



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Universidade Federal de Rondônia orienta os pesquisadores sobre os documentos obrigatórios para submissão do protocolo na Plataforma Brasil.

Considerando a Norma Operacional 001/2013/CNS, o *protocolo de pesquisa* é:

É o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. (vide Anexo II da Norma Operacional 001/2013/CNS).

São requisitos para submissão de um protocolo:

O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Desta forma, o CEP/UNIR esclarece:

I. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS EM TODOS OS PROTOCOLOS:

1) FOLHA DE ROSTO

A folha de rosto será obtida através da Plataforma Brasil, 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. No caso de a instituição preponente ser a Fundação Universidade Federal de Rondônia (UNIR) assinam: Reitor(a), Vice-Reitor(a), Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa, Diretor(a) de Núcleo ou Campi. Após as devidas assinaturas a folha deve ser digitalizada e anexada na plataforma Brasil. Verificar a obrigatoriedade da legibilidade do documento.



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

2) PROJETO DE PESQUISA DETALHADO

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formado pelo pesquisador e, em caso de projetos, multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Contudo, conforme a Norma Operacional 001/2013/CNS, todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- 1 – **Tema:** contido no título;
- 2 – **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;
- 3 – **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- 4 – **Objetivos:** propósitos da pesquisa;
- 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;
- 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;
 - 6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
 - 6.2. A Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/CNS, posterior a Norma Operacional 001/2013/CNS, contempla as especificidades de pesquisas no campo das ciências sociais.



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

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. (Para maiores detalhes ver Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde/CNS, posterior a Norma Operacional 001/2013/CNS, contempla as especificidades de pesquisas no campo das ciências sociais);

8 – **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica (inclui a apresentação dos instrumentos de pesquisa); a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

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;

10 – **Orçamento:** detalhar os recursos, fontes e destinação; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.

11 – **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, 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;

13 – **Crítérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;

14 – **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

(Vide Norma Operacional 001/2013/CNS para verificar casos específicos).

3) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE e/ou TERMO DE ASSENTIMENTO (menores de idade)

Campus José Ribeiro Filho - BR 364, Km 9,5, sentido Acre, Bloco de departamentos, sala 216-2C, Zona Rural

E-mail: cep@unir.br

Telefone: (69) 2182-2116



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

É um 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; Trata-se de documento obrigatório, na ausência do TCLE, apresentar justificativa como anexo ao protocolo.

(Vide Resolução 466/12/CNS e/ou Resolução 510/2016/CNS para verificar os itens obrigatórios na obtenção do consentimento livre e esclarecido e seu registro).

4) ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (local onde se realizará o estudo)

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 com competência. Todo protocolo deve constar de termo de anuência da instituição/local onde a pesquisa será realizada devidamente assinado pelo responsável (nome completo e cargo, com portaria e/ou carimbo).

Obs. Quando a pesquisa não incluir instituição, deve-se apresentar declaração do pesquisador de possuir infraestrutura necessária para o suporte da pesquisa.

5) DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais; 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.

OBS. Verificar o Anexo II – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

desenvolvimento de biobanco, da Norma Operacional 001/2013/CNS para verificar especificidades dos documentos referentes aos protocolos com biorrepositório e biobanco.

II. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS EM PROTOCOLOS ESPECÍFICOS:

1) TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

(Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS)

Documento obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados e dados disponíveis pela Lei de acesso à informação).

Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade, e assinar este termo.

Se na carta de anuência institucional não mencionar o acesso à prontuários/banco de dados, o responsável pela guarda dos dados também deve assinar o termo.

2) AUTORIZAÇÃO DA FUNAI

Somente para pesquisas que serão realizadas em território indígena. Podendo ser apresentando o protocolo de solicitação ou declaração de que o pesquisador irá solicitar, tendo em vista que a FUNAI exige a aprovação no sistema CEP/CONEP.

**III. RECOMENDAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO ADEQUADO DA
PLATAFORMA BRASIL:**

- 1) Todas as informações devem ser coerentes no protocolo, preenchimento da plataforma brasil e anexos não podem ser diferentes. Sendo assim, atentar-se para divergências no cronograma, orçamento, na apresentação dos riscos (gradação, justificativa e medidas de minimização dos dados/riscos) e benefícios, critérios de inclusão e exclusão, entre outros;
- 2) Inserir informações da amostra e divisão dos participantes e intervenção (exemplo: entrevista; aplicação de questionário; coleta de cabelo, coleta de sangue periférico, etc.). O campo não se refere ao número de pesquisadores envolvidos.



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE RONDÔNIA
NÚCLEO DE SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

- 3) Informar o(s) centro(s) coparticipante(s): instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve; Item obrigatório.
- 4) Cronograma e orçamento devem ser preenchidos na íntegra, conforme arquivo do projeto detalhado. No cronograma datas anteriores a submissão não são aceitas, por exemplo: revisão de literatura que inicia antes da submissão, se ainda estiver em previsão, considerar a partir do mês da submissão.

Sempre atentar-se aos prazos de tramitação para elaboração do cronograma: até 10 dias para recepção e checagem documental; até 30 dias para análise e emissão do parecer.

A CONEP emite diversas cartas circulares, disponíveis no seu site, para orientar questões necessárias ao cumprimento das normas vigentes. Recomenda-se aos pesquisadores visitar a página, bem como acompanhar as redes sociais da CONEP (<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>), que sempre contém informações e orientações importantes aos pesquisadores.

Aos pesquisadores cabem conhecer as normas vigentes, independentemente de constarem ou não nesse documento.

Ao submeter o protocolo na Plataforma Brasil, os documentos serão checados pela secretaria e, havendo necessidade de ajustes será emitida uma pendência documental, com objetivo de instruir adequadamente o protocolo. Orienta-se aos pesquisadores não utilizarem “*carta resposta ao CEP*” nesse momento da tramitação, deve-se apenas verificar os documentos e reenviar o protocolo. A carta resposta somente é necessária para responder pareceres consubstanciados (parecer final).