

ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA: Documentos detalhados

Observação importante! *A submissão dos projetos é exclusivamente ONLINE via Plataforma Brasil. Não é permitido aO(a) Pesquisador(a) responsável a opção de enviar documentos físicos.*

NOSSO E-MAIL: coep@sr2.uerj.br

CONFIRA O CALENDÁRIO OFICIAL DE REUNIÕES DO CEP UERJ:

<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Calendario-Atualizado-Reunioes-CEP-UERJ.pdf>

COMO SUBMETTER PROJETO, EMENDA E RELATÓRIOS?

Confira o Tutorial passo-a-passo completo clicando no link a seguir!

<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/documentos/SUBMISSAO.PDF>

ORIENTAÇÕES E DÚVIDAS FREQUENTES?

Confira o material detalhado e completo clicando no link a seguir!

<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/duvidas-frequentes.pdf>

RESOLUÇÕES

Resolução 466/12: <https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Reso466.pdf>

Resolução 510/16: <https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Reso510.pdf>

Resolução 580/18: https://coep.pr2.uerj.br/downloads/documentos/Resolucao_580_2018.pdf

TERMOS OBRIGATÓRIOS

FOLHA DE ROSTO

Para que o projeto seja analisado, é necessário que a Folha de Rosto tenha a DATA e ASSINATURA do Pesquisador Responsável e que esteja NOMEADA, PREENCHIDA, ASSINADA e DATADA pela DIREÇÃO do Instituto responsável ou pela Coordenação da Pós-Graduação.

Recomendamos a leitura do Manual oficial do Pesquisador que se encontra disponível em nosso site: <https://coep.pr2.uerj.br/downloads/documentos/SUBMISSAO.PDF>

E também seguir o Modelo de Folha de Rosto: Modelo de Folha de Rosto (passo-a-passo): https://www.pucsp.br/sites/default/files/download/modelo-da_nova-folha-de-rosto-plataforma-brasil.pdf

QUEM É O PESQUISADOR RESPONSÁVEL?

Todo protocolo de pesquisa deve ter 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 seus dados, neste caso demais membros da equipe de Pesquisa devem ser relacionados no registro como colaboradores.

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.* Entretanto, o nome do orientador deverá constar como membro da equipe de pesquisa.

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. Entretanto, o nome do graduando deverá constar como membro da equipe de pesquisa.

QUEM É A INSTITUIÇÃO PROPONENTE?

Para preencher o item Instituição Proponente, coloque a Instituição a qual você pertence. A Folha de Rosto deverá estar DATADA e ASSINADA pela DIREÇÃO da Instituição Responsável.

Lembramos que nosso CEP UERJ **NÃO** é (e não pode ser) Instituição Proponente da pesquisa, sendo apenas a Comissão de Ética que irá avaliar o projeto.

PROJETO DE PESQUISA

O Projeto de Pesquisa deve estar em língua portuguesa e deverá contemplar os seguintes itens:

- Introdução

- Metodologia (incluir local da coleta de dados; participantes: como serão selecionados, critérios de inclusão, critérios de exclusão; instrumento de coleta de dados; método de análise que será utilizado)

- Riscos

- Benefícios

- Referências

- Cronograma: é importante que a fase de coleta de dados seja iniciada apenas após o parecer consubstanciado de aprovação ter sido disponibilizado por essa Comissão de Ética em Pesquisa. E que seja detalhado com os períodos de execução sejam definidos e detalhados.

- Orçamento deve ser detalhado, independente se for financiamento próprio ou provento de agência financiadora.

- Plano de recrutamento dos participantes da pesquisa;

- Instrumentos a serem utilizados para a coleta dos dados (questionário, inventário, roteiro para entrevista e/ou grupo focal, etc.).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

Há modelos sugeridos de TCLEs e ASSENTIMENTO em nosso site:
<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Modelos/TCLE-Aos-Participantes-em-geral.docx>
<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Modelos/TCLE-Aos-Responsaveis-pelo-Menor.docx>
<https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Modelos/Termo-de-Assentimento-do-Menor.docx>

Lembramos que nós somos Comitê de Ética em Pesquisa e não Comissão de Ética.

Não esquecer também das informações atualizadas de contato do nosso CEP UERJ:

“Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o(a) pesquisadora(a) responsável, comunique o fato ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP UERJ, localizado a Rua São Francisco Xavier, 524, sala 3018, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: coep@sr2.uerj.br - Telefone: (021) 2334-2180. O CEP UERJ é responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e funciona às segundas, quartas e sextas-feiras, de 10h às 12h e 14h às 16h. Nosso site: <https://coep.pr2.uerj.br/>”

*Caso haja gravação de áudio e/ou vídeo para fins de publicação, há necessidade de incluir as informações do **Termo de Cessão de Imagem e Som** no próprio TCLE.*

Caso o TCLE esteja redigido em mais de uma folha, há necessidade de inserir um campo para rubricas ao final de cada uma das folhas que antecedem a Folha em que conste a assinatura.

*O TCLE deve ser redigido em **DUAS VIAS** (não utilizar o termo **CÓPIA**), uma via deverá ser entregue a cada **PARTICIPANTE DA PESQUISA** após sua assinatura.*

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.

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, assim como a RESOLUÇÃO 580/18 – SUS, em linguagem acessível ao PARTICIPANTE (não utilizar o termo 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 existir;
- 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 na página quatro deste documento;
- 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). As informações deverão estar explícitas no TCLE.
- r) Submeter Currículo Lattes dos Pesquisadores Envolvidos, podendo ser o formato resumido.

RISCOS

O pesquisador deve incluir os RISCOS, que são sempre mínimos (visto que todo projeto há riscos), e descrever as estratégias que serão utilizadas para proteger os participantes do estudo, caso esses riscos venham a ocorrer.

De acordo com a Resolução 466/12, todos os projetos possuem riscos mínimos, como desconforto, e deverão estar desenvolvidos e listados explicitamente, inclusive quanto aos **efeitos psicológicos** dos participantes da pesquisa. E também deverão estar listados no TCLE.

*Há em nosso site a **Resolução 674/22** que "Dispõe sobre a **tipificação** da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/ Conep": <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/2469-resolucao-n-674-de-06-de-maio-de-2022#:~:text=DAS%20DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-,Art.,forma%20definida%20por%20esta%20j%22>*

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL (TAI)

O TAI é um Termo Obrigatório de autorização da pesquisa. É preciso submeter o documento ou justificar sua ausência. A Resolução 466/12 exige o TAI (ou a sua ausência) por ser um termo obrigatório. Para ausência, há a necessidade de informar em um documento feito pelo pesquisador explicando os porquês da ausência.

Há um modelo sugerido em nosso site: <https://coep.pr2.uerj.br/downloads/Modelos/TAI-Termo-de-Autorizacao-Institucional.docx>

O TAI deve ser ASSINADO e DATADO pelo responsável pela instituição (Diretores do local onde a pesquisa será realizada).

Lembramos que se a coleta de dados da pesquisa for realizada no Campus central daUERJ, é necessária o TAI da Prefeitura do Campus.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

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

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.

Como submeter a EMENDA? <https://coep.pr2.uerj.br/downloads/documentos/SUBMISSAO.PDF>

SOBRE RESSARCIMENTOS

Resolução 510/2016

Artigo 2: XXIV – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação;

Artigo 9: VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Artigo 15: VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver.