

**APOIO PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLO**

**DE PESQUISA AO CEP/UFS**

**PESQUISADOR OBSERVE SE NO ARQUIVO PB INFORMAÇÕESBÁSICASDOPROJETO CONSTAM:**

Area temática correta, Introdução, Hipótese, Metodologia Proposta, Critérios de inclusão, Critérios de exclusão, Metodologia de Análise de Dados, Orçamento detalhado, Cronograma com todas as fases do projeto, todos os membros da pesquisa inseridos, Desenho da pesquisa adequado à Metodologia Proposta.

**OBJETIVOS DA PESQUISA**

**AVALIAÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS**

Estes Riscos e Benefícios devem ser fundamentados nas Resoluções vigentes (Res. 466/2012 do CNS e Res. 510/2016 Do CNS), conforme a Metodologia do Estudo.

**Salienta-se que as alterações realizadas no documento Informações Básicas do Projeto devem ser realizadas no documento Projeto Detalhado / Brochura Investigador e que as informações devem estar em consonância.**

**CHECAR SE TODOS OS TERMOS E DOCUMENTOS ESTÃO EM ADEQUAÇÃO COM O PROTOCOLO DE PESQUISA**

1. FOLHA DE ROSTO
2. TERMO DE ANUÊNCIA E INFRAESTRUTURA DE TODAS AS INSTITUIÇÕES QUE PARTICIPARÃO DO PROJETO
3. DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DOS PESQUISADORES PARTICIPANTES DO PROJETO DE PESQUISA.
4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE|)
5. TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE). (Para projetos que o participante da pesquisa for menor de idade)
6. TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) Para PESQUISAS EM PRONTUÁRIOS E DOCUMENTOS.(se for o caso)
7. TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE PRONTUÁRIOS (se for o caso) com Nome/assinatura do responsável pela Instituição ou pessoa por ele delegada e timbre da instituição.
8. TERMO DE “Dispensa de TCLE” se não for trabalhar como TCLE
9. TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGENS E OU DEPOIMENTOS
10. CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS PARA PROJETOS A PARTIR DA SEGUNDA VERSÃO
11. PROJETO BROCHURA.

Em conformidade com a Norma Operacional 001/2003 do CNS o Projeto Brochura deve apresentar os itens elencados: tema, objetivo, relevância social, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes, método a ser utilizado, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios, critérios de encerramento ou suspensão, resultados e divulgação. Solicita-se inserir os itens não contemplados neste documento.

Salienta-se que as alterações realizadas no documento Projeto Detalhado / Brochura Investigador devem ser realizadas no documento Informações Básicas do Projeto e que as informações devem estar em consonância.

**Os documentos e termos que necessitam de assinatura, esta pode ser digital ou física, se física preferencialmente com carimbo.**

**NO CASO DO PROTOCOLO DE PESQUISA EM SITUAÇÃO DE PENDENTE ATENTE PARA AS SEGUINTES RECOMENDAÇÕES:**

- As pendências deverão ser respondidas em formulário próprio, disponível em cep.ufs.br em modelos de termos/carta resposta às pendências.

- Solicita-se que cada resposta referente as pendências elencadas sejam transcritas na carta resposta para apreciação ética do Protocolo de Pesquisa.

- As alterações deverão ser apresentadas em destaque (com outra cor no texto do documento).

- As alterações realizadas no documento Informações Básicas do Projeto deverão ser realizadas também no documento Projeto Detalhado / Brochura Investigador. Salienta-se que as informações destes documentos devem estar em consonância.

- Recomenda-se que a etapa do cronograma relacionada a coleta de dados seja programada para data posterior a provável aprovação deste protocolo de pesquisa pelo CEP-UFS.

- O pesquisador deverá anexar os arquivos na Plataforma Brasil de forma permitir as opções “COPIAR” e “COLAR”, exceto as cartas e termos que contenham assinaturas e são inseridas somente em arquivos em pdf, após serem escaneados.

- Todos os arquivos de documentos submetidos junto ao protocolo de pesquisa deverão apresentar boa resolução e legibilidade.

- Tendo em vista que as atividades presenciais das instituições já retornaram, o pesquisador deverá postar todos os documentos de apresentação obrigatória e que necessitam de assinaturas, com assinatura física ou digital. Postagem de documentos com assinatura digitalizada será considerada pendências.

- Quando se aplicar, os protocolos de pesquisa que possuem alguma etapa de execução em ambiente virtual, é necessário adequação conforme as recomendações da CARTA CIRCULAR Nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021 que trata sobre Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. disponível na página da plataforma Brasil no ícone Cartas Circulares.

**QUANTO AO TCLE PARARESOLUÇÃO 466/1021 D0 CNS**

- Utilizar linguagem acessível ao entendimento do participante da pesquisa

-Redigir o TCLE no formato carta convite

- Não empregar o termo “sujeito de pesquisa” e sim “Participante de Pesquisa”

- Informar acerca do ressarcimento

- Informar acerca da assistência gratuita, e quem se responsabilizará por ela

- Informar o direito a buscar indenização através de vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954)

-Detalhar os benefícios e/ou os riscos da pesquisa

- Não subestimar os riscos da pesquisa

- Informar acerca das providências e das cautelas

- Descrever os mecanismos adotados para a anonimização dos dados

- Informar acerca da liberdade de recusa em participar do estudo

- Informar os meios de contato com o pesquisador responsável

- Utilizar termos apropriados no campo de assinaturas e rubricas: “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”.

- Não apresentar informações adicionais no campo de assinaturas: como RG, CPF, endereço

- Informar os meios de contato com o CEP e a sua função de proteção ao participante da pesquisa:

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Sergipe

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº Bairro: Sanatório – Aracaju CEP: 49.060-110 – SE Contato por e-mail: cep@academico.ufs.brTelefone e horários para contato: (79) 3194-7208 – Segunda a Sexta-feira das 07 às 12h.

