




Cuidados práticos ao submeter um projeto ao comitê de ética em pesquisa

Practical precautions when submitting a project to the research ethics committee

Como citar este artigo:

Cunha GH, Bezerra FAF, Moraes MEA. Practical precautions when submitting a project to the research ethics committee [editorial]. Rev Rene. 2025;26:e94515. DOI: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20252694515>

-  Gilmara Holanda da Cunha¹
-  Fernando Antônio Frota Bezerra¹
-  Maria Elisabete Amaral de Moraes¹

¹Universidade Federal do Ceará.
Fortaleza, CE, Brasil.

Autor correspondente:

Gilmara Holanda da Cunha
Rua Alexandre Baraúna, 1115, Rodolfo Teófilo.
CEP: 60430160. Fortaleza, CE, Brasil.
E-mail: gilmaraholandaufc@yahoo.com.br

EDITOR CHEFE: Ana Fatima Carvalho Fernandes

Cada comitê de ética em pesquisa (CEP) terá sua rotina e modelo de documentação próprios para submissão de projetos para avaliação, mas independente do local, seja uma universidade ou instituição de saúde, as leis, resoluções, cartas e ofícios circulares vigentes no país devem ser seguidos. Nesse contexto, alguns erros comuns acabam por atrasar o processo de avaliação dos projetos, bem como dificultam o trabalho de emissão dos pareceres. Esse editorial é sobre os pontos mais comuns que causam pendências, os quais devem ser observados na submissão de um projeto ao CEP.

Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos⁽¹⁾. Dessa forma, divulgações dessa natureza são importantes, pois fazem parte das atividades educativas que devem ser desenvolvidas pelo CEP, assim como podem facilitar a avaliação dos projetos pelos membros do comitê de ética, com vistas a melhorar o fluxo de trabalho.

Iniciando pelo título, este deve ser padronizado na plataforma Brasil e nos documentos anexados: projeto de pesquisa, carta de encaminhamento ao CEP, autorizações institucionais, orçamento, cronograma, declaração dos pesquisadores envolvidos no estudo, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), termo de fiel depositário e demais documentos necessários que possam ser exigidos pela instituição.

A autorização do local da pesquisa deve ser anexada à plataforma Brasil. Ademais, as instituições coparticipantes, que são organizações públicas ou privadas, legitimamente constituídas e habilitadas, em que alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve⁽¹⁾, devem ser inseridas via plataforma Brasil.

Os objetivos do estudo devem estar claros e padronizados no projeto de pesquisa e na plataforma Brasil. No método do projeto devem estar descritos: tipo de estudo, local de pesquisa e período de realização, população e amostra, seleção dos participantes, critérios de inclusão, exclusão e retirada ou descontinuidade, se for o caso. Deve haver um delineamento do estudo com todas as etapas da coleta de dados, descrição dos procedimentos, intervenções e instrumentos a serem aplicados. É importante descrever em que momento o participante assinará o TCLE. Caso a pesquisa seja com menores de idade, explicar como os seus responsáveis assinarão o TCLE, e como os menores assinarão o TALE. Toda a logística da coleta de dados deve estar detalhada, de forma que o relator seja capaz de entender o que será realizado com o participante no decorrer do estudo. Evite o uso do termo “sujeitos”; prefira “participantes” da pesquisa.

Ainda sobre o método, é necessário descrever como será realizada a análise de dados. E nos aspectos éticos, citar as leis, resoluções, cartas e ofícios vigentes, a assinatura do TCLE e do TALE, além dos riscos e benefícios do estudo. Faz-se importante estar descrito como os riscos serão minimizados, bem como a conduta a ser tomada se houver alguma alteração ou transtorno decorrente da pesquisa. No caso dos estudos que identifiquem participantes com alterações de saúde, deve-se também ter a orientação dos encaminhamentos necessários.

O TCLE e o TALE devem indicar todos os procedimentos do estudo, em linguagem acessível ao participante. Isso envolve a descrição dos procedimentos, seja de forma presencial ou on-line, quantos e quais formulários serão aplicados, número de questões, estimativa média de tempo demandado e se será em ambiente privativo ou em grupo. A eventual ocorrên-

cia de retornos ou reavaliações, atividades em grupo, chamadas por telefone, fotografias ou filmagens, bem como os equipamentos utilizados, devem ser descritos. Caso se trate de um ensaio clínico randomizado, o participante precisa saber que tem a possibilidade de ser incluído em qualquer um dos grupos, assim como deve conhecer seus respectivos procedimentos. Os riscos e benefícios devem estar descritos no TCLE e no TALE, bem como padronizados no projeto de pesquisa e na plataforma Brasil.

É importante ser claro em relação aos riscos de acordo com os procedimentos realizados na pesquisa, e revelar os reais riscos do estudo, tais como demanda de tempo, desconforto psicológico, estresse, constrangimento, cansaço visual, e caso haja algum procedimento invasivo, descrever as possíveis ocorrências, efeitos colaterais e eventos adversos. Não utilizar frases vagas e inespecíficas, ou simplesmente afirmar que não há riscos. Ressalta-se que o risco se refere aos participantes, e que se no estudo houver mais de um tipo de participante, faz-se necessário especificar os riscos para cada tipo de amostra.

Desde a ocorrência da pandemia do novo coronavírus, causador da COVID-19, as pesquisas com alguma etapa ou em totalidade no ambiente virtual tornaram-se mais frequentes. Para tanto, uma carta circular apresentou as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual⁽²⁾. Aspectos como esse são relevantes, pois demonstram que os documentos acompanham as mudanças epidemiológicas e o desenvolvimento da ciência, assim como apontam a necessidade de que os pesquisadores estejam atentos, com o intuito de conduzir seus estudos da melhor forma possível.

Por fim, além de ter conhecimento do método que utilizará, faz-se importante que o pesquisador esteja atualizado quanto às leis, resoluções, cartas e ofícios circulares vigentes no país⁽¹⁻³⁾, sempre visando a autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, para assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado⁽¹⁾.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução N. 466/2012, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. 2012 [cited Nov. 19, 2024]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Ministério da Saúde (BR). Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS. Brasília, 03 de março de 2021 [Internet]. 2021 [cited Nov. 19, 2024]. Available from: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/cartas-circulares/carta-circular-no-1-de-3-de-marco-de-2021.pdf/view>
3. Secretaria Especial para Assuntos Jurídicos (BR). Lei Nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o sistema nacional de ética em pesquisa com seres humanos [Internet]. 2024 [cited Nov. 19, 2024]. Available from: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/114874.htm