Lista de pendências

Pendências frequentes relativas aos processos de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emenda, extensão e notificação

Para complementar o assunto discutido neste módulo, pendências frequentes relativas aos processos de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emenda, extensão e notificação são apresentadas aos cursistas, visando a sistematização dos conhecimentos.

Submissão e apreciação de protocolo de pesquisa

- **Ausência de documentos ou termos obrigatórios**

Todos os documentos originais, inclusive os que exigem assinatura (como autorizações institucionais, termo de responsabilidade, etc.), devem ser escaneados e submetidos junto à documentação do protocolo de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil (PB).

- **Apresentação dos documentos na Plataforma Brasil**

Os documentos devem ser apresentados em formato que possibilite a visualização e o manuseio adequado do arquivo para a elaboração do parecer consubstanciado.

O pesquisador deverá anexar os arquivos na Plataforma de forma a permitir as opções "COPIAR" e "COLAR", exceto as cartas e termos que contenham assinatura e são inseridos somente em arquivos em pdf, após serem escaneados.

- **Arquivos de termos e documentos obrigatórios postados sem legibilidade**

Todos os arquivos de documentos submetidos junto ao protocolo de pesquisa deverão apresentar boa resolução e legibilidade.

- **Apresentação do protocolo em idioma não oficial do país**

Toda a documentação submetida no protocolo de pesquisa no Sinep deverá estar em língua portuguesa, acompanhada dos originais em língua estrangeira quando for exigido pelo CEP (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.2).

Folha de rosto

As pendências mais frequentemente associadas à folha de rosto são:

- **Preenchimento das áreas temáticas e de conhecimento**

Cabe ao Pesquisador Responsável cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, selecionando a área temática referente ao estudo. Um erro bastante comum é a seleção de área errada, quando o pesquisador seleciona área temática de competência da Conep para pesquisas que não necessitam de apreciação pela Conep. As áreas temáticas em que a avaliação do protocolo de pesquisa é de competência da Conep está descrito na Carta Circular nº 172/2017 encontram-se no quadro 1. Quando o CEP verificar que o estudo não se enquadra na área temática selecionada, solicite ao Pesquisador, no momento da checagem documental ou em parecer, que efetue a correção na Aba 2 (Área de Estudo) da Plataforma Brasil, retirando a seleção da área incorreta, antes que o CEP finalize a tramitação do estudo.

Quadro 1. Áreas temáticas de competência da Conep.

Áreas Temáticas

CEP verifica se a área temática selecionada pelo pesquisador está ADEQUADA
(Carta Circular nº172 de 2017)

(Resolução CNS nº466 de 2012, item X1.1)

- **Campos obrigatórios não preenchidos**

Alguns campos da folha de rosto são motivo frequente de pendência na Plataforma Brasil, seja porque o pesquisador preencheu-os inadequadamente ou porque deixar em branco os campos que são de preenchimento obrigatório.

A Norma Operacional CNS nº 001/2013 define, no item 3.3.a, o seguinte "Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários".

Determinados campos da folha de rosto devem ser preenchidos manualmente após sua impressão, sendo alguns de caráter obrigatório. No caso do pesquisador,

é necessário datar e assinar o termo de compromisso disponível na folha de rosto. Na parte referente à instituição proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso.

Em relação ao campo "Patrocinador", os mesmos itens são de preenchimento obrigatório quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH), e por se entender a dificuldade de coleta de assinatura, aceita-se que os campos "Nome", "Cargo/função", "CPF", "Assinatura" e "Data" permaneçam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na folha de rosto e que seja apresentado um documento comprobatório do financiamento.

Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador é automático, estando vinculado ao campo "Financiamento" da Plataforma Brasil. Somente o nome do responsável pelo financiamento primário será listado, na folha de rosto, como patrocinador.

