



Conselho Nacional
de Saúde

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

***DILEMAS ÉTICOS FREQUENTES
EM PESQUISAS COM SERES
HUMANOS***

Cascavel, fevereiro de 2018

Para que serve o Sistema CEP/CONEP?

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

Assegurar que a pesquisa seja realizada de acordo com

princípios éticos.



Direitos básicos dos participantes de pesquisa:

Receber informações do estudo de forma clara e acessível

Oportunidade de esclarecer dúvidas

Tempo necessário para tomada de decisão autônoma

Liberdade de recusa em participar do estudo

Liberdade para retirar o consentimento a qualquer momento

Liberdade para retirar consentimento para material biológico

Assistência integral e imediata por danos

Direito a requerer indenização

Ressarcimento de gastos

Acesso aos resultados dos exames realizados no estudo

Receber gratuitamente o que for 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 Sistema CEP/CONEP

Receber uma via do TCLE, assinada também pelo pesquisador

Pendências mais frequentes:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Pendências mais frequentes:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

TCLE

- Motivo mais frequente de pendências
- Falhas em assegurar os direitos dos participantes
- Informações insuficientes

Exemplo POSITIVO:

A quantidade de sangue tirada do seu filho durante uma única visita poderá variar entre 4,6 e 26 mL (aproximadamente 1 a quase 5 colheres e meia de chá) e, para todo o estudo, será de mais ou menos 136 mL (um pouco mais que meia xícara) se nenhuma modificação de dose for necessária.

TCLE - Redação

- Redação inadequada
- Tradução inapropriada
- Linguagem inacessível

Exemplos NEGATIVOS:

tumor sólido metastático ou localmente avançado

Outras questões que serão avaliadas são a toxicidade a esse tratamento, bem como a sobrevida livre de progressão, a sobrevida global e o metabolismo da droga no sangue.

taxas de resposta com quimioterapia

não candidato a transplante hepático

coleta de sangue por punção de veia periférica

TCLE - Redação

- Adoção do termo “sujeito de pesquisa”
- Título incorreto no documento
- Limitação de acesso aos resultados
- Formato de declaração

Exemplo NEGATIVO:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____ declaro que tenho ___ anos de idade, estou ciente e concordo em participar na pesquisa conduzida pela Tecnóloga em Estética e Cosmetologia **XXX** (.....) e sob supervisão da professora Ms. **XXX** (.....). Foi-me explicado todo o processo desse tratamento e tive oportunidade de realizar perguntas ao profissional.

TCLE - Ressarcimento

- Omissão de informação acerca do ressarcimento
- Limitação de itens e valores do ressarcimento
- Negativa de ressarcimento ao(s) acompanhante(s)

Exemplo NEGATIVO:

O estudo principal **XXX** terá a duração de um ano. Você não será pago por ser um voluntário(a) para participar do estudo. Isso porque os governos e os profissionais de saúde não desejam que as pessoas sejam atraídas a participar de estudos dos quais, de outra forma, elas prefeririam não participar. Você receberá toda a medicação e os cuidados relacionados ao estudo gratuitamente e também não haverá custos por despesas razoáveis, como de transporte ou estacionamento.

TCLE - Ressarcimento

Exemplo NEGATIVO: Reembolso de Transporte com Viagens somente para pacientes viajando mais de 240 KM (ida e volta):

- (a) A Patrocinadora irá reembolsar a Instituição e/ou Interveniente as despesas razoáveis de viagem (tais despesas relacionadas à transporte público, gasolina, estacionamento, alimentação e hospedagem, se aplicável) incorridas pelo paciente do estudo na medida que estas despesas de viagem estejam diretamente relacionadas à participação do paciente no estudo e paciente que viajar mais de 120 KM em cada sentido (ida ou volta).
- (b) O reembolso dessas despesas com viagens será realizado mediante apresentação de detalhados recibo/nota fiscal (incluindo toda documentação suporte ou recibo).

