ELABORAÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA PARA APRECIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISEPE

Do Comitê de Ética em Pesquisa

De acordo com a Resolução nº 196/96 da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) e Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, "*toda pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais*", deve ser submetida à apreciação e acompanhamento do CEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE caracteriza-se por ser órgão multidisciplinar, independente no exercício das suas funções e investido de múnus público, com finalidade de salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos de pesquisa, bem como de contribuir para uma contínua preocupação e evolução dos padrões éticos na pesquisa.

O CEP tem por funções básicas:

a) realizar avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas em qualquer área do conhecimento, que envolvam seres humanos de modo direto ou indireto, abrangendo indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, inclusive, em questões relacionadas a aspectos culturais, sociais e com o meio ambiente, bem como pelo manejo de informações e materiais;

b) cumprir papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Todos os projetos de pesquisa, de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível do estudo ou da investigação, como Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), Iniciação Científica, Monografia, Artigo Científico, Dissertação de Mestrado, Tese de Doutorado ou de Produção Científica, que envolvam seres humanos, os quais, enquanto sujeitos, possam ser expostos a

situação de vulnerabilidade no que diz respeito à sua dignidade, direitos, segurança e bem estar, terão de ser submetidos à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

CRITÉRIOS ÉTICOS PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender as exigências éticas, através do respeito aos seguintes princípios e critérios disciplinados pelos textos normativos do Brasil:

Autonomia
O critério da autonomia se refere ao direito dos sujeitos de pesquisa à sua autodeterminação. Tal direito procura ser garantido nas pesquisas através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, bem como pela proteção a grupos vulneráveis e a pessoas legalmente incapazes.

Beneficência
Por este critério se entende que a pesquisa esteja comprometida com o bem de seus sujeitos individuais ou coletivos, reais e potenciais; busque, em vista disto, prever danos e riscos; garante a participação dos sujeitos nos resultados benéficos da pesquisa.

Não-maleficência
Afirma o compromisso de não causar danos, desde físicos e psíquicos aos morais e éticos. Supõe a explicitação de medidas de prevenção diante dos riscos e de reparação diante de danos possíveis.

Justiça
Entende-se pela justiça, que a pesquisa tenha relevância social e uma destinação humanitária, voltada para a proteção e cuidado das pessoas e do ambiente assegura a distribuição eqüitativa dos custos e dos benefícios entre os sujeitos da pesquisa, sendo particularmente protegidos os sujeitos vulneráveis.

Privacidade e Confidencialidade

Implícitas no critério da autonomia, a privacidade e confidencialidade são direitos dos sujeitos no que diz respeito aos dados da pesquisa que envolve sua intimidade, vida privada, imagem e todas as informações obtidas pela pesquisa, que os sujeitos quiserem ver preservadas. A privacidade e confidencialidade de tais dados estarão explicitadas no TCLE, bem estará assegurado seu uso apenas dentro dos declarados objetivos da pesquisa.

DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP

Trata-se de documento a ser preenchido pelo(a) pesquisador(a) responsável e orientador(a) da pesquisa, indicando título do projeto de pesquisa, curso a que pertence, bem como nível de atuação (TCC, Iniciação Científica, Monografia,

Artigo Científico, Dissertação de Mestrado ou Tese de Doutorado) solicitando avaliação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE;

Formulário Folha de Rosto (três vias originais)

Trata-se de documento oficial que dá consistência jurídica ao protocolo de pesquisa. O Formulário Folha de Rosto pode ser extraído neste próprio site, clicando sobre o link de mesmo nome, devendo ser preenchido e assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável e a instituição em que o sujeito da pesquisa esteja vinculado/relacionado.

Observação Importante: nos casos em que a pesquisa envolver sujeitos/participantes que não possuam ou estejam vinculados a nenhuma instituição, deverão ser informado os dados da Unidade de Ensino; e, informar qual a unidade de origem da pesquisa. Inteiramos neste caso, que não será necessário colher a assinatura do responsável pela instituição, pois este procedimento especificamente ficará a cargo do CEP.

Ressalta-se que o pesquisador responsável pelos projetos desenvolvidos nos cursos de graduação (Iniciação Científica, TCC, etc.) deverá ser sempre o(a) orientador(a). Nas pesquisas a serem desenvolvidas durante o curso de pós-graduação (Lato ou Stricto Sensu), o(a) próprio(a) aluno(a) será o(a) pesquisador(s) responsável.

Para o caso de pesquisa realizada por grupo de alunos(as) orientados(as) por um(a) professor(a)/pesquisador(a) ou grupo de professores(as) pesquisadores(as), deverá haver escolha de um(a) único(a) pesquisador(a) responsável. Os(as) demais participantes (alunos(as) e professores(as)) serão considerados(as) pesquisadores(as)-auxiliares e não assinam o documento oficial (mas devem vir nomeados expressamente no projeto de pesquisa);

Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável

No documento deve constar que o(a) pesquisador(a) está ciente das resoluções da CONEP/CNS/MS e que irá cumpri-las na integralidade. Deve mencionar aspectos dos textos legais, pertinentes ao desenvolvimento da ética na pesquisa, respeitando suas especificidades e princípios gerais que abarcam todas as pesquisas com base na Teoria Principialista que visa salvaguardar a autonomia**,** beneficência**,** não maleficência **e** justiça (Res. nº 196/96 CONEP/CNS/MS);

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Deve ser redigido conforme estrutura contratual, ou seja, com local para assinatura do pesquisador responsável, do sujeito da pesquisa e de duas testemunhas, bem como identificação com nome completo, RG e CPF de todos os citados, local e data. No caso de fato impeditivo em razão de incapacidade absoluta ou relativa do sujeito da pesquisa, seus dados devem ser substituídos pelos de seu representante legal, que deverá assinar o TCLE.

