

ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA

01) FOLHA DE ROSTO DA CONEP (disponível no site <http://plataformabrasil.saude.gov.br/>), onde o pesquisador responsável deve cadastrar-se e anexar o modelo ASSINADO E DATADO da folha de rosto gerado ao final do cadastro da pesquisa, devidamente DATADO, ASSINADO e CARIMBADO pelo representante da Instituição proponente (a Direção).

Observações importantes:

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

Quem é o pesquisador responsável?

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder 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 os seus dados.

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.*

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.

Quem é a Instituição Sediadora ?

Para preencher o item Instituição Sediadora, coloque a Instituição a qual você pertence.

02)Resumo do Projeto de Pesquisa composto de 01 lauda

03) projeto de pesquisa em língua portuguesa, contemplando os seguintes itens:

- Introdução
- Metodologia
- Resultados esperados e divulgação dos mesmos
- Referências bibliográficas
- Cronograma (sempre com prazo posterior)
- Orçamento detalhado com nome da agência financiadora, se for o caso, justificado.

- Plano de recrutamento dos sujeitos da pesquisa
- Instrumentos a serem utilizados para a coleta dos dados (questionário, inventário, roteiro para entrevista e/ou grupo focal, etc)

04) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - 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. Uma VIA do TCLE deve ser entregue a cada sujeito pesquisado. 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, em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa e conter OBRIGATORIAMENTE os seguintes itens:

As Resoluções estão disponíveis no nosso site. O pesquisador deve incluir também os Riscos, visto que sempre são mínimos. Assim como os benefícios diretos. Se o projeto for gravado (vídeo ou áudio) para fins de publicação, então há a necessidade de incluir também o Termo de Cessão de Imagem, disponível em nosso site na aba Modelos Sugeridos. O Pesquisador também deve inserir campo para rubricas caso tenha mais de uma folha. Em todas as folhas.

- 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, se existirem;
- 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:
"Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524, sala 3020, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: etica@uerj.br - Telefone: (021) 2334 2180."
- 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.

05) Currículo Lattes dos Pesquisadores Envolvidos, podendo ser o formato resumido;

06) Termo de Anuência de todas as Instituições envolvidas no estudo

O Termo de Compromisso Institucional (anuência) deve ser assinado/carimbado pelo responsável pela instituição (Diretores do local onde a pesquisa será realizada).

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

08) 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.