Versão aprovada
pela Conep:

Você será reembolsado pelas despesas que tiver com transporte (por exemplo, ônibus, metrô, trem) e refeições que fizer quando comparecer às visitas do estudo. Se for necessário para você realizar algum procedimento do estudo fora do hospital/clínica, o transporte será fornecido pelo médico do estudo sem nenhum custo a você.

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Omissão ou limitação de informação acerca da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Você poderá ser acompanhado depois de ter terminado o tratamento com consultas regulares para avaliação de efeitos tardios com o uso da **XXX**.

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Limitação de assistência à comprovação de nexo causal do dano

Exemplo NEGATIVO:

A participação na pesquisa é voluntária e não haverá nenhuma forma de remuneração. Em caso de comprovação legal de eventuais danos relacionados diretamente com a participação na pesquisa, a pesquisadora responsável se comprometerá com reembolso.

TCLE - Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Omissão de informação acerca da gratuidade da assistência
- Limitação do tempo de assistência
- Limitação do tipo assistência

Exemplo NEGATIVO:

Dano e Compensação

Se você sofrer um dano como resultado de participar deste projeto de pesquisa, cuidado hospitalar e tratamento será fornecido pelo serviço de saúde pública sem custos extras para você se você escolher ser tratada como paciente pública no serviço público de saúde.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Omissão de informação acerca da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Testes de gravidez

Será pedido para as mulheres férteis que façam um teste de gravidez na maioria das visitas. Você não deve tomar a medicação do estudo enquanto estiver grávida; sendo assim, tome cuidado para evitar a gravidez durante o estudo. Qualquer mulher que engravidar durante o estudo não poderá mais participar.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Omissão de informação acerca da gratuidade da assistência

Exemplo NEGATIVO:

Existem riscos relacionados com a gravidez?

Não se sabe se o(s) medicamento(s) do estudo pode(m) afetar os fetos ou crianças amamentadas. As mulheres grávidas, tentando engravidar ou amamentado, não podem participar no estudo. O médico do estudo irá realizar um teste de gravidez pelo sangue e pela urina antes de iniciar o estudo, para as mulheres em idade fértil.

As mulheres em idade fértil devem usar um método de controle contraceptivo confiável durante o estudo e durante o período de um mês após a conclusão do estudo.

Em todas as visitas do estudo, será relembrada a você a importância de adotar métodos contraceptivos.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

Versão aprovada
pela Conep:

O médico do estudo garante que qualquer dano direto ou indireto, imediato ou tardio, que acontecer com você e/ou seu bebê, relacionado ou provocado pelo estudo, será monitorado e tratado pela equipe do estudo e coberto pelo patrocinador. Qualquer assistência médica (tratamento necessário, cuidados médicos, atendimento de enfermagem e taxas hospitalares) prestada a você e ao bebê será coberta pelo patrocinador.

TCLE - Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa

- Limitação da assistência à comprovação de nexo causal do dano à mãe ou à criança
- Limitação do tipo de assistência à mãe ou à criança
- Limitação do tempo de assistência à mãe ou à criança

TCLE - Indenização

- Omissão de informação acerca da indenização
- Vinculação da indenização a seguro contratado pelo patrocinador

Exemplo NEGATIVO:

Apesar do **XXX** não possuir programa de compensações por danos, você poderá receber indenização por danos relacionados direta ou indiretamente ao estudo, imediatos ou tardios, que poderão ser cobertos pelo seguro de responsabilidade civil do estudo.

TCLE - Indenização

Exemplo POSITIVO:

Tratamento e Compensação por Danos

Se você sofrer qualquer dano resultante da sua participação neste estudo, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você tem direito a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, e também o direito de buscar indenização. A **XXX** irá fornecer assistência integral e pagará as despesas relacionadas a este(s) dano(s). Ao assinar este termo de consentimento, você não está abrindo mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de pedir indenização por danos e assistência completa por lesões resultantes de sua participação neste estudo.

