



Comitê de Ética em Pesquisa Centro Universitário Santa Maria

CEP/UNIFSM/PB

CNPJ: 03.945.249/0001-68

Endereço: BR 230, Km 504, Bairro Cristo-Rei; Cajazeiras, PB;

CEP: 58900-000; Telefone: (83) 3531-1346;

E-mail: cep@unifsm.edu.br



ORIENTAÇÕES PARA A PRODUÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PESQUISAS NO CEP/UNIFSM/PB

A documentação necessária para a submissão de pesquisas no CEP requer que estejam em harmonia com as resoluções e normativas do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS tendo em vista assegurar os direitos do participante. Assim, na produção desses documentos convém conhecer e seguir os princípios para sua correta utilização encontrados nas resoluções e normativas, dentre elas a Norma operacional nº 001/2013, a Resolução 466/2012, para pesquisas das Ciências da Saúde e a Resolução 510/2016 para as Ciências Sociais e Humanas de acordo com suas especificidades. Estas resoluções facilitam o entendimento do processo do consentimento esclarecido e podem ser facilmente encontradas na página inicial da Plataforma Brasil e em outros sites nacionais.

Os principais documentos para submissão de pesquisas no CEP estão relacionados abaixo. No entanto eles podem ser modificados de acordo com o tipo de pesquisa.

1. Folha de Rosto (FR) gerada pela Plataforma Brasil – deve estar inteiramente preenchida com datas e assinaturas; deve ter clareza nas informações como: nome completo, função e carimbo do pesquisador responsável e do responsável maior da Instituição Proponente.

2. Termo de Compromisso e Responsabilidade do(s) Pesquisador(es) (TCRP): responsável e participante(s); deve estar preenchido com os dados do(s) pesquisador(es):

Pesquisador Responsável – principal: nome completo, função exercida na IES e curso;

Pesquisador(es) Participante(s): nome(s) completo(s), matrícula(s) e curso;

Também, deve constar neste documento o **título da pesquisa** e a **declaração de compromisso** do(s) pesquisador(es) pela pesquisa, com a coleta de dados, com a garantia de sigilo e resguardo dos direitos do(s) participante(s) de acordo com a Resolução adequada à pesquisa; incluir o local, a data e a(s) assinatura(s)/rubrica(s) do(s) pesquisador(es).

3. Termo de Compromisso de Divulgação de Resultados (TCDR) dos pesquisadores: deve estar preenchido com dados dos pesquisadores:

Nome(s) do(s) autor(es) da pesquisa; CPF(s), curso e o título do projeto; descrever o compromisso de divulgar e publicar os resultados encontrados na pesquisa em veículos de divulgação científica em cumprimento dos requisitos de Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS e suas complementares; compromisso de enviar relatórios parciais e/ou finais contendo os resultados da pesquisa à Plataforma Brasil para apreciação ética; local, data e assinatura(s)/rubrica(s) do(s)/a(s) autor(es/as).

4. Termo de Anuência da Instituição Proponente – instituição na qual o pesquisador responsável está vinculado:

Para obter este termo os(as) pesquisadores do Centro Universitário Santa Maria – UNIFSM e de outras Instituições deverão solicitá-lo através de **requerimento** na secretaria da Pró-Reitoria de Graduação informando à Secretária os seguintes dados no requerimento:

- Título da pesquisa;

- Identificação do(s) pesquisador(es):

Pesquisador Responsável – principal: nome completo, função exercida na IES e curso;

Pesquisador(es) Participante(s): nome(s) completo(s), matrícula(s) e curso; e

- Tamanho da amostra.

Ao fazerem a solicitação terão um prazo determinado pela secretaria para receber o termo, seja na forma presencial ou remota.

5. Termo de Anuência da Instituição Coparticipante – Instituição legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve(rá), sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável, e que fornecerá a anuência que deve ser preenchida com clareza contendo todos os dados da referida Instituição Coparticipante, como nome, CNPJ, dentre outras informações necessárias a este documento, em **papel timbrado**.

