

PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Situação de saúde dos Paresí, Mato Grosso - Brasil, 2013-2015.

Pesquisador: Marina Atanaka-Santos

Área Temática: Estudos com populações indígenas;

Versão: 6

CAAE: 04647412.0.1001.5541

Instituição Proponente: Instituto de Saúde Coletiva da UFMT

Patrocinador Principal: CONS NAC DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E TECNOLOGICO
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Mato Grosso - FAPEMAT

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 819.939

Data da Relatoria: 27/08/2014

Apresentação do Projeto:

Introdução: "As transformações pelas quais a atenção a saúde indígena passou tiveram início desde o processo de colonização, com a chegada dos europeus, que trouxe para os índios brasileiros inúmeros problemas de saúde, além da exposição a novas doenças pelo contato com grandes contingentes populacionais para eventuais trocas comerciais o que resultou em ajustes biológicos cujas conseqüências ainda hoje são percebidas. A organização política pioneira no Brasil para a saúde indígena foi criada em 1910, através do serviço de proteção ao índio (SPI), esta foi substituída em 1967 pela Fundação Nacional do Índio (FUNAI), neste período os órgãos indigenistas centravam a ação no governo sem participação dos povos indígenas. Com a promulgação da Constituição Federal em 1988 foi reconhecido o protagonismo político dos indígenas na garantia e efetivação dos seus direitos. A atenção à saúde dos povos indígenas até o ano de 1991 era focado apenas no atendimento às demandas de pessoas doentes que procuravam as equipes volantes que visitavam as aldeias. A partir da consolidação da Lei Arouca que, em 1999, regulamentou a implantação de um sistema de atenção diferenciada à saúde a ser prestada aos índios, foram criados os Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEIs). Foram implantados então 34 DSEIs, distribuídos por todas as regiões do país (FUNASA, 2002). Os DSEIs apresentaram avanços significativos que têm contribuído para a melhoria das condições de vida e saúde dos

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

povos indígenas que habitam o território nacional, mas ainda estão muito distantes das condições mínimas desejadas. Aprovada em 31 de janeiro de 2002, a Política de Saúde Indígena tem como propósito “garantir aos povos indígenas o acesso à atenção integral à saúde, de acordo com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, contemplando a diversidade social, cultural, geográfica, histórica e política de modo a favorecer a superação dos fatores que tornam essas populações mais vulneráveis aos agravos à saúde de maior magnitude e transcendência entre os brasileiros, reconhecendo a eficácia de sua medicina e o direito desses povos à sua cultura”. De acordo com o censo realizado em 2010, no Brasil existem 817963 indígenas, em Mato Grosso são 42 538 indígenas. As áreas do entorno das aldeias foram desmatadas e hoje são destinadas à agricultura e pecuária. Em 2002, a FUNASA diagnosticou como enfermidades mais recorrentes entre os índios as doenças infecto-parasitárias, como a tuberculose e a malária; as doenças do aparelho respiratório: pneumonia, bronquite e asma; as doenças do metabolismo, como a desnutrição; e as doenças do sangue, como a anemia. As infecções respiratórias agudas, por sua vez, motivaram o maior número de consultas médicas da população indígena. As aldeias dos Paresí se localizam na região do Médio Norte Matogrossense, está atualmente concentrada nos municípios de Tangará da Serra, Campo Novo do Parecis, Sapezal, Diamantino, Nova Marilândia, Conquista do Oeste e Barra dos Bugres. Essa área compõe a região cortada pela BR-364, rodovia que liga Cuiabá a Porto Velho. No último levantamento populacional feito pelos funcionários da FUNAI de Tangará da Serra, datado do ano de 2002, os Paresí atingiram o número de 1.310 indivíduos. A terra indígena de Utariti possui uma área de 412.304,19 hectares, localizada nos municípios de Campo Novo dos Parecis e Sapezal. Residindo na área que pertence ao município de Campo Novo do Parecis, cerca de 327 indígenas distribuídos pelas 9 aldeias. Os Paresi se auto-denominam Halíti (gente, povo), e fazem parte de uma nação de língua Aruak que, desde tempos imemoriais, habita as terras ao sudoeste do Estado de Mato Grosso.”.

