

DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PESQUISAS NA PLATAFORMA BRASIL

CEP COÉTICA UNILEÃO

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Toda a documentação deve estar em língua portuguesa. Declarações e documentos similares, quando em outras línguas, devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.

Todos os documentos deverão ser postados na Plataforma Brasil permitindo o recurso “copiar e colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

1 - Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

2 - Projeto de pesquisa: apresentar o documento original na íntegra. O documento deverá apresentar as páginas numeradas de forma sequenciada da primeira até a última folha, devendo conter obrigatoriamente:

2.1 **Tema:** contido no título;

2.2 **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

2.3 **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

2.4 **Objetivos:** propósitos da pesquisa;

2.5 **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

2.6 **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e

identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

2.7 Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

2.8 Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos, justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes; os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

2.9 Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

2.10 Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação;

2.11 Critérios de inclusão e exclusão: dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

2.12 Riscos e benefícios: envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

2.13 Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

2.14 Resultados do estudo: garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;

2.15 Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

3 - Instrumento de Coleta de Dados: os questionários, formulários, entrevistas e outros devem vir em um documento em anexo. O documento deverá apresentar as páginas numeradas de forma sequenciada da primeira até a última folha.

4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): 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, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação. O documento deverá apresentar as páginas numeradas de forma sequenciada da primeira até a última folha.

5 - Termo de Assentimento (TA): aplicado nas pesquisas que envolvem menores de 18 anos e/ou incapazes. O documento deverá apresentar as páginas numeradas de forma sequenciada da primeira até a última folha.

6 - Carta de Anuência: demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior, devendo apresentar assinatura e carimbo do signatário.

7 - Termo de Fiel Depositário: esclarecer se será utilizado material não biológico ou material biológico. Utilizando-se material biológico na pesquisa, é imprescindível o atendimento às determinações da Resolução CNS No 441, de 12 de maio de 2011. O documento deverá apresentar assinatura e carimbo do signatário, chefe maior do setor com competência.

8 - Orçamento Financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação, forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação e compensação material nos casos ressaltados (não existe projeto com custo zero).

9 - Brochura do Investigador: ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia, sendo imprescindível o atendimento às determinações da Resolução CNS No 251, de 7 de agosto de 1997.

10 - Placebo: justificativa, quando for o caso, da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica. Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.

11 - Washout: - justificativa para Washout, quando for o caso. Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.

12 - Documento de Aprovação do País de Origem: a proposta de pesquisa deverá apresentar o documento de aprovação por comitê de ética no país de origem ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem.

13 - Lista dos Países Participantes: deve ser apresentado em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.

14 - Centros no Brasil: deve conter o nome da instituição e o estado à 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.

15 - População indígena: deverão ser apresentados dois documentos documento de autorização da FUNAI autorizando o pesquisador principal a realizar a pesquisa na comunidade indígena; e anuência das comunidades indígenas envolvidas ou justificativa para a não apresentação da anuência em documento em anexo.

16 - Declaração de responsabilidade do patrocinador: declaração de que cumprirá a Resolução CNS No 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).

17 - Cronograma: descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

18 - Declaração de compromisso do pesquisador responsável: devidamente assinada, anexando os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil e garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

19 - Garantia dos benefícios: garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

20 - Outros: documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

(Resolução CNS No 251/1997)

(Resolução CNS No 292/1999, VII.1)

(Resolução CNS No 292/1999, VII.2)

(Resolução CNS No 304/2000, III.2.4 e IV.1)

(Resolução CNS No 441/2011)

(Resolução CNS No 466/2012)

(Norma Operacional No 001/2013)