- **Apresentação da folha de rosto para cada centro/instituição em estudos multicêntricos**

Projetos de pesquisa multicêntricos compreendem os casos em que um(a) centro/ instituição é responsável por coordenar múltiplos estudos que seguem os mesmos procedimentos, em várias instituições/centros participantes (cada um com seu respectivo pesquisador responsável).

Os projetos multicêntricos envolvem pesquisadores e coleta de dados em mais de uma instituição, enquanto projetos realizados em apenas um centro envolvem pesquisadores e coletas de apenas uma instituição. No caso de projeto multicêntrico, o pesquisador deve apresentar uma folha de rosto para cada centro/instituição (Resolução CNS nº 346/2005).

Anuência institucional

- **Instituição proponente da pesquisa**

Para dirimir dúvidas, instituição proponente é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado (Resolução CNS nº 466/2012, item II.8 e Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VIII). O pesquisador deverá informar o local onde será realizada a pesquisa e obter autorização prévia da instituição, na folha de rosto, para a utilização de banco de dados, registros, vistas em prontuários, aplicação de questionários e entrevistas ou acesso a qualquer local ou dado que não seja de domínio público para fins de pesquisa. A autorização da instituição proponente, local onde o pesquisador responsável possui vínculo e a partir da

qual o projeto será proposto, deverá ser postada na folha de rosto, constando o CNPJ da instituição e a assinatura e o carimbo do representante legal.

- **Instituição coparticipante da pesquisa**

A instituição coparticipante é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição (Resolução CNS nº 466/2012, item II.9 e Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VI). A instituição coparticipante deverá ser registrada no cadastro do projeto e devem ser postadas as devidas autorizações do representante legal. Após a liberação do parecer de aprovação do CEP, a(s) instituição(ões) coparticipante(s) também realizará(ão) a análise ética, quando houver vínculo da instituição coparticipante com um Comitê de Ética em Pesquisa (Carta Circular CNS nº 212/2010 e Carta Circular CNS nº 122/2012).

- **Instituição participante da pesquisa**

A instituição participante é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, que participa de um estudo multicêntrico, e onde o projeto de pesquisa é conduzido de acordo com protocolo único e com um pesquisador responsável no centro (Resolução CNS nº 580/2018, cap. I, art. 1º, item VII).

Pesquisa com dados de domínio público

As pesquisas que envolvem coleta de dados unicamente de domínio público e não identificam os participantes da pesquisa ou, ainda, revisões sistemáticas e bibliográficas da literatura sem acesso a prontuários, intervenção, entrevista ou aplicação de questionários em seres humanos não necessitam de submissão e apreciação pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep).

Parecer consubstanciado

No caso de parecer com pendências, não é necessário que o pesquisador submeta todo o protocolo de pesquisa novamente, mas apenas os itens identificados como "pendência", ajustando o protocolo conforme as solicitações enumeradas no parecer consubstanciado.

Não há um modelo definido para a redação da carta de resposta a pendências, mas orienta-se, de modo geral, que a carta deve conter todas as informações explicativas necessárias para direcionar a leitura das pendências de forma pontual ou de algum ponto em que haja desacordo entre o texto do parecer e a opinião do pesquisador.

O pesquisador não poderá iniciar a execução da pesquisa e a coleta dos dados em situação de pendência até obter a aprovação de seu protocolo, por escrito, via Plataforma Brasil.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

- **Dispensa do TCLE**

O consentimento livre e esclarecido é a "anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos" (Resolução CNS nº 510/2016, art. 2º, item V).

É possível que o pesquisador peça a dispensa do TCLE. Nesse caso, ele deverá apresentar uma justificativa. Caberá ao CEP avaliar a plausibilidade e a eticidade dessa justificativa, sempre levando em consideração a proteção do participante de pesquisa.

- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) não apresentado no protocolo ou ausência de solicitação de dispensa do TALE**

O assentimento é a anuência do participante da pesquisa (crianças, adolescentes ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir), na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos (Resolução CNS nº 510/2016, art. 2º, item I).