Hipótese: "Trata-se de estudo descritivo, não se aplicando a determinação de hipóteses, nesse momento do estudo".

Metodologia: "O estudo será realizado nas aldeias Paresí pertencentes ao município de Campo Novo do Parecis. A área indígena de Campo Novo do Parecis se localiza na região oeste deste município até a divisa com o município de Sapezal, sendo separados pelo rio Papagaio. O acesso é através da MT235, rodovia que atravessa a reserva indígena, foi asfaltada em 2009 e atualmente é

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

fonte de renda aos indígenas em decorrência da cobrança de pedágio. De acordo com dados do DSEI Cuiabá, residem 327 indígenas distribuídos pelas 9 aldeias pertencentes a Campo Novo do Parecis. A escolha destas aldeias se deu pelo fato desta área, estar entre os município de Campo Novo do Parecis, Sapezal, Tangará da Serra e Brasnorte. Municípios estes com casos confirmados de SCPH, além de Campo Novo do Parecis ser um dos municípios brasileiros com o maior número de casos. Cabe ressaltar ainda que não existem estudos que descrevem a situação de saúde dos Paresí e que as terras Paresí possuem vegetação nativa, já que as áreas no entorno foram desmatadas e atualmente se destinam a monocultura. Outro fator relevante é que a partir de 2009 os Paresí, realizaram uma parceria com produtores rurais e iniciaram o plantio de monoculturas em áreas dentro da reserva indígena. Serão coletados dados no ano de 2013 em todo o universo populacional das aldeias Seringal, Cabeça do Seringal, Chapada Azul, 4 Cachoeiras, Bacaval, Morrim, Utiariti, Sacre 2 e Bacaiuval. A população indígena que aceitar participar do estudo será visitada pela equipe de pesquisadores para a assinatura do termo de consentimento livre esclarecido e preenchimento da ficha de coleta de dados. Serão excluídos os indígenas que não aceitarem participar do estudo e os que não forem encontrados em três visitas, sendo que não haverá nenhum prejuízo aos não participantes. A ficha de coleta de dados foi construída pelos autores. Será realizada a aferição dos dados antropométricos dos indígenas e levantamento de informações demográficas constantes na ficha de coleta de dados. Nesta oportunidade será fornecido frasco para coleta e armazenamento de fezes com orientações sobre a coleta e este recipiente será recolhido pela equipe no dia posterior. A coleta de sangue ocorrerá posteriormente a identificação dos frascos com o número correspondente a sua ficha de coleta de dados e a realização de testes sorológicos para avaliação da presença de anticorpos antihantavírus, anti-rickettsias, anti-HAV (vírus da hepatite A), anti-HBc, anti-HBs, além de HBsAg (vírus da hepatite B), anti-HCV e anti-HTLV. Amostras de sangue para a realização de testes moleculares serão acondicionadas em criotubos e conservadas em nitrogênio líquido até o recebimento e processamento nos laboratórios do Instituto Oswaldo Cruz. Amostras de fezes preservadas em solução de MIF (mertiolate-iodo-formaldeído) serão processadas pelo método de sedimentação espontânea (Lutz, 1919). As amostras de escarro serão analisadas através da pesquisa de BAAR, onde será preparado um esfregaço homogêneo que será fixado e observado ao microscópio. A coleta de roedores silvestres será realizada paralelamente a coleta de sorologia humana, no ano de 2013. Assim, em todas as aldeias, será estabelecido um (01) transecto linear com 20 estações de captura. Em cada estação de captura será estabelecida uma armadilha do tipo live-trap, modelo Tomahawk ou do tipo Sherman apropriadas para a captura de pequenos mamíferos vivos com até

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

3 kg. Todos os transectos receberão numeração individual, com numeração seqüencial para as estações de captura, além de geo-referenciamento a partir de dados de um GPS, com a obtenção de três coordenadas geográficas de cada (início, meio e fim). Este tipo de identificação dos transectos e das estações de captura permitirá o registro da exata localização das capturas. O período da coleta de roedores se dá em 5 dias consecutivos."

