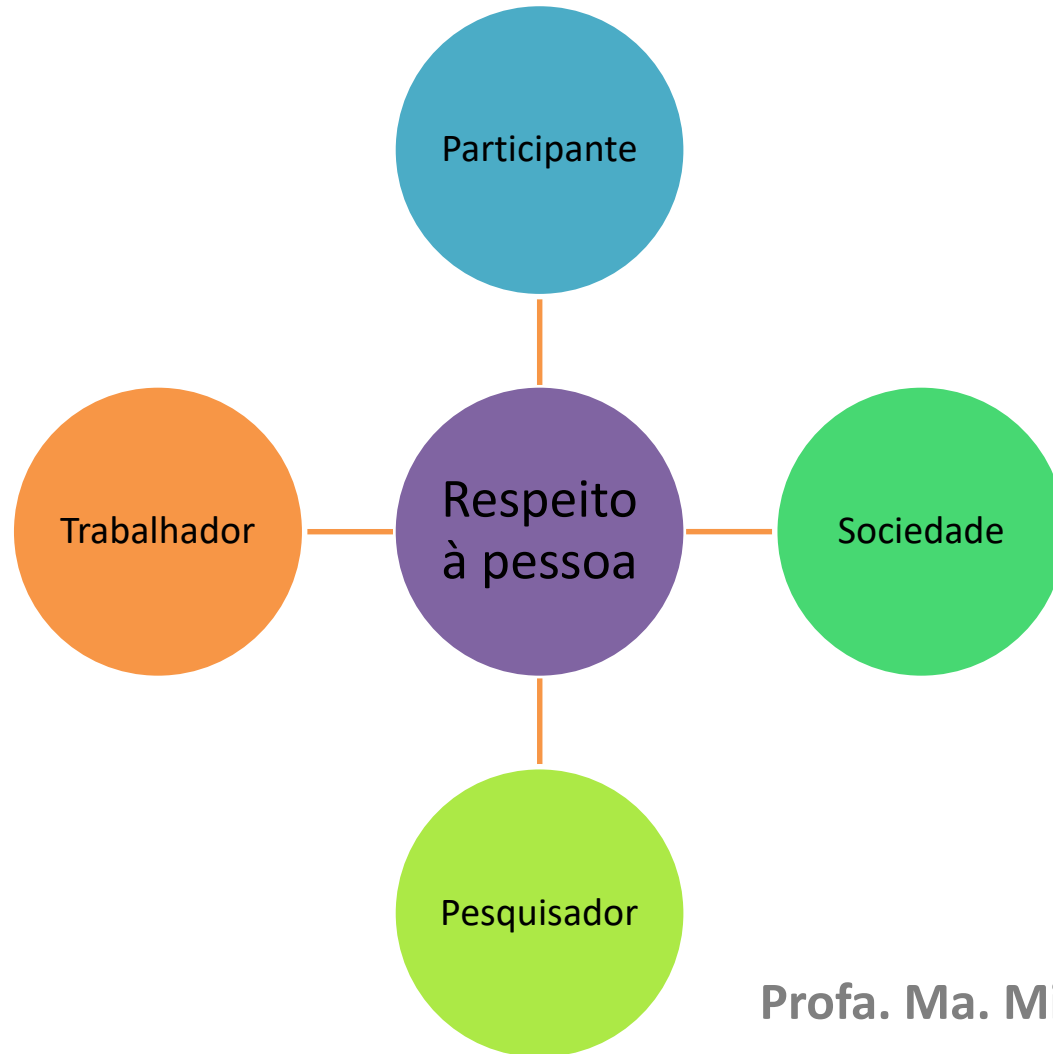


ÉTICA EM PESQUISA

Profa. Ma. Miciele Santos
Comitê de Ética em Pesquisa

Para que existe a ética em pesquisa?



Profa. Ma. Miciele Santos

Eticidade: Valorizar o ser humano na sociedade



Profa. Ma. Miciele Santos

Responsáveis pela ética na pesquisa

- Sistema CEP/CONEP
- Equipe de pesquisadores
- Voluntários envolvidos no projeto
- Participante da pesquisa/usuários
- Sociedade como um todo

Proteger o participante de pesquisa (**danos** e **direitos**).

Assegurar que a pesquisa seja realizada de acordo com
princípios éticos.



Profa. Ma. Miciele Santos

Pesquisas que não necessitam apreciação ética

- Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- Pesquisa que utilize informações de acesso público;
- Pesquisa que utilize informações de domínio público;
- Pesquisa censitária;
- Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- **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**
- 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.

LEMBRETE:

- Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;
- Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Informações básicas de um Protocolo de Pesquisa

- Justificativa e objetivos
- Amostra
 - Característica e tamanho
 - Amostragem
 - Recrutamento do sujeito e aquisição do TCLE e TALE
 - Razões para utilização de grupos vulneráveis
 - Critérios de inclusão e exclusão
- Procedimentos

- Riscos e Benefícios
 - Riscos
 - Medidas para minimização dos riscos
 - Benefícios
 - Estratégias para alcance dos benefícios
- Critérios para suspender a pesquisa
- Cronograma
- Orçamento
- Folha de rosto
- Solicitação de declínio do TCLE

TCLE

- Linguagem acessível
- Responsável pela execução (Nome do Prof. Orientador)
- Período do estudo
- Em se tratando de questionário, existe o direito do sujeito não responder a alguma pergunta que não queira?
- Em se tratando de utilização de imagem ou gravação há justificativa coerente sobre o destino do material?
- Justificativa, objetivos e procedimentos
- Desconfortos e riscos
- Medidas para minimização dos riscos e desconfortos
- Benefícios esperados
- Estratégias para alcance dos benefícios
- Métodos alternativos existentes
- Forma de assistência e responsável
- Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia

