

Erros mais comuns na submissão de Projeto à Plataforma Brasil:

1) O pesquisador aponta que a pesquisa pela qual é responsável não apresenta riscos aos sujeitos. Considerando os seguintes capítulos da Resolução 196/96, toda pesquisa com seres humanos envolve a possibilidade de risco, e, desta forma, o pesquisador deve analisar e descrever, no Protocolo de Pesquisa e no TCLE, os riscos a que os sujeitos estarão expostos.

“II - TERMOS E DEFINIÇÕES

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, **após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar**, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.”

“IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;”

“V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.”

2) O pesquisador deixa de descrever no TCLE alguns itens requeridos pela Resolução 196/96. Para minimizar a possibilidade deste erro ocorrer, sugerimos a leitura do capítulo a seguir e a utilização do modelo de construção do TCLE proposto por este CEP, o qual se encontra em

“IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.”

3) Não deixar de preencher os critérios de inclusão e exclusão dos participantes de pesquisa. O pesquisador deve entender que é um dos pontos necessários de serem inserido no TCLE.

4) O pesquisador faz o cronograma de atividades sem considerar a aprovação do Comitê de Ética para o início da coleta de dados. A coleta de dados, inclusive o estudo piloto, deve ser iniciada após a aprovação do Comitê, para isso o pesquisador deve considerar o tempo de apreciação do projeto.

5) O pesquisador encaminha o projeto ao comitê sem AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA INSTITUIÇÃO, onde será realizada a pesquisa. Apesar de não ser uma solicitação da Plataforma Brasil, este CEP coloca como um dos documentos necessários. Tal exigência se justifica pela própria segurança do pesquisador, ou seja, de que a instituição permitirá a realização do estudo. O documento deve ser timbrado e assinado pela instituição onde será realizada a pesquisa.

6) A folha de rosto apresenta-se assinada pelo graduando e/ou sem assinatura. Quando se trata de aluno de graduação, a folha de rosto deverá ser assinada pelo orientador responsável e, jamais pode ser apresentada sem assinatura.

7) A metodologia descrita não cita o local onde será realizado o estudo.

8) O pesquisador cita o instrumento de coleta de dados, mas não o anexa.

9) A “Área Temática Especial” não é de preenchimento obrigatório na Plataforma Brasil. Verifique se o seu projeto realmente se enquadra em alguma delas. Caso contrário, não marque, pois seu projeto será enviado à Conep, que fará outra análise, em alguns casos que poderia ser evitada.