

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UNITRI

### 1. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS AO CEP/UNITRI

Os interessados devem apresentar documentos específicos e relacionados ao seu projeto de pesquisa com seres humanos, para análise dos mesmos pelo CEP/UNITRI.

Tais documentos, os quais são exigidos pela CONEP e pelo CEP/UNITRI, encontram-se à disposição no item “FORMULÁRIOS” no endereço eletrônico (<http://unitri.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/>). A apresentação devidamente preenchida de todos os documentos é indispensável e se dará por meio de upload para a **Plataforma Brasil**. O CEP/UNITRI reserva-se no direito de não receber protocolos de pesquisa para análise, estando este com documentação incompleta.

Neste caso o protocolo não será “aceito” (não gerando o nº registro protocolo C.A.A.E.) e o pesquisador receberá uma mensagem no seu endereço eletrônico cadastrado na Plataforma Brasil para que ele acesse seu projeto e verifique sua situação.

#### 1.1 Documentos obrigatórios, conforme Norma Operacional 001/2013/CONEP que devem ser apresentados juntamente com o Projeto:

a) **Projeto Completo em Word**: para avaliação do parecerista é necessário que o projeto esteja em formato word.

b) **Folha de Rosto**: Um dos Documentos mais importantes do protocolo que será impressa diretamente da Plataforma Brasil, e depois de assinada e carimbada deverá ser anexada ao restante do protocolo por meio de upload.

Deve estar devidamente preenchida, assinada e datada de acordo com o que se segue, não deixando campos em branco:

*Campos do 1 ao 10*: O preenchimento será automático conforme o que o Pesquisador preencher na Plataforma Brasil nos passos anteriores;

*Campo 11*: O pesquisador preenche manualmente, caso o preenchimento não seja automático;

*Campo abaixo do Campo 11*: O Pesquisador Responsável preenche com seus dados e assina a Folha de Rosto.

*Campos do 12 ao 16 e abaixo do campo 16:* Preencher com os dados da instituição Proponente do protocolo de pesquisa com seres humanos. Instituição Proponente é aquela a qual o Pesquisador Principal está vinculado. Os dados vão desde o nome da Instituição (ex: Centro Universitário do Triângulo) até a Unidade/Faculdade/Instituto onde o Pesquisador Principal atua. O responsável por esta Unidade/Faculdade/Instituto (diretor) deverá assinar, datar e carimbar no campo correspondente. O referido carimbo é indispensável;

OBS.: Caso o Pesquisador verifique que um dado que foi gerado automaticamente pela Plataforma Brasil não corresponde à realidade, o mesmo deverá:

- 1) Verificar se houve o preenchimento incorreto de alguma informação durante sua submissão e efetuar a correção, gerando nova Folha de Rosto.
- 2) Caso não encontre “erro” nos dados que informou durante submissão, deverá corrigir manualmente a Folha de Rosto.

c) **Termo de Compromisso da Equipe executora:** Neste documento devem constar assinaturas dos membros da equipe executora (orientador, coorientador, alunos, técnicos, auxiliares, enfim, todos os que de alguma forma contribuirão para o desenvolvimento da pesquisa) bem como o compromisso de execução da pesquisa de acordo com a Resolução 466/12/CONEP/MS.  
(Este documento deve ser datado).

d) **Carta de Encaminhamento de Protocolo:** Neste documento devem constar assinatura do pesquisador (orientador), direcionando para a Coordenador(a) do CEP;

e) **Carta de Autorização:** São necessárias autorizações (datadas, carimbadas e assinadas) dos responsáveis pelas instituições onde serão coletados os dados.  
(Este documento deve ser datado).

f) **TCLE:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para adulto e menor de 18 anos (caso a pesquisa envolva esse tipo de sujeito).

g) **Currículo Lattes:** Uma página com os links para os currículos Lattes de todos os pesquisadores ou cópia do currículo simplificado para os pesquisadores que não possuem currículo na plataforma Lattes.

h) **Questionário:** colocar o modelo que será utilizado para coleta de dados.

i) **Financiamento:** Neste item incluir a informação de quem será responsável pelas despesas do projeto.

- j) **Cronograma**: observar as datas e deverá constar o item “Envio ao CEP”, “Aprovação do CEP”.

## **1.2 Itens que devem constar no corpo do projeto:**

O protocolo de pesquisa a ser submetido para análise pelo CEP/UNITRI, por meio exclusivo da Plataforma Brasil, seguirá os passos que a própria Plataforma indicar, sendo que, o preenchimento de cada tópico é obrigatório para que o pesquisador passe para os passos seguintes da submissão. O conteúdo do protocolo (projeto) submetido deverá obedecer aos padrões que sempre foram indicados pelo CEP/UNITRI como segue:

