



ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA PARA APRECIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISEPE

Do Comitê de Ética em Pesquisa

De acordo com a Resolução nº 196/96 da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, *“toda pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”*, deve ser submetida à apreciação e acompanhamento do CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE caracteriza-se por ser órgão multidisciplinar, independente no exercício das suas funções e investido de múnus público, com finalidade de salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, bem como de contribuir para uma contínua preocupação e evolução dos padrões éticos na pesquisa.

O CEP tem por funções básicas:

- a) realizar avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas em qualquer área do conhecimento, que envolvam seres humanos de modo direto ou indireto, abrangendo indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, inclusive, em questões relacionadas a aspectos culturais, sociais e com o meio ambiente, bem como pelo manejo de informações e materiais;
- b) cumprir papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Todos os projetos de pesquisa, de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível do estudo ou da investigação, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), Iniciação Científica, Monografia, Artigo Científico, Dissertação de Mestrado, Tese de Doutorado ou de Produção Científica, que envolvam seres humanos, os quais, enquanto sujeitos, possam ser expostos a

situação de vulnerabilidade no que diz respeito à sua dignidade, direitos, segurança e bem estar, terão de ser submetidos à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

CRITÉRIOS ÉTICOS PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender as exigências éticas, através do respeito aos seguintes princípios e critérios disciplinados pelos textos normativos do Brasil:

Autonomia

O critério da autonomia se refere ao direito dos sujeitos de pesquisa à sua autodeterminação. Tal direito procura ser garantido nas pesquisas através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como pela proteção a grupos vulneráveis e a pessoas legalmente incapazes.

Beneficência

Por este critério se entende que a pesquisa esteja comprometida com o bem de seus sujeitos individuais ou coletivos, reais e potenciais; busque, em vista disto, prever danos e riscos; garanta a participação dos sujeitos nos resultados benéficos da pesquisa.

Não-maleficência

Afirma o compromisso de não causar danos, desde físicos e psíquicos aos morais e éticos. Supõe a explicitação de medidas de prevenção diante dos riscos e de reparação diante de danos possíveis.

Justiça

Entende-se pela justiça, que a pesquisa tenha relevância social e uma destinação humanitária, voltada para a proteção e cuidado das pessoas e do ambiente assegura a distribuição equitativa dos custos e dos benefícios entre os sujeitos da pesquisa, sendo particularmente protegidos os sujeitos vulneráveis.

Privacidade e Confidencialidade

Implícitas no critério da autonomia, a privacidade e confidencialidade são direitos dos sujeitos no que diz respeito aos dados da pesquisa que envolve sua intimidade, vida privada, imagem e todas as informações obtidas pela pesquisa, que os sujeitos quiserem ver preservadas. A privacidade e confidencialidade de tais dados estarão explicitadas no TCLE, bem estará assegurado seu uso apenas dentro dos declarados objetivos da pesquisa.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA ENVIO DE PROJETOS AO CEP

Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP (01 via impressa e 01 em CD-ROM)

Trata-se de documento a ser preenchido pelo(a) pesquisador(a) responsável e orientador(a) da pesquisa, indicando título do projeto de pesquisa, curso a que

pertence, bem como nível de atuação (TCC, Iniciação Científica, Monografia, Artigo Científico, Dissertação de Mestrado ou Tese de Doutorado) solicitando avaliação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE.

Modelo disponível em: <http://www.unifia.edu.br/cep/default.asp>.

Formulário Folha de Rosto (01 via impressa e 01 em CD-ROM)

Trata-se de documento oficial que dá consistência jurídica ao protocolo de pesquisa. O Formulário Folha de Rosto deve ser preenchido diretamente online através do sistema nacional de informações sobre ética em pesquisa envolvendo Seres Humanos - [SISNEP](#), devendo ser preenchido e assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável.

Observação Importante: nos casos em que a pesquisa envolver sujeitos/participantes que não possuam ou estejam vinculados a nenhuma instituição, deverão ser informado os dados da Unidade de Ensino; e, informar qual a unidade de origem da pesquisa. Inteiramos neste caso, que não será necessário colher a assinatura do responsável pela instituição, pois este procedimento especificamente ficará a cargo do CEP.

Ressalta-se que o pesquisador responsável pelos projetos desenvolvidos nos cursos de graduação (Iniciação Científica, TCC, etc.) deverá ser sempre o(a) orientador(a). Nas pesquisas a serem desenvolvidas durante o curso de pós-graduação (Lato ou Stricto Sensu), o(a) próprio(a) aluno(a) será o(a) pesquisador(s) responsável.

