



1

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO ESTADO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

---

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2011.

Do: Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (CEP-HFSE).

À Ilma Sra. Dra. Stella Regina Taquette.

Assunto: Análise do Protocolo CEP: 000.442, intitulado: "AIDS em adolescentes no Município do Rio de Janeiro".

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HFSE, em reunião de 08.08.11, após analisar a carta da pesquisadora principal, de 02.08.11, que visa responder as pendências colocadas no Parecer Consubstanciado do CEP-HFSE, de 11.07.11, entendeu que:

1-por ser a pesquisa qualitativa, a técnica que será utilizada é de entrevista semi-estruturada, cuja principal característica é fazer com que o entrevistado fale livremente sobre o tema sugerido, sem que esse tenha previamente, as opções de resposta ou que a pergunta seja colocada diretamente e por meio de formatação; o roteiro de entrevista acha-se devidamente anexado no projeto de pesquisa;

2-sobre a vulnerabilidade do sujeito de pesquisa e a possibilidade do envolvimento de aspectos psicológicos negativos envolvidos com a entrevista; a pesquisadora esclarece que, a equipe de pesquisa estará atenta a possíveis problemas e aos cuidados para a prevenção e a minimização de todo e qualquer desconforto, que porventura possa ocorrer, ressaltando a experiência prévia advinda de outras pesquisas com o mesmo público e publicadas anteriormente; reconhecendo a capacidade da equipe em perceber situações potencialmente constrangedoras e embaraçosas para os sujeitos de pesquisa, poder se antecipar a essas questões e poder assim prevenir algum possível dano; atesta a pesquisadora ainda, sobre a responsabilidade que assume com a proteção do sujeito de pesquisa, sendo esse, o seu objetivo primário;

3-a etapa da pesquisa a ser realizada no HFSE, será a de coleta de dados por meio de entrevistas somente, configurando portanto, uma pesquisa estritamente qualitativa;

4-a pesquisadora principal retirou do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) do entrevistado, o campo para assinatura de testemunha; devendo o sujeito de pesquisa, mesmo se adolescente, obter o consentimento do(s) pai(s) ou responsável(is) legal(is), no TCLE para o responsável; devendo dar ao menor, o direito de ler e obter explicações sobre a pesquisa de modo adequado a sua idade, assim como, dando o direito de se recusar a participar da mesma; caso a pesquisadora julgue necessário, poderá formular um termo de assentimento, para melhor entendimento do adolescente sobre a pesquisa ou das crianças participantes, encaminhando-o ao CEP-HFSE, para análise e posterior aprovação; podendo também, simplesmente, colocar uma outra linha de assinatura para o menor, junto a do responsável; somente o sujeito de pesquisa maior de 18 anos, é quem deverá ler e consentir, através de sua própria assinatura no TCLE para o entrevistado;



2

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO ESTADO**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

---

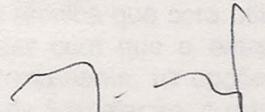
5-a pesquisadora principal efetuou modificações nos itens 3 e 4 dos TCLEs, conforme a solicitação do CEP-HFSE;

6-a pesquisadora principal colocou o seu contato celular, assim como, o contato com o CEP-HFSE;

7-o projeto de pesquisa será desenvolvido através de entrevistas somadas em 4 hospitais públicos (4 centros de pesquisa) da Cidade do Rio de Janeiro. A pesquisadora principal nos encaminha uma nova folha de rosto, declarando o estudo como multicêntrico nacional.

Diante do exposto, foi aprovado com recomendação o referido protocolo de pesquisa, na versão original 2010, assim como o termo de consentimento livre e esclarecido do responsável, na versão 1.0 de 02.08.11 e o termo de consentimento livre e esclarecido do entrevistado, na versão 1.0 de 02.08.11, cuja pesquisadora principal é a Dra. Stella Regina Taquette, Médica e Professora Adjunta da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, estando o projeto de acordo com o que preconiza a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), devendo a pesquisadora principal:

- 1- Observar as recomendações contidas na carta do CEP-HFSE;
- 2- Comunicar ao CEP em casos de emendas ao protocolo de pesquisa ou ao TCLE e;
- 3- Enviar relatórios da pesquisa a partir da primeira data estabelecida na folha de rosto, e segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê e pelo pesquisador, assim como as cópias dos termos de consentimento livre e esclarecidos assinados pelos sujeitos da pesquisa.

  
*Dr. Marcos Henrique Manzoni*  
Coordenador do Comitê de Ética em  
Pesquisa em Seres Humanos do HFSE