

LISTA DE VERIFICAÇÕES

ITENS BASEADOS NA RESOLUÇÃO 466/2012 DO CNS QUE SERÃO ANALISADAS PELOS ASSESSORES DO CEP

1 Dos Aspectos éticos: ETINICIDADE				
		Sim	Não	Não se aplica
A	Existe respeito ao participante (autonomia e dignidade)?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Existe ponderação entre risco e benefício: potenciais ou conhecidos, individual ou coletivo?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Existe garantia de que danos previsíveis serão evitados?	[.....]	[.....]	[.....]
D	O projeto apresenta relevância social?	[.....]	[.....]	[.....]
2 Dos Aspectos éticos: EXIGÊNCIAS				
		Sim	Não	Não se aplica
A	O projeto está adequado em relação aos princípios científicos e está fundamentado em fatos científicos?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O projeto representa o único método disponível para se obter o conhecimento desejado?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Os benefícios do projeto são maiores ou iguais aos riscos ou desconfortos previsíveis?	[.....]	[.....]	[.....]
D	Os métodos propostos estão adequados para responder as indagações?	[.....]	[.....]	[.....]
E	Não existem evidências de vantagens terapêuticas entre procedimentos do grupo controle e experimental (quando aplicável)?	[.....]	[.....]	[.....]
F	Existe um consentimento livre e esclarecido do participante e/ou do representante legal?	[.....]	[.....]	[.....]
G	O projeto apresenta recursos humanos e materiais apropriados?	[.....]	[.....]	[.....]
H	Existem procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
I	O projeto será desenvolvido preferencialmente com a participação de indivíduos com autonomia plena?	[.....]	[.....]	[.....]
J	Existem respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também aos hábitos e costumes (pesquisas em comunidades)?	[.....]	[.....]	[.....]
K	Existe garantia de que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão?	[.....]	[.....]	[.....]
L	Existe garantia do pesquisador que ele irá comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
M	Estão assegurados aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto?	[.....]	[.....]	[.....]
N	Estão asseguradas aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação?	[.....]	[.....]	[.....]
O	Existe comprovação, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil?	[.....]	[.....]	[.....]
P	Existe esclarecimento de que o material e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante?	[.....]	[.....]	[.....]
Q	O projeto leva em conta, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido?	[.....]	[.....]	[.....]
R	Existe clareza de que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
S	Existe a garantia de que para mulheres que se declarem expressamente	[.....]	[.....]	[.....]

	isentas de risco de gravidez, terão o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos?			
T	Existe clareza de que o projeto será descontinuado somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, a não ser em casos de urgência em benefício de seus participantes?	[.....]	[.....]	[.....]

3 Dos Aspectos éticos: PESQUISAS COM METODOLOGIAS EXPERIMENTAIS NA ÁREA BIOMÉDICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

		Sim	Não	Não se aplica
A	A pesquisa está fundamentada em experimentação prévia (animais, ou outros modelos)?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Em caso de uso de placebo, existe fundamentação bem justificada?	[.....]	[.....]	[.....]
C	A pesquisa deixa claro que utilizará o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista?	[.....]	[.....]	[.....]
D	A pesquisa assegura a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes?	[.....]	[.....]	[.....]
E	A pesquisa assegura que o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo?	[.....]	[.....]	[.....]

4 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

		Sim	Não	Não se aplica
A	O TCLE apresenta a justificativa, objetivos e procedimentos em linguagem clara e acessível?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O TCLE informa a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental (quando aplicável)?	[.....]	[.....]	[.....]
C	O TCLE explicita os possíveis desconfortos, riscos e benefícios decorrentes da participação na pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
D	O TCLE apresenta as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano?	[.....]	[.....]	[.....]
E	O TCLE esclarece sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
F	O TCLE garante a plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma?	[.....]	[.....]	[.....]
G	O TCLE garante a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
F	O TCLE garante que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?	[.....]	[.....]	[.....]
H	O TCLE explicita a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes?	[.....]	[.....]	[.....]

5 O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos:

		Sim	Não	Não se aplica
A	O TCLE informa, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes (quando aplicável)?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O TCLE esclarece, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do	[.....]	[.....]	[.....]

	participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade?			
C	O TCLE não exige do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano?	[.....]	[.....]	[.....]

6	Outros:			
----------	----------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
A	O TCLE contém a declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4 da resolução 466/2012, este último se pertinente?	[.....]	[.....]	[.....]
B	O TCLE está adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira, às normas éticas e à cultura local, com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]
D	Está claro que o projeto é aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente?	[.....]	[.....]	[.....]
E	Fica claro que o TCLE é elaborado em duas vias, será rubricado em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as assinaturas estar na mesma folha?	[.....]	[.....]	[.....]
F	O TCLE contém, em ambas as vias, o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente?	[.....]	[.....]	[.....]

7	Nos casos de restrição da liberdade			
----------	--------------------------------------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
A	Pesquisa envolve crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Existe uma justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP e pela CONEP?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Existe a garantia de liberdade do consentimento para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia , como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias?	[.....]	[.....]	[.....]

8	As pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica			
----------	----------------------------------------------------------------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
A	Existe documento comprobatório da morte encefálica?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Existe um consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Existe respeito à dignidade do ser humano?	[.....]	[.....]	[.....]
D	Existe ônus econômico-financeiro adicional à família?	[.....]	[.....]	[.....]
E	Existe a inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento?	[.....]	[.....]	[.....]
F	A pesquisa em questão possibilitará obter conhecimento científico relevante, ou novo, que de outra maneira, não poderá ser obtido?	[.....]	[.....]	[.....]
G	Existe um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica?	[.....]	[.....]	[.....]

H	Haverá a obtenção da autorização do líder ou do coletivo sobre o indivíduo para a pesquisa, sem prejuízo do consentimento individual, em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade?	[.....]	[.....]	[.....]
I	Existe autorização de órgãos governamentais que exerçam a tutela de comunidades especiais. Nos casos em que a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI?	[.....]	[.....]	[.....]

9	Quando a restrição de informações ao participante se faz necessária			
----------	----------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
9	A pesquisa depende de restrição de informações aos seus participantes e está devidamente justificada;	[.....]	[.....]	[.....]

10	Quando a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é inviável			
-----------	-----------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
A	A obtenção poderá acarretar riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado?	[.....]	[.....]	[.....]
B	A dispensa do TCLE foi justificada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP?	[.....]	[.....]	[.....]

11	Dos riscos e Benefícios			
-----------	--------------------------------	--	--	--

		Sim	Não	Não se aplica
A	O benefício é maior ou igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento?	[.....]	[.....]	[.....]
B	Os benefícios aos participantes são exclusivamente indiretos?	[.....]	[.....]	[.....]
C	Existe clareza de que o pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, irá comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo?	[.....]	[.....]	[.....]
D	Existe clareza de que tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime?	[.....]	[.....]	[.....]
E	Existe clareza de que o Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, ou dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outras ou outras comparativas?	[.....]	[.....]	[.....]
F	Existe clareza de que o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa?	[.....]	[.....]	[.....]