Critérios de Inclusão/ Exclusão:

Critério de inclusão: "Serão incluídos na pesquisa todos os indígenas que residirem nas aldeias Seringal, Cabeça do Seringal, Chapada Azul, 4 Cachoeiras, Bacaval, Morrim, Utiairiti, Sacre 2 e Bacaiuva e aceitarem participar da pesquisa após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido".

Critério de Exclusão: "Serão excluídas da pesquisa todas as pessoas que estiverem nas aldeias e não forem índios, bem como indígenas que residam em outros locais."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: "Identificar a circulação de diferentes agentes infecciosos e verificar o estado nutricional da população que reside nas terras indígenas dos Paresí, município de Campo Novo do Parecis, Mato Grosso, visando instrumentalizar a gestão local na realização de medidas de prevenção e controle que possam contribuir para a melhoria da qualidade de vida dessa população em consonância com a preservação."

Objetivo Secundário: "- Avaliar a circulação de hantavírus na população indígena Paresí, através da detecção anticorpos anti-hantavírus; - Avaliar a circulação de rickettsias lato sensu como as rickettsias do grupo da febre maculosa, Coxiella burnetii, o agente da febre Q, Ehrlichia spp, através da detecção de anticorpos na população indígena da aldeia Paresí; - Caracteriza hantavírus e rickettsias através de análise molecular; - Verificar a prevalência de hepatites virais e HTLV, através da detecção de anticorpos em amostras de sangue da população indígena Paresí; - Identificar parasitas intestinais na população indígena Paresí, através de inquérito coprológico; - Analisar a ocorrência de tuberculose em sintomáticos respiratórios; - Verificar a prevalência de infecção por hantavírus e rickettsias lato sensu em roedores silvestres capturados nas terras

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

Paresí; - Identificar o estado nutricional da população Paresí; - Analisar a pressão na Saúde Ambiental dos processos produtivos no entorno da área indígena do município."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: "risco de infecção por hantavirus dos profissionais que estarão coletando os roedores, porém minimizado pelo treinamento e uso de equipamentos de biossegurança estipulados pelo CDC, SVS e IOC."

Benefícios: "Conhecimento da situação de saúde da população indígena da etnia Paresi, para subsidiar a gestão local e DSEI Cuiabá na promoção e assistência à saúde. - Com a detecção de casos de infecção e desnutrição nos indígenas, serão implementadas as medidas de tratamento, bem como de controle da transmissão desses agravos reduzindo assim a morbimortalidade. - Os profissionais de saúde que integram esse projeto estão qualificados para realizarem ações educativas/informativas sobre as doenças em estudo, bem como o encaminhamento dos indígenas para tratamento nos casos positivos;"

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de recurso ao parecer CONEP de não aprovação nº 719.460.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de recurso ao parecer CONEP de não aprovação nº 719.460.

1. Referente ao documento "detalhamento da metodologia por subprojeto", o mesmo observado no item "Frequência de doenças infecciosas na comunidade indígena dos Paresí", indica que serão coletados além de sangue, escarro e fezes, no entanto não são indicados os procedimentos para coleta dos dois últimos. Solicitam-se esclarecimentos.

RESPOSTA: Conforme solicitação as informações sobre a coleta das fezes e escarros foram incluídas na metodologia com o seguinte texto: As amostras de escarro e fezes serão coletadas

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 819.939

em recipiente plástico de acordo com a preconização do Ministério da Saúde, ou seja, será fornecido o recipiente identificado em dia anterior ao da coleta e os pacientes serão orientados a coletarem a amostra na manhã seguinte, acondicionarem no recipiente adequado e entregarem ao membro da equipe que o estará visitando. O transporte será realizado sob refrigeração e protegidas da luz.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.O protocolo de pesquisa não é claro quanto a como se procederá com os participantes de pesquisa que venham ter um resultado positivo em algum dos exames coletados, quem entregará o resultado, como será feito o encaminhamento dos participantes, quem assumirá o tratamento e acompanhamento dos casos, dentre outros. As anuências adicionadas fazem referência à concordância das instituições na realização do estudo, mas em nenhuma há compromisso explícito do tratamento e seguimento dos participantes da pesquisa que sejam detectados como positivos para alguma das infecções pesquisadas. Solicitam-se adequações.

