

PREZADO PESQUISADOR,

Antes de submeter o seu protocolo de pesquisa para apreciação ética do CEP IDOR, através da Plataforma Brasil, verifique no *checklist* abaixo se todos os documentos foram anexados.

Checklist documental para recepção de projetos de pesquisa pelo CEP IDOR:

- 1- Folha de Rosto totalmente preenchida, datada e assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição.
- 2- Termo ou Carta de Anuência da instituição em que o projeto será desenvolvido;
- 3- Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- 4- Termos de Assentimento Livre e Esclarecido na medida da compreensão do menor
- 5- Projeto de Pesquisa Completo detalhado;
- 6- Instrumentos de Coleta de dados;
- 7- Cronograma com todas as etapas de desenvolvimento da pesquisa;
- 8- Orçamento financeiro detalhado;
- 9- Termo de Confidencialidade e declarações diversas;

Caso esteja faltando algum documento apontado no *checklist*, providencie antes da submissão, assim você evitará a devolução do protocolo por pendência documental. A seguir esclarecemos o que deve estar contemplado em cada documento:

1. Folha de Rosto - Este documento será gerado pela Plataforma Brasil no momento da submissão (etapa/aba "5") e deve ser assinado pelo responsável da Instituição Proponente e pelo Pesquisador Responsável. Obs. Acadêmicos de cursos de graduação não podem assumir a responsabilidade pela pesquisa e sim o orientador.
2. Termo de Anuência ou Termo de Autorização da Instituição Coparticipante de Pesquisa. Este Termo deve conter o nome, cargo, carimbo e assinatura do responsável pela instituição (Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual os dados serão coletados). Pode ser em papel timbrado ou não instituição.
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas

estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP.

No TCLE serão avaliados os seguintes itens: 3.1. Deve ser redigido de maneira simples, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa ou seu responsável legal (evitar termos técnicos que possam dificultar o entendimento do documento). 3.2 Descrição dos objetivos da pesquisa, porque será feita, qual a justificativa para sua realização; para que será realizada, como será desenvolvida, quais os procedimentos a serem realizados (metodologia). 3.3 Se existem riscos ou desconfortos associados com a participação, mesmo que isto possa levar a desistência do consentimento. 3.4 Quais são os benefícios esperados com a pesquisa, para o participante e a comunidade em geral; 3.5 Se existem outros métodos ou alternativas para os procedimentos propostos; 3.6 Quais são as formas de assistência e quem é o responsável pela pesquisa; 3.7 Garantia que o participante terá suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa; 3.8 Esclarecer quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalização, fornecendo meios para poder ser realizada a retirada (telefone, endereço, e-mail, p.ex.); 3.9 Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa; 3.10 Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; 3.11 Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; 3.12 Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. O pesquisador deverá anexar este documento junto ao Protocolo de Pesquisa.

4. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. Este termo deverá ser utilizado nos casos de pesquisas com pessoas maiores de 10 anos e menores de 18 com capacidade de compreensão, porém, não dispensa a assinatura do responsável pelo (a) menor. É indispensável o preenchimento dos dados referentes ao pesquisador responsável. Atentar para os itens IV.6 e IV.8 da Resolução 466/12 do CNS – que esclarecem respectivamente: “Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade; “Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”.

5. Projeto completo detalhado incluindo: 5.1 Identificação 5.1.1 Título 5.1.2 Autoria: indicação clara do pesquisador responsável e demais integrantes da equipe de pesquisa 5.1.3 Natureza do trabalho: a que se destina o projeto. Indicar se TCC, PIBIC, PIVIC, dissertação, tese, projeto de pesquisa vinculado a um grupo de pesquisa 5.1. 4 Instituição Proponente 5.1. 5 Local onde será realizada a pesquisa 5.2 Tema – (O quê?) 5.3 Justificativa para realização da pesquisa Incluir a relevância científica e social 5.4 Problema de investigação 5.5 Problema de investigação 5.6 Hipótese (provável resposta ao problema) 5.7 Objetivo geral define explicitamente o propósito do estudo 5.8 Objetivos específicos caracterizam as etapas ou fases do estudo 5.9 Revisão bibliográfica compatível

com o tema proposto 5.10 Material e Métodos 5.10.1 Tipo de estudo 5.10. 2 Caracterização da população de estudo - Informações relativas ao participante da pesquisa e características da população a ser estudada 5.10.3 Amostra – com indicação dos critérios de inclusão e exclusão 5.10.4 Instrumentos de Coleta de Dados 5.10.5 Procedimentos para a coleta de dados 5.10.6 Planos para o recrutamento do participante 5.10.7 Descrição de como e onde o participante será abordado e convidado para participar 5.10.8 Forma de Obtenção do TCLE 5.10. 9 Análise dos dados 5.11 Descrição dos riscos relacionados a pesquisa Análise crítica dos riscos, considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco em tipos e graduação variados. Apresentar providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. 5.12 Benefícios reais da pesquisa 5.13 Aspectos éticos Descrição de como será a preservação do sigilo e confidencialidade

6. Os instrumentos são os formulários de coleta de dados, questionários, entrevista ou formulário que será utilizado na pesquisa para coletar dados. Submeter à Plataforma Brasil, junto com os demais documentos.

7. Deve-se apresentar o cronograma completo. Não poderão ser enviados ao CEP projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias contados da data de envio pela Plataforma Brasil. No cronograma todas as etapas da pesquisa devem estar descritas, além da previsão de início de coleta de dados após a aprovação pelo CEP IDOR.

8. O orçamento financeiro deverá ser apresentado de forma detalhada, incluindo-se a financiadora ou patrocinadora da pesquisa, caso se aplique. Os custos com a pesquisa devem ser expressos, mesmo que sejam suportados pela equipe de pesquisa (financiamento próprio), considerando-se que toda pesquisa possui custos, mesmo que mínimos.

9. As declarações são documentos em que o pesquisador se compromete a manter a: 9.1 publicar e/ou divulgar os resultados da pesquisa sejam estes positivos ou negativos; 9.2 tomar todas as medidas necessárias para minimizar qualquer possibilidade de violação das informações e do anonimato do participante; 9.3 informar que a instituição possui infraestrutura para suportar a realização da pesquisa; 9.4 informar o apoio de alguma entidade ou órgão no desenvolvimento da pesquisa, entre outras, particularmente exigidas na condução de pesquisas clínicas.