



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Faculdade de Medicina da Bahia

Fundada em 18 de fevereiro de 1808

GABINETE DA DIRETORIA

Largo do Terreiro de Jesus, s/nº - Centro Histórico
40.026-010 Salvador, Bahia, Brasil.

Telefax (5571) 3283-5575 ou 3283-5567

www.medicina.ufba.br

medicina@ufba.br



INSTRUÇÃO NORMATIVA FMB-UFBA nº 001/2013

ORIENTAÇÕES⁽¹⁾ AOS ALUNOS DO CURSO DE GRADUAÇÃO DA FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA/UFBA, CONCERNENTES SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA, COM OBJETIVO DE ELABORAR MONOGRAFIA DE CONCLUSÃO DE CURSO

1. Qual a função de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

Os CEPs são responsáveis por emitir parecer se projeto de pesquisa com participação de pessoas (ou seus dados e ou espécimes biológicas), cumpre as normas de proteção do participante da pesquisa aceitas no Brasil.

- O pesquisador é idôneo?
- A instituição onde será realizado projeto: sabe, tem estrutura e concorda?
- O projeto é adequado (sob a ótica do indivíduo e das coletividades, incorpora os referenciais da Bioética, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros)?

São estas as questões que o CEP basicamente tem que responder ao julgar um projeto de pesquisa.

2. Quem pode submeter projeto de pesquisa ao CEP-FMB, ao CEP-MCO ou ao CEP-HUPES?

Como os CEP referidos são vinculados a uma mesma instituição, Universidade Federal da Bahia, e em particular de estruturas de ensino da área da saúde, qualquer um desses CEPs pode receber projetos de estudantes, técnicos e professores regularmente matriculados e em exercício na instituição desde que o órgão (Hospital, Unidade de Saúde, Laboratório), onde vai ser realizada a pesquisa, dê a sua prévia anuência por escrito (ciência, estrutura, concordância).

Não há outros impasses éticos. Como exemplo, pode-se citar: professor da FMB quer fazer pesquisa tendo como auxiliares estudantes da FMB, em prontuários de seu ambulatório no Complexo HUPES, tendo carta de anuência da sua direção dizendo que sabe e concorda, qualquer um dos CEPs, supracitados, pode receber e julgar projeto de pesquisa.

3. Em quais situações isto não se aplica?

Quando projeto se constitui de ENSAIO CLÍNICO ou outros projetos que vão gerar demandas (exames complementares, recursos terapêuticos, insumos, alterações em fluxos de rotina, etc.) há solicitação das Diretorias da grande maioria dos Hospitais públicos, incluídas do Complexo HUPES e da MCO, que o projeto seja analisado pelo CEP do próprio Hospital, onde será realizada pesquisa, para devidas avaliações de custos e planejamento dos insumos.

4. Um projeto de pesquisa com propósito de gerar monografia para conclusão de curso deve ser submetido para aprovação ética, se envolve seres humanos?

Sim, todo protocolo que envolve diretamente (*i.e.*, fazer perguntas, entrevistas, revirar espécimes, etc.) ou indiretamente (*i.e.*, rever prontuários médicos) deve ser julgado antes da coleta de dados por um CEP.

¹ Orientações pactuadas entre os Comitês de Ética em Pesquisa da FMB, da MCO, do Complexo HUPES e de suas Diretorias, com o apoio da Diretoria da Faculdade de Medicina da Bahia, em 6 de fevereiro de 2013.

5. Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP deve ser submetido novamente porque faz parte de monografia?

Não. Todo protocolo aprovado pelo CEP tem validade por um (1) ano; e é válido se projeto tem objetivo aprovado pelo CEP. Se houver mudança no(s) objetivo(s) do projeto mesmo dentro do prazo, deverá ser novamente submetido ao CEP.

6. Não faço parte como investigador do projeto já aprovado, mas fui incluído na equipe pelo tema da monografia, que devo fazer?

Nesse caso, investigador PRINCIPAL deve encaminhar carta ao CEP indicando nome do Aluno como também investigador do protocolo de pesquisa, juntamente com carta do Aluno com devidas declarações de confidencialidade, e outras contidas na Resolução n° CNS 196/1996.

7. Esclarecimento sobre subprojeto de projeto principal, esse último aprovado pelo CEP

Um subprojeto necessita de aprovação específica do CEP se for um “subprojeto do projeto principal” que não foi aprovado. Por subprojeto, entende-se projeto que está na linha de pesquisa do projeto original (tem mesmo objetivo geral), mas quer investigar assunto específico, e não faz parte dos objetivos específicos do projeto principal. Se subprojeto tem objetivo específico incluído APÓS aprovação pelo CEP do projeto principal, para satisfazer pergunta de pesquisa posterior, esta pergunta posterior NÃO está aprovada, pois não foi submetida ao CEP. Portanto, essa pergunta posterior deve ser também julgada pelo mesmo CEP que aprovou projeto principal. Clarificando ainda mais: em um projeto principal há objetivo geral ou principal e alguns objetivos específicos (*i.e.*, 1, 2, 3, 4, 5, ... 8). Porém, o investigador quer agora estudar “9” que **está no objetivo geral** do projeto do investigador, porém **não está nos objetivos específicos aprovados pelo CEP** anteriormente. Este objetivo “9” tem que ser submetido ao CEP, e até parecer formal do CEP não deve ser iniciado qualquer parte da amostra; ou seja, não é porque há prévio parecer com aprovação dos objetivos específicos de 1 a 8 que pode ser iniciado projeto relacionado ao objetivo específico “9”.

Portanto, no caso de haver subprojeto cujo objetivo não foi aprovado por CEP, o subprojeto deve ser submetido ao CEP como EMENDA.

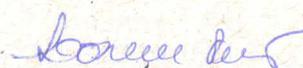
8. Atenção e cuidado na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Este é quesito de grande relevância, e muitas vezes de pouca atenção nos projetos, o que gera grande número de devoluções por inadequações do TCLE. Portanto, é fundamental atender aos critérios da Resolução CNS n° 196/1996.

SIGA ROTEIRO PARA SUBMISSÃO AO CEP, DISPONÍVEL NO PORTAL DA FMB:

http://www.fameb.ufba.br/index.php?option=com_docman&Itemid=282

Salvador (Bahia), 14 de fevereiro de 2013, no 205° ano de fundação do curso médico-cirúrgico na Cidade da Bahia


LORENE LOUISE SILVA PINTO

Diretora
Faculdade de Medicina da Bahia
Universidade Federal da Bahia