



Manual para submissão de Projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa UNIG

2021

Documentos necessários

1- Folha de Rosto

2- Projeto

2.1- Riscos e Benefícios

3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

4- Cronograma

5- Carta de anuência

6- Termo de Assentimento (Somente quando a pesquisa envolver menor de idade)

1- Folha de Rosto

Disponibilizada pela CONEP na *home page* <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Res. CNS 196/96 (VI.1 e VI.5). Esse é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O compromisso da instituição deve ser assinado pelo responsável legal (Reitor). O título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos devem ser evitados, pois as informações são essenciais para compor o banco de dados dos projetos. Além disso, contém dados das características principais da pesquisa, permitindo sua classificação segundo alguns critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação. Portanto, todos os dados devem ser corretamente preenchidos.

2- Projeto

O segundo documento é o próprio projeto de pesquisa, em português. É óbvia a necessidade deste documento, porque é através dele que se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica. É importante ressaltar que, embora a adequação não seja feita pelo CEP, mas sim sua avaliação, a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves envolve falha do ponto de vista ético também. No projeto também deverá constar de forma detalhada, além da metodologia, o orçamento para o projeto; recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (Res. CNS 196/96-VI.2.j).

2.1-Riscos e Benefícios

Dentro do projeto deverá constar, de forma clara, os riscos e benefícios que os indivíduos submetidos ao projeto de pesquisa estão sendo expostos.

3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O terceiro documento, um dos mais importantes, é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE (Res. CNS 196/96-VI.3.e), elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa. Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do sujeito da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses. A proteção dos sujeitos da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos.

A assinatura do termo pelo sujeito da pesquisa ou seu responsável legal deve também afirmar o conhecimento pelos mesmos das vias de acesso ao pesquisador e/ou à instituição (telefones e endereços), na ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa.

Existem situações especiais (Res. CNS 196/96-IV.3.c) em que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos, assim como é o TCLE, e o CEP julgará sua pertinência.

Em pesquisas realizadas através da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e é importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados, pois algumas vezes

são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo.

4-Cronograma

Cronograma de execução deverá estar condizente com o prazo de submissão. Incongruências em relação a data de submissão e execução da coleta de dados será motivo de retorno do projeto ao pesquisador responsável.

Ex. Cronograma constando coleta de dados ou execução do projeto em uma data pregressa a data submetida ao CEP.

5- Carta de anuência

Carta com a autorização da instituição que deverá ser assinada e carimbada pelo responsável legal (Reitor).

6-Termo de Assentimento (Somente quando a pesquisa envolver menor de idade ou incapazes)

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. Deverá contar no termo a assinatura do indivíduo da pesquisa e do seu responsável legal.

Anexo

Andamento do protocolo no CEP

