**SUGESTÕES AOS RELATORES**

Adaptado de: <https://w2.fop.unicamp.br/cep/formularios/sugestoes_para_encaminhamento_de_relato_de_casos_clinicos.pdf>

Estimado relator, estas sugestões visam orientá-lo na elaboração de pareceres para o CEP-URI-ERECHIM. Não tem como função ditar como deve ser o parecer, mas sim determinar um conteúdo mínimo que permita aos demais membros do comitê entender a pesquisa proposta, avaliar a apresentação do protocolo e votar o seu parecer de forma justa, sem que precisem rever o protocolo durante a reunião. Para tanto, o parecer deve ser descritivo, não excessivamente longo, mas também não muito curto. Não são aceitáveis avaliações que tragam exclusivamente o termo “adequado” ou “de acordo”. Qualquer dúvida, não hesite em contatar o CEP.

**1.** **Apresentação do Projeto:** Descrever o delineamento experimental e a metodologia do projeto. O parecer deve conter informação suficiente para análise ética, mas devem ser evitados detalhes em excesso, tais como marcas de produtos e tempo de processamento de materiais, descrição detalhada de subgrupos experimentais, etc. Inicie o parecer com a descrição do delineamento geral da pesquisa. Cuidado para não deixar de caracterizar a amostra e acrescentar informações fundamentais, tais como número estimado de participantes, gênero, idade ou faixa etária, origem dos indivíduos, forma de abordagem, uso de grupo controle e placebo, local onde a pesquisa será realizada, cronograma de execução da pesquisa, etc. Para não deixar de acrescentar as informações mínimas, você pode utilizar a lista de itens que se segue:

1.1. Delineamento do estudo;

1.2. Eventual presença de grupo controle e placebo;

1.3. Número estimado de participantes, distribuição por gênero, faixa etária e origem dos indivíduos;

1.4. Descrição da metodologia que se planeja usar na pesquisa;

1.5. Síntese da análise estatística planejada;

1.6. Local específico da pesquisa e cronograma da pesquisa em meses.

**2. Objetivo da Pesquisa:** Descrever qual é a proposição ou objetivo geral do projeto. Evite descrições longas, seja breve e conciso. Se necessário, cite por itens. Não é necessário copiar literalmente os objetivos específicos do projeto.

**3. Avaliação dos riscos e benefícios:** Incluir no parecer uma avaliação crítica dos riscos e benefícios esperados no projeto. As informações referentes a esse item estão descritas no arquivo “Comentários”. Ao considerar os possíveis riscos, lembre-se que a maioria deles está diretamente ligada à metodologia que será utilizada nos participantes da pesquisa. Os pesquisadores não devem superestimar os benefícios da pesquisa ou subestimar os riscos e desconfortos. O que deve prevalecer ao final é o equilíbrio proporcional entre os riscos e desconfortos e os benefícios para o participante.

**4. Comentários e considerações sobre a pesquisa:** Corresponde aos itens descritos em comentários, com exceção de desconfortos/riscos e benefícios, já descritos acima. O parecer deve informar se todos os itens necessários à avaliação ética estão descritos adequadamente. Caso não estejam, deve sugerir as mudanças apropriadas. Se houver participação de grupos vulneráveis, cite a justificativa oferecida pelos pesquisadores. Para facilitar a conferência das informações mínimas necessárias, você pode utilizar a lista seguinte como referência:

4.1. Modo de abordagem dos sujeitos da pesquisa para a obtenção do TCLE;

4.2. Justificativa para a participação de grupos vulneráveis;

4.3. Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis;

4.4. Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade;

4.5. Previsão de ressarcimento de gastos;

4.6. Previsão de indenização e/ou reparação de danos;

4.7. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.

**5. Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:** Em relação ao TCLE e ao Termo de Assentimento, o parecer deve informar se todos os itens necessários estão descritos e, caso não estejam adequados, deve sugerir as mudanças apropriadas. Citar as declarações, formulários padrões e demais documentos que tenham sido inseridos no protocolo, destacando e explicando o que deve ser corrigido naquelas que não estiverem em conformidade com o padrão esperado. Em geral são acrescentados, no mínimo, Folha de Rosto, Carta de Envio, Declarações dos pesquisadores, Declarações da Instituição, Formulário de Orçamento, Links para o CV Lattes dos pesquisadores, mas pode haver outras, na dependência do tipo de pesquisa proposto.

**6. Recomendações:** Ajuste, conforme o seu parecer, o seguinte texto de orientação geral para elaboração da resposta ao parecer pelo pesquisador:

**a)** Há pendências por resolver (vide acima).

**b)** Carta resposta ao CEP, listando um a um os questionamentos e suas respectivas respostas/ações tomadas (vide modelo no site do CEP (item [8a CARTA DE RESPOSTA AO PARECER DE PENDÊNCIA](file:///D:\Arquivo\Departamentos\Site\Serviços\CEP%202019\04%20MODELOS%20DE%20DOCUMENTOS\04%20MODELOS%20DE%20DOCUMENTOS\ARQUIVOS\8a%20CARTA%20DE%20RESPOSTA%20AO%20PARECER%20DE%20PENDÊNCIA.docx) no menu 04 MODELOS DE DOCUMENTOS), a qual deve ser enviada ao CEP pela Plataforma Brasil.

**c)** Documentos e formulários assinados devem ser apresentados na sua forma digital via plataforma Brasil.

**d)** Arquivos que forem alterados (comentários, TCLE e TA) devem ser enviados pela plataforma Brasil.

**e)** Em caso de dúvida agende horário na secretaria do CEP para esclarecer o texto do parecer (ramal 9191 ou pelo e-mail eticacomite@uricer.edu.br).

**7. Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:** As pendências, falhas ou sugestões observadas no projeto, se houver, devem ser listadas aqui de forma sintética. Não se esqueça de escolher a situação do parecer que irá sugerir ao Comitê (Aprovado, Pendente, Não aprovado). Se houver necessidade de qualquer correção, mesmo que mínima, o parecer deve ser Pendente. Aponte todas as falhas e problemas que deseja ver corrigidos no primeiro parecer; pois não é conveniente apontar falhas que já estavam presentes no texto inicial quando do segundo parecer. Em caso de dúvida contate o CEP.