

ORIENTAÇÃO PARA CONSTITUIÇÃO/REGULARIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS DE PESQUISAS DA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS

Para solicitar a regularização/constituição de banco de dados provenientes de pesquisas da área de ciências humanas, é necessário encaminhar ao CEP FFCLRP USP um ofício contemplando os itens a seguir:

1. Apresentação sucinta dos projetos de pesquisa, cujos dados compõem o banco, contendo título do projeto, finalidade (mestrado, doutorado, etc.), pesquisadores responsáveis, resumo dos objetivos e a indicação do CEP que aprovou o desenvolvimento do estudo. Este é um pré-requisito estabelecido por este Comitê: os dados devem ser oriundos de projetos aprovados por algum CEP;
2. Nome e vinculação institucional do pesquisador responsável pelo banco de dados;
3. Justificativa para o pedido de regularização/constituição do banco;
4. Relação entre os objetivos das pesquisas;
5. Apresentação dos modelos de TCLEs aplicados nas pesquisas cujos dados constituem o banco;
6. Declaração de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Após análise e discussão de cada caso, o CEP emitirá um ofício que atestará a aprovação da constituição/regularização do banco de dados.

Para os próximos projetos, cujos dados o pesquisador tenha a intenção de armazenar neste banco, é necessário apresentar ao sujeito dois TCLEs distintos, isto é, um de convite para participação na pesquisa e outro de autorização para inclusão das informações concedidas em Banco de Dados.

O consentimento livre e esclarecido referente à coleta, armazenamento e utilização de dados em Banco de Dados deve ser formalizado através de um termo específico, que contemple os seguintes pontos:

- explique o que é o banco de dados, qual sua finalidade, etc.;
- indique quem é o responsável institucional pelo banco (endereço e formas de contato);
- informe ao sujeito que os dados fornecidos poderão ser utilizados em pesquisas futuras;
- esclareça o sujeito sobre quais informações poderão ser obtidas nas pesquisas futuras, a partir da utilização dos dados armazenados, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito;
- ofereça a garantia de acesso pelo sujeito da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, aos resultados obtidos com a utilização dos seus dados.

Essas orientações referentes ao TCLE baseiam-se no item 5 da Resolução CNS nº 441/2012, que trata da constituição de banco de material biológico (Biobanco e Biorrepositório), cujo trecho transcrevemos a seguir:

“a) O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito.

b) O TCLE deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo sujeito da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo.

c) O TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do sujeito da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.

d) O TCLE deve informar ao sujeito que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras.

e) O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.”