

ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA - CEP UERJ

Documentos detalhados

Observações importantes! *A submissão dos projetos é totalmente ONLINE via Plataforma Brasil. Não há necessidade de enviar documentos físicos.*

NOSSO E-MAIL: coep@sr2.uerj.br

ORIENTAÇÕES DO CEP COEP

<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/documentos/SUBMISSAO.PDF>

<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/documentos/ORIENTACAO.pdf>

<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/index.php?mod=modelos.html>

RESOLUÇÕES

<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/Reso466.pdf>

<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/Reso510.pdf>

http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/documentos/Resolucao_580_2018.pdf

FOLHA DE ROSTO

Para que o projeto seja analisado, é necessário que a mesma tenha a DATA e ASSINATURA do Pesquisador Responsável e que esteja NOMEADA, PREENCHIDA, ASSINADA e DATADA pela DIREÇÃO do Instituto responsável ou pela Coordenação da Pós-Graduação.

Recomendamos também a leitura do Manual oficial do Pesquisador, que se encontra disponível em nosso site:

http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/Manuais/MANUAIS_Manual_Pesquisador_-_Projetos_Co-participantes.pdf

QUEM É O PESQUISADOR RESPONSÁVEL?

Todo protocolo de pesquisa deve ter um pesquisador responsável perante o CEP e a instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe e é ele que efetivará a entrada na Plataforma Brasil para o registro da pesquisa, com seus dados, neste caso demais membros da equipe de Pesquisa devem ser relacionados no registro como colaboradores.

A pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científica e metodológica e o conhecimento das normas de proteção aos sujeitos de pesquisa, por parte do pesquisador. *Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.* Entretanto, o nome do orientador deverá constar como membro da equipe de pesquisa.

Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável. Entretanto, o nome do graduando deverá constar como membro da equipe de pesquisa.

QUEM É A INSTITUIÇÃO PROPONENTE?

Para preencher o item Instituição Proponente, coloque a Instituição a qual você pertence. A Folha de Rosto deverá estar DATADA e ASSINADA pela DIREÇÃO da Instituição Responsável.

Lembramos que a COEP/SR2/UERJ **NÃO** é Instituição Proponente da pesquisa, sendo apenas a Comissão de Ética que irá avaliar o projeto.

ITENS DO PROJETO DE PESQUISA

O Projeto de pesquisa deve estar em língua portuguesa e deverá contemplar os seguintes itens:

- Introdução
- Metodologia (incluir local da coleta de dados; participantes: como serão selecionados, critérios de inclusão, critérios de exclusão; instrumento de coleta de dados; método de análise que será utilizado)
- Riscos (Leia a Resolução 674/22 sobre a tipificação da pesquisa)
- Benefícios
- Referências
- Cronograma: é importante que a fase de coleta de dados seja iniciada apenas após o parecer consubstanciado de aprovação ter sido disponibilizado por esse Comitê de Ética em Pesquisa.
- Orçamento deve ser detalhado, independente se for financiamento próprio ou provento de agência financiadora.
- Plano de recrutamento dos participantes da pesquisa
- Instrumentos a serem utilizados para a coleta dos dados (questionário, inventário, roteiro para entrevista e/ou grupo focal, etc.).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Não esquecer das informações de contato de nosso Comitê de Ética em Pesquisa - CEP UERJ)

“Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com a pesquisadora responsável, comunique o fato ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524, sala 3018, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: coep@sr2.uerj.br - Telefone: (021) 2334-2180. O CEP UERJ é responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e funciona às segundas, quartas e sextas-feiras, de 10h às 12h e 14h às 16h.”

O TCLE deve ser redigido em **DUAS VIAS** (não utilizar o termo **CÓPIA**), uma via deverá ser entregue a cada **PARTICIPANTE** após sua assinatura.

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o documento que, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, será assinado pelos participantes da pesquisa autorizando sua participação na mesma.

Deve ser elaborado de acordo com a RESOLUÇÃO 466/12 para pesquisas na área de saúde e para pesquisas na área de humanas, utilizar a RESOLUÇÃO 510/16 - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, assim como a RESOLUÇÃO 580/18 – SUS, em linguagem acessível ao PARTICIPANTE (não utilizar o termo SUJEITO) da pesquisa e conter **OBRIGATORIAMENTE** os seguintes itens:

- a - justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados;
- b - desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa;
- c - benefícios esperados;
- d - métodos alternativos se existirem;
- e - forma de acompanhamento e assistência, assim como o nome dos responsáveis, no caso de procedimentos;
- f - garantia de esclarecimentos, antes e durante o desenvolvimento da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, no caso de pesquisa clínica;
- g - liberdade do sujeito em recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- h - garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos e o anonimato das informações;
- i - informação de que os dados da pesquisa podem vir a ser publicados e divulgados, desde que garantido o disposto no item h;
- j - formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa,

seexistir;

k - formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

l - nomes, telefones e endereços dos pesquisadores responsáveis pelo projeto para contato do entrevistado em caso de dúvidas;

m - informação, **ao final do TCLE**, do endereço deste CEP de acordo com o texto a seguir:

n) informação no rodapé do TCLE da data de elaboração e versão do mesmo.

o) no caso de menores de 12 anos, o TCLE será dirigido aos pais ou responsáveis;

p) no caso de menores com idade acima de 12 anos, deverá ser elaborado um **TERMO DE ASSENTIMENTO**, tal qual o TCLE, para assinatura do menor.

q) no caso de gravação ou filmagem que forem utilizadas para divulgação de imagens/áudios (vídeo, filme, documentário, áudio ou outra mídia), deverá haver um Termo de Cessão de Imagem em separado. Em casos onde a imagem ou áudio serão usados meramente para coleta de dados, bastará que conste no TCLE.

Submeter Currículo Lattes dos Pesquisadores Envolvidos, podendo ser o formato resumido.

ATENÇÃO!

As Resoluções 466/12, 510/16, 580/18 e 674/22 estão disponíveis no nosso site.

O pesquisador deve incluir os RISCOS, mesmo que estes sejam considerados mínimos, e descrever as estratégias que serão utilizadas para proteger os participantes do estudo, caso esses riscos venham a ocorrer.

O pesquisador deve incluir os benefícios do estudo.

Caso haja gravação de áudio e/ou vídeo para fins de publicação, há necessidade de incluir no próprio TCLE as informações (disponível em nosso site, na aba Modelos Sugeridos).

Caso o TCLE esteja redigido em mais de uma folha, há necessidade de inserir um campo para rubricas ao final de cada uma das folhas que antecedem a Folha final.

Submeter Termo de Anuência de todas as Instituições envolvidas no estudo.

O Termo de Anuência Institucional (TAI) deve ser ASSINADO, DATADO pelo responsável pela instituição (Diretores do local onde a pesquisa será realizada).

Lembramos que se a coleta de dados da pesquisa for realizada no Campus central da UERJ, é necessária a autorização (anuência) da Prefeitura do Campus.

Informação pré-clínica e brochura do pesquisador (BPPFC), no caso de pesquisas com Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos;

Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem, ou justificativa, e lista dos centros participantes no exterior e no Brasil, no caso de pesquisas multicêntricas ou com cooperação estrangeira.