

LISTA DE PENDÊNCIAS ÉTICAS MAIS CORRIQUEIRAS

NA ELABORAÇÃO DO PROJETO:

- 1. Recrutamento dos participantes:** deve ser informado como os participantes serão recrutados, por quem, em que momento; a abordagem deve ser feita de tal forma a não constranger o potencial participante.
- 2. Cronograma de execução:** cuidar com as datas de início levando em consideração o tempo para análise pelo CEP/UNIFATECIE, a possibilidade de pendência e que o estudo só pode ser iniciado após aprovação final na Plataforma Brasil (PB).
- 3. Instituição proponente e instituição coparticipante:** verificar definições no manual e na página do CEP/UNIFATECIE.
- 4. Avaliação inadequada de riscos e benefícios:** considerar os riscos, os benefícios e formas de minimizá-los. Informar se os benefícios são diretos ou indiretos;
- 5. Solicitação de dispensa da tomada de TCLE:** justificativa deve ser bem embasada. Identificar e justificar a impossibilidade de contato quando for o caso.
- 6. Pesquisas em prontuários:** cuidados com sigilo, confidencialidade, dados a serem obtidos; como e quem terá acesso ao prontuário (O fato de ser pesquisa em prontuários, **NÃO** dispensa a elaboração do TCLE).
- 7. Casuística:** verificar o conceito, conforme a orientação referida no roteiro do projeto, para evitar confundir com o N amostral.
- 8. Folha de Rosto:** incompleta ou inadequadamente preenchida.
- 9. Cuidados quando os participantes constituem grupo Vulnerável:** crianças, idosos, institucionalizados, indígenas, populações isoladas, minorias.
- 10. Critérios de Inclusão e Exclusão:** descritos de maneira insuficiente para compreensão.

NA ELABORAÇÃO DOS TERMOS TCLE e TALE:

- 1. Inadequações de redação:** termos de difícil compreensão.
- 2. Endereço físico para contato não informado:** é recomendável que seja informado o endereço COMERCIAL.
- 3. TALE:** O documento deve ser elaborado conforme a faixa etária da criança ou adolescente, levando em consideração os diferentes níveis de compreensão e maturidade neuropsíquica e emocional. O termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz
- 4. Informações que não se aplicam ao projeto apresentado** (itens devem ser retirados dos modelos).

- 5. Riscos:** considerar que toda a pesquisa pode impor um risco ao participante, quer seja mínimo ou insignificante, até alto. Considerar a possibilidade de danos eventuais e suas categorias (psicológica, emocional).
- 6. Benefícios:** considerar que algum benefício a pesquisa deve trazer, ainda que indireto ao participante.
- 7. Metodologia da pesquisa:** descrita de maneira inadequada ou insuficientemente clara.