RESPOSTA: Conforme solicitação as informações sobre o seguimento da população com positividade para as patologias estudadas foram incluídas na metodologia com o seguinte texto: "Após a análise laboratorial das amostras humanas, a equipe de pesquisadores retornará às aldeias em data que será agendada com as lideranças indígenas para a entrega dos laudos com os resultados. Os indígenas que apresentarem resultado positivo para alguma patologia estudada serão atendidos individualmente por um pesquisador acompanhado do médico e/ou enfermeiro do Pólo Base Bacaval. Neste atendimento o paciente será orientado sobre o resultado e iniciará o tratamento/monitoramento da doença de acordo com os protocolos do Ministério da Saúde e serão acompanhados pela equipe do DSEI-Cuiabá, SES-MT e IOC-FIOCRUZ.".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3.O protocolo de pesquisa deixa de ter componentes essenciais a toda pesquisa: orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Inicialmente será utilizada verba do próprio Laboratório de Hantavíroses e Rickettsioses e do projeto PAPES VI / CNPq (402577/2011-6), porém este projeto será submetido após aprovação do CONEP aos editais de apoio financeiro da FAPEMAT e CNPQ, tendo em vista que estes órgãos recomendam aprovação do Comitê de Ética para realização do estudo. A remuneração dos pesquisadores é contrapartida

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

das instituições de origem com destinação de carga horária para a realização do estudo. Com relação ao orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação, estas informações foram incluídas em arquivo anexado na Plataforma Brasil (orçamento financeiro.doc).

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Em relação ao "TCLE 30 de julho de 2012":

a. O documento está todo escrito em forma de declaração. O consentimento deve ser redigido em forma de convite e esclarecimento, apresentando em linguagem acessível todos os procedimentos e garantias para, ao final, o sujeito declarar que está de acordo. O procedimento adotado pode confundir o sujeito e comprometer sua autonomia. O texto em forma de declaração deve ser utilizado unicamente para finalizar o TCLE. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013)

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

b. O documento deixa de considerar componentes essenciais ao TCLE segundo a Resolução CNS466/2012 como é a descrição da Justificativa do estudo (item IV.3.a), a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis(item IV.3.c); a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa (item IV.3.e), as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (item IV.3.h), as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa (item IV.3.g) e os riscos do sujeito de pesquisa(itens IV.3.b).Solicitam-se adequações.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013).

ANÁLISE: A nova versão do TCLE informa sobre objetivos, justificativa, procedimento de entrega de resultados dos exames realizados, procedimento para tratamento e acompanhamento das doenças diagnosticadas assim como os responsáveis pelos mesmos, mas deixa de ser claro em informações como o compromisso de sigilo dos dados, quando afirma que os dados serão tratados com "padrões profissionais de sigilo" e quanto aos riscos, quando deixa de informar ao paciente que o PPD é um procedimento doloroso e que pode causar uma reação inflamatória de variada intensidade, dentre outros. A garantia de ressarcimento e indenização também não satisfazem o exigido pelos itens citados na pendência. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RESPOSTA: Para a solicitação de a adequação referente ao sigilo do estudo foi alterado no TCLE para "Os pesquisadores se comprometem a manter sigilo sobre todas as informações que você

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

fornecer neste estudo. Os resultados dos exames laboratoriais serão entregues para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo" (página 2, linhas 8-13).