Dessa forma, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deverá ser apresentado no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou pessoas legalmente incapazes (Resolução CNS nº 466/2012, itens II.2 e II.24).

- **Tradução**

O TCLE deve "ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão". Deve-se realizar minuciosa revisão da versão final do TCLE em língua portuguesa (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.5.b).

- **Redação**

O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do documento seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do indivíduo.

O termo "sujeito de pesquisa" (Resolução CNS nº 196/1996, revogada) foi substituído por "participante de pesquisa", devendo ser usada a nova terminologia em todos os documentos (Resolução CNS nº 466/2012, atual).

- **Ausência de informações de contato do pesquisador responsável ou do CEP** O telefone e o endereço do pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa e do

CEP que o aprovou devem constar nos termos de consentimento e de assentimento (Resolução CNS nº 466/2012), pois é necessário um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência.

- **Fornecimento de uma via original do documento ao participante**

O TCLE e o TALE devem ser elaborados em duas vias, não cópias, e rubricados em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm o objetivo de garantir um dos direitos do participante: o de receber o TCLE ou TALE devidamente assinado e rubricado por ele e o pesquisador (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.5.d).

- **Omissão de informação acerca do ressarcimento**

O TALE deverá informar que o(s) participante(s) de pesquisa e seu(s) acompanhante(s) têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa, sem limitar itens e valores do ressarcimento.

- **Ressarcimento ao(s) acompanhante(s)**

Deve ser previsto o ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa não somente ao participante, mas também ao seu acompanhante (Resolução CNS nº 466/2012, item II.21).

- **Liberdade de recusa em participar do estudo e retirada de consentimento**

O TCLE e o TALE devem assegurar que o indivíduo tenha plena liberdade de se recusar a ingressar e participar do estudo, sem penalizações por parte dos pesquisadores.
O TCLE deve assegurar plena liberdade ao participante para retirar, a qualquer momento, seu consentimento.

Importante! O documento deve garantir a privacidade dos participantes de pesquisa, ou seja, não deve informar que o pesquisador entrará em contato com o participante de pesquisa após a retirada do consentimento, ou, ainda, que o pesquisador continuará coletando dados do participante após a retirada do consentimento (Resolução CNS nº 466/2012, item IV.3.d). Para isso, não é necessário qualquer tipo de manifestação por escrito, exceto quando for relacionada à remoção de material biológico de um biobanco ou biorrepositório (Resolução CNS nº 441/2011, item 10.I).

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa

A Resolução CNS nº 466/2012, item II.6, define "dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.''
No item II.3 da resolução citada, assistência ao participante da pesquisa consiste em:

"II.3.1 - **Assistência imediata** - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite;

II.3.2 - **Assistência integral** - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa''.

Ainda no item V.6, a resolução citada define que "o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizar-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa".

- **Omitir informação acerca da assistência**

Essa pendência ocorre quando o pesquisador omite, no TCLE e no TALE, a informação de que o participante de pesquisa tem direito a assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa.

- **Condicionar a assistência à comprovação de nexo causal do dano**

Cabe notar que a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação de nexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Do ponto de vista ético, não pode estar descrito no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado que a pesquisa provocou danos.

- **Limitar o tipo de assistência ao participante da pesquisa**

O pesquisador deve prestar assistência imediata e integral ao participante de pesquisa e não limitar o tempo de assistência (Resolução CNS nº 466/2012, item II.3).

- **Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa**

O dano associado ou decorrente da pesquisa pode ser um agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. Ou seja, a responsabilidade de assistência do pesquisador ao participante de pesquisa não se encerra, necessariamente, com a finalização do estudo (Resolução CNS nº 466/2012, item II.6).

- **Não informar acerca da gratuidade da assistência**

O pesquisador deve deixar explícito, no TCLE, que a assistência ao participante de pesquisa será prestada de forma gratuita pelo patrocinador.

