

## **ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA**

**1) FOLHA DE ROSTO DA CONEP** (disponível no site <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>), onde o pesquisador responsável deve cadastrar-se e anexar o modelo assinado da folha de rosto gerado ao final do cadastro da pesquisa, devidamente assinado pelo representante da Instituição proponente.

### **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 que 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)Resumo do Projeto de Pesquisa composto de 01 lauda**

### **3) projeto de pesquisa em língua portuguesa, contemplando os seguintes itens:**

- Introdução
- Metodologia
- Resultados esperados e divulgação dos mesmos
- Referências bibliográficas
- Cronograma
- Orçamento detalhado com nome da agência financiadora, se for o caso, o justificativa.
- 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 participantes 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 para pesquisas na área de saúde e para pesquisas na área de humanas, utilizar a RESOLUÇÃO 510/16 - CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em linguagem acessível ao sujeito da pesquisa e conter OBRIGATORIAMENTE os seguintes itens: (2 cópias)**

- 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 3020, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: [etica@uerj.br](mailto:etica@uerj.br) - Telefone: (021) 2334 2180."
- n) informação no rodapé do TCLE da data de elaboração e versão do mesmo.
- o) no caso de menores de 12 anos, o TCLE será dirigido aos pais ou responsáveis;
- p) no caso de menores com idade acima de 12 anos, deverá ser elaborado um TERMO DE ASSENTIMENTO, tal qual o TCLE, para assinatura do menor.
- q) no caso de gravação ou filmagem que forem utilizadas para divulgação de imagens/áudios (vídeo, filme, documentário, áudio ou outra mídia), deverá haver um Termo de Cessão de Imagem em separado. Em casos onde a imagem ou áudio serão usados meramente para coleta de dados, bastará que conste no TCLE.

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

**6) Termo de Anuência de todas as Instituições envolvidas no estudo**

O Termo de Compromisso Institucional (anuência) deve ser assinado/carimbado pelo responsável pela instituição (Diretores do local onde a pesquisa será realizada).

**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.**