Com relação a teste do PPD, considerando as sugestões do CONEP e os possíveis riscos para a população em estudo, optamos após reunião com todas as instituições envolvidas em NÃO REALIZAR MAIS O TESTE DO PDD, assim excluimos da metodologia e do TCLE as informações referentes ao PPD. A garantia de ressarcimento e indenização é observada por nosso grupo de trabalho como um equívoco, já que após a leitura detalhada da Resolução 196/96 essa solicitação não explicita para quais desenhos metodológicos ela se aplica. Compreendemos que em estudos que envolvam testes de medicamentos, vacinas e demais tecnologias da saúde essa solicitação seja imprescindível, porém nosso estudo é realizado dentro da proposta de vigilância em saúde e compreendemos que os benefícios advindos da identificação de doenças infecciosas nessa população vulnerável contribuirão diretamente para sua qualidade de vida, já que medidas de prevenção e controle poderão ser implementadas, principalmente para as doenças emergentes que estão sendo identificadas atualmente em Mato Grosso. Destaca-se ainda que a elaboração da parceria para esse estudo surgiu da necessidade do serviço de saúde que identificou óbitos em outras etnias por doenças aqui estudadas, além da emergência em se realizar monitoramentos preventivos em etnias de áreas de risco (destaco aqui a busca por parte das lideranças indígenas Paresí por informações e parcerias que auxiliem na elucidação dos riscos de transmissão de doenças infecciosas de alta letalidade como hantavirose). Assim, a parceria entre o DSEI, SES-MT, UFMT e IOC\FIOCRUZ foi construída com a coordenação do estudo por pesquisadores e profissionais de saúde do Estado de Mato Grosso, além da colaboração de centros de pesquisa (IOC) que possuem a tecnologia necessária. Com esse projeto poder-se -a proceder a elucidação do crescente número de casos febris sem etiologia definida e óbitos por causas indefinidas que são crescentes entre as populações indígenas. Ressaltamos ainda que os testes para diagnósticos das doenças propostas são de alto custo e não estão disponíveis nos serviços de saúde para a realização de inquérito que visam à prevenção, tornando-se assim, esse projeto uma parceria que poderá contribuir com os serviços prestados aos indígenas. Ainda, após as solicitações do CONEP, optamos por não realizar o teste de PDD, reduzindo assim o desconforto e minimizando o risco para a população que fornecerá apenas amostras de sangue periférico, fezes e escarro. Pelos motivos acima descritos ressaltamos nosso posicionamento em não incluir no TCLE o texto sobre ressarcimento e indenização, uma vez que não haverá custos para a participação da pesquisa, já

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

que realizaremos a visita no domicílio dos indígenas e nossa metodologia não contempla riscos para a saúde que possam comprometer a segurança dos pacientes, não requerendo assim indenização.

ANÁLISE DE RESPOSTA: Em todo protocolo se prevê um benefício que supera o risco justificando a realização da pesquisa, assim mesmo, se parte do princípio da boa fé por parte de quem desenvolve, participa e executa a pesquisa. No entanto, é necessário fazer os seguintes esclarecimentos: 4BI) As resoluções emanadas do CNS que determinam a pesquisa em seres humanos não preveem flexibilização segundo as circunstâncias ou o desenho de estudo abordado; 4BII) O sistema CEP/CONEP é a representação da sociedade em defesa do participante de pesquisa, a despeito de quem seja ele, de quem seja o pesquisador, ou a equipe por ele liderada, de quem seja o patrocinador e qual seja o desenho de estudo; em consequência, dito sistema deve proceder da mesma maneira em todos os casos; 4BIII) Toda pesquisa implica em risco, seja este previsível ou não no momento da ideação do estudo ou de sua execução e, portanto, é eticamente inaceitável que não exista um compromisso expresso no TCLE de como o participante da pesquisa deverá proceder em caso de um evento indesejado, a quem procurar em caso de emergência, se receberá o resultado dos exames que sua participação no estudo exige, se será tratado quando for detectado algum problema e quem o fará e onde isto será feito. 4BIV) é um equívoco pensar que ressarcimento e indenização sejam aplicáveis única e exclusivamente a determinados estudos, recebam ou não, financiamento da indústria. Todo gasto que o participante da pesquisa tenha em decorrência da sua participação na pesquisa deve ser ressarcido, e isto deve constar no TCLE, mesmo que não esteja previsto que o participante possa precisar fazer algum gasto de locomoção ou alimentação, por exemplo, e não restritas a elas. Em relação à indenização, faz referência à reparação de qualquer dano sofrido em decorrência da participação no estudo que não pode ser reduzido ao efeito adverso de um medicamento teste. Um bom exemplo, mas não único, é o dano que poderia sofrer um indivíduo dentro da sua comunidade pelo vazamento de alguma informação íntima em termos de preconceito e segregação. Por estas razões, mesmos que não previstos gastos ou danos a serem ressarcidos, estes itens devem constar no TCLE. 4BV) nenhum protocolo avaliado no seio do sistema CEP/CONEP foi livrado da obrigatoriedade de cumprir o determinado pelas resoluções em vigência e a elas se submetem, até mesmo, os originados no Ministério da Saúde que são de interesse público nacional. Por último: a Resolução CNS 196/96 foi revogada pela Resolução 466/2012, em que ainda consta a necessidade das garantias acima assinaladas pelo parecer. **PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA**

