



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO MARANHÃO
CENTRO DE ESTUDOS SUPERIORES DE CAXIAS
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CESC/UEMA)

DOCUMENTOS QUE DEVEM COMPOR UM PROTOCOLO DE PESQUISA PARA AVALIAÇÃO DO CEP/CESC/UEMA

O Protocolo de Pesquisa é o conjunto de todos os documentos enviados e não apenas o projeto de pesquisa (proposta do estudo a ser realizado), logo, é imprescindível o envio de todos os documentos para que o Protocolo de Pesquisa seja aceito no momento da Recepção e Validação Documental.

1. Ofício para o encaminhamento do projeto de pesquisa – Esta declaração deve ser assinada por todos os pesquisadores e os únicos campos que poderão ser preenchidos a caneta serão as assinaturas. (vide modelo);

2. Folha de rosto – preenchida no próprio sistema da Plataforma Brasil, na etapa 05 de submissão do Protocolo de Pesquisa. Todos os campos devem ser preenchidos, onde os campos referentes a datas e assinaturas devem ser devidamente identificados (nome completo, CPF e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo.

Atenção:

- A Folha de Rosto do Protocolo de Pesquisa que têm como Instituição Proponente a Universidade Estadual do Maranhão, deve ter seu campo referente à Instituição Proponente assinado (constando o respectivo carimbo).

3. Projeto de pesquisa: em português, com itens obrigatórios como título, introdução, justificativa, objetivos, metodologia [podendo constar: tipo de estudo; cenário; participantes da pesquisa (explicando o quantitativo e as razões da escolha da população e/ou amostra, critérios de inclusão e exclusão); instrumento, procedimentos e período para coleta de dados; análise dos resultados, aspectos ético-legais (deixando claro a resolução que utilizará – se 466/12 e/ou 510/16 –, expor riscos, como minimizá-los e os benefícios da pesquisa e também o que fará com os resultados)]; cronograma; orçamento (com responsável pelos gastos); referências; apêndices e/ou anexos.

4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): apresentar o TCLE e/ou TALE a ser utilizado na pesquisa, devendo conter o endereço e contato telefônico e eletrônico dos responsáveis pela pesquisa e do CEP. (Vide Modelos). Obs.: O TALE deve conter, quando necessário, desenhos e imagens que facilitem a compreensão do participante da pesquisa – para menores acima de 4 anos e/ou incapazes.

5. Documento de Solicitação de Declínio do TCLE: Em casos de pesquisas envolvendo uso de prontuários este documento deve ser apresentado estando devidamente preenchido e obrigatoriamente contemplado com as assinaturas de todos os pesquisadores, bem como a numeração do seu RG. (Vide Modelo)

6. Termo de Compromisso de Utilização de Dados – TCUD: Em casos de pesquisas envolvendo uso de prontuários este documento deve ser apresentado estando devidamente preenchido e obrigatoriamente contemplado com as assinaturas de todos os pesquisadores, bem como a numeração do seu RG. (Vide Modelo)

Atenção:

- Para uso de Prontuários veja a orientação da CONEP: segundo Carta Circular no. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, de 30 de setembro de 2011, não cabe ao Sistema CEP/CONEP legislar sobre o acesso e USO DO PRONTUÁRIO médico (entenda-se odontológico também), porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade, conforme Resolução CNS 466/2012, Item III.2, alínea "i".

7. Declaração de Autorização da Instituição ou Carta de Anuência: refere-se ao documento de autorização da instituição onde a pesquisa ocorrerá, devendo ser elaborada em papel timbrado e com assinatura e carimbo do(a) responsável. (Vide modelo)

8. Instrumento de coleta de dados: anexar em arquivo próprio o questionário, formulário, entrevista, ficha de análise de dados de prontuários ou outro instrumento de coleta de dados a ser utilizado.

9. Declaração dos Pesquisadores: Os pesquisadores declaram todas as responsabilidades sobre as mais diversas etapas da pesquisa. (Vide modelo)

10. Declaração de Conflito de Interesses: Caso os pesquisadores apresentem quaisquer tipos de conflitos, sejam econômicos, espaciais em termos de locais de realização da pesquisa e/ou outros os pesquisadores devem mencionar e/ou negar, se for o caso. (Vide modelo)

11. Declaração de Conflito de Interesses (Exclusiva para relatores do Comitê de Ética em Pesquisa): os relatores devem declarar que não apresentam nenhum tipo de conflito de interesses e que entenderão o resultado da análise do projeto. (Vide Modelo)

Observações Importantes:

- **Cronograma:** deve ser detalhado, contemplando todas as etapas de execução da pesquisa, devendo haver coerência, na medida do possível, entre o Cronograma de Execução elaborado na Plataforma Brasil e o apresentado no Projeto de Pesquisa anexado pelo Pesquisador.

A Plataforma Brasil não aceita datas retroativas ao dia da submissão do protocolo de pesquisa, logo, o pesquisador deve começar o Cronograma de Execução a partir da etapa de Submissão e apreciação pelo CEP e acrescentar todas as etapas posteriores, conforme o Cronograma de Execução que consta no Projeto anexado pelo Pesquisador.

A etapa de Submissão e apreciação pelo CEP deve ser prevista de acordo com a data de postagem do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil e com o calendário de reuniões ordinárias do CEP.

A etapa de Coleta de Dados deve ser prevista posterior a **APROVAÇÃO** do protocolo de pesquisa pelo CEP, ou seja, posterior a data da reunião ordinária na qual o protocolo de pesquisa foi **ANALISADO E APROVADO**. Portanto, sugerimos ao pesquisador que faça uma previsão do início de coleta de dados, com uma margem de no mínimo 60 dias após a data da reunião prevista para análise do seu protocolo, pois esse período contemplaria a possibilidade de pendência e resolução da mesma, sem caducar o Cronograma de Execução.

- **Orçamento:** toda pesquisa envolve despesas/custos e esses dados devem ser informados de forma detalhada, ou seja, identificando o orçamento, especificando o tipo e o valor em reais (R\$). O Orçamento apresentado no Projeto anexado pelo(a) pesquisador(a) deve ser igual ao Orçamento elaborado na Plataforma Brasil.

TODOS ESTES DOCUMENTOS DEVERÃO SER ANEXADOS VIA PLATAFORMA BRASIL (APÓS CHECK-LIST DE ENTRADA) NO ENDEREÇO VITUAL: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>