TCLE

- **Possibilidade de inclusão em grupo placebo ou controle**
- **Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização**
- **Garantia de sigilo e privacidade**
- **Formas de ressarcimento**
- **Formas de indenização**
- **Garantia que o documento será emitido em duas vias**
- **Folha de assinaturas com solicitação de rubrica em todas as páginas**
- **Endereço do (a) participante voluntário (a)**
- **Contato de urgência (quando necessário)**
- **Nome, telefone e endereço do Pesquisador Responsável**
- **Endereço e telefone do Comitê de Ética em Pesquisa e Ensino do Cesmac**

Direitos básicos do sujeito de pesquisa

Receber informações do estudo de forma clara e acessível

Oportunidade de esclarecer dúvidas

Tempo necessário para tomada de decisão autônoma

Liberdade de recusar em participar do estudo

Liberdade de retirar o consentimento a qualquer momento

Retirada de consentimento para material biológico

Assistência integral e imediata por dano

Direito à requerer indenização

Ressarcimento de gastos

Acesso aos resultados do estudo

Receber gratuitamente o que foi necessário no estudo

Acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido

Acesso pós-estudo (gratuito e pelo tempo que for necessário)

Aconselhamento genético, quando necessário

Confidencialidade dos dados

Respeito à privacidade

Informações de contato com o pesquisador e o CEP

Receber uma via do TCLE assinada, também, pelo pesquisador

Profa. Ma. Miclele Santos

Documentos necessários para apreciação ética

- Declaração de Infraestrutura assinada e carimbada pela instituição que será realizada a pesquisa
- Declaração de destinação dos materiais e/ou dados coletados
- Declaração de publicação dos dados
- Autorização do local da pesquisa assinada e carimbada pela instituição que será realizada a pesquisa
- Instrumento de coleta de dados
- Folha de rosto gerada pela PlatBr
- Projeto detalhado
- TCLE/TALE

OBS.: Todos os arquivos deve ser submetidos na PlatBr em arquivos editáveis, no qual permita o recurso, copiar e colar.

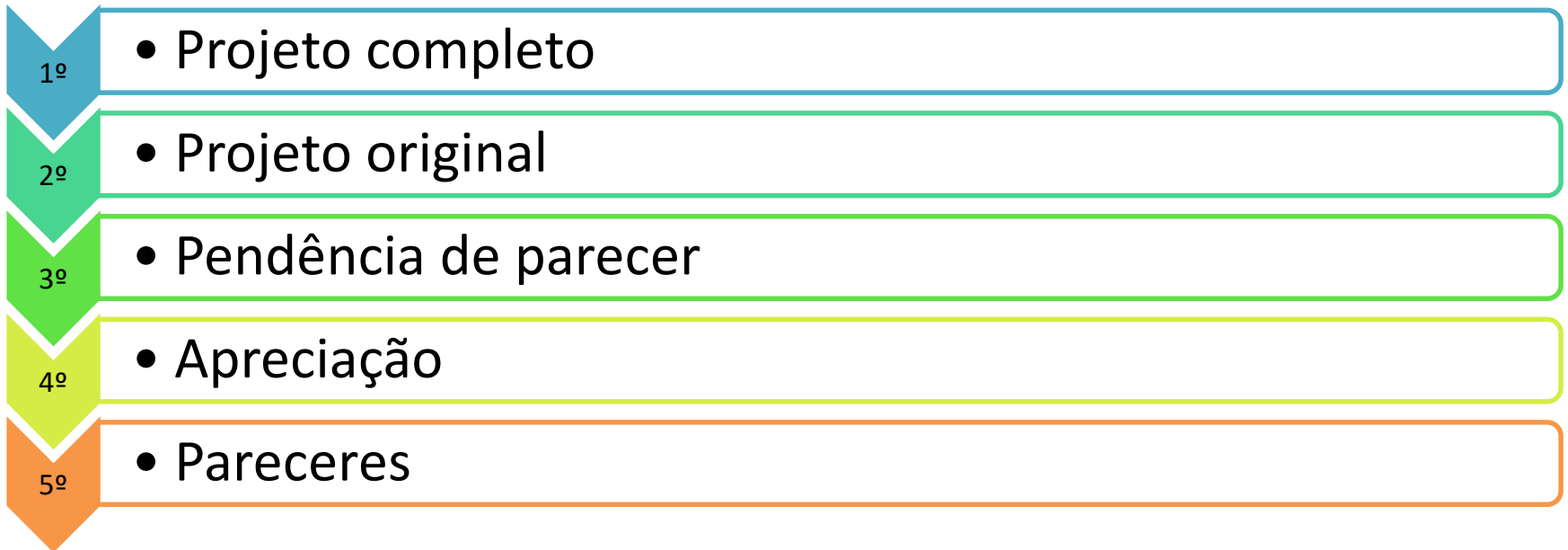
Profa. Ma. Miciele Santos

Principais dificuldades

- **Vincular-se à uma Instituição Proponente (em alterar dados)**
- **Encontrar o Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP**
- **Dificuldade em anexar documentos e retornar o projeto para o CEP (atualizar o flash player)**
- **Fluxo de tramitação de protocolo**

Encontrar o Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP

Clica na lupa em "Ações", ao lado da situação do protocolo. Em seguida, no lado esquerdo da tela, abrirão várias pastas. Clica na seta preta que tem ao lado da página até aparecer a pasta com o nome "Pareceres".



- **OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.**

Fluxo de tramitação



Pela atenção, muito obrigada!

Profa. Ma. Miciele Santos