TCLE - Contracepção

- Omissão de informação acerca do fornecimento do método contraceptivo
- Informação ambígua acerca da responsabilidade do fornecimento do método contraceptivo

Exemplo NEGATIVO:

É recomendado o uso de métodos contraceptivos durante todo o tratamento para mulheres em idade fértil e homens com parceiras em idade fértil, exceto aqueles que se declararem expressamente isento de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de formas não reprodutivas.

TCLE - Contracepção

- Não respeito à decisão do participante
- Imposição de método contraceptivo
- Não informe sobre situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

- Negativa de acesso ao produto investigacional em caso de benefício individual
- Imposição de restrições à prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual

Exemplo NEGATIVO:

O **XXX** é um medicamento em investigação. Um medicamento em investigação é aquele que não é aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso pelo público em geral. Após a conclusão do estudo, **XXX** não será doado para os participantes, pois se trata de um estudo com um medicamento em fase inicial de desenvolvimento, em que não se sabe se ele é realmente seguro e eficaz.

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

- Omissão de informação acerca do acesso pós-estudo
- Informação ambígua acerca da responsabilidade do acesso pós-estudo
- Vinculação do fornecimento a estudo de extensão

Exemplo NEGATIVO:

- Depois que você concluir o estudo de 1 ano, terá a chance de receber **XXX** por mais 6 meses (não há um grupo de placebo nesse período). Depois do período adicional de 6 meses, se você e o médico do estudo acharem que o **XXX** está ajudando você, ele poderá ser prescrito a você se estiver disponível em seu país. Do contrário, pode ser possível para você entrar em outro estudo do **XXX**.

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

- Ausência de informe acerca da gratuidade do acesso pós-estudo
- Não responsabilização pelo fornecimento no pós-estudo

Exemplo NEGATIVO:

- Não há custos para você referentes à medicação e aos cuidados relacionados ao estudo (incluindo o período adicional de 6 meses). Se o **XXX** for prescrito para você depois do término do estudo, você ou plano de saúde terão que pagar por ele.

TCLE - Acesso pós-estudo ao produto investigacional

- Não assegurar o acesso ao produto investigacional para o grupo controle
- Limitação do tempo de acesso pós-estudo

Versão aprovada
pela Conep:

Ao final do estudo, o acesso à medicação do estudo será garantido pelo patrocinador, de acordo com o parecer do médico e caso sua superioridade ao tratamento convencional seja comprovada, com base nos resultados laboratoriais e evolução clínica alcançada. A medicação do estudo será fornecida sem nenhum custo a você. Esse fornecimento seguirá as leis e regulamentações locais aplicáveis.

TCLE - Riscos e Benefícios

- Omissão da descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa
- Supervalorização dos benefícios ou subestimação dos riscos da pesquisa
- Não informação acerca das providências e das cautelas

TCLE - Placebo

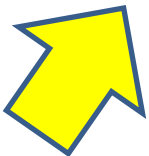
- Utilização de expressões como “medicamento do estudo” ou “medicamento da pesquisa” (ou algo similar) para se referir, simultaneamente, ao produto investigacional e ao placebo
- Previsão de utilização de placebo em situações onde existem comparadores eficazes
- Previsão de utilização, como placebo, do melhor tratamento ou procedimento que seria habitualmente realizado na prática clínica

TCLE - Placebo

Exemplo NEGATIVO:

Em suma, neste estudo:

- 1) cada paciente é cuidadosamente monitorado e de forma frequente;**
- 2) há mecanismos de saída para pacientes que apresentam conseqüências adversas relacionadas com a falta da terapia ativa;**
- 3) a duração do protocolo clínico é a menor possível, como descrito no protocolo, e**
- 4) os pacientes são claramente informados e concordam com a possibilidade de receber placebo em vez de tratamento padrão ou experimental.**



