

Principais Motivos de não aprovação de Projetos Grupo I – dados CONEP - 2004

Especificações nos pareceres de projetos não aprovados	Nº
Protocolo incompleto / sucinto /confuso/ deficiência de informações	14
Retorno de benefícios: ausência em estudo epidemiológico / não informado / falta aconselhamento genético / sem acesso a resultados de exames/ não estipula os cuidados com sujeitos	11
Metodologia inadequada / inconsistente / sem fundamentação	9
Sem análise risco/benefício /análise insuficiente/ inadequada / risco sobrepondo benefício: procedimentos com placebo não inócuos	8
Sem justificativa ética para placebo ou washout /justificativa inaceitável	7
Exposição de população vulnerável sem justificativa / não explicita as medidas de proteção	6
Continuidade de tratamento não assegurada	4
Confidencialidade/ sigilo não garantida / facilidade de acesso às informações por terceiros	4
Material biológico: armazenamento: injustificado / informações insuficientes sobre uso e destino e sobre formação de biobanco / armazenamento por + de 5 anos	4
Cláusula de indenização/ inadequada /restritiva/ ambígua	2
Não justifica o envio de material biológico p/ exterior/ Justificativa inaceitável / comercialização de órgãos.	2
Informações insuficientes de fases anteriores	1
Outros:ganhos financeiros indevidos (genoma);sem transferência de tecnologia; pesquisa envolvendo embriões humanos; medicamento retirado do mercado; cooperação estrangeira sem clareza na parceria; estudo principal não aprovado; conflito de interesses pela forma indevida de recrutamento de pesquisadores	7
Total de projetos não aprovados	42(*)

(*) Obs: 11 receberam 1º parecer com pendências e 31 receberam 1º parecer não aprovado. A soma não corresponde a 100% por que os itens não são excludentes, havendo mais de um motivo por parecer.

Distribuição das inadequações do TCLE como motivo de pendências nos protocolos enviados à CONEP (2004)

Especificações nos pareceres pendentes	N	%
TCLE incompleto / muito resumido	24	26
Informações inadequadas sobre riscos/benefícios	21	22
Linguagem inacessível	19	20
Uso posterior de material biológico sem informação sobre armazenamento	19	20
Cláusula de indenização restritiva	15	16
Sem formas de contato com o pesquisador , CEP ou instituição	12	13
Informações em desacordo com o protocolo	12	13
Ausência de TCLE para grupo controle	7	7
Página e assinatura apresentadas como documento à parte (não integrada ao texto de esclarecimentos – corpo do TCLE)	6	6
Não obtenção do consentimento sem justificativa	5	5
Não descreve o processo de obtenção do consentimento	3	3
Total de projetos com uma ou mais pendências referentes ao TCLE	94	100,0(*)

()a soma não corresponde a 100% porque os itens não são excludentes*

Fonte: CONEP

Referência com acesso em 09/02/2007

<http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm> .