Para o caso de pesquisa realizada por grupo de alunos(as) orientados(as) por um(a) professor(a)/pesquisador(a) ou grupo de professores(as) pesquisadores(as), deverá haver escolha de um(a) único(a) pesquisador(a) responsável. Os(as) demais participantes (alunos(as) e professores(as)) serão considerados(as) pesquisadores(as)-auxiliares e não assinam o documento oficial (mas devem vir nomeados expressamente no projeto de pesquisa);

Projeto de Pesquisa (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)

O Protocolo deve conter detalhes suficientes para permitir o entendimento e a avaliação, pelos membros do Comitê, de todos os itens que descrevem a pesquisa a ser desenvolvida. Deve conter os fundamentos teóricos, as informações relativas aos sujeitos da pesquisa, as instituições envolvidas e a qualificação dos pesquisadores. A redação deve ser **em português** (mesmo nos projetos multinacionais). As informações devem ser claras, concisas e não repetitivas.

O projeto deve conter os seguintes itens:

CAPA

- Título do Projeto;

- Nomes completos dos Pesquisadores (e assinatura em versão impressa);
- Finalidade:TCC, pesquisa de Iniciação Científica, Outra;
- Local onde será realizado (Instituição, Unidade, Sub-Unidade, Setor);
- Patrocinadores (se houver);
- Data de apresentação (ou reapresentação) ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE

RESUMO

- Apresentar um resumo de apenas uma página, com até 500 palavras, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto.

SUMÁRIO

- Relacionar todos os itens e sub-itens indicando o número da página em que cada um começa.

A numeração se inicia no item INTRODUÇÃO ou REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

ANEXOS devem ser incluídos no índice e suas páginas enumeradas em seqüência.

REVISÃO BIBLIOGRÁFICA ou INTRODUÇÃO

- Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica. Não precisa ser exaustiva, porém deve conter os antecedentes na literatura científica e informações/resultados que justifiquem a pesquisa.

JUSTIFICATIVA

- Explicar a relevância do estudo proposto, destacando as repercussões científicas, médicas e/ou sociais esperadas. Vale lembrar que a justificativa está relacionada com os benefícios esperados e com as conseqüências do conhecimento advindo da pesquisa (para os sujeitos da pesquisa e para a ciência em geral).

OBJETIVOS

- Enunciar os objetivos do estudo.

MATERIAL E MÉTODOS

- Especificação do tipo de estudo;

- Especificação das metodologias aplicadas.

Quando tratar de questionários aplicados aos voluntários, os mesmos devem estar presentes no projeto de pesquisa no item anexos.

- Descrição em detalhes e com destaque dos métodos que afetam os sujeitos do experimento.

Refere-se principalmente aos métodos que possam eventualmente gerar desconforto ou risco aos voluntários; por exemplo, coleta de sangue, biópsias, cirurgias, coleta de informações confidenciais, testes terapêuticos, etc.

- Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa, mesmo que sejam arquivos ou bancos de tecido. No caso de pesquisa com indivíduos, identificar a procedência dos mesmos (de uma escola, de uma clínica de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc).

- Local da pesquisa. Deixe claro o(s) local(is) em que será realizada a pesquisa. De acordo com o tipo de pesquisa, pode haver atuação em clínicas, laboratórios, escolas, associações de classe, comunidades ou combinações de destes locais.

Lembre-se de que é necessária uma **autorização** para atuar em cada local que não esteja na área principal da pesquisa (instituição Superior vinculada ao CEP), mesmo que o pesquisador seja o responsável pelo local, neste caso deve estar inclusa ao projeto de pesquisa uma carta de autorização para execução do mesmo.

- Características gerais da população a estudar. Descreva itens como o número de indivíduos, faixa etária, estado geral de saúde, etc. Se o projeto já descreve tais características, não há necessidade de descrevê-las novamente. Se o objeto de estudo não for populacional, a descrição será naturalmente restrita ao objeto do estudo.

- Critérios de inclusão e exclusão. Descrever em detalhes os critérios para a aceitação ou para recusa dos voluntários ou das unidades de pesquisa.

- Explicação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, (quando necessário);

ORÇAMENTO DETALHADO DO PROJETO

O orçamento detalhado do projeto de pesquisa deve estar incluso no projeto de pesquisa e deve incluir: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (Res. CNS n.º 196/96-VI.2.j) (quando houver)

Existem algumas considerações importantes a fazer em relação a esse documento, que justificam sua solicitação, do ponto de vista administrativo e ético.

Do ponto de vista administrativo várias questões devem ser verificadas:

- 1) nenhum exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas;

2) o estabelecimento dos pagamentos desses procedimentos, em caso de patrocinadores externos, deve ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição;

3) a instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

Do ponto de vista ético, outros cuidados devem ser tomados:

1) o pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa. Desencorajar que seja baseado exclusivamente no número de voluntários recrutados;

2) não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação. Admite-se apenas o ressarcimento de despesas necessárias ao seu acompanhamento (Res. CNS n.º 196/96,VI.3h), por exemplo despesas com passagens e alimentação;

3) duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Descreva o tempo que se pretende utilizar para a execução da cada etapa da pesquisa. Sugere-se a utilização de cronograma por semestres ou meses, sem fixar a data de início.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Devem ser inclusas as referências bibliográficas utilizadas na elaboração do projeto, seguindo os modelos vigentes estabelecidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas –ABNT.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)

Deve ser redigido conforme estrutura contratual, ou seja, com local para assinatura do pesquisador responsável, do sujeito da pesquisa e de duas testemunhas, bem como identificação com nome completo, RG e CPF de todos os citados, local e data. No caso de fato impeditivo em razão de incapacidade absoluta ou relativa do sujeito da pesquisa, seus dados devem ser substituídos pelos de seu representante legal, que deverá assinar o TCLE. O TCLE pode constar como anexo no projeto de pesquisa ou ser incluso da maneira independente dentro dos documentos enviados ao CEP.

