



ATENÇÃO!

- SOMENTE PODERÃO SER SUBMETIDOS PARA ANÁLISE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA, PROJETOS QUE NÃO INICIARAM COLETA DE DADOS;

- PROJETOS COM COLETA DE DADOS EM ANDAMENTO OU QUE JÁ FORAM CONCLUÍDOS NÃO SERÃO ANALISADOS.

- APÓS A APROVAÇÃO DO PROJETO, É OBRIGATÓRIO O ENVIO VIA PLATAFORMA BRASIL, DE RELATÓRIOS PARCIAL E FINAL.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA PROTOCOLAR PROJETOS DE PESQUISA NO COMITÊ DE ÉTICA

- 1- Cadastrar-se como pesquisador na Plataforma Brasil, com e-mail pessoal, não institucional, pelo site: www.saude.gov.br/plataformabrasil**

Obs.: Para o cadastro de pesquisador no site é necessário ter disponível link do currículo lattes, documento de Identificação (RG ou CNH) e foto digitalizados.

- 2- Preparar documentação para protocolar projeto pela Plataforma Brasil**

Após cadastro do pesquisador responsável e de toda equipe de pesquisa, na Plataforma Brasil, clicar em “Nova Submissão”.

Além do preenchimento da Plataforma Brasil, o pesquisador responsável deverá anexar os seguintes documentos:

- a. Carta de Apresentação** do projeto de pesquisa endereçada ao Coordenador do CEP, assinada pelo pesquisador responsável (principal), contendo o nome de todos os outros pesquisadores participantes;



Universidade de Sorocaba

- b. **Projeto de Pesquisa na íntegra (arquivo em word)** - ver instruções abaixo;
- c. **Folha de rosto** (que será disponibilizada no preenchimento no site) preenchida e assinada pelo Pesquisador Principal, Responsável pela Instituição Proponente e Patrocinador Principal, se for o caso;
- d. **Currículo Lattes** (<http://lattes.cnpq.br/>) anexar lattes de cada um da equipe de pesquisa;
- e. **Carta de autorização** de todos os estabelecimentos onde serão realizadas as coletas de dados. A carta deve ser em papel timbrado contendo dados da pessoa que assinará a autorização (RG e CPF), se é proprietário ou qual o cargo que representa no estabelecimento. A autorização deverá conter título da pesquisa, nome do pesquisador responsável e de toda equipe, qual o objetivo da pesquisa e a ciência do proprietário do estabelecimento para coleta dos dados;
- f. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (ver orientações detalhadas abaixo);
- g. **Termo de Assentimento** - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
- h. **Justificativa Dispensa TCLE** - quando for utilizar banco de dados e for impossível todos os participantes assinarem o TCLE;
- i. **Termo de Compromisso Utilização Banco de Dados** - quando for utilizar prontuários;
- j. **Autorização de Uso de Imagem** - quando for necessário filmagem, fotografia ou gravação de voz dos participantes da pesquisa;



Universidade de Sorocaba

k. **Questionário** quando o projeto possuir. **No rodapé deverá constar título da pesquisa, nome do pesquisador responsável e telefone.**

PROTOCOLO/PROJETO DE PESQUISA- RESUMO PRÁTICO

Elementos Básicos

Basicamente o material necessário para ser entregue ao CEP é o desenvolvimento de uma pesquisa nos moldes tradicionais. Para o cadastro na Plataforma Brasil, será necessário criar um projeto que contenha os seguintes itens, registrados no site com, no máximo, 4000 caracteres:

- Introdução
- Resumo
- Hipótese
- Objetivo Primário
- Objetivo Secundário
- Metodologia Proposta
- Critério de Exclusão e Inclusão do participante da pesquisa
- Riscos, desconfortos e como o participante será atendido neste caso
- Benefícios
- Metodologia de Análise de Dados
- Desfecho Primário
- Desfecho Secundário
- Tamanho da Amostra (número de participantes da pesquisa)
- Critério de suspensão/encerramento da pesquisa (na Plataforma Brasil essa informação deverá ser incluída no campo “Outras Justificativas”)
- Cronograma (além das etapas do desenvolvimento do projeto, deve prever a entrega de relatório semestral e final)
- Orçamento não pode ser zero

Folha de Rosto: Informações obrigatórias solicitadas pela CONEP.

Conteúdo: Título do projeto, dados do pesquisador responsável (nome, RG, CPF,



Universidade de Sorocaba

endereço e telefone para contato) dados do patrocinador (nome, CGC ou CPF, endereço e telefone para contato) e nome e assinatura dos dirigentes da Instituição (superior imediato).

Descrição do Projeto:

1. Introdução: dados que descrevam os antecedentes científicos que justifiquem a realização do projeto (com bibliografia, preferencialmente atualizada, como recomendada pelas agências de fomento).
2. Propósitos ou objetivos do estudo: o que deverá ser estudado com as hipóteses a serem testadas.
3. Sujeitos: todas as informações necessárias, desde o número de sujeitos, suas características demográficas, como serão localizados e como serão escolhidos, os critérios de inclusão e de exclusão, descritos detalhadamente.
4. Material e métodos: descrição detalhada dos métodos da pesquisa, dos equipamentos e material a serem utilizados, das características e da forma como os espécimes serão colhidos e analisados (se for o caso), da forma como os dados serão colhidos e analisados, o tamanho da amostra e suas características, duração do estudo.
5. Resultados esperados: com base nos dados científicos preliminares e no objetivo da pesquisa, descrever os resultados esperados.
6. Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa: em que condições essa pesquisa se tornará inviável para a realização.
7. Local da pesquisa: onde será realizado o trabalho.
O local não será necessariamente a Uniso, a não ser que a pesquisa seja realizada com sujeitos que fazem parte da Instituição.
8. Orçamento da pesquisa, promotor, patrocinador e acordo entre as partes quanto à propriedade das informações geradas pela pesquisa.
9. Cronograma da pesquisa.
10. Obrigatoriedade de tornar públicos os resultados, sejam favoráveis ou não – parágrafo em que pesquisador se compromete com a comunidade.
11. Bibliografia: atualizada e coerente com o projeto de pesquisa.



Universidade de Sorocaba

O texto abaixo encontra-se no seguinte endereço:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

Optamos por reproduzir os itens abaixo como forma de melhor orientação.

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO CONFORME RESOLUÇÃO 466/12

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.



Universidade de Sorocaba

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e



Universidade de Sorocaba

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;
- b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a



Universidade de Sorocaba

condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.



Universidade de Sorocaba

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.



Universidade de Sorocaba

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;



Universidade de Sorocaba

- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor ([classificação do IBGE](#)), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expôr as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo



Universidade de Sorocaba

e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: “Curriculum lattes” do pesquisador responsável e da equipe de pesquisa.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.