**Comentários éticos sobre o projeto de pesquisa:**

Trata-se de comentários éticos sobre aspectos da pesquisa que normalmente não são discutidos no projeto. TODOS os itens devem ser comentados, mesmo quando não aplicáveis ao projeto.

1) Modo de abordagem dos sujeitos da pesquisa para a obtenção do TCLE (ou plano de

recrutamento): Descrever em detalhes como, onde e por quem os potenciais voluntários da pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa. Se não houver a participação de voluntários, descrever o tipo de material oriundo de seres humanos que será utilizado e justificar a razão da não utilização do TCLE. Não basta apenas citar que não será utilizado o TCLE.

2) Justificativa para participação de grupos vulneráveis. Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão como, por exemplo, menores de idade, pessoas institucionalizadas, militares, indivíduos com problemas mentais, etc. Se houver a intenção de envolver grupos vulneráveis na pesquisa, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique porque a pesquisa não pode ser realizada em grupos não vulneráveis). Não basta apenas citar que serão envolvidos grupos vulneráveis, é necessário justificar a participação.

3) Análise crítica de desconfortos e riscos. Devem ser discutidos de forma crítica e absolutamente imparcial todos os desconfortos e riscos associados à participação na pesquisa. Devem ser citados os desconfortos e riscos associados a todos os métodos envolvidos da pesquisa, não apenas aos diretamente relacionados à pesquisa, mas deve ser dado destaque aos que são exclusivos da pesquisa e que não ocorreriam se o voluntário não participasse na pesquisa. Para aqueles a que o indivíduo seria sujeito mesmo sem participar da pesquisa, pode ser feita observação de independência quanto aos riscos e desconfortos. Não se deve esconder, disfarçar ou minimizar os desconfortos e riscos que sejam previsíveis, numa eventual tentativa de iludir os voluntários quanto ao que os espera. O que se espera de qualquer pesquisa é o resultado positivo quando contrapostos benefícios com desconfortos e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável, **mas nunca será inexistente**. Não se deve dizer que “não há riscos”, ainda que se possa dizer que “não há risco previsível”. Segundo a resolução 466/2012 do CNS qualquer pesquisa oferece riscos, sejam eles de ordem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. Sendo assim, os potenciais riscos devem ser previstos independentemente da metodologia utilizada.

4) Benefícios. Devem ser discutidos, de forma crítica e imparcial os benefícios diretos ao voluntário esperados pela participação na pesquisa. Deve ficar claro quando o beneficio for aplicável apenas à população em geral e quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador(es), ou seja, quando não houver beneficio direto ao voluntário pela participação na pesquisa. Deve ser evitado o estilo “propaganda”, que destaca exageradamente benefícios, cita benefícios inexistentes ou que não serão usufruídos pelos voluntários ou ainda que independam da participação na pesquisa. Quando houver benefício esperado, deve ser descrita a forma como este benefício será disponibilizado ao voluntário.

5) Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis. Diretamente baseada no item anterior. Descreva os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis. Não esquecer da proteção dos pesquisadores nos casos em que houver riscos para os mesmos, mesmo que os riscos sejam apenas previsíveis.

6) Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade. Nos casos em que houver acompanhamento (pesquisa longitudinal), deve ser incluída informação de como, por quem e a forma de contato com o responsável pelo acompanhamento do voluntário. Se houver possibilidade de intercorrências no transcorrer da pesquisa, esta forma de acompanhamento deve ser mais detalhada. Se houver a possibilidade de eventos emergenciais, deve ser disponibilizado um telefone para acesso 24 horas. Devem ser descritas as medidas adotadas para proteção à confidencialidade, principalmente ser houver coleta de informações confidenciais e sigilosas. Se houver pretensão de tornar os dados e materiais obtidos dos voluntários anônimos (desvinculação entre dados/materiais e indivíduo), deve ser enviada justificativa para tanto.

7) Previsão de ressarcimento de gastos. Citar se os indivíduos terão ou não gastos com a participação na pesquisa. Citar os gastos que serão ressarcidos, incluindo valor estimado e forma de ressarcimento. Gastos causados exclusivamente pela participação na pesquisa obrigatoriamente devem ser ressarcidos. O indivíduo não deve ter qualquer despesa por participar na pesquisa que não teria se não participasse na mesma. Se a participação na pesquisa não gerar gastos para o voluntário e não houver previsão de ressarcimento, tal fato deve ser declarado.

8) Apresentar previsão de indenização e/ou reparação de danos. A previsão de reparação de danos está ligada e é proporcional aos desconfortos e riscos previsíveis associados à participação na pesquisa. Devem ser especificadas as fontes e as formas de reparação para cada risco previsível, citando os indivíduos e instituições responsáveis pela atenção ao voluntário. Riscos previsíveis de grande porte, especialmente aqueles com potencial de gerar dano irreparável, devem incluir previsão de indenização.

9) Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. Especificar em detalhes os critérios que serão empregados para determinar a suspensão ou o encerramento da pesquisa. Item muito importante para pesquisas que envolvam terapêuticas medicamentosas, cirurgias ou outras medidas que possam estar associadas a efeitos colaterais importantes. Se não houver previsão de riscos significativos, a pesquisa possivelmente será encerrada ao final dos experimentos.