

Perguntas frequentes ao CEP-IFF

1.Quando um projeto precisa ser avaliado pelo sistema CEP/CONEP?

Conforme a resolução 466/2012, “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” devem ser submetidas ao sistema CEP/CONEP.

Conforme a resolução 510/2016, as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana devem ser submetidas ao sistema CEP/CONEP.

2.Que projeto não precisa passar no CEP?

A resolução 510/2016 que normatiza as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais define que não serão submetidas ao sistema CEP/CONEP as seguintes pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: “I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 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, excetuando os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares deverão, de forma obrigatória, serem apresentados ao sistema CEP/CONEP”.

3. Qual resolução devo me basear para elaboração do projeto e do TCLE?

Os projetos da área das Ciências Humanas e Sociais devem ser elaborados a luz da resolução 510/2016. Os demais projetos devem ser elaborados a luz da resolução 466/2012.

4. Meu projeto precisa ser avaliado pela CONEP, após aprovação pelo CEP?

Após a aprovação do CEP, de acordo com a resolução 466/2012, são obrigatoriamente encaminhados para avaliação da CONEP os projetos relativos a:

“1. genética humana, quando o projeto envolver: 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro; 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais; 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética); 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana quando o projeto envolver: 2.1. reprodução assistida; 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP”

5. Vou utilizar apenas dados de prontuário ou de fichas de atendimento dos pacientes. Posso pedir dispensa de TCLE?

Não. Os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio paciente, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade com o profissional de saúde, para realização do seu tratamento e cuidado, e não para utilização de tais dados em pesquisas (carta circular CONEP 039/2011 CONEP/CNS/GB/MS). Sendo assim, os dados de prontuário só poderão ser utilizados para fins de pesquisa com o devido consentimento livre e esclarecido do participante.

6. Quando eu posso pedir dispensa de TCLE?

Conforme resolução 466/2012 e 510/2016, “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE pode ser solicitada e justificada ao CEP”.

7. Meu projeto é um estudo de caso. Posso pedir dispensa de TCLE?

Não. De acordo com a Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS “O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário. A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente”.

8. Meu projeto fará um levantamento em prontuário dos últimos 5 anos. Posso pedir dispensa de TCLE?

Você pode, no momento de submissão do projeto na Plataforma Brasil, solicitar e justificar a dispensa de TCLE para acesso aos prontuários sem movimentação nos últimos 24 meses. O CEP-IFF irá avaliar se ao dispensar, os preceitos bioéticos de justiça, autonomia, beneficência e não maleficência estão preservados. Os prontuários que se mantêm em movimentação, independente do período, não são dispensados de TCLE.

9. No meu projeto vou trabalhar apenas com banco de dados. Posso pedir dispensa de TCLE?

Você pode, no momento de submissão do projeto na Plataforma Brasil, solicitar e justificar a dispensa de TCLE quando você for utilizar o banco de dados apenas para uma nova análise dos dados já contidos; banco de dados agregados e bancos de dados anônimos. Caso você queira incluir novas variáveis no banco de dados é necessária aplicação de TCLE.

Nesses casos, um dos documentos de apresentação obrigatória na submissão do projeto a Plataforma Brasil é a carta de autorização de acesso e uso dos dados assinada pelo responsável do banco.

10. Meu projeto vai utilizar uma amostra biológica coletada pela assistência e que encontra-se armazenada em laboratório de Patologia Clínica. Posso pedir dispensa de TCLE?

Não. “Algumas pesquisas utilizam material biológico oriundo de acervo coletado para fins assistenciais. O material biológico obtido com fins assistenciais pode ser utilizado em pesquisa, desde que devidamente autorizado pelo participante, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico da pesquisa (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê de Ética em Pesquisa)”. (Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica CONEP/CNS/MS versão 1.0 2015).

11. Meu projeto vai utilizar amostras biológicas armazenadas em parafina ou outros meios. Posso pedir dispensa de TCLE?

Não. “Algumas pesquisas utilizam material biológico oriundo de acervo coletado para fins assistenciais. Este é o caso, por exemplo, das biópsias armazenadas em blocos de parafina de um serviço de Anatomia Patológica. O material biológico obtido com fins assistenciais pode ser utilizado em pesquisa, desde que devidamente autorizado pelo participante, por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico da pesquisa (ou, quando devidamente justificado, a obtenção de aprovação da dispensa do Termo pelo Comitê de Ética em Pesquisa)”. (Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica CONEP/CNS/MS versão 1.0 2015).

12. Meu projeto vai utilizar amostra biológica armazenada em biorrepositório para outro projeto. Posso pedir dispensa de TCLE?

Não. De acordo com a Portaria N° 2.201 de 2011, artigo 18, “O sujeito da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico”, exceto se o participante tiver consentido no TCLE anterior o uso da amostra em futuras pesquisas sem necessidade de seu consentimento.

13. Meu projeto faz parte de um projeto que já aplicou TCLE e que colheu amostras biológicas e as mantém em biorrepositório. Posso ter dispensa de TCLE?

Pode, desde que o participante tenha sido informado por TCLE sobre as análises que você pretende realizar

O Comitê de Ética fica à disposição para responder outras dúvidas através de email: cepiff@iff.fiocruz.br