



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

PUC-SP

ROTEIRO DE PARECER CONSUBSTANCIADO PARA COMISSÕES CIENTÍFICAS DA PUC-SP

Com a finalidade de dar celeridade aos trabalhos do CEP – Sede Campus Monte Alegre da PUC-SP, segue roteiro para parecer consubstanciado para comissões científicas da PUC-SP.

O Parecer Consubstanciado deve observar se o projeto de pesquisa atende aos requisitos de:

- clareza;
- objetividade;
- concisão;
- completude;
- fundamentação;
- diretividade;
- adequação às normas;

Assim, o parecer deve necessariamente informar:

- Dados identificadores do projeto de pesquisa (nome do projeto, pesquisador responsável, instituição responsável, área temática);
- Descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto;
- Descrição clara do desenho e metodologias do projeto;
- Referência sucinta aos critérios de participação dos sujeitos da pesquisa (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa);
- Identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos;

Com base nos aspectos relatados, o parecer deve sempre considerar:

- Pertinência e valor científico do estudo proposto;
- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- Grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- Avaliação do binômio riscos-benefícios;

Ainda nas considerações, o parecer deve sempre explicitar a observação do atendimento aos requisitos das Resoluções do CNS a respeito da pesquisa com seres humanos, em especial:

- Instrução completa e adequada do processo;
- Presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

PUC-SP

- Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso.
- Garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP, etc.);
- Tratamento adequado dos dados fornecidos e materiais biológicos;
- Consistência e aceitabilidade de justificativas para presença de circunstâncias de alerta (uso de placebo, *wash out*, não-participação do país de origem ou inexistência de aprovação por comitê de ética neste etc).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido merecerá especial consideração, com a observação crítica das seguintes características:

- Concisão e objetividade;
- Linguagem adequada ao nível sócio-cultural dos sujeitos de pesquisa;
- Descrição suficiente dos procedimentos e métodos;
- Identificação dos riscos e desconfortos esperados;
- Explicitação das garantias acima referidas;

Vícios comuns nos Termos de Consentimento devem ser repelidos:

- Exagero das expectativas de benefício;
- Minimização dos riscos e desconfortos;
- Afirmações restritivas dos direitos dos sujeitos;
- Autorização para abertura injustificada de dados e prontuários;
- Autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico;

A conclusão do parecer deve ser clara e objetiva, nos seguintes termos:

- Indicação de um dos resultados previstos (aprovação, pendência, não-aprovação);
- Enumeração das pendências ou dos motivos de não-aprovação;

O parecer consubstanciado deverá evitar sempre:

- Observações de natureza pessoal;
- Afirmações não fundamentadas ou insinuações;
- Expressões lacônicas e formatação como formulário.