TCLE - Métodos terapêuticos alternativos

- Omissão de informação acerca da existência de métodos terapêuticos alternativos

TCLE - Acesso aos resultados de exames

- Negativa ou restrições, ao participante de pesquisa, de acesso a resultados de exames a realizar durante o estudo

Exemplo NEGATIVO:

Como o **XXX** é um estudo clínico, você não ficará sabendo dos resultados de nenhum dos testes realizados no estudo. No entanto, seu médico terá acesso às informações clínicas e terá o direito de utilizar essas informações e compartilhá-las com você se você desejar, desde que essas informações sejam úteis para o processo de tomada de decisões relacionado a seus cuidados com a saúde.

TCLE - Confidencialidade e anonimização dos dados

- Omissão da intenção de consulta ao prontuário médico
- Permissão de acesso amplo aos documentos fonte por terceiros (por exemplo, “representantes do patrocinador”)
- Não garantia que os dados a serem repassados ao patrocinador ou a terceiros serão anonimizados

TCLE - Confidencialidade e anonimização dos dados

Exemplo NEGATIVO:

Como a sua privacidade será protegida?

Temos normas para proteger as informações coletadas sobre você. A equipe de pesquisa que trabalha no estudo coletará informações sobre você. Isso inclui coisas aprendidas a partir dos procedimentos descritos neste termo de consentimento. Eles também podem coletar outras informações, inclusive sua data de nascimento e informações de seus prontuários médicos. A equipe de pesquisa saberá sua identidade e que você faz parte do estudo de pesquisa. Outras pessoas no **XXX**, principalmente seus médicos, também podem ver ou fornecer suas informações. Disponibilizamos essas informações aos seus médicos para a sua segurança. Pessoas fora do estudo podem precisar ver ou receber suas informações para este estudo. Os exemplos incluem agências governamentais (como a Agência Norte-Americana de Controle de Alimentos e Medicamentos), monitores de segurança, outros centros médicos no mundo.

TCLE - Liberdade de recusa em participar da pesquisa

- Omissão da informação de liberdade de recusa em participar do estudo, sem prejuízos ou penalidades

TCLE - Liberdade de retirada do consentimento

- Omissão de informação acerca da liberdade de retirada do consentimento
- Restrição da garantia de plena liberdade ao participante de pesquisa de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma

Exemplo NEGATIVO:

Você pode cancelar sua autorização a qualquer momento. Se você cancelar sua autorização, **você não poderá mais participar do estudo e** o pesquisador responsável e sua equipe não irão mais utilizar ou divulgar suas informações médicas **a menos que isso seja necessário para proteger o objetivo científico do estudo.**

TCLE - Liberdade de retirada do consentimento

- Imposição pelo pesquisador de continuidade de contato e coleta de dados do participante após a retirada do consentimento

TCLE - Meios de contato com o pesquisador responsável

- Ausência de informe dos meios de contato com o pesquisador responsável
- Ausência de informe de meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência (por exemplo, no caso de ensaios clínicos)

TCLE - Meios de contato com o Sistema CEP/Conep

- Ausência de informe dos meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável)
- Ausência de informe dos horários de atendimento do CEP ao público (ou da Conep, quando aplicável)
- Omissão de explicação, em linguagem simples, sobre a atribuição do CEP (e da Conep, quando aplicável)

TCLE - Campos de assinaturas

- Campo destinado ao pesquisador responsável pré-assinado
- Informações adicionais contraditórias no campo de assinaturas
- Campos de assinaturas em folha separada do restante do TCLE

TCLE - Fornecimento de uma via original, com assinaturas e rubricas

- Omissão de informação acerca do direito a receber uma via original do TCLE e da necessidade de rubricas em todas as páginas
- Utilização da palavra “CÓPIA” em lugar de “VIA”

Exemplos NEGATIVOS:

Declaro que me foi dado uma cópia deste Folheto com Informações ao Participante, bem como do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Fui esclarecido de que posso me retirar em qualquer momento do estudo sem qualquer penalidade ou desvantagem se assim desejar.