Contracepção

Entende-se que certos medicamentos experimentais ou procedimentos podem ser embriotóxicos ou teratogênicos e que, por isso, há necessidade do uso de método contraceptivo durante e/ou após a pesquisa.

A decisão do melhor método contraceptivo a ser empregado é uma decisão compartilhada entre o médico e o participante de pesquisa, tanto que o artigo 42

da Resolução CFM nº 1.931/2009, Código de Ética Médica, veta ao médico "desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre método contraceptivo, devendo sempre esclarecê-lo sobre indicação, segurança, reversibilidade e risco de cada método".

> As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou pôr as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos (Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.t).

As pesquisas devem assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento (Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.o).

Dessa forma, conclui-se que, quando o método contraceptivo escolhido pelo participante de pesquisa implicar gastos, caberá ao pesquisador e ao patrocinador fornecer o método de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.

Assistência imediata e integral durante e após a gravidez deverá ser garantida para a participante ou para a parceira de participante de pesquisa, na presença ou ausência de dano.

O participante de pesquisa deve ter a garantia de assistência imediata e integral (Resolução CNS nº 466/2012, item II.3).

O TCLE deverá conter a informação de que a mãe e a criança têm direito a assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa, sendo que o tipo de assistência a ser prestada à mãe e/ou à criança deve ser integral.

Indenização

Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido, têm direito a buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa (Resolução CNS nº 466/2012, itens IV.3 e V.7).

Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS nº 466/2012 e está prevista no Código Civil, lei nº 10.406/2002, artigos 927 a 954, capítulos I e II, título IX.

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Sinep) não solicita a comprovação da existência de seguro para a execução da pesquisa. O que deve ser assegurado no TCLE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito à indenização.

Acesso pós-estudo ao produto investigacional

A Resolução CNS nº 466/2012, item III.3.d, afirma que as pesquisas devem assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes, por parte do patrocinador. Complementa, ainda, no subitem d1, que "o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante".

No TCLE, deverá estar assegurado que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle), caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.

Riscos e benefícios

A eticidade da pesquisa implica em "(...) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos" (Resolução CNS nº 466/2012, no item III.1.b).

O item IV.3.b da mesma resolução afirma o seguinte: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa".

Dessa forma, o TCLE deverá conter uma descrição detalhada dos possíveis benefícios e/ou dos riscos da pesquisa.

Acesso ao resultado dos exames

O pesquisador responsável deverá: "(...) Dar acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente ou ao próprio paciente sempre que solicitado e/ou indicado" (Resolução CNS nº 251/1997, no item III.2.i). Salvo melhor juízo, o pesquisador não deve limitar o acesso dos participantes de pesquisa aos resultados dos exames realizados durante o estudo.

Confidencialidade e anonimização de dados

A Resolução CNS nº 466/2012, item III.2.i, afirma que as pesquisas devem "(...) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa,

garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros".

O item IV.3. dessa resolução define que o TCLE deve conter a "garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa".

Quando as informações do participante de pesquisa forem repassadas ao patrocinador ou a terceiros, deve-se cuidar para que os dados estejam anonimizados (codificados), a fim de garantir a privacidade. Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, matéria que envolve considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM).

A Resolução CFM nº 1.638/2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário médico um "documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal".

O artigo 1º dessa Resolução do CFM define prontuário médico como o "documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo".

As informações são complementadas com a Resolução CFM nº 1.605/2000 que, no artigo 1º, afirma: "O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica". Esclarece, ainda, no artigo 5º: "Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante".

Ainda, a Resolução CFM nº 1.931/2009 define, no artigo 85: "É vedado ao médico - Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade".

Dessa forma, se houver intenção de consulta ao prontuário do paciente, e se este for participante de pesquisa, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado pelo CEP antes da consulta aos dados do prontuário, e o TCLE deverá conter a informação de que o prontuário será consultado, assegurando a confidencialidade e a anonimização dos dados.

