

Documentação necessária para Submissão de Protocolo de Pesquisa

Primeiramente, o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil e realizar o seu cadastro. Pesquisas já realizadas envolvendo seres humanos não serão validadas pelo CEP. A plataforma é de fácil manipulação para inserção das informações, sejam cadastrais, ou de um protocolo de pesquisa. Dúvidas, entrem em contato.

Os documentos a serem anexados são:

1. **Projeto de Pesquisa na íntegra.**
2. **TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, se aplicável. **Atenção à Observação 1 (ver abaixo).** Caso solicite dispensa de TCLE, apresentar carta de justificativa.

Observação 1 - Recomendações para elaboração do TCLE:

1. O TCLE deve ser redigido em forma de carta convite, onde devem ser esclarecidos, **em linguagem acessível de acordo com o grupo de participantes do estudo**, os procedimentos e garantias que assistem aos participantes de pesquisa para que, ao final, eles declarem que estão de acordo e consentam a participação na pesquisa. Então, caso o estudo aborde grupos diferentes de participantes (motivos de convite diferentes, benefícios e riscos diferentes, linguagem diferente e/ou procedimentos diferentes) deverá ser feito um TCLE para cada um dos grupos.
2. O TCLE deve ser apresentado ao CEP no formato final, da forma como será apresentado aos potenciais participantes da pesquisa, incluindo-se os logotipos.
3. O TCLE deve ser inserido na Plataforma Brasil como um documento separado do projeto na íntegra.
4. Se o seu participante for menor de idade, além de aplicar o TCLE aos responsáveis legais, deverá aplicar Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para ser apresentado ao menor.
5. Caso seu projeto inclua instituições Coparticipantes, sugerimos observar as exigências dos CEP e já envie seu TCLE com as inclusões das exigências solicitadas.
 1. **Explicitar no final do Termo** que este é redigido em duas vias (não será fornecida cópia ao sujeito, mas sim outra via), sendo uma para o participante e outra para o pesquisador. **Informar também** que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. O termo apresentado deve, preferencialmente, conter local destinado à inserção das referidas rubricas – pesquisador e participante.
 2. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 4; 2 de 4) possibilitando a integridade das informações contidas no documento.
 3. Devem constar informações que possibilitem contatar o pesquisador responsável, como e-mail, telefone e endereço institucional. Inserir também contato do CEP/IESB. E ainda, deve conter espaço para data, assinaturas do participante da pesquisa, do seu responsável legal, quando for o caso, e do Pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade).
 4. As assinaturas não podem figurar em página separada/isolada do texto.



O termo deve conter ainda uma breve descrição do CEP (copie e cole o trecho a seguir):

“Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IESB (CEP/IESB). O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas”.

Tel do CEP/IESB: (61) 3962-4682

Endereço: Setor de Grandes Áreas Norte 609 Quadra 609 Módulo D - Asa Norte, Brasília - DF, 70830-404

E-Mail: cep@iesb.br / danielle.prates@iesb.br

3.1 TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido: obrigatório para pesquisa com menores de idade e legalmente incapazes.

4. Termo de autorização para uso de banco de dados secundários: é obrigatório apresentar termo de autorização do responsável pelo banco para sua utilização, seja o responsável institucional, seja o coordenador do projeto que o originou. Caso o banco seja originário de pesquisa anterior, o termo deverá identificar a pesquisa por título e CAAE. Deverá também ser incluído o parecer consubstanciado de aprovação na Plataforma.

4.1 Termo de Compromisso de Utilização de Dados. Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada.

5. Instrumentos de coleta de dados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, etc)

6. Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil assinada pelo pesquisador responsável E pelo patrocinador do estudo*.

7. Termos de anuência das instituições coparticipantes (estes termos devem conter assinatura do responsável institucional em papel timbrado da instituição e/ou com carimbo do responsável institucional). Atenção: Na impossibilidade de apresentação do termo de anuência da instituição coparticipante antes da liberação do parecer do CEP/IESB, o pesquisador deverá apresentar um termo, assinado, em que (1) justifique o motivo da não apresentação do(s) termo(s) institucional(ais) para apreciação do Comitê e; (2) se comprometa a anexar tal documento na Plataforma assim que o mesmo for obtido.

8. Cronograma. O cronograma detalhado mostra o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, aonde deve prever a entrega de relatório final ao CEP. Orientamos que o cronograma seja inserido em arquivo separado, além do preenchido no formulário da Plataforma Brasil. As diferentes etapas da pesquisa devem

ser organizadas identificando apenas os intervalos de tempo, sem identificar os meses, da seguinte maneira: "etapa x: mês 1; etapa y: do mês 5 ao mês 7", etc. Além disso, todo cronograma deverá trazer a seguinte informação, de forma a cumprir o disposto na carta Conep 061/2012: **"Este cronograma previsto para a pesquisa será executado somente após aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP"**.

9. **Orçamento** detalhado. Segundo orientação da Conep, toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos. Todos devem ser previstos e descritos.

10. **PROJETO DE PESQUISA ORIGINAL NA ÍNTEGRA**, deve conter obrigatoriamente (item 3.4.1, Norma Operacional CNS 001/2013):

1. *TEMA*: contido no título;
2. *RESUMO DO PROJETO*
3. *INTRODUÇÃO*
4. *OBJETIVOS*
5. *RELEVÂNCIA SOCIAL*
6. *LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA*
7. *POPULAÇÃO A SER ESTUDADA*
8. *GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA*
9. *CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA:*
10. *RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA:*
11. *MÉTODO A SER UTILIZADO*
12. *CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA, QUANDO COUBER;*
13. *RESULTADOS DO ESTUDO/ DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS::* garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.
14. *ANEXOS – (questionários, formulários, entrevistas e outros)*

OBS 1: Materiais de divulgação para os participantes de pesquisa: devem ser encaminhados para análise todos os materiais que sejam direcionados aos participantes de pesquisa, tais como: folder/cartaz de recrutamento, brindes, diários de acompanhamento, etc

OBS 2: No preenchimento dos dados do projeto na Plataforma Brasil, no item Metodologia, solicita-se que o pesquisador descreva como será o contato inicial com os potenciais participantes da pesquisa e o local e como será a obtenção do termo de consentimento livre e esclarecido (O local garante a privacidade e evita o constrangimento? Descrever a forma de abordagem: contato direto individual ou em grupo; por telefone; por meio de palestra, por terceiros; por carta/e-mail; etc).

OBS 3: Todos os documentos devem ser submetidos ao CEP por meio da Plataforma Brasil. Ainda, todos os documentos que exigem assinatura (como as autorizações

institucionais, termo de responsabilidade, etc), o Formulário de Encaminhamento e a Folha de Rosto, após submissão pela Plataforma, devem escaneados e anexados ao protocolo.

ATENÇÃO:

Após aprovação de uma pesquisa, o pesquisador deve informar ao CEP todas as mudanças/intercorrências que eventualmente possam surgir no decorrer do estudo. Caso seja necessário um pedido de emenda ou extensão, o mesmo deverá ser encaminhado formalmente ao CEP, antes de sua execução, por meio da Plataforma Brasil, devendo aguardar parecer favorável para iniciar a pesquisa proposta.