

ORIENTAÇÕES QUANTO AO PROTOCOLO DE PESQUISA BASEADA NA NORMA OPERACIONAL 001/2013 DO SISTEMA CEP/CONEP E RESOLUÇÕES VIGENTES (466/2012 E 510/2016)

PROTOCOLO DE PESQUISA

1. Protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.
2. Requisitos para submissão de um protocolo: Para ser submetido à revisão ética o protocolo deverá ter seu pesquisador responsável e equipe de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: *plataformabrasil.saude.gov.br* e seguir as orientações para o cadastramento.
3. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada (listada abaixo). Esta documentação deve ser adequadamente nomeada em seu título e anexada no formato compatível à Plataforma Brasil.

TODOS OS PROTOCOLOS DE PESQUISA DEVEM CONTER:

FOLHA DE ROSTO: documento cuja impressão é disponibilizada na Plataforma Brasil na finalização do preenchimento das informações obrigatórias.

- **Todos** os campos relativos ao pesquisador responsável e instituição proponente devem ser completamente preenchidos;
- Deve conter toda a identificação dos signatários e assinaturas legíveis, **obrigatoriamente** carimbado pelo gestor, e datado;
- As informações prestadas devem ser compatíveis em todos os documentos anexados;
- A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, indicados por carimbo no caso do gestor;
- O título da pesquisa deve ser apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE: documento não timbrado, com assinatura legível pelo pesquisador responsável e sua equipe de pesquisa em que o pesquisador e sua equipe estabelecem procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros e que o acesso a estes dados ou em outra base de dados será utilizado somente para o projeto ao qual está vinculado (vide modelo no site).

CARTA DE ANUÊNCIA: documento timbrado emitido pela instituição em que a pesquisa (coleta de dados) será realizada. Deve ser assinado e carimbado pelo responsável pela Instituição (ou assinatura digital), havendo algumas exceções a depender do local de estudo. O texto deve dar anuência diretamente ao pesquisador responsável (obrigatoriamente) e para a sua equipe de pesquisa, se houver, e se for necessário para acesso à Instituição. (vide modelo no site).

DISPENSA DE CARTA DE ANUÊNCIA: documento não timbrado emitido e assinado pelo pesquisador responsável explicando o motivo da dispensa por não existir um local de estudo definido (vide modelo no site).

PROJETO DE PESQUISA: Deve ser original e ser submetido na íntegra com os itens obrigatórios constantes no modelo (vide orientações no site upe.br/cep). Deve ser identificado como projeto detalhado e ser anexado à Plataforma Brasil. Na metodologia do projeto, no item aspectos éticos, deve conter o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

CURRÍCULO LATTES: Deve ser anexado o currículo lattes (em formato pdf) do pesquisador responsável. Este deve estar completo e atualizado.

TERMOS PERTINENTES CONFORME O TIPO DE PROJETO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE): obrigatório no caso de presença de participantes. É a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo. É um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. É um documento confeccionado em forma de convite, em papel não timbrado, onde deve constar em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa:

- a natureza da pesquisa
- objetivos
- procedimentos metodológicos
- benefícios previstos
- potenciais riscos e medidas protetivas
- confidencialidade dos dados
- forma de descarte dos dados obtidos.
- Informar os contatos, obrigatoriamente do pesquisador responsável, de pelo menos um outro pesquisador, ou de todos pesquisadores cadastrados na equipe de pesquisa.
 - Os contatos são (profissional ou pessoal): endereço, e-mail e telefone. Também deve constar os contatos do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) que estará analisando o projeto.
- Deve ser elaborado em uma página, caso ultrapasse, deve ser numerada ou identificada como FRENTE e VERSO (vide modelo no site).

TERMO DE ASSENTIMENTO: no caso de participantes menores de 18 anos ou legalmente incapazes. É um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa sejam devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa (vide modelo).

No caso de haver participação de menores, haverá também a necessidade de TCLE para o responsável autorizando a participação do mesmo. O texto deve ser direcionado para este fim, ou seja, não estará convidando o responsável à participar da pesquisa, mas sim a que autorize que o menor participe (vide modelo no site).

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

DISPENSA DO TCLE: poderá ser solicitada nos casos em que a pesquisa será realizada utilizando apenas dados secundários. Deve conter assinatura legível do pesquisador responsável (vide modelo no site).

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO SETOR: Documento exigido pelo CEP HUOC/PROCAPE. Deve ser timbrado, assinado pelo chefe do serviço onde será feita a coleta de dados. Será disponibilizado pela Instituição.

4. Nos casos de envolvimento de patentes possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

PARA PESQUISAS DO GRUPO I OU II

Em pesquisas pertencentes ao grupo I ou II, é necessária a inclusão dos seguintes documentos:

- **POPULAÇÃO INDÍGENA:** Carta de anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para a não apresentação da anuência.
- **BROCHURA DO INVESTIGADOR** (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b).
- **UTILIZAÇÃO DE PLACEBO:** Justificativa em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).
- **JUSTIFICATIVA PARA WASHOUT** (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).
- **APROVAÇÃO POR COMITÊ DE ÉTICA NO PAÍS DE ORIGEM** (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº.292/99, VII.2). **LISTA DOS PAÍSES PARTICIPANTES.** Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.
- **CENTROS NO BRASIL.** Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.