

Documentos que devem compor o protocolo e as razões para sua solicitação, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde.

Primeiro documento:

FOLHA DE ROSTO, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Res. CNS nº 196/96. Esse é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O compromisso da instituição deve ser assinado pelo responsável legal (diretor, presidente, etc.).

ATENÇÃO: o título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos devem ser evitados, pois as informações são essenciais para compor o banco de dados dos projetos. Além disso, contém dados das características principais da pesquisa, permitindo sua classificação segundo alguns critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação. Portanto, todos os dados devem ser corretamente preenchidos.

Segundo documento:

PROJETO DE PESQUISA, em português. É óbvia a necessidade deste documento, porque é através dele que se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica. É importante ressaltar que, embora a adequação não seja feita pelo CEP, mas sim sua avaliação, a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves encerra necessariamente falha do ponto de vista ético também.

Terceiro documento: (um dos mais importantes)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa. Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses. A proteção dos sujeitos da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo a Res. CNS nº 196/96. O TCLE, embora sensível à posição do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador, visa a proteger, em primeiro lugar, o sujeito da pesquisa. Portanto, nunca deve ter a conotação de “termo de isenção de responsabilidade”. Ao proteger o sujeito da pesquisa, indiretamente se estará protegendo o pesquisador e demais envolvidos, incluindo o CEP, que se torna co-responsável pela pesquisa após sua aprovação. O TCLE deverá ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa. É, também, extremamente importante que seja descrito o processo de obtenção do TCLE. A assinatura do termo pelo sujeito da pesquisa ou seu responsável legal deve também afirmar o conhecimento pelos mesmos das vias de acesso ao pesquisador e/ou à instituição (telefones e endereços), na ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa. Em alguns casos é

recomendável que constem também as formas de acesso rápido ao CEP para situações não resolvidas pelo pesquisador.

Quarto documento:

Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador: Existem algumas considerações importantes a fazer em relação a esse documento, que justificam sua solicitação, do ponto administrativo e ético.

Do ponto de vista administrativo várias questões devem ser verificadas:

- 1) Nenhum exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- 2) O estabelecimento dos pagamentos desses procedimentos, em caso de patrocinadores externos, deve ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição;
- 3) A instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

Do ponto de vista ético, outros cuidados devem ser tomados:

- 1) O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa. Desencorajar que seja baseado exclusivamente no número de voluntários recrutados.
- 2) Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação. Admite-se apenas o ressarcimento das despesas necessárias ao seu acompanhamento (Res. CNS nº 196/96, VI.3h), por exemplo despesas com passagem e alimentação.]
- 3) Duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

Quinto documento:

Curriculum Vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes. A referência a “Currículo Lattes”, junto ao CNPq, pode ser suficiente. A justificativa principal para a solicitação deste documento é para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador para a realização daquela pesquisa. Isso não quer dizer que o pesquisador já tenha realizado pesquisas semelhantes, mas apenas que tem capacidade técnica para realiza-la.