- Não utilizar a palavra “CÓPIA”

- Assegurar que todas as páginas serão rubricadas

- Informar acerca do direito a ter uma via do TCLE devidamente assinada

- Informar os mecanismos de proteção dos dados genéticos

- O TCLE deve estar paginado (exemplo: 1/2;2/2)

- Campo destinado ao pesquisador responsável não deve estar pré assinado.

**QUANTO AO TCLE PARARESOLUÇÃO 510/2016**

- Utilizar linguagem acessível ao entendimento do participante da pesquisa:

- Informar sobre o compromisso do pesquisador de divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada

- Informar sobre a possibilidade de desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo.

- Informar que o participante de pesquisa terá privacidade respeitada.

- Informar que o participante de pesquisa terá garantia a confidencialidade das informações pessoais.

- Informar que o participante de pesquisa terá o direito de decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública.

- Informar que o participante de pesquisa terá o direito de ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei.

- Informar que o participante de pesquisa terá o direito de ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

- Informar que o participante de pesquisa terá o direito de receber o documento (RCLE) que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

- Informar sobre a obtenção de consentimento que pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

- Informar sobre a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa

- Informar sobre a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa e/ou da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa.

- Informar que o participante de pesquisa terá a garantia de plena liberdade para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum.

- Informar sobre a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa.

- Informar sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver.

- Informar sobre a garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa.

- Informar sobre a garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver.

- Informar o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa.

- Apresentar uma breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP.

Endereço: Rua Cláudio Batista s/nº Bairro: Sanatório – Aracaju CEP: 49.060-110 – SE Contato por e-mail: cep@academico.ufs.brTelefone e horários para contato: (79) 3194-7208 – Segunda a Sexta-feira das 07 às 12h.

- Informar que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

- Informar que nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito, uma via deve ser entregue ao participante.

- Informar sobre o direito a assistência.

- Informar sobre o direito a buscar indenização através de vias judiciais (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19).

**ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISA COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021, EMITIDA PELA CONEP**

Esse documento apresenta de forma resumida entendimentos e discussões do Comitê de ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo sobre as orientações em pesquisa com qualquer etapa em ambiente virtual, não presenciais.

**A- QUESTÕES PRELIMINARES:**

1. Verificar se seu protocolo de pesquisa tem as características de pesquisa em ambiente virtual e que inclua abordagens não presenciais.
2. Verificar se seu protocolo está de acordo com a Resolução CNS n° 466 de 2012.
3. Verificar se a Resolução CNS n° 510 de 2016 poderá ser aplicada em seu protocolo de pesquisa.
4. Conhecer as responsabilidades, direitos e deveres definidos na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) – Lei n° 13.709 de 2018.
5. Verificar se a metodologia se encontra descrita de forma completa, incluindo a parte referente ao ambiente virtual.

**B – SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO CEP:**

1. Inserir os modelos de formulários preferencialmente no mesmo formato que o participante de pesquisa irá visualizar.
2. Sugerimos inserir um *LINK* de acesso aos formulários que serão utilizados, para uma avaliação mais detalhada.
3. Apresentar todos os termos e documentos que serão entregues aos participantes de pesquisa no mesmo formato apresentado no momento da coleta de dados.
4. Descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
5. Destacar os riscos da pesquisa e os característicos do ambiente virtual e de que maneira irá minimizar os mesmos.
6. Descrever como será realizado o convite ao participante de pesquisa, salientando que esse deve ser feito de maneira individual e esclarecer que será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**C – CONTEÚDO DO TCLE/TALE:**

1. As anuências alternativas do Termo de Consentimento, segundo a Resolução CNS n° 510 de 2016, poderão ser utilizadas desde que não sejam coletados dados pessoais na acepção da LGPD, situação na qual, por força da referida Lei, o consentimento do participante deverá preceder qualquer tratamento dos seus dados (artigo 7 e 8)
2. Toda pesquisa em ambiente virtual deverá explicar o objetivo da pesquisa antecipando a natureza do conteúdo das perguntas. Também deve ser apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e quando se aplicar, o Termo de Assentimento, antes do participante de pesquisa começar a responder ao instrumento de coleta.
3. Informar como o participante de pesquisa, poderá salvar os documentos de registro e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
4. Quando o participante tiver idade menor do que 18 anos, a primeira comunicação da pesquisa deve ser direcionada aos responsáveis.
5. Explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa.
6. Descrever os processos de tratamento de dados (todos, inclusive os de compartilhamento entre colaboradores e os de natureza estatística), os riscos do ambiente virtual e de que maneira serão minimizados esses riscos.
7. Informar, de forma objetiva, como o participante de pesquisa pode se retirar do estudo.
8. Informar ao participante que, se a coleta de dados for anônima, depois de enviado o formulário, não será mais possível retirar as informações daquele participante de pesquisa.
9. Esclarecer o participante dos riscos da pesquisa e os característicos do ambiente virtual e de que maneira irá minimizar os mesmos.
10. Informar que o participante de pesquisa tem o direito de não responder a perguntas que não queira e propiciar meios para que ele possa fazê-lo em formulários configurados para respostas obrigatórias.
11. Se a pesquisa tiver alguma etapa presencial, mesmo que o participante já tenha consentido de forma virtual será necessário colher novo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em meio físico e presencial.

**REFERENCIA:**

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS n°466 de 2012

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS n°510 de 2016

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Norma Operacional CNS N° 001 de 2013

**ELABORAÇÃO:**

Coordenador: Prof. Dr. Francisco de Assis Pereira