

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.

“II - TERMOS E DEFINIÇÕES

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

2) Considerando os seguintes capítulos da Resolução 466/12, 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.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

- 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.