

Orientações para Elaboração de Projetos para o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP/CESUPA - 11/01/2013

Todo Projeto de Pesquisa, de qualquer natureza, financiado ou não por instituições de fomento, que envolver o estudo com seres humanos deverá ser submetido à aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa, com o objetivo de cumprir o disposto na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

O Projeto de Pesquisa somente poderá ser aprovado pelo CEP se for devidamente seguido o Protocolo de Pesquisa, que deverá apresentar a seguinte estrutura (os itens da Resolução 196/96 pertinentes a cada tópico aparecem entre parênteses, para eventual consulta):

FORMA DE APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

✓1. FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (VI.1) (será a primeira folha do projeto de pesquisa)

A Folha de Rosto (FR) será gerada automaticamente ao pesquisador, quando o mesmo finalizar o processo de registro de sua pesquisa na Plataforma Brasil, que deve ser acessada pelo endereço <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

1.1. No campo "Pesquisador Responsável", para PIBIC, TCC's, TCE's e outros projetos do ensino de graduação o responsável pela pesquisa é o orientador. Para projetos de pesquisa da pós-graduação (monografias, dissertações, teses, outros) o responsável pode ser o próprio aluno;

OBSERVAÇÕES SOBRE A FOLHA DE ROSTO

A CONEP, em Reunião Extraordinária realizada em 12/08/2010, em virtude de muitas dúvidas suscitadas tanto por pesquisadores como por comitês de ética em pesquisa, decidiu alterar alguns campos constantes da folha de rosto em sua nomenclatura e glossário, a fim de esclarecer o que até aqui se denominou "instituição vinculada" e "instituição sediadora", retirando tais terminologias e substituindo-as, respectivamente, por **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e **INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE**. Nesses termos:

I. Na FOLHA DE ROSTO:

Onde se afirmar: instituição onde será realizada a pesquisa foi substituída por **INSTITUIÇÃO PROPONENTE DA PESQUISA**;

II. No GLOSSÁRIO:

Passaram a constar os seguintes vocábulos:

- A. **"INSTITUIÇÃO PROPONENTE:** instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; co-responsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador."
- B. **"INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa."

III. Com relação à DECLARAÇÃO DA(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) CO-PARTICIPANTE(S): tal declaração deverá ser anexada ao protocolo, para análise do Sistema CEP/CONEP e deverá conter o texto abaixo:

"Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar. Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96.

Assinatura e carimbo do responsável institucional"

✓2. OFÍCIO DE ENCAMINHAMENTO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

✓3. PROJETO DE PESQUISA (VI) (Deverá ser registrado e enviado eletronicamente via Plataforma Brasil)

O projeto para ser registrado na plataforma deverá incluir, **no mínimo**, os seguintes itens:

- 3.1. **Capa e Contracapa:** seguir modelo da instituição;
- 3.2. **Sumário:** deve iniciar a partir do item introdução;
- 3.3. **Introdução:** analisam-se as mais recentes obras científicas disponíveis que tratem do assunto que é objeto da pesquisa ou dêem embasamento teórico e metodológico para o desenvolvimento do projeto de pesquisa (VI.2.b);
- 3.4. **Justificativa:** constitui uma parte fundamental do projeto de pesquisa, onde devem ser abordados os seguintes elementos: a delimitação, a relevância e a viabilidade do trabalho (VI.2.b);
- 3.5. **Objetivos do projeto** (geral e específicos) (VI.2.a);
- 3.6. **Metodologia/Materiais e Métodos** (VI.2): deve incluir → ✓ tipo de pesquisa; ✓ local da pesquisa (detalhando as instalações dos serviços, centros, comunidades ou instituições onde serão desenvolvidas as várias etapas da pesquisa); ✓ descrição do sujeito de pesquisa (tamanho da amostra, faixa etária, sexo, cor, estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc.); ✓ critério de inclusão e

exclusão do sujeito de pesquisa; ✓procedimento da pesquisa; ✓como será realizada a análise dos dados; ✓explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.

OBS 1. Se o projeto envolver a aplicação de questionários e/ou entrevista, anexar o modelo/roteiro prévio a ser utilizado;

OBS 2. Se o projeto envolver o uso de imagem do sujeito de pesquisa, anexar o modelo do termo de uso de imagem;

OBS 3. Se o projeto envolver o uso de prontuários médicos, anexar o **TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS** devidamente assinado (modelo anexado no final do texto)

3.7. **Resultados Esperados**, incluindo a possibilidade de publicação dos resultados (VI.2.c);

3.8. **Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.** Ao pesquisador cabe manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos, os dados obtidos durante a realização da pesquisa (VI.2.n; IX.2.e);

3.9. **Análise Crítica dos Riscos e Benefícios.** Não afirmar que a pesquisa não envolve risco, pois, conceitualmente, toda coleta de dados envolvendo seres humanos acarreta em algum tipo de risco, seja ele físico, psíquico, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual (V; VI.2.d);

3.10. **Processo para obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.** A obtenção do consentimento livre e esclarecido é resultado de um processo que tem por objetivo permitir que a pessoa que está sendo convidada a participar de um projeto de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos, visando permitir uma decisão autônoma. Normalmente é feito de duas formas: *individual* ou *coletiva* (seminários, palestras, utilização de recursos áudio-visuais, etc.). Portanto, a assinatura do TCLE é a etapa final do processo, ou seja, o momento conclusivo da formalização de pré-condições que autorizem a participação de um ente moral na tomada da melhor decisão em seu próprio benefício.

