

DÚVIDAS E ENGANOS FREQUENTES NOS PROJETOS AVALIADOS PELO COMITÊ DE ÉTICA/ESALQ

1-O QUE SÃO GRUPOS VULNERÁVEIS?

São qualquer grupo de pessoas envolvidas em relações de hierarquia e poder, como soldados, funcionários e estudantes que podem estar em situação de coerção para participar de uma pesquisa, ou influir em seus resultados, assim como menores de 18 anos e outras pessoas sem autonomia de decidir sua participação em uma pesquisa.

Se houver, é um problema para a pesquisa?

Não. A maioria das pesquisas desenvolvidas avaliadas pelo CEP envolve a participação de alunos e funcionários da ESALQ respondendo questionários ou em análises sensoriais. É importante apenas declarar sua participação, que serão recrutados localmente e o caráter voluntário da participação. A não declaração é que gera problemas no processo.

2-O QUE SÃO RISCOS PREVISÍVEIS?

São os riscos que a pesquisa acarreta ao voluntário, os quais devem ser previstos pelo pesquisador no projeto. São variáveis conforme o tipo de trabalho. Comumente os riscos previsíveis em análise sensorial são doenças bacterianas, alergias ou intolerância a algum dos componentes do alimento. Em pesquisas de questionário, o tipo de risco mais provável é a possibilidade de exposição de informações pessoais como sexualidade, uso de drogas, opiniões sobre seus dirigentes, etc. que possam prejudicar o participante. Riscos que não são acarretados pela pesquisa, não precisam ser descritos ou supostos, tais como quedas ou acidentes no trajeto.

Há problemas se a pesquisa acarreta riscos aos voluntários?

Não. É para avaliar esse aspecto que existe o CEP, pois quase toda a pesquisa com seres humanos acaba envolvendo algum tipo de risco. Se existe um risco, ele deve ser previsto pelos pesquisadores e oferecidas garantias de

minimização de riscos. A não previsão de possíveis riscos é o que em geral causa problemas nos processos.

Como minimizar os riscos?

Certos riscos podem ser minimizados com avisos aos participantes da pesquisa de que há substâncias ou alimentos que possam causar alergia ou danos à saúde, por exemplo, advertir portadores de diabetes da presença de açúcar no produto, de portadores de doença celíaca de glúten. Pode ser pela garantia da segurança por meio de análises microbiológicas, pela garantia do sigilo de informações e imagens obtidas na pesquisa, pelo anonimato dos participantes ou qualquer outra forma sugerida pelos pesquisadores. As medidas dependem da natureza do projeto.

Pode haver pesquisa sem riscos previsíveis?

Sim, é possível, mas o pesquisador deve esgotar todas as possibilidades antes de considerar a pesquisa sem riscos previsíveis.

4-QUAL A DIFERENÇA ENTRE INDENIZAÇÃO E RESSARCIMENTO?

A indenização é no caso de problemas decorrentes da participação na pesquisa, por exemplo, uma internação hospitalar. Ressarcimento é decorrente das despesas para participação da pesquisa, como por exemplo, custos de transporte para o deslocamento até o local da pesquisa

A previsão desses itens é obrigatória?

Não, a pesquisa pode se desenvolver sem essa previsão. No caso de não haver custos para participar da pesquisa, como geralmente ocorre na ESALQ, não há necessidade de ressarcimento, mas na eventualidade de haver custos, não é correto que o participante tenha que pagar para participar da pesquisa.

O ambulatório da ESALQ **não é** uma forma de indenização, essa quando existir deve ser prevista em verba própria do projeto, pois é uma responsabilidade do pesquisador. A previsão de indenização geralmente é mais comum em pesquisas médicas-farmacológicas, as quais pela sua natureza podem envolver danos graves aos participantes, eventualmente.

A natureza das pesquisas avaliadas pelo CEP/ESALQ, em geral não prevêem indenização. A declaração da ausência de previsão de indenização não causa nem problemas ao processo e tampouco retira possíveis direitos dos participantes da pesquisa, os quais continuam amparados pela lei.

5-DESCRIÇÃO DO SUJEITO DA PESQUISA, PARA QUE SERVE?

A descrição do sujeito da pesquisa caracteriza seus participantes e suas características, como faixa etária, número de participantes, critérios de inclusão ou exclusão, etc.

A falta de informações detalhadas costuma acarretar prejuízos para a análise do processo. Informações sobre a faixa etária dos participantes são necessárias, para esclarecer se há ou não participação de menores de 18 anos, legalmente incapazes de assinar o TCLE. Deve informar a participação de grupos vulneráveis como estudantes e funcionários, justificar sua participação, descrever a metodologia, riscos previsíveis e minimização dos riscos. O número de participantes deve ser estimado e descrito, em conformidade com o que consta na folha de rosto, há frequentes problemas de conflitos entre as duas informações.

Um grande número de processos acaba por ter problemas em função de informações incompletas, as quais tornam difícil a apreciação.

O que são critérios de exclusão?

São as razões porque certos grupos serão excluídos da pesquisa. Por exemplo, pessoas dependentes de álcool e menores de 18 anos devem ser excluídas de pesquisas com análise sensorial de bebidas, intolerantes à lactose de pesquisas com laticínios, etc.

O critério de exclusão sempre é necessário?

Não, há pesquisas em que não há limitações à participação.

6-TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), SÓ PODE SER ESCRITO?