RECURSO: Após esclarecimentos realizados pela equipe do CONEP foram realizadas as seguintes

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

alterações:

- Com relação a indenização e ressarcimento o texto foi alterado no TCLE (arquivo: TCLE julho 2014.docx página 2, linha 19-25) retirando-se o seguinte trecho “A participação no estudo não prevê que você terá custos, bem como não será disponível nenhuma compensação financeira adicional pela sua participação. Caso você tenha despesas não programadas (alimentação, transportes, etc), porém relacionadas a pesquisa, haverá ressarcimento. Em caso de qualquer tipo de prejuízo ou dano que decorra da sua participação neste estudo, você será assistido integralmente, imediatamente e de forma gratuita pelo tempo que necessitar pelos profissionais do DSEI e pesquisadores. Ainda assim, você tem o direito de buscar indenização para danos decorrentes da pesquisa”.

ANALISE: RECURSO ATENDIDO.

4c. Considerando que os critérios de elegibilidade não excluem a participação de menores de 18 anos como sujeitos de pesquisa, devem ser adicionados Termos de assentimento adequados para cada faixa etária e grau de compreensão do participante da pesquisa como determinado pelo item IV.6.a da Resolução CNS466/2012. Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Para as crianças menores de 12 anos será aplicado o TCLE para a autorização dos pais ou responsáveis legais, sendo informado verbalmente a criança sobre a pesquisa e os procedimentos necessários. Já para as adolescentes entre 12 e 18 anos será necessário a assinatura do termo de assentimento, que está incluído como item final do TCLE para os pais.

ANÁLISE: Considerando a possibilidade de que, dependendo da faixa etária e grau de escolaridade, muitas crianças menores de 12 anos já sabem ler e têm capacidade de compreensão, um termo de assentimento apropriado a elas poderia ser implementado. Adicionalmente, termos de assentimento e consentimento são documentos diferentes, que possuem conteúdos similares, mas escritos para graus de compreensão diferentes, e por tanto variam em complexidade, o que torna inaceitável somente adicionar-se um parágrafo ao TCLE para o menor assinar. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA: Conforme solicitação criou-se um termo de assentimento para menores de 12 anos. Ressaltamos que as pessoas com idade entre 12 e 18 anos assinarão o TCLE com anuência do responsável, pois em nossa concepção possuem capacidade de compreendê-lo.

ANÁLISE: Não houve atendimento do solicitado. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RECURSO: Após reunião no CONEP, foi sugerido a elaboração de 3 termos de assentimento, ou seja, um termo adequado a cada faixa etária das crianças que integrarão a pesquisa, um termo

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

para crianças de 7 a 10 anos, outro para crianças de 10 a 14 anos e o terceiro para adolescentes de 14 a 18 anos, assim foram os mesmos foram construídos e encontram-se anexados na plataforma brasil da seguinte forma:

- Termo de assentimento 7-10 anos;
- Termo de assentimento 11-13 anos;
- Termo de assentimento 14-17 anos.

Ressaltamos que os responsáveis farão a leitura do TCLE e o assinarão autorizando a participação do menor e acompanharão a leitura dos termos de assentimento e esclarecimento de dúvidas das crianças e adolescentes.