3.11. **Orçamento financeiro** detalhado do projeto contendo os recursos (deslocamento, materiais de expediente, cópias, aquisição de equipamentos e/ou reagentes, etc), fontes, destinação, forma e valor da remuneração do Pesquisador, quando houver (VI.2.j);

3.12. **Cronograma** indicando período de início do projeto, a partir da aprovação do CEP (VI.2.e);

3.13. **Referências** utilizadas para a elaboração do projeto (VI.2.c);

3.14. **Currículo** de todos os pesquisadores no modelo constante da Plataforma Lattes do CNPq (VI.4).

✓4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (IV)

Deverá ser redigido em linguagem acessível ao sujeito de pesquisa e incluir:

- 4.1. Título da pesquisa;
- 4.2. Pesquisadores (endereços e telefones para contato);
- 4.3. Objetivos;
- 4.4. Procedimentos a serem desenvolvidos com a participação do sujeito de pesquisa;
- 4.5. Os riscos envolvendo o sujeito de pesquisa e os benefícios. Esclarecer como os riscos serão contornados;
- 4.6. Garantia de esclarecimentos sobre a pesquisa;
- 4.7. Liberdade de se recusar a participar ou a retirada do consentimento a qualquer momento;
- 4.8. O não pagamento ao sujeito de pesquisa pela participação;
- 4.9. As formas de ressarcimento;
- 4.10. A garantia de sigilo.

OBS 1: Sempre que o sujeito de pesquisa envolver menores de 18 anos, o TCLE deverá ser assinado pelo representante legal do sujeito (IV.3.a).

OBS 2: O TCLE deverá ser elaborado em duas vias, uma para o sujeito de pesquisa e outra para o pesquisador, assinado pelo pesquisador responsável e por cada um dos sujeitos de pesquisa ou seu representante legal (IV.2.d).

OBS 3: ATENÇÃO (É obrigatório constar no TCLE): A sua participação em qualquer tipo de pesquisa é voluntária. Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva para o Comitê de Ética em Pesquisa do CESUPA. Endereço: Av. Nazaré 630 - Bairro de Nazaré - CEP: 66040-143 - Belém/PA; Telefone: 40092100/40092155; e-mail: cep@cesupa.br

OBS 4: A redação do TCLE submetido à análise do CEP/CESUPA deve ser idêntica àquela fornecida ao sujeito de pesquisa, sendo, portanto, vedada qualquer alteração após emissão de parecer final do Comitê.

✓5. MODELO DE TCLE (sugestão!)

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(MODELO SUGERIDO PARA MAIORES DE 18 ANOS)

(Este é apenas um guia para auxiliá-lo na elaboração do seu TCLE. Adapte-o conforme as necessidades e especificidades de sua pesquisa, lembrando a importância de utilizar linguagem compreensível para população alvo).

Eu,...**(nome do sujeito de pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)**, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado...**(título da pesquisa)**, cujo(s) objetivo(s) é(são):...**(apresentar a que o estudo se destina)**.

A minha participação no referido estudo será no sentido de...**(descrever o procedimento em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)**.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: **(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)**.

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo. Assim,...**(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)**.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e, se desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: **...(descrever a eventual possibilidade de o sujeito de pesquisa optar por métodos alternativos e quais são os existentes)**.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são:...**(nomes dos pesquisadores/instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa/enderços)** e com eles poderei manter contato pelos telefones...**(telefones dos pesquisadores)**.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor do aqui mencionado e compreendido a natureza e objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na

pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte:...(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc).

De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Belém, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador(a)

Assinatura do Orientador(a)

Em caso de dúvida quanto aos seus direitos, escreva para o Comitê de Ética em Pesquisa do CESUPA. Endereço: Av. Nazaré 630 - Bairro de Nazaré – CEP: 66040-143 – Belém/PA; Telefone: 40092100/40092155; e-mail: cep@cesupa.br

✓6. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ela foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários.

A CONEP tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

Cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como: genética e reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; população indígena; projetos ligados à biossegurança e como participação estrangeira.

A CONEP também se constitui em instância de recursos para qualquer das áreas envolvidas.

Coordenadora: Dr^a. **Gyselle Saddi Tannous**

Endereço: Esplanada dos Ministérios - Bloco G, Anexo B - sala 436 b Cep:

70.058-900 Brasília - DF Telefone: (61) 3315-2951

Telefax: (61) 3315-3701 - e-mail: conep@saude.gov.br

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