O TCLE é o documento que informa ao participante de todas as condições da pesquisa, seus riscos, a minimização dos riscos, seu papel como cobaia, benefícios que a pesquisa trará ou não, utilização da pesquisa, como, onde e para que os dados serão utilizados.

A linguagem deve ser clara e adequada ao público participante. Deve ser claro e conciso, muitos problemas decorrem porque o TCLE apresentado transcreve a metodologia, o que não é o propósito. O ideal é que o TCLE não exceda uma página, se possível.

Há ocasiões em que a forma escrita, apesar de ser recomendada e a mais utilizada, pode não ser a mais adequada, como pesquisas em que participam voluntários não alfabetizados ou semi-alfabetizados, com extrema dificuldade de leitura. Nesses casos outros meios podem ser utilizados, como a leitura oral ou a explicação da participação na pesquisa. O fundamental é a perfeita compreensão pelos voluntários da natureza da pesquisa em que participarão, propósitos, seus riscos e benefícios, para sua concordância.

O TCLE é sempre obrigatório?

Quase sempre é necessário, mas há alguns casos em que pode estar ausente, como em casos de uso de material biológico em que não há registro da pessoa doadora. Há situações em que pode ser dispensado.

Quem assina o TCLE?

Deve ser assinado pelo voluntário. No caso de menores de 18 anos de idade ou pessoas incapacitadas, a assinatura é dos responsáveis legais e o TCLE dirigido a eles. O TCLE é o documento para os participantes da pesquisa. **Não** há campo para assinatura dos pesquisadores nesse documento, mas deve constar o endereço e o contato dos pesquisadores, obrigatoriamente.

7-QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO DE UMA PESQUISA?

Para fins de ética em pesquisa não é quando os resultados forem obtidos, isso é o **FINAL** da pesquisa. O **ENCERRAMENTO** deve ser previsto quando for constatado um problema para os participantes. Por exemplo, para uma pesquisa de vida útil de um alimento, o critério de encerramento será quando se constatar alterações organolépticas, químicas, deterioração do produto ou a presença de bactérias patogênicas antes do prazo previsto para o **FINAL** da obtenção dos resultados.

Esse item é obrigatório?

Cada pesquisa envolve particularidades, mas na maioria das vezes é necessário um critério de encerramento, o qual é o momento a partir do qual a pesquisa começa oferecer problemas ao voluntário. Outra possibilidade é a recusa por parte dos participantes em prosseguir como voluntários. Essa é a garantia de que os participantes da pesquisa não sofrerão danos nem coerção, mas pode haver pesquisas em que não há sua necessidade.

8-QUEM PODE SER RESPONSÁVEL POR UMA PESQUISA?

Pessoas com diploma de curso superior podem ser responsáveis. No caso de pesquisas envolvendo alunos de pós-graduação, isso significa que alunos de mestrado e doutorado podem ser os responsáveis e assinar o projeto. A decisão de quem assina: orientador ou o aluno fica a critério dos pesquisadores.

Deve ser observado, contudo, que a mesma pessoa assine a folha de rosto e as folhas internas do processo com pesquisador responsável, esse é um problema recorrente nos processos. O pesquisador responsável é aquele que cadastra a pesquisa em seu nome no site do CONEP.

Alunos de graduação de projetos de IC **não** podem ser os responsáveis pelo processo, nesses casos o pesquisador responsável será sempre o orientador, o qual assina todo o projeto e o estudante participa como colaborador.

9-PORQUE A APROVAÇÃO DE UM PROJETO COM PARTICIPAÇÃO ESTRANGEIRA DEMORA?

Os projetos com participação estrangeira são aprovados pelo CEP/ESALQ e precisam ser enviados para o CONEP em Brasília para aprovação definitiva, o que torna sua tramitação mais longa.

E se um dos pesquisadores for estrangeiro?

É uma situação comum na ESALQ, a presença de alunos de PG, e mesmo professores, estrangeiros. Isso não caracteriza participação estrangeira, essa é caracterizada quando parte da pesquisa será desenvolvida em outro país. Pesquisas desenvolvidas no Brasil são analisadas somente no CEP/ESALQ, ainda que haja pesquisadores de outras nacionalidades.

No caso de participação estrangeira, a documentação é diferente?

Não, a documentação é a mesma. A única exigência é que os documentos sejam traduzidos para o português. Não é necessária tradução juramentada.

10- QUAL A IMPORTÂNCIA DO CURRÍCULO VITAE E DEMAIS DOCUMENTOS?

O currículo atesta a capacitação dos pesquisadores na área de conhecimento. O formato é livre, mas geralmente os pesquisadores optam pelo modelo Lattes. É importante racionalizar as informações e colocar apenas as informações essenciais que atestem a competência na área de conhecimento, o mais resumido possível. Isso reduz custos de impressão, de tradução de currículos de pesquisadores estrangeiros e é ambientalmente responsável.

Porque a necessidade da assinatura dos chefes da Instituição e Departamentos?

Esse é um item em que pesquisadores por vezes enfrentam obstáculos, dentro ou fora da ESALQ. Assim como nos projetos FAPESP, a assinatura do responsável pela Instituição simplesmente assegura que, uma vez aprovada, a pesquisa poderá ser

realizada. Não há nenhum comprometimento com o mérito ético do processo. Não é possível o responsável esperar a aprovação para depois assinar, pois o documento faz parte do processo e sem ele não está completo e não será aprovado. A assinatura não compromete em nenhum sentido o dirigente da Instituição com os aspectos éticos, o que deve ser esclarecido para o dirigente quando for o caso.