

Orientações sobre os documentos a serem submetidos

A maioria das pendências documentais verificadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEBE estão relacionadas a não apresentação ou atenção com os itens descritos a seguir. Por isso, a checagem dos documentos anteriormente a submissão, faz-se necessária.

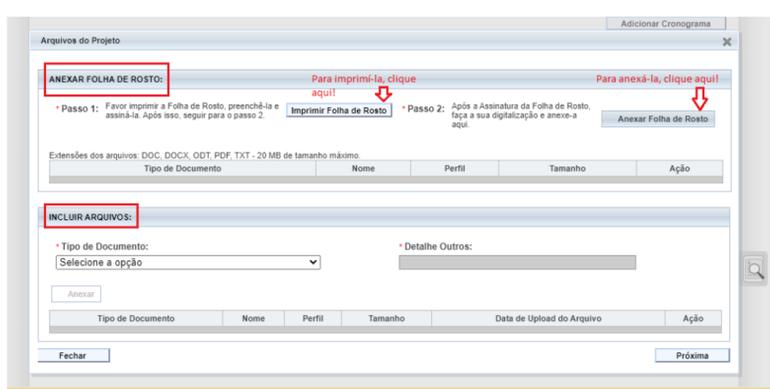
O CEP da UNIFEBE oferece modelos que poderão ser adaptados e utilizados pelos pesquisadores a partir da especificidade de cada pesquisa. Poderá acessá-los em Orientações e Modelos dos documentos: www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/

1 FOLHA DE ROSTO:

- Será gerada pela própria Plataforma Brasil no momento do cadastramento do Projeto de Pesquisa, na passagem da Aba 5 para a 6.

- Deverá ser realizado o download; e, anexada na Plataforma preenchida e com as devidas assinaturas. **No caso do pesquisador**, faz-se necessário datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto. Na parte **referente à instituição** proponente, deve-se preencher obrigatoriamente o nome do responsável institucional, seu cargo/função, o CPF, a assinatura e a data do compromisso. Em relação ao **campo do patrocinador**, os mesmos itens são de preenchimento obrigatório, quando há um financiador principal. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento.

- O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.



Os demais documentos listados a seguir, deverão ser incluídos logo abaixo do local onde será inserida a Folha de Rosto em **Incluir Arquivos**.

2 TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI):

Expressa a concordância da instituição e/ou organização onde se pretende realizar a pesquisa, devendo estar assinada pelo seu responsável maior com competência.

Compreende-se esta Instituição como Instituição coparticipante. Entende-se como coparticipante, instituição na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto. Nesse caso, deverá apresentar no momento da submissão na Plataforma Brasil, a anuência da Instituição, por meio da submissão do Termo de Anuência Institucional. Também, durante o preenchimento na Plataforma Brasil, na Aba 5, deverá ser adicionado em Instituição coparticipante, o nome da referida Instituição.

3 DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Deverá ser apresentada devidamente assinada.

4 TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE):

Deverá ser apresentado quando tiver como participante da pesquisa pessoas **maiores de idade** ou, menores de idade ou incapazes, a fim de obter o consentimento do responsável legal. Quando couber, poderá solicitar **a dispensa do TCLE justificando-a ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação**. O TCLE não precisa estar rubricado e assinado no momento da postagem na Plataforma Brasil, desde que esteja garantido na redação do documento que este será rubricado em todas as páginas e assinado, com campos específicos para as assinaturas e rubricas. O TCLE deve ser postado na Plataforma Brasil em formato que possibilite copiar e colar.

* No caso da solicitação de dispensa do TCLE deverá ser apresentado o documento "Solicitação de Dispensa do TCLE [Prontuários Médicos]", apresentando a justificativa da solicitação, e durante o preenchimento da Aba 5 da Plataforma Brasil, em "Propõe dispensa do TCLE?", deverá ser assinalado "sim", informando os mesmos motivos, apresentados no documento, que inviabilizam o pesquisador de solicitar o consentimento dos participantes.

5 TERMO DE ASSENTIMENTO:

Documento que deverá ser apresentado quando tiver como participante da pesquisa criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável; por isso, nesses casos, também apresentará o TCLE para responsável legal. O Termo de Assentimento não precisa estar rubricado e assinado no momento da postagem na Plataforma Brasil, desde que esteja garantido na redação do documento que este será rubricado em todas as páginas e assinado, com campos específicos para as assinaturas e rubricas. O Termo de Assentimento deve ser postado na Plataforma Brasil em formato que possibilite copiar e colar.

6 PROJETO DE PESQUISA:

Original na íntegra.

7 OUTROS DOCUMENTOS QUE SE FIZEREM NECESSÁRIOS, DE ACORDO COM AS ESPECIFICIDADE DA PESQUISA:

Sugere-se consultar a Norma Operacional do CNS nº 001/2013

[\[http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20Norma%20Operacional%2001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf\]](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/CNS%20Norma%20Operacional%2001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf)

devido a alguns protocolos de pesquisa apresentarem algumas especificidades.

* Caso o instrumento que será utilizado para a coleta de dados não esteja inserido no Projeto de Pesquisa, solicita-se a apresentação em documento à parte. A exemplo, questionários, roteiros de entrevista/observação, formulários, etc. Deverá ser apresentado mesmo que a observação e/ou entrevista seja livre/aberta. Neste caso, informe os temas geradores que orientarão o diálogo ou a observação. **No caso de pesquisas que objetivam realizar a coleta de dados por meio de questionário a ser disponibilizado em ambiente virtual, solicita-se o encaminhamento de arquivo do questionário no formato que será apresentado ao participante e o link de acesso ao questionário.**

* No caso de pesquisas que se utilizem de arquivos, prontuários ou banco de dados de acesso restrito, durante a submissão deverá ser apresentado Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD).

* No caso de pesquisas que utilizem de dados secundários (prontuários ou banco de dados de acesso restrito), deverá ser apresentado documento que conste a Solicitação à Instituição para acesso aos dados individuais e Declaração de Anuência do Gestor Institucional responsável pela guarda dos dados.

* Caso opte em requerer a autorização para uso de imagem e voz em documento separado do TCLE, deverá apresentar o Termo de autorização para utilização de imagem e voz para fins de pesquisa.

* No caso de pesquisas na qual o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa também seja o responsável técnico institucional da instituição onde se pretende realizar a pesquisa, deve-se redigir o documento de "Autorização Institucional". O documento deve ser redigido com o intuito de reduzir os potenciais conflitos de interesse na ocasião da pesquisa e deverá ser apresentado devidamente preenchido e assinado por outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, bem como, os demais documentos necessários que constem da assinatura do responsável técnico institucional.



- Atentar-se que todas as informações apresentadas nos documentos deverão ser padronizadas. A exemplo: título; data de término da pesquisa; número de participantes; instrumentos utilizados; datas e etapas do cronograma; orçamento;

- Ao elaborar as datas das etapas do cronograma da pesquisa, os pesquisadores devem atentar-se ao calendário de reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa, de modo que nenhuma etapa/procedimento que envolva participantes seja realizado antes da apreciação do protocolo de pesquisa pelo CEP.



UNIFEBE

CEP

COMITÊ DE
ÉTICA EM
PESQUISA