

ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA

DE ACORDO COM ORIENTAÇÃO DA CONEP, A PARTIR DE 2012 TODO PROJETO DE PESQUISA DEVERÁ SER SUBMETIDO DE FORMA ON LINE, ATRAVÉS DA PLATAFORMA BRASIL.

1) FOLHA DE ROSTO DA CONEP disponível no site www.saude.gov.br/plataformabrasil - O pesquisador deverá cadastrar-se e registrar o projeto. Ao final, após gerar a folha de rosto, esta deverá ser assinada pelo pesquisador responsável e pela direção da Instituição Proponente.

Atenção:

No caso de alunos graduação, o pesquisador responsável será o orientador. No caso de alunos de doutorado, mestrado e especialização, estes deverão ser o pesquisador responsável.

Observações importantes:

Quem é o pesquisador responsável?

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe e é ele quem efetivará a entrada na Plataforma Brasil para o registro da pesquisa, com os seus dados. A pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científica e metodológica e o conhecimento das normas de proteção aos sujeitos de pesquisa, por parte do pesquisador. Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável. Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável.

Quem é a Instituição Sediadora ?

Para preencher o item Instituição Sediadora, coloque a Instituição a qual você pertence .

2) No caso de aluno de graduação ou pós-graduação, anexar carta de apresentação emitida pela unidade ou curso no qual o mesmo tem vínculo.

3) Apresentar do projeto de pesquisa em língua portuguesa contemplando os seguintes itens, de acordo com pedido da Plataforma Brasil.

- Introdução
- Metodologia
- Resultados esperados e divulgação dos mesmos
- Referências bibliográficas
- Cronograma
- Orçamento detalhado com nome da agência financiadora, se for o caso
- Plano de recrutamento dos sujeitos da pesquisa
- Instrumentos a serem utilizados para a coleta dos dados (questionário, inventário, roteiro para entrevista e/ou grupo focal, etc)

4) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) - O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é o documento que, após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, será assinado pelos sujeitos da pesquisa autorizando sua participação na mesma. Uma cópia do TCLE deve ser entregue a cada sujeito pesquisado. Deve ser elaborado de acordo com a RESOLUÇÃO 466/12 - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa e conter OBRIGATORIAMENTE os seguintes itens:

- a - justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados;
- b - desconfortos e riscos possíveis na participação da pesquisa;
- c - benefícios esperados;
- d - métodos alternativos se existirem; e - forma de acompanhamento e assistência, assim como o nome dos responsáveis, no caso de procedimentos;
- f - garantia de esclarecimentos, antes e durante o desenvolvimento da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, no caso de pesquisa clínica;
- g - liberdade do sujeito em recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- h - garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos e o anonimato das informações;
- i - informação de que os dados da pesquisa podem vir a ser publicados e divulgados, desde que garantido o disposto no item h;
- j - formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, se existirem;
- k - formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- l - nomes, telefones e endereços dos pesquisadores responsáveis pelo projeto para contato do entrevistado em caso de dúvidas;**
- m - informação, **ao final do TCLE**, do endereço deste CEP de acordo com o texto a seguir:
"Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524, sala 3018, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: etica@uerj.br - Telefone: (021) 2334-2180."
- n) informação no rodapé do TCLE da data de elaboração e versão do mesmo.

5) Currículo Lattes dos Pesquisadores Envolvidos, podendo ser o formato resumido;

6) Termo de Compromisso de Todas as Instituições Envolvidas no Estudo.

Obs.: O Termo de Compromisso Institucional deve ser assinado pelo responsável pela instituição (Diretor da Unidade ou Depto. ou seus Vices).

7) Informação pré-clínica e brochura do pesquisador (BPPFC), no caso de pesquisas com Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos;

8) Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem, ou justificativa, e lista dos centros participantes no exterior e no Brasil, no caso de pesquisas multicêntricas ou com cooperação estrangeira.

Última atualização em: 04/07/2013