ANÁLISE: RECURSO ATENDIDO.

4d. No documento, na página 1 de 2, lê-se "As doenças que serão estudadas são as infecções por hantavírus, rickettsias (...)". Tendo em vista que o TCLE deve zelar pelo entendimento do participante de pesquisa, solicita-se apresentação simples e concisa das doenças que serão estudadas, sem o uso de expressões médicas que não são do domínio da população alvo do estudo.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013) **ANÁLISE:** O TCLE não traz uma definição clara e acessível das doenças pesquisadas para o participante da pesquisa. Solicita-se adequação.

PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA: O texto foi alterado no TCLE para "O objetivo principal dessa pesquisa é investigar a presença das seguintes doenças transmissíveis: I) Hantavirose, que é uma doença transmitida quando respiramos a urina e fezes de ratos silvestres contaminados; II) Rickettsioses que são doenças causadas por diferentes bactérias e transmitidas ao homem por diferentes mecanismos; III) Hepatites, quem são doenças que atingem o fígado e podem ser transmitidas pela ingestão de água contaminada ou por contato com secreções do corpo; IV) tuberculose que é uma doença que atinge principalmente os pulmões e normalmente é transmitida pela respiração e V) as parasitoses intestinais que são doenças que causam diarreia e dor na barriga e são transmitidas normalmente pelo consumo de água e alimentos contaminados" (Página 1, linhas 14-23).

ANÁLISE: Foi feito esforço por modificar o texto com o objetivo de torná-lo claro ao participante da pesquisa.

PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

Continuação do Parecer: 819.939

4e. O documento informa a realização do "teste do PPD". Solicita-se incluir no texto o objetivo do teste e o significado da sigla em português. RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013) ANÁLISE: A explicação sobre o PPD não é esclarecedora para o participante da pesquisa, uma vez que não explica o que é, para que serve, em que consiste, o que causa e quais as suas consequências para o participante. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RESPOSTA: Com relação a teste do PPD, considerando as sugestões do CONEP e os possíveis riscos para a população em estudo, optamos após reunião com todas as instituições envolvidas em NÃO REALIZAR MAIS O TESTE DO PDD, assim excluimos da metodologia e do TCLE as informações referentes ao PPD.

ANÁLISE: Deixando de existir o procedimento, deixa de existir a pendência. PENDÊNCIA RETIRADA.

4f. Ainda referente ao teste do PPD, o documento informa a administração "de uma substância sob a minha pele" (página 1 de 2). Solicita-se explicitação da substância que será administrada e o detalhamento do procedimento.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013)

ANÁLISE: O texto "Nesta visita será realizado teste do PPD (prova tuberculínica) que consiste em administrar uma pequena quantidade de substância sob a minha pele que poderá indicar se já fui vacinado contra tuberculose ou se tenho a doença" continua não sendo claro e traz informações insuficientes sobre os detalhes do procedimento. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA: Com relação a teste do PPD, considerando as sugestões do CONEP e os possíveis riscos para a população em estudo, optamos após reunião com todas as instituições envolvidas em NÃO REALIZAR MAIS O TESTE DO PDD, assim excluimos da metodologia e do TCLE as informações referentes ao PPD.

ANÁLISE: Deixando de existir o procedimento, deixa de existir a pendência. PENDÊNCIA RETIRADA.

4g. No documento lê-se "autorizo ainda que amostras de meu sangue sejam conservadas pelo Laboratório de Hantavíroses e Rickettsioses da FIOCRUZ para estudos futuros, desde que estes venham a ser autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa". O documento deve garantir o desejo de permitir ou não o armazenamento de amostras do biorrepositório com vistas ao uso em

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

pesquisas futuras, assim como informar que o sujeito será recontactado caso suas amostras vierem a ser necessárias nos próximos estudos para fins de confirmar seu novo consentimento, de acordo com a definição de biorrepositório da Resolução 441/11. Solicita-se, portanto, o cumprimento do que é preconizado nessa Resolução.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013)

