

Aos pesquisadores, docentes e discentes da Comunidade Acadêmica da Unit/SE.

Assunto: Informações sobre o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Unit/SE durante a vigência do Distanciamento Social relacionado ao COVID-19

CONSIDERANDO a Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS que autoriza, em caráter excepcional a realização de reuniões por meio de videoconferência, além do Ofício Circular Nº0015188696/CONEP/SECNS/MS que trata das orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEPs durante a pandemia provocada pelo COVID-19.

CONSIDERANDO o Plano de Contingência apresentado em 16 de março de 2020 pelo Comitê de Contingenciamento do Grupo Tiradentes, que suspende as atividades acadêmicas na Unit/SE.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/Unit) emite as seguintes orientações aos(as) pesquisadores(as) responsáveis por protocolos de pesquisa submetidos a este CEP:

Sobre as Reuniões Ordinárias do Colegiado do CEP/Unit

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) autorizou, em caráter excepcional, a realização de reuniões virtuais. Desta maneira, as reuniões do colegiado do CEP/Unit ocorrem via Plataforma virtual – Google Meets, mantendo o calendário previamente divulgado na página do CEP/Unit.

Sobre a Submissão de Projetos de Pesquisa para Avaliação Ética do CEP/Unit

- Todas as tramitações dos projetos que envolvem pesquisas com seres humanos continuam exclusivamente via Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
- Considerando a pandemia de Covid-19, a CONEP autoriza, se necessário e em caráter excepcional, a dispensa de assinaturas dos responsáveis por Instituições proponentes (como Instituições de Ensino Superior e Programas de Pós-Graduação), Instituições participantes ou Locais de Pesquisa, durante o tempo necessário à instalação da segurança e Saúde Pública. Salientamos que a Folha de rosto e a Declaração dos Pesquisadores devidamente assinadas pelo Pesquisador Responsável, bem como os demais documentos que precisam de assinatura devem ser anexados à PB. Um Termo de Compromisso junto ao CEP/Unit, deve ser enviado na PB na Opção “outros” (Etapa 5), neste documento, o Pesquisador Responsável deve informar seu comprometimento em enviar todos os referidos documentos assinados e carimbados após o período da Pandemia de COVID-19, na forma de Emenda. O Termo de Compromisso deve também incluir, o ‘print’ de e-mails trocados entre o Pesquisador Responsável e as respectivas instituições autorizando a execução da pesquisa constando, no mínimo, as seguintes informações: Título da pesquisa, pesquisador responsável, infraestrutura e

descrição do público alvo (participantes de pesquisa) e/ou descrição dos dados secundários necessários para o desenvolvimento da pesquisa.

- Para projetos aprovados que necessitem de qualquer mudança metodológica importante, como em Procedimentos, Alteração na forma de coleta de dados ou do Instrumento de coleta adotados (por exemplo: substituir o questionário presencial pelo formato digital), dentre outras, deve ser informada ao CEP/Unit sob a forma de Emenda postada na PB. As modificações devem ser justificadas adequadamente tanto na PB quanto no projeto detalhado. Uma nova avaliação dos Riscos da pesquisa e minimizações destes, bem como os seus benefícios será feita pelo CEP/Unit.
- Todas as pesquisas devem seguir as orientações constantes nas resoluções da CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

Sobre a Submissão de Projetos de Pesquisa que envolvem a COVID-19

Em consonância com a OMS, a CONEP (Carta Circular n. 4/2020-CONEP/SECNS/MS), considerando a relevância do potencial impacto do COVID-19 para a sociedade brasileira e visando ampliar o conhecimento sobre a epidemiologia, diagnóstico, tratamento e inibição da propagação da doença, vem informar que, os protocolos de pesquisa relacionados com a COVID-19 serão analisados em caráter de urgência e com tramitação especial na CONEP. O protocolo de pesquisa deve ser submetido normalmente ao CEP/Unit e este fará, via PB, o encaminhamento para a CONEP.

Em comunicado específico para os projetos de Ciências Humanas e Sociais relacionados, seguem orientações específicas:

1. Projetos que se utilizem de metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais sejam analisados pelos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016.
2. Em relação à temática de Saúde Mental e Covid-19 (que incluem os seguintes aspectos, entre outros: saúde mental em geral, sofrimento psíquico, ansiedade, estresse, estado mental, depressão, ideação e/ou comportamento suicida, mutilação, alterações de humor e saúde psíquica), os projetos de pesquisa devem ser analisados considerando, em especial:
 - apresentação dos riscos da pesquisa, assim como as cautelas adotadas pelo pesquisador para minimizá-los;
 - apresentação dos benefícios da pesquisa para o participante e para a sociedade;
 - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V);
 - informação no registro de consentimento de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o participante terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais e/ou extrajudiciais, conforme a legislação brasileira (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954; entre outras; e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19);
 - compromisso do pesquisador em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população em que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV);

- forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações, que tragam benefícios diretos a eles, sem prejuízo do retorno à sociedade em geral;
 - cronograma do estudo adequado à realidade do período de emergência sanitária; e
 - quando da utilização de instrumentos indicadores de Saúde Mental, o pesquisador deve apresentar quais estratégias e procedimentos serão adotados a fim de que o participante de pesquisa não compreenda o resultado de seu teste (“seu resultado”) como diagnóstico, o que pode acarretar inclusive em desconforto/gatilho psíquico.
3. Em relação ao Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido:
- De acordo com a Resolução CNS nº 510/2016, esse é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 15).
 - Quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde em seus arquivos uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa.
4. Os protocolos devem considerar nos procedimentos da pesquisa a adoção de medidas de prevenção sanitária em todas as atividades de pesquisa, de forma a minimizar prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

A CONEP também dispõe de um canal com informação e esclarecimento de dúvidas no Instagram: @eticaempesquisa.

Mais informações:

Página do CEP/Unit no site da Unit: <https://portal.unit.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/>

Atendimento da Secretaria e Coordenação, deverão ser utilizados os seguintes canais de comunicação:

E-mail do CEP: cep@unit.br

Atendimento por e-mail: de segunda-feira à sexta-feira, de 08:00h às 12:00h e 14:00h às 18:00h.

E-mail da Coordenadora do CEP/Unit: adriana_karla@unit.br