

Carta Circular nº 01/2022/CEP/URI Erechim

Erechim-RS, 14 de julho de 2022.

O Comitê de Ética da URI Erechim tem recebido, protocolos de pesquisa que, em sua metodologia, delegam o papel do pesquisador/aluno pesquisador, de *esclarecedor* (leia-se, responsável por explicar a proposta de pesquisa, seus objetivos, os cuidados com os direitos do participante da pesquisa) para terceiros, que poderão ser: médicos, profissionais da Enfermagem, alunos, secretárias etc. Do ponto de vista ético, na proteção aos direitos dos participantes da pesquisa, é visto pelos membros do CEP com muita preocupação, uma vez que, estas pessoas, PODERÃO, não estar familiarizados com os preceitos éticos, que devem ser seguidos no correto processo de esclarecimento, a fim de obter uma permissão livre e esclarecida para coleta de seus dados. Visando minimizar possíveis desvios éticos oriundos desse procedimento metodológico (Vide o disposto na Resolução 466/12, item IV.1.a), estamos propondo e solicitando, um termo de anuência a ser assinado por cada Membro da Equipe de Pesquisa, que não o orientador/pesquisador/aluno pesquisador.

Considerações:

- Considera-se, nos termos desta Carta Circular, que os serviços prestados por terceiros, podem abarcar as seguintes atividades: coleta de fluidos corpóreos e outros parâmetros de saúde, explicação e sensibilização para participação de projeto de pesquisa com entrega e recolha de TCLE, entrega e recolha de instrumentos de coleta de dados, exames clínicos em consultórios etc.
- O Membro de Equipe deve ser inserido no Formulário da Plataforma Brasil. Ele não receberá cópia do Protocolo de Pesquisa (somente os Assistentes de Pesquisa recebem cópia e podem preencher os campos da Plataforma Brasil). Essa inserção poderá ocorrer na fase de projeto, quando já são conhecidos os Membros da Equipe (exemplo de um médico, farmacêutico etc.), ou, via recurso da Emenda, após aprovação do Protocolo de Pesquisa, na fase de execução do projeto, quando for(em) conhecido(s) o(s) Membro(s) da Equipe que participarão do projeto (por exemplo, funcionário(a)(s) designado(a)(s) por um Setor da Saúde para participar ativamente de um projeto);
- Ao Membro de Equipe deve ser assegurado o direito de participar, no caso da redação de artigos, se ele desejar e participar, da autoria;

- Ao Membro da Equipe, conforme o grau de envolvimento no processo de Consentimento Livre e Esclarecido ao potencial Participante de Pesquisa, os pesquisadores devem fornecer o devido treinamento, considerando, e isso deve estar escrito na metodologia do Projeto, todos os pontos a serem instruídos, desde éticos até técnicas de abordagem, cuidados na linguagem utilizada para evitar constrangimentos, sempre visando o Participante da Pesquisa (Vide o disposto na Resolução 466/12, item IV.1.a). Leia-se aqui, a inquietação do CEP, com a possível preocupação de pacientes/usuários do sistema de saúde (Clínicas Escola, UBS, Hospitais, Consultórios Clínicos, Ambulatório Medicina etc.), por exemplo, sentirem medo de, se não participar de um projeto, não terem o devido tratamento a que tem direito. Esse sentimento é humano e compreensível e não há que se possa dizer em contrário.

- Conforme Resolução 466/12, item IV.1.a, todo Membro de Equipe é de responsabilidade do pesquisador, especialmente quando no papel de propor e esclarecer a pesquisa, bem como, quando de sua responsabilidade, na fase de obtenção dos dados.

- Cabe ao(s) pesquisador(es) enviar(em), em apêndice, junto ao Protocolo de Pesquisa, o Termo de Anuência do(s) Membro(s) da Equipe da Pesquisa, já assinado, se conhecido(s), ou, sob justificativa na Metodologia, que o(s) Termo(s) de Anuência, será(ão) inseridos em apêndice na Plataforma Brasil, no início e/ou transcórrer da pesquisa, quando todo o Protocolo de Pesquisa será reencaminhado na forma de Notificação.

- Portanto, como dever do CEP, conclamamos a todos os orientadores e orientandos que, no momento da escrita do projeto de pesquisa, sejam levados em consideração todos os cuidados necessários para que o consentimento do participante de Pesquisa seja realmente Livre e Esclarecido.

O CEP URI–Erechimagradece a compreensão e coloca-se à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Clodomir Antonio Martinazzo

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da URI-Erechim