|  |  |
| --- | --- |
|   | UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPECOMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOSCAMPUS DA SAÚDE PROF. JOÃO CARDOSO NASCIMENTO JR**Rua Cláudio Batista S/N – Prédio Centro de Pesquisas Biomédicas - Bairro Sanatório****CEP: 49060-100 Aracaju -SE – *Fone: (79) 2105-1805*****E-mail:** cephu@ufs.br |

Caros (as) Professores (ras) Chefes de Departamento/UFS,

Tendo em vista a manutenção da celeridade das pesquisas com seres humanos, solicitamos empenho junto aos pesquisadores que estabeleçam como prioridade para seus orientandos a necessidade de ler na Resolução 466/2012 da CNS/MS o item **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**. O TCLE é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

 O **TCLE** é o item de maior incidência para que a pesquisa seja definida como pendente pelo CEP, principalmente por **redação inadequada** do documento, **informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa**. A Res. 466/2102 afirma que “**toda pesquisa com seres humanos acarreta riscos**” e mesmo que mínimo deve ser relatado no TCLE, juntamente com o meio de contorná-lo. Diz ainda que “pesquisa sem benefício não deve ser realizada”, é necessário que se apresente um benefício direto e quando não possível apresenta-lo, deve-se descrever o benefício indireto oferecido ao participante da pesquisa.

Outro aspecto relevante, quanto à escrita do TCLE, é em relação ao **timbre da instituição proponente,** que deve constar no cabeçalho. Deve-se evitar o formato de declaração com vários dados de identificação (RG/CPF), o que diminui a autonomia do participante da pesquisa, principalmente quando não assume o tom coloquial de uma carta convite. De forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos telefone) também devem constar no TCLE.

 O **cronograma de execução** do estudo frequentemente apresenta inadequação no seu preenchimento, sendo motivo de pendência de repetição emitida pelo CEP. Este deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no sistema CEP. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final. Além do mais, **todas as etapas da pesquisa** **devem estar discriminadas no cronograma.**

Outra pendência frequente está relacionada ao pesquisador não apresentar documento que comprove a **concordância e infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa**. A norma operacional CNS n 001 de 2003, estabelece que os protocolos de pesquisa devam conter “**demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência”.**

O CEP tem recebido um grande número de projetos em que os pesquisadores não indicam uma **instituição proponente**, devido ao cadastro desses não constarem sua vinculação à instituição. Dessa forma, os projetos não foram encaminhados de forma automática pela Plataforma Brasil ao CEP correspondente da instituição de origem do pesquisador. Para corrigir e aprimorar as vinculações existentes na Plataforma Brasil, orientamos a todos os pesquisadores das instituições vinculadas a esse CEP que completem de forma adequada o seu cadastro na Plataforma Brasil:

** Perfil do pesquisador, aba “Alterar meus dados”, selecionar no campo**

**“Adicionar instituição” e indicar a instituição.**

Geralmente quando a pesquisa fica na situação “**pendente”**, os pesquisadores relatam que não conseguem localizar as pendências. Recomendamos que ao abrir a plataforma, cliquem pacientemente sobre toda a árvore de arquivos que fica em “**documentos do projeto de pesquisa**” até encontrarem o anexo “**pareceres**”, porque aí se encontra o parecer consubstanciado indicando as pendências.

Reafirmamos que todas estas orientações são diretrizes da **CONEP e tem por objetivo proteger os participantes da pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética**. A intenção é auxiliar os pesquisadores na elaboração e submissão dos protocolos na Plataforma Brasil. Assim, espera-se reduzir substancialmente o número de apontamentos éticos realizados pelo CEP e, com isso, acelerar o processo de tramitação dos protocolos no Sistema.

Atenciosamente,

Prof. Dra. Anita Hermínia Oliveira Souza

Coordenadora