



CHECK LIST DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA AO CEP EEUFBA¹

Com a finalidade de atender as diretrizes e normas regulamentadoras contidas nas Resoluções 466/2012, 510/2016 e 674/2022 e na Norma Operacional 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, sobre pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a Carta Circular Nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS e o Ofício Circular Nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da UFBA orienta aos pesquisadores que os protocolos de pesquisa sejam encaminhados para apreciação por este comitê, contemplando os seguintes documentos:

01 - Termo de Compromisso do Pesquisador e da Equipe Executora (obrigatório): Declaração a ser assinada pelo pesquisador responsável e demais integrantes da equipe de pesquisa, incluindo professor(a) orientador(a), quando for o caso, assegurando a confidencialidade, o sigilo, o compromisso com a utilização dos dados, o início da coleta após aprovação do projeto por CEP, dentre outras questões éticas a serem asseguradas e cumpridas pelos pesquisadores. (CEP EEUFBA indica modelo)

02 - Termo de anuência da instituição coparticipante (quando for o caso): Declaração com autorização da instituição coparticipante para realização da pesquisa. Faz-se necessário que seja assinada e carimbada pelo responsável da instituição. Caso a instituição não tenha modelo prévio, poderá ser utