

## Descrições de pendências:

Abaixo seguem resultados de pesquisa recente, em que levantamos as principais fontes de pendências nos projetos enviados ao CEP/UFJF. Para esta análise, foram considerados no total 256 projetos, a partir das informações constantes do primeiro parecer do relator CEP, compreendendo o período de 17/09/2012 à 10/07/2013. Os resultados apontam 155 projetos pendentes, 95 projetos aprovados, cinco reprovados, um enviado ao CEP errado. Destacamos abaixo os principais itens de pendências. Considere-se que, frequentemente, há mais de uma pendência em um mesmo projeto. Dos 155 projetos com pendência:

**62 apresentam problemas no cronograma:** As maiores incidências estão relacionadas à coleta de dados antes da emissão do parecer favorável do CEP. Além disso, as etapas da pesquisa não são detalhadas. **O CEP recomenda que o cronograma para realização da pesquisa (coleta de dados) deverá ser, pelo menos, três meses a partir da data do envio, considerando o prazo necessário para a emissão de seu parecer final, lembrando que, segundo CNS (Conselho Nacional de Saúde), sua pesquisa só se iniciará mediante a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.**

**46 apresentam problemas nas declarações:** Não são apresentadas as declarações de infraestrutura dos locais onde os dados serão colhidos. **O CEP recomenda que sejam anexadas declarações de concordância e infraestrutura do lugar onde os dados serão colhidos.**

**40 apresentam problemas na linguagem:** Usa-se linguagem técnica no TCLE, de difícil compreensão aos participantes da pesquisa. **O CEP recomenda linguagem de fácil compreensão, proporcionando entendimento completo do projeto e de suas implicações para os participantes da pesquisa.**

**37 apresentam problemas nos critérios:** Os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa não são apresentados, ou, quando apresentados, não estão na parte do projeto destinada a eles. **O CEP recomenda que seja especificado quem participará da pesquisa e quem não participará, e os motivos que levaram a chegar a tais critérios. OBS: em caso de pesquisas de levantamento de dados em prontuários, especificar o período a ser pesquisado.**

**36 apresentam problemas nos riscos:** As maiores incidências estão relacionadas à não especificação dos riscos envolvidos para os participantes,

seja no TCLE, seja no corpo do projeto, entre não haver nenhum tipo de risco. Segundo a resolução CNS 466/12, item 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. O CEP recomenda exercer a criatividade para elaborar os riscos mais compatíveis a um só tempo com os rigores metodológicos e éticos.

**33 apresentam problemas nos Instrumentos de coleta de dados:** As maiores incidências estão relacionadas à não apresentação dos instrumentos a serem utilizados, além de haver a necessidade de adequações dos instrumentos. O CEP recomenda anexar os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros) para assegurarem de que todo o escopo do projeto será abordado e cumprido.

**32 apresentam problemas nas metodologias:** Confusas, não condizem com os objetivos propostos. O CEP recomenda que a pesquisa seja cientificamente bem desenhada, não há como avaliar um projeto sem considerar o seu método, pois as questões éticas relacionadas ao método dizem respeito à sua adequabilidade aos objetivos propostos. É importante ressaltar que, embora a adequação não seja feita pelo CEP, mas sim sua avaliação, a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves encerra necessariamente falha do ponto de vista ético também.

**30 apresentam problemas nos grupos:** Os projetos não deixam claro quem serão os participantes da pesquisa, e não informam a faixa etária dos participantes. O CEP recomenda que sejam especificados os participantes da pesquisa e sua idade.

**26 apresentam problemas com patrocinadores:** Os projetos não mencionam o responsável pelas despesas da pesquisa. O CEP recomenda, caso haja patrocinador da pesquisa, preencher todos os campos na folha de rosto. No caso de patrocínio por agência de fomento, anexar o termo de outorga.

**25 apresentam problemas nos orçamentos:** Os projetos não descrevem detalhadamente os gastos com a pesquisa. O CEP recomenda descrever item por item os materiais a serem utilizados para o desenvolvimento da pesquisa.

**22 apresentam problemas nos benefícios:** Não são caracterizados os benefícios diretos ou indiretos no TCLE ou no corpo do projeto, além de haver mal entendido em relação aos benefícios para os participantes, normalmente

considerados benefícios financeiros. O CEP esclarece que toda pesquisa só é válida se trazer algum tipo de benefício, direto ou indireto, para os seus participantes. Pesquisas em educação, por exemplo, podem não trazer benefício direto para a sala de aula investigada a curto prazo, mas a médio e longo prazo beneficiar a educação como um todo, pelas descobertas que fez e melhorias no ensino.

**22 apresentam problemas no arquivamento:** Os TCLEs não especificam que os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos. O CEP recomenda verificar modelo de TCLE atualizado em nossa página.

**22 apresentam problemas no Lattes:** Não são anexados os currículos Lattes do pesquisador responsável ou dos participantes envolvidos na pesquisa. O CEP informa que, após a versão 2.18 de 04/09/2013, disponível na Plataforma Brasil, não é mais necessário anexá-los.

**17 apresentam problemas nos objetivos:** São apresentados de forma confusa, não compatível com a proposta da pesquisa apresentada. O CEP recomenda aos pesquisadores serem claros quanto aos objetivos propostos.

**16 apresentam problemas no ressarcimento:** Não são caracterizados no TCLE, nem no corpo do projeto, item referente ao ressarcimento aos participantes, em caso de despesas em decorrência da pesquisa. O CEP recomenda a leitura do item “Termos e Definições”, na resolução 466/12, II. 21, em que define o que é ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação.

**12 apresentam problemas de contato do pesquisador:** Não consta forma de contato com o pesquisador no TCLE. O CEP recomenda colocar os contatos (profissionais) do pesquisador no TCLE.

**11 apresentam problemas nas dispensas:** Os pesquisadores não apresentam a dispensa do TCLE. O CEP recomenda verificar sugestão de modelo de dispensa de TCLE em nosso site.

**10 apresentam problemas nos termos de assentimento:** Os pesquisadores não apresentam termos de assentimento em caso de participação de menores entre 12 e 18 anos. O CEP recomenda verificar sugestão de modelo de termo de assentimento em nosso site.

**9 apresentam problemas na bibliografia:** Os pesquisadores não apresentam revisão da literatura atualizada, ou faltam as referências, no final do projeto. O CEP recomenda apresentar uma revisão bibliográfica condizente com o tema da pesquisa.

**9 apresentam problemas de contato do CEP:** Não consta forma de contato com o CEP no TCLE. O CEP recomenda manter os dados do CEP no TCLE conforme modelo no site.

**7 apresentam problemas nas hipóteses:** Formuladas de forma errada, não indicam uma afirmação; simples; sujeita à negação, ou não apresenta hipótese. O CEP esclarece que, nos casos em que não se aplique uma hipótese (em pesquisas qualitativas, por exemplo), o pesquisador deve escrever “não se aplica” e relatar sua questão/problema de pesquisa.

**5 apresentam problemas no desenho:** ocorre Imprecisão ao descrever-se o desenho da pesquisa, ou as questões relativas à metodologia da pesquisa não são definidas (e.g., o tipo de desenho – experimental, observacional, transversal, longitudinal, etc.). O CEP esclarece que o conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, etc.

**4 apresentam problemas na assinatura:** Falta assinatura de algum documento que compõe o protocolo de pesquisa (e.g. declaração, dispensa TCLE, etc.) ou o campo para assinatura não é indicado. O CEP recomenda que verificar os documentos que devam estar assinados e deixarem campo para assinatura dos envolvidos na pesquisa.

**1 apresenta problemas no título:** O título não condiz com a natureza e o objetivo da pesquisa. O CEP recomenda observar se o título condiz com o projeto proposto.

**1 enviado ao CEP errado:** O pesquisador solicitou retirada do projeto devido ao envio ao CEP errado. O CEP recomenda verificar a escolha da instituição proponente.