O respeito devido ao princípio fundamental do direito da dignidade da pessoa humana, previsto no art. 1º, III da Constituição Federal Brasileira, exige que toda pesquisa se processe após o pleno consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

O TCLE deve ser elaborado de acordo com a Res. nº 196/96 da CONEP/CNS/MS). Observar Res. nº 196/96 para as hipóteses de utilização de prontuários e banco de dados.

O TCLE deve possuir os seguintes aspectos:

I – Possuir linguagem clara, objetiva e acessível;

II – Descrever justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa;

III – Prever expressamente as possibilidades de possíveis desconfortos e riscos ao sujeito da pesquisa;

IV – Descrever detalhadamente os benefícios esperados pela pesquisa;

V – Apontar os possíveis métodos alternativos existentes (se for o caso);

VI – Descrever a forma de assistência ao sujeito da pesquisa e o responsável pela mesma;

VII – Afirmar compromisso de fornecer esclarecimentos antes, durante e após o término da pesquisa sobre a metodologia e a pesquisa, bem como os possíveis resultados esperados e obtidos.

VIII – Indicar expressamente a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (se for o caso);

IX – Garantir a liberdade do sujeito da pesquisa recusar ou retirar o consentimento sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

X – Garantir a manutenção do sigilo, confidencialidade e privacidade dos dados do sujeito da pesquisa, antes, durante e após o término da pesquisa;

XI – Garantir isenção ou formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

XII – Prever formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

O TCLE deve ser elaborado respeitando os seguintes requisitos

I - ser elaborado pelo(a) pesquisador(a) responsável, que deve identificar-se com nome completo, RG, CPF, telefone e instituição e unidade de pesquisa ao

qual está vinculado(a), expressando o cumprimento de cada uma das exigências indicadas acima.

Deve ainda;

II – Aplicar O TCLE somente após ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;

IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador responsável.

Observação**:** Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento, necessários para o adequado consentimento, são exigidos os seguintes requisitos:

I – em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II – a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III – nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

IV – as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;

- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

V – em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

VI – quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Projeto de Pesquisa em Português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Deve oferecer respostas do tipo: O que pesquisar? (Tema de Relevância) Por que pesquisar? (Justificativa) Para que pesquisar? (Objetivos) Como pesquisar? (Metodologia) Quando pesquisar? (Cronograma) Por quem? (Pesquisadores) Onde Pesquisar? (Local da Pesquisa) e Bibliografia.

- **Currículo Lattes**

  ou, na ausência desse, Currículo Vitae do(a) Pesquisador(a) Principal e Demais Pesquisadores(as); Nas pesquisas desenvolvidas na graduação, sendo Trabalho de Conclusão de Curso e Iniciação Científica, faz-se necessária a entrega do Currículo do(a) Pesquisador(a) Responsável (orientador(a) da pesquisa) e dos demais pesquisadores. Nas pesquisas desenvolvidas na pós-graduação, basta entrega do Currículo do Pesquisador(a) Responsável (aluno(a)) e indicação do link do Currículo Lattes do(a) Orientador(a). O Currículo Lattes pode ser elaborado e extraído do site: http://lattes.cnpq.br/;

- **Orçamento Financeiro**

  Detalhado e Remuneração do(a) Pesquisador(a), quando cabível; trata-se de qualquer tipo de financiamento da pesquisa, exceto das agências de fomento à pesquisa como CAPES, CNPQ e FAPESP;

- **Parecer Consubstanciado**

  Deve ser elaborado pela unidade de origem do trabalho (local a que o(a) aluno(a) está vinculado(a)), a fim de dar celeridade ao processo de apreciação dos projetos pelo CEP. O referido documento deve ser elaborado e assinado por representante da Comissão Científica da Unidade ou Coordenador da Área na hipótese de inexistência daquela.

FLUXOGRAMA

OBRIGAÇÕES DO(A)(OS)(AS) PESQUISADOR(ES) RESPONSÁVEL(EIS)

De acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- **a)** apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste**,** antes de iniciar a pesquisa**;**
- **b)** desenvolver o projeto conforme delineado;
- **c)** elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- **d)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- **e)** manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- **f)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- **g)** justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

De acordo com o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, bem como textos legais sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, o

CEP somente está autorizado a receber e protocolizar os processos que estão instruídos com os seguintes documentos obrigatórios:

1. Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa ao CEP;
2. Formulário Folha de Rosto em três vias originais;
3. Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável;
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE;
5. Projeto de Pesquisa em Português;
6. Currículo Lattes ou, na ausência desse, Currículo Vitae do(a) Pesquisador(a) Principal e demais Pesquisadores(as);
7. Orçamento Financeiro, quando cabível;
8. Parecer Consubstanciado da unidade de origem do trabalho. O referido documento deve ser elaborado e assinado por Coordenador da Área.

OBS nº 01: A ausência de qualquer dos documentos elencados implica na impossibilidade de recebimento do processo

OBS nº 02: Deverá haver expressa justificativa no interior do projeto de pesquisa para hipóteses de utilização de informações de prontuários e/ou banco de dados e eventual ausência Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), se o caso.

OBS nº 03: O(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar o protocolo devidamente instruído e aguardar pronunciamento do CEP antes de iniciar a pesquisa.

OBS nº 04: Os documentos obrigatórios que instruem o Protocolo de Pesquisa devem ser preenchidos no site do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISEPE, e impressos para serem protocolizados na Secretaria ou Programa em que o(a) Pesquisador(a) Responsável está vinculado(a).

Não serão aceitos formulários preenchidos manualmente, adulterados por qualquer motivo e/ou rasurados.