- a) Introdução, antecedentes e justificativas, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde: Escreva aqui a Introdução da sua pesquisa, a Revisão Bibliográfica e a justificativa da sua proposta de pesquisa. Os itens “registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde” deverão ser descritos para projetos que se enquadram nas Áreas Temáticas dos Grupos I e II.
- b) Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados: Escreva aqui a descrição pormenorizada da metodologia e materiais a serem utilizados na sua pesquisa, a casuística resultados esperados.
- c) Análise crítica de riscos e benefícios: Descrição dos riscos e benefícios que o projeto trará ao sujeito de pesquisa: Não existe uma pesquisa sem riscos. No mínimo, pode haver a identificação do sujeito de pesquisa, o que contraria a resolução 466/12. Contudo, a equipe executora deve se comprometer com o sigilo absoluto da identidade do sujeito. Os benefícios ao sujeito poderão ser diretos ou indiretos, como por exemplo, um maior conhecimento a respeito de um assunto que poderá conduzir a um efeito na sociedade.
- d) Cronograma: Indicar as datas das várias etapas, informando os nomes das etapas e suas datas de início e fim. **A etapa de submissão do protocolo ao CEP/UNITRI, para análise e aprovação, é obrigatória e aconselha-se destinar 60 dias (2 meses) para esta etapa, isto em razão do tempo gasto na triagem, antes da geração do nº registro protocolo C.A.A.E., nas resoluções de eventuais pendências no protocolo, somando-se ao fato de que as reuniões do comitê são quinzenais e que respostas de pendências entram na pauta de uma reunião se chegarem, no mínimo, com uma semana de antecedência a esta.**
- e) Critérios para suspender e encerrar a pesquisa com relação ao sujeito de pesquisa: Identificar em qual/quais hipóteses pode o sujeito, após iniciada a pesquisa, deixar

de participar da mesma. Por exemplo: caso o pesquisador aplique um questionário, e após algumas aplicações ele observa que as perguntas utilizadas não são suficientes para se atingir o objetivo proposta. Então ele suspende o projeto para fazer as adequações necessárias ou encerra a sua pesquisa por esse motivo.

- f) Local de realização das várias etapas: Alguns protocolos de pesquisa utilizam duas ou mais instituições para a coleta de dados. Informe os locais de coleta.
- g) Orçamento: Deve ser identificado o tipo de financiamento e quem arcará com os gastos do projeto. Devem ser enumerados os itens e seus respectivos valores, bem como o valor total correspondente à sua soma.
- h) Número de Sujeitos: Deve ser informado e durante o preenchimento dos dados do protocolo na Plataforma Brasil deverá indicar o número de sujeitos que serão pesquisados e a forma que serão pesquisados, podendo haver grupos distintos dentro da mesma pesquisa, sendo que o número total de sujeitos de pesquisa deve ser apresentado. Não esquecer que a obtenção de tal número deve ser feita por análise bioestatística a ser descrita no tópico pertinente na metodologia. A quantidade mínima de sujeitos de pesquisa é um dado importante a ser apresentado visto se tratar de um critério para suspensão ou encerramento da pesquisa, caso não seja atingido e a questão ética envolvida no fato de se pesquisar mais sujeitos do que o necessário ou incomodar um número de sujeitos inferior ao mínimo estabelecido.
- i) Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão: Esclarecer os critérios utilizados para escolha do sujeito de pesquisa.
- j) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Explicar quem irá aplicá-lo, de qual forma, em qual local e em que momento. Esse documento, um dos mais importantes de um protocolo de pesquisa com seres humanos, deve atender ao item IV da Resolução 466/12/CNS; Há casos em que o pesquisador solicita dispensa da aplicação do TCLE, e nestes casos o mesmo deve justificar tal dispensa.
- k) Currículo dos Pesquisadores: Todos os pesquisadores cadastrados na Plataforma Brasil deverão ter um currículo anexado no seu cadastro ou o link de seu currículo na Plataforma Lattes. A análise dos currículos da equipe executora faz parte da análise global do protocolo.
- l) Bibliografia;

- m) Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Deve ser anexado ao projeto na Plataforma Brasil, por meio de upload, um modelo do Termo que será entregue ao sujeito de pesquisa. Redigir o termo da seguinte maneira: - Integralmente na forma de convite (Você está sendo convidado...); -Linguagem clara e objetiva, sem termos técnicos, com palavras simples para um leigo entender;  
-Endereço e telefone profissional dos membros da equipe executora e também do CEP / UNITRI para fins de contato do sujeito de pesquisa. Para maiores detalhes, verificar o modelo na página eletrônica do CEP/UNITRI.
- n) Modelo dos Instrumentos de coleta/análise dos dados: O pesquisador deverá anexar os modelos dos instrumentos que serão utilizados para a coleta de dados (exemplo: questionário, entrevista, ficha para análise de prontuários).

## 02. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEP/UNITRI possui um prazo de 30 dias para o fornecimento do primeiro parecer, **a partir do momento em que um protocolo de pesquisa recebe seu n° registro C.A.A.E. pela Plataforma Brasil**. O aviso do parecer é enviado para o email do pesquisador principal cadastrado na Plataforma Brasil, e de forma automática pode ser enviado ao assistente cadastrado na pesquisa e que faz parte da equipe executora.

Após a expedição do parecer, o pesquisador possui um prazo de 30 dias para responder às possíveis pendências apontadas pelo CEP/UNITRI.

No caso de dúvidas os pesquisadores poderão entrar em contato com a secretaria do CEP/UNITRI pelo telefone (34) 4009-9039 ou pelo email [cep@unitri.edu.br](mailto:cep@unitri.edu.br) . Av. Nicomedes Alves dos Santos, 4545 – Bloco E – 3º Piso - Gávea.

O CEP/UNITRI reserva-se o direito de modificar as determinações constantes nesta cartilha, caso seja necessário.

Profa. Márcia Alves Ferreira

Coordenador do CEP/UNITRI