Entendo que poderei ser submetida a exames adicionais aos necessários a meu tratamento e não receberei compensação monetária por minha participação neste estudo.

Eu recebi uma cópia assinada deste formulário de consentimento.

TCLE - Material Biológico (aspectos específicos do TCLE)

- Informações inadequadas acerca do material biológico
- Omissão de informe sobre a liberdade de retirada de consentimento para guarda e utilização do material biológico
- Ausência de informe sobre a intenção de pesquisas futuras com o material biológico (quando houver)
- Emprego do termo “material doado”

TCLE - Genética Humana (aspectos específicos do TCLE)

- Ausência de informe sobre testes a realizar e genes a investigar (considerar Carta Circular nº 041/2015)
- Ausência de garantia de confidencialidade dos dados genéticos e da privacidade ao participante de pesquisa
- Omissão de informes sobre:
 - Aconselhamento genético e acompanhamento clínico (quando aplicável)
 - Acesso ao resultado dos exames genéticos
 - Opção de conhecimento ou não dos resultados genéticos

Pendências mais frequentes:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Recursos Humanos e Materiais

- Orçamento

- Omissão de itens
- Ausência de detalhamento
- “O estudo não terá custos”

Recursos Humanos e Materiais

- Patrocinador

- Ausência de informe sobre o patrocinador principal
- Indicação do Sistema Único de Saúde como patrocinador (SUS não é pessoa física ou jurídica)

Recursos Humanos e Materiais

- Infraestrutura

- Ausência de anuência de instituições integrantes do projeto confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa
- Apresentação de anuência institucional e/ou demonstrativo de infraestrutura assinados pelo pesquisador responsável

Pendências mais frequentes:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Cronograma

- Apresentação de data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep
- Omissão da discriminação das etapas da pesquisa

Pendências mais frequentes:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Material biológico

Recursos humanos e materiais

Cronograma

Folha de rosto

Estudos propostos do exterior

Estudos Propostos do Exterior

- Ausência de documentação contendo a aprovação ética (CEP ou equivalente) do estudo no país de origem
- Ausência de justificativa quanto a não realização do estudo no país de origem, quando cabível
- Não fornecimento de informações acerca da situação de registro do produto investigacional no país de origem (aplicável a ensaios clínicos)

Onde obter mais orientações?



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/CNS/MS)

MANUAL DE ORIENTAÇÃO:

PENDÊNCIAS FREQUENTES
EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA

Versão 1.0

- 2015 -

http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html



O CONSELHO

- » Apresentação
- » Histórico
- » Composição
- » Estrutura Organizacional
- » Regimento Interno
- » Fluxo de trabalho
- » Comissões
- » Expediente

ATOS NORMATIVOS

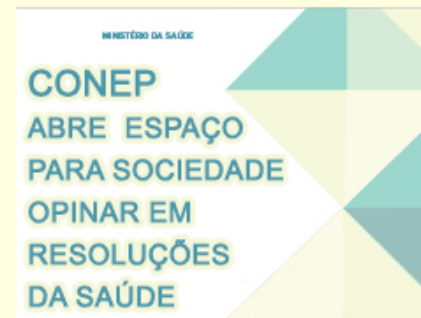
- » Resoluções
- » Recomendações
- » Moções
- » Legislação

REUNIÕES DO CONSELHO

- » Calendário
- » Pauta
- » Atas



Notícias |



CONEP

- » Atribuições
- » Composição da Conep
- » Regimento
- » Norma de Procedimentos n.º 006/2009
- » Resolução CNS nº 466/12
- » Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013
- » Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisas Clínicas



***Agradecemos a atenção e
continuamos à disposição!***

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / CNS / MS

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

conep@saude.gov.br

Paulo H. C. de França
ph.franca@univille.br



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