Modelo disponível em: <http://www.unifia.edu.br/cep/default.asp>

O TCLE deve ser elaborado de acordo com a Res. n.º 196/96 da CONEP/CNS/MS). Observar Res. n.º 196/96 para as hipóteses de utilização de prontuários e banco de dados.

O TCLE deve possuir os seguintes aspectos:

- I – Possuir linguagem clara, objetiva e acessível;
- II – Descrever justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa;
- III – Prever expressamente as possibilidades de possíveis desconfortos e riscos ao sujeito da pesquisa;
- IV – Descrever detalhadamente os benefícios esperados pela pesquisa;
- V – Apontar os possíveis métodos alternativos existentes (se for o caso);
- VI – Descrever a forma de assistência ao sujeito da pesquisa e o responsável pela mesma;
- VII – Afirmar compromisso de fornecer esclarecimentos antes, durante e após o término da pesquisa sobre a metodologia e a pesquisa, bem como os possíveis resultados esperados e obtidos.
- VIII – Indicar expressamente a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);
- IX – Garantir a liberdade do sujeito da pesquisa recusar ou retirar o consentimento sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- X – Garantir a manutenção do sigilo, confidencialidade e privacidade dos dados do sujeito da pesquisa, antes, durante e após o término da pesquisa;
- XI – Garantir isenção ou formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- XII – Prever formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

O TCLE deve ser elaborado respeitando os seguintes requisitos

I - ser elaborado pelo(a) pesquisador(a) responsável, que deve identificar-se com nome completo, RG, CPF, telefone e instituição e unidade de pesquisa ao qual está vinculado(a), expressando o cumprimento de cada uma das exigências indicadas acima.

Deve ainda;

- II – Aplicar O TCLE somente após ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;
- IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador responsável.

Observação: Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento, necessários para o adequado consentimento, são exigidos os seguintes requisitos:

- I – em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificção

clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II – a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III – nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

IV – as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

V – em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

VI – quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Curriculum Vitae do Pesquisador (01 via impressa e 01 via em CD-ROM)

O Currículo Vitae do(a) Pesquisador(a) Principal responsável e demais Pesquisadores(as) (quando houver) deverão ser entregues no modelo **Plataforma Lattes** Nas pesquisas desenvolvidas na graduação, sendo Trabalho de Conclusão de Curso e Iniciação Científica, faz-se necessária a entrega do Currículo do(a) Pesquisador(a) Responsável (orientador(a) da pesquisa) e dos demais pesquisadores. Nas pesquisas desenvolvidas na pós-

graduação, basta entrega do Currículo do Pesquisador(a) Responsável (aluno(a)) e indicação do link do Currículo Lattes do(a) Orientador(a). O Currículo Lattes pode ser elaborado e extraído do site: <http://lattes.cnpq.br/>;

OBRIGAÇÕES DO(A)(OS)(AS) PESQUISADOR(ES) RESPONSÁVEL(EIS)

De acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

De acordo com o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, bem como textos legais sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP **somente está autorizado** a receber e protocolizar os processos que estão instruídos com os seguintes **documentos obrigatórios**:

1. Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP;
2. Formulário Folha de Rosto;
3. Projeto de Pesquisa em Português
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;
5. Currículo Lattes ou, na ausência desse, Currículo Vitae do(a) Pesquisador(a) Principal e demais Pesquisadores(as) (quando necessário);

OBS nº 01: A ausência de qualquer dos documentos elencados implica na impossibilidade de recebimento do processo

OBS nº 02: Deverá haver expressa justificativa no interior do projeto de pesquisa para hipóteses de utilização de informações de prontuários e/ou banco de dados e eventual ausência Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), se o caso.

OBS nº 03: O(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar o protocolo devidamente instruído e aguardar pronunciamento do CEP antes de iniciar a pesquisa.

OBS nº 04: Os documentos obrigatórios que instruem o Protocolo de Pesquisa devem ser preenchidos no site do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, e impressos para serem protocolizados na Secretaria ou Programa em que o(a) Pesquisador(a) Responsável está vinculado(a).

Não serão aceitos formulários preenchidos manualmente, adulterados por qualquer motivo e/ou rasurados.

FLUXOGRAMA PARA APROVAÇÃO DOS PROJETOS