Para os pesquisadores do UNIFSM que buscam realizar pesquisa em outra instituição faz-se necessário **requerer** na Coordenação de curso uma carta de recomendação ou ofício de solicitação para que seja apresentado na Instituição que deseja realizar a pesquisa e possa receber sua anuência. Para isso, apresente ao/à secretário(a) do curso: - título da pesquisa; identificação do(s) pesquisador(es): Pesquisador Responsável – principal: nome completo, função exercida na IES e curso; Pesquisador(es) Participante(s): nome(s) completo(s), matrícula(s) e curso; e tamanho da amostra e aguardar o prazo estabelecido pela secretaria do curso para a entrega do documento.

6. Termo de Anuência de Assistência ao Risco da Instituição Co-participante – Instituição legitimamente constituída e habilitada, de natureza pública ou privada, para atender os participantes de pesquisas que venham a ser expostos a riscos maiores, isto é, quando o pesquisador responsável informa que o participante poderá correr determinado risco e caso ele ocorra, a instituição estará preparada para oferecer a assistência que ele venha necessitar, seja de assistência física ou psíquica. A Instituição Coparticipante deverá fornecer o documento com nome, CNPJ, em **papel timbrado**, após receber da Coordenação de curso do solicitante, uma carta de recomendação ou ofício de solicitação contendo: o título da pesquisa; identificação do(s) pesquisador(es): Pesquisador Responsável – principal: nome completo, função exercida na IES e curso; Pesquisador(es) Participante(s): nome(s) completo(s), matrícula(s) e curso; e tamanho da amostra. Aguardar o prazo para avaliação e resposta da Instituição conforme estabelecido por ela.

7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do maior; deverá ser redigido em forma de convite com linguagem clara e de fácil entendimento para o participante da pesquisa; deve ser legível, isto é, estar adequado no que se refere a tamanho e cor da fonte, e espaçamento; conter espaços para assinaturas ou impressões digitais – no caso dos que não escrevem o nome, em todas as páginas que devem ser numeradas. Primeiramente, deve conter o título da pesquisa, instituição e informação sobre quem é o responsável pela pesquisa (o seu nome completo); em seguida, apresentar os objetivos, a justificativa e os procedimentos metodológicos – evitando terminologia técnica; a explicitação dos riscos e desconfortos e a indicação de assistência em decorrência dos riscos e desconfortos; benefícios, o direito a indenização, interrupção ou desistência; incluir também, os dados do pesquisador responsável – nome completo, endereço do local de trabalho/IES, dias, horários e sala onde pode ser encontrado na instituição, endereço eletrônico e telefone. Incluir também informações sobre o que é o CEP e os dados do CEP que avaliará a pesquisa: endereço e horário de atendimento, pois, o participante deve ter esse conhecimento detalhado e, para finalizar deve ser descrito o consentimento do participante para que ele assine. Caso a pesquisa venha a realizar gravação de imagem/áudio e se forem pra divulgação em meio científico, de forma parcial ou

completamente, deve-se expressar no TCLE de acordo com o consentimento do participante. Quaisquer dúvidas sobre o TCLE poderá recorrer a Resolução CNS/MS 466/2012 e 510/2016. Orientações para elaboração do TCLE para relato de caso se encontram de forma detalhada na [Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS](#).

8. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), do menor de idade; deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de acordo com as faixas etárias de crianças e/ou adolescentes que venham a participar da pesquisa. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade e devem ter pleno entendimento dos procedimentos da pesquisa e concordar com eles. Assim, faz-se necessário tornar a linguagem acessível/compreensível ao(s) participante(s), ou seja, deve conter texto claro e de fácil compreensão para eles podendo conter imagens, quadrinhos, animação, etc. Também, deve conter os riscos e os procedimentos para minimizá-los; bem como o que deve ser feito e, se o participante tiver dúvidas os pesquisadores terão de deixar claro todos os procedimentos que serão aplicados de acordo com a capacidade de entendimento do participante. Caso a pesquisa venha a realizar gravação de imagem/áudio e se forem pra divulgação em meio científico, de forma parcial ou completamente deve-se expressar no TALE de acordo com o consentimento do participante e do responsável por ele. O TALE deve conter também: os dados do pesquisador responsável – nome completo, endereço do local de trabalho/IES, dias, horários e sala onde pode ser encontrado na instituição, endereço eletrônico e telefone; o que é o CEP e os dados do CEP que avaliará a pesquisa: endereço e horário de atendimento, pois, o participante deve ter esse conhecimento detalhado e, para finalizar deve ser descrito o consentimento do participante para que ele assine, todas as páginas devem ser numeradas e assinadas.

