

ORIENTAÇÕES GERAIS AOS PESQUISADORES

1 Pesquisador responsável é a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa (Res.196/96 II.4).

2 Ao pesquisador cabe (Res.196/96-IX.2):

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios: parcial e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

3 Os pesquisadores que estiverem em situação irregular junto ao CEP não terão novos projetos avaliados (Artigo 15 -- RI - CEP FUNEC).

4 Uma vez aprovado o projeto, o CEP, passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

5 Quanto a utilização de sobras de material biológico_(dentes, sangue, fragmentos de biópsia, etc.) de projetos submetidos e aprovados pelo CEP em novos projetos de pesquisa as orientações da CONEP são:

- a) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E.) deve ser específico para esta pesquisa;
- b) o material biológico, a ser obtido em projeto de pesquisa, deve ser usado exclusivamente para o fim proposto; (Resol. 196/96 - 251/97).
- c) o armazenamento do material biológico colhido pode ser feito, desde que o sujeito da pesquisa autorize (esse fato deve constar claramente do T.C.L.E.), acrescido da informação de que o uso posterior do material só poderá ser feito se fizer parte de um novo projeto de pesquisa, aprovado pelo CEP, e sempre que possível com o consentimento do próprio sujeito, agora para o novo projeto; caso não seja possível obter o consentimento do sujeito da pesquisa, caberá ao pesquisador justificar perante o CEP as razões;
- d) a utilização de material armazenado, colhido antes da Resolução 196/96 poderá ocorrer desde que o pesquisador informe a procedência, esclareça o fato e o CEP aprove;

e) no caso de material biológico colhido em situações clínicas, independentemente de projeto de pesquisa (por exemplo - biópsia para fins de diagnóstico e que fica armazenada) o sujeito deve ser informado quanto ao armazenamento e quanto à eventualidade de uso em projeto de pesquisa, no futuro. Quando da realização do projeto, se possível, obter a autorização do sujeito. Sempre, porém, deverá ter a aprovação do CEP. A situação é análoga à utilização de dados de prontuários arquivados. O que não pode ocorrer é a obtenção de um "cheque em branco" do ser humano, no que se refere ao material biológico.

6 Nas pesquisas desenvolvidas com dentes humanos, o pesquisador deverá observar:

- a) No caso da utilização de dentes armazenados, estes deverão ser oriundos de Bancos de Dentes oficializados.
- b) No caso da utilização de dentes coletados especificamente para a pesquisa, o pesquisador deverá elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E.), de acordo com a Resolução 196/96, não necessitando da intermediação de um Banco de Dentes.

7 Os projetos que envolvem **procedimentos clínicos** de avaliação, intervenção e coleta de dados (questionários, entrevistas, escalas, testes e observações) em seres humanos deverão ser analisados pelo comitê de ética.

8 Projetos que envolvem Instituições de ensino, empresas, entidades e organizações deverão ser submetidos à avaliação do comitê de ética.

9 Para elaboração do T.C.L.E. verifique os itens constantes do modelo elaborado pelo CEP.

10 Se a revisão do protocolo for enquadrada na categoria "com pendência", o pesquisador responsável terá 60 (sessenta) dias para atender às solicitações do CEP.

11 Quando ocorrer a terceira pendência do projeto inicial, este será apreciado em reunião, ficando a critério do CEP a designação de um terceiro relator ou o envio de questionamentos ao pesquisador. Neste último caso, o pesquisador terá 10 dias para se manifestar. Não havendo manifestação dentro do prazo, o processo será arquivado.

12 Cabe ao CEP não só não aceitar situações irregulares, como, a responsabilidade de comunicar à direção da Instituição as eventuais irregularidades.

CONDUTAS ANTIÉTICAS EM PESQUISA

1 Plágio

2 Falsificação de resultados, manipulação tendenciosa de resultados ou análise estatística que não estejam de acordo com suas expectativas. Dentro disso estão incluídos: invenção de resultados, falsificação de registros e omissão de dados contrários à hipótese de trabalho.

3 Não arquivar dados da experimentação.

4 Ignorar o bem estar dos sujeitos da pesquisa (animais de laboratório e seres humanos) e dos pesquisadores envolvidos.

5 Ignorar princípios estabelecidos de biossegurança e proteção do meio ambiente.

6 Divulgar informações sigilosas e que identifiquem o participante da pesquisa.

7 Autoria inapropriada de trabalhos de pesquisa e outras atividades.

7.1 Apresentar total ou parcialmente trabalhos de pesquisa e outras atividades de outros como se fossem seus.

7.2 Os autores devem ter participação real no desenvolvimento da pesquisa. Isto inclui a participação de alunos de graduação e pós-graduação, que devem ser orientados quanto aos princípios éticos desde o início de sua carreira.

7.3 A co-autoria somente deve ser dada àqueles que fizeram uma contribuição intelectual e científica para o trabalho relatado. Todos os autores devem participar na redação e editoração do manuscrito, receber uma cópia do manuscrito e concordar em compartilhar a responsabilidade pelos resultados. Não se deve adicionar ou excluir autores “por conveniência”, isto inclui apresentação de trabalhos em reuniões científicas que exigem limite de autores.

8 Multiplicidade de publicações de um mesmo trabalho.

8.1 Não é recomendável apresentar um mesmo trabalho em diferentes Reuniões Científicas. Se o mesmo trabalho for apresentado em reuniões científicas diferentes, desde que justificado por questões científicas, este deve ser considerado como uma única publicação e o título e os autores devem ser os mesmos.

8.2 Não se deve submeter manuscritos contendo as mesmas pesquisas ou pesquisas consideravelmente coincidentes para mais de uma revista.

OUTRAS CONDUTAS ANTIÉTICAS

- 1** Compactuar com condutas antiéticas de terceiros. É dever do cidadão denunciar condutas antiéticas.
- 2** Fraudar ou incitar a fraude de critérios normativos de agências financiadoras.
- 3** Elaborar cartas de recomendação falsas.
- 4** Avaliar ou julgar projetos nos quais esteja caracterizado conflito potencial de interesse.
(OBS: As condutas antiéticas também são ilegais.)

DE ACORDO COM AS CARACTERÍSTICAS DO PROJETO DE PESQUISA DEVE INCLUIR:

- 1** Autorização do responsável pela Clínica ou Serviço onde serão recrutados os sujeitos da pesquisa.
- 2** Autorização do responsável pela Clínica ou Serviço, no caso de pesquisas realizadas com arquivos (prontuários, radiografias, fotografias, etc...).
- 3** Carta de doação de dentes humanos, provenientes de Bancos de Dentes oficializados, no caso de pesquisas que utilizem dentes humanos armazenados.
- 4** Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes, destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador.
- 5** Previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo.
- 6** Cronograma de desenvolvimento da pesquisa, constando as datas e as atividades a serem desenvolvidas.
- 7** Termo de compromisso do pesquisador responsável em cumprir as normas do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa.
- 8** Endereço eletrônico do Currículo Lattes.