

ROTEIRO DE PARECER CONSUBSTANCIADO

De consubstanciar: ligar, unir, unificar, consolidar, o parecer emitido pelo CEP ou pela CONEP sobre o projeto de pesquisa é o fruto do confronto, mescla e convergência de opiniões no colegiado. Como instrumento de comunicação oficial com o pesquisador sobre a avaliação de seu projeto, necessita obrigatoriamente possuir as seguintes características:

- clareza;
- objetividade;
- concisão;
- completude;
- fundamentação;
- diretividade;
- adequação às normas.

Assim, o parecer deve necessariamente informar:

- dados identificadores do projeto de pesquisa (nome do projeto, pesquisador responsável, instituição responsável, CEP de origem, área temática);
- descrição sucinta das justificativas e objetivos do projeto;
- descrição clara do desenho e metodologias do projeto (grupos experimentais, procedimentos, indicadores de resultado, tipo de estudo, fase de pesquisa);
- referência sucinta aos critérios de participação (recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, interrupção da pesquisa);
- identificação dos riscos e possíveis benefícios aos sujeitos.

Com base nos aspectos apresentados, o parecer deve sempre considerar:

- pertinência e valor científico do estudo proposto;
- adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;
- grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas;
- avaliação do binômio riscos-benefícios.

Ainda nas considerações, o parecer deve sempre explicitar a observação do atendimento aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde a respeito das pesquisas com seres humanos, em especial:

- instrução completa e adequada do processo;
- presença dos compromissos exigidos do pesquisador, patrocinador e instituição responsáveis;
- identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos sujeitos encaminhados, quando for o caso;
- garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP etc);
- tratamento adequado dos dados e materiais biológicos.