Material biológico

As amostras biológicas armazenadas podem ser utilizadas em pesquisas futuras, desde que previamente aprovadas pelo CEP. Contudo, deve-se obter novo

consentimento no caso de biorrepositórios ou biobancos em que os participantes optaram por novo consentimento a cada pesquisa.

Se houver intenção de pesquisa futura com o material biológico, essa informação deve constar claramente no TCLE. De acordo com a Resolução CNS nº 441/2012, item 10, o "participante da pesquisa, ou seu representante legal, a qualquer tempo e sem quaisquer ônus ou prejuízos, pode retirar o consentimento de guarda e utilização do material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, valendo a desistência a partir da data de formalização desta".

De acordo com a Portaria nº 2.201/2011, artigo 18, o "participante da pesquisa deverá ser contatado para consentir, a cada nova pesquisa, sobre a utilização do material biológico humano armazenado em biorrepositório, formalizando-se o consentimento por meio de TCLE específico".

Infraestrutura institucional

Os protocolos de pesquisa devem conter: "(...) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência" (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.h).

> Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente (...) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.1.17).

Dessa forma, o pesquisador deverá apresentar um documento assinado que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa clínica.

Cronograma

"Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo CEP" (Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.1.9).

O cronograma da pesquisa deverá apresentar data de início da coleta de dados posterior à aprovação do protocolo pelo CEP.

Orçamento

A Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem "detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando

em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS nº 466/2012".

Dessa forma, todos os itens de despesa da pesquisa e fonte dos recursos deverão estar detalhados no orçamento.

Patrocinador

A informação a respeito do patrocinador do estudo é solicitada na folha de rosto, no campo "Patrocinador principal". Patrocinador é a "pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional". Cabe esclarecer que o Sistema Único de Saúde (SUS) não é pessoa física ou jurídica e, portanto, não se enquadra na definição de patrocinador, não devendo, assim, custear pesquisas de iniciativa do pesquisador (Resolução CNS nº 466/2012, item II.11).

O pesquisador deverá indicar, no campo "Patrocinador principal" da Plataforma Brasil, a instituição, o órgão, a agência ou a empresa que proverá os recursos financeiros para a pesquisa.

Submissão e apreciação de emendas, extensões e notificações

Submissão de emendas e extensões

O pesquisador poderá submeter emendas e extensões apenas em protocolos aprovados pelo CEP e com os relatórios parciais já apresentados na forma de notificação. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Exclusão de emendas, extensões e notificações

Em edição

- O pesquisador responsável somente poderá excluir a emenda, a extensão ou a notificação enquanto estiver no modo "Em edição". A versão anterior aprovada desses documentos permanecerá no sistema.

Comunicação após o envio da emenda

- Toda comunicação do pesquisador a respeito da tramitação de emenda ou extensão ocorrerá por meio da Plataforma Brasil, devendo-se observar fluxos e prazos para a elaboração do parecer consubstanciado da emenda pelo CEP.

Alteração do pesquisador responsável

- Em situações em que o pesquisador solicitar uma emenda com alteração de pesquisador responsável, não será possível submeter outra emenda, extensão ou notificação até que seja aprovada a solicitação anterior.

Ausência de documentos citados na emenda

- Todos os documentos comprobatórios pertinentes à alteração solicitada deverão ser apresentados.

Modificações no protocolo que caracterizam novo protocolo de pesquisa

- As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo CEP. Em geral, modificações substanciais no projeto de pesquisa, especialmente nos objetivos, nos métodos ou nas hipóteses, não podem ser consideradas emendas. Nesses casos, o pesquisador deverá submeter um novo protocolo para apreciação ética.

Alteração no cronograma da pesquisa

- Se for submetida uma extensão com solicitação de alteração no período de execução da pesquisa, a sua implementação deverá ocorrer somente após a aprovação pelo CEP.