9. Termo de Consentimento Para Uso de Dados (TECUD) – específico para projetos que utilizam dados secundários em prontuários e documentos sigilosos, como arquivos de secretarias, registros, sejam físicos ou virtuais; o TECUD deve ser preenchido com as seguintes informações: 1 Identificação da pesquisa: título e curso; 2 Dados da Instituição coparticipante/colaboradora: nome da instituição e do responsável por ela; 3 Identificação dos pesquisadores: nome completo (sem abreviação), responsabilidade no projeto e CPF; 4 Declaração de Compromisso dos pesquisadores com base nos itens III.2i, III.2m e III.2q das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, a Resolução do CNS 466/2012, e nos principais documentos nacionais e internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos e que fundamentaram a Resolução; garantia de sigilo e confiabilidade; compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante; assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; utilização devida dos dados obtidos na pesquisa apenas para a finalidade prevista no protocolo do projeto, assegurando seu resguardo e a divulgação destes em encontros ou revistas científicas, sem nomes, ou qualquer informação que identifique os participantes e a instituição individualmente; Nomes completos (por extenso) Assinaturas (rubricas), local e data; 5 Consentimento esclarecido da instituição coparticipante/colaboradora – do responsável pelos dados; texto que justifique seu consentimento pelo uso dos dados seguido de nome completo (por extenso); assinatura (rubrica), cargo ou função que exerce na Instituição, nº de portaria, data e carimbo.

10. Instrumento de Coleta dos Dados: deve estar escrito com clareza e objetividade; o questionário, a entrevista, os formulários, etc. Os roteiros devem expressar clareza dos procedimentos a serem tomados para a coleta de dados e descritos numa linguagem

acessível/compreensível aos participantes de pesquisa. É necessário inserir o instrumento de coleta separado do projeto.

11. Projeto completo detalhado – brochura: editado conforme estabelecido na comunidade acadêmica e com consistência suficiente para comprovação e informação dos dados solicitados na Plataforma Brasil.

12. Orçamento: é obrigatório nas pesquisas e de responsabilidade do pesquisador ou órgão de fomento. Deve ser inserido separado do projeto e descrito nas informações da pesquisa na Plataforma Brasil, onde também é necessário justificar quando não for utilizado. O orçamento deve ser semelhante onde quer que apareça, isto é, conter as mesmas informações e valores de itens de custeio e capital; a exemplo: material permanente, material de consumo, serviços de terceiros, honorários do pesquisador, despesas com participantes da pesquisa, etc. De acordo com a Norma Operacional 001/13 Conselho Nacional de Saúde, página 08 (oito), item 3. Protocolo de Pesquisa, subitem 3.3. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

“e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar **previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes**, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;” [Grifos nossos.]

13. Cronograma: deve ser detalhado, informando a duração total da pesquisa, início e término, as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, início e término da coleta de dados e inserido separado do projeto e, conforme a Norma Operacional 001/2013 o cronograma é **“compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.”** Por isto, o projeto a ser submetido ao CEP deverá prever o mínimo de 60(sessenta) dias da data da reunião para poder definir o início da coleta de dados ou o período de possíveis intervenções com os participantes da pesquisa. Pois, na tramitação do protocolo na Plataforma Brasil e ao passar por avaliação ética podem ser identificadas pendências e, assim, inviabilizar o início da execução da pesquisa. Sendo prudente enviar a pesquisa de modo antecipado.

Cajazeiras, PB, 18 de abril de 2023.
CEP/UNIFSM/PB