ANÁLISE: O TCLE citado na resposta desta pendência "Por fim declaro que, além de ler esse documento, recebi as explicações que desejei da equipe do projeto, e por não ter mais dúvidas, concordo em participar como voluntário do estudo e () não autorizo () autorizo ainda que amostras de meu sangue sejam conservadas pelo Laboratório de Hantaviruses e Rickettsioses da FIOCRUZ para estudos futuros, desde que eu seja contactado para confirmar minha autorização em futuros estudos e que estes venham a ser autorizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa." Não é totalmente esclarecedor para o participante da pesquisa. Tal texto deveria ser mudado para: ____ autorizo o armazenamento das amostras para pesquisas futuras. ____ não autorizo o armazenamento das minhas amostras para pesquisas futuras. Toda nova pesquisa com este material biológico será aprovada por um CEP e quando necessário pela CONEP e um novo TCLE lhe será apresentado. Você pode retirar seu consentimento sobre a cessão de este material no momento que desejar e ele será descartado. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (página 3 linhas 1-9)

ANÁLISE: O texto colocou duas aprovações juntas: a de ter entendido o termo e a de ceder sim ou não as amostras para pesquisas futuras. Não dando oportunidade de discordar da primeira e concordar com a segunda. Para melhor informar ao participante ele devia ter sido perguntado sobre a cessão da amostra para pesquisa futura sim ou não e somente no final do TCLE ser perguntado sobre se está esclarecido e deseja manifestar sua aceitação na participação do estudo assinando o documento. PENDÊNCIA PARCIALMENTE ATENDIDA.

RECURSO: O questionamento sobre a retenção de amostras para estudos posteriores foi alterada no TCLE (arquivo: TCLE julho 2014.docx página 2, linha 51-53), estando então separado do questionamento sobre a compreensão do TCLE.

ANÁLISE: RECURSO ATENDIDO.

4h. De acordo com a Carta Circular N°. 003/2011/CONEP/CNS, o pesquisador também deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, apondo suas assinaturas na última página do referido Termo. Tal assinatura e rubricas expressam o

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

compromisso do pesquisador em garantir ao sujeito de pesquisa os direitos estabelecidos no TCLE. Solicitam-se adequações.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013)

ANÁLISE: O texto solicitado não foi adicionado. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE. O texto foi adequado e inserido na página 3 linhas 34-37. Além de incluímos como rodapé de cada página a assinatura dos 3 pesquisadores responsáveis. Cabe ressaltar que foi mantido o local para assinatura do pesquisador que realizar a coleta dos dados.

ANÁLISE: Texto adicionado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

4i. Deve ser informado que o mesmo será elaborado em duas vias, sendo uma retida com o pesquisador responsável e outra com o sujeito de pesquisa (Resolução CNS 466/2012, item IV.5.d). Solicita-se adequação.

RESPOSTA: Conforme solicitação as alterações foram realizadas no TCLE (TCLE - abril, 2013)

ANÁLISE: O texto solicitado não foi adicionado. Solicita-se adequação. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RESPOSTA: Conforme solicitação o texto foi incluído no TCLE "Esse termo será impresso em duas cópias, sendo que uma cópia deste consentimento informado será arquivada no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Mato Grosso e a outra ficará com você" e encontra-se na página 2 linhas 16-18.

ANÁLISE: Insiste-se que o participante da pesquisa deve receber uma via original e não uma cópia. PENDÊNCIA NÃO ATENDIDA.

RECURSO: Foi realizada a correção no texto alterando-se a palavra "cópia" para "via original" no TCLE (arquivo: TCLE julho 2014.docx página2, linha 13-16). O texto alterado está da seguinte forma: "Esse termo será impresso em duas vias originais, sendo que uma via deste consentimento informado será arquivada no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal de Mato Grosso e a outra ficará com você".

ANÁLISE: RECURSO ATENDIDO.

Situação do Parecer:

Aprovado

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº. 466 de 2012 e na Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE
ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 819.939

Situação: Protocolo aprovado.

BRASILIA, 08 de Outubro de 2014

Assinado por:
Jorge Alves de Almeida Venancio
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.750-521

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3315-5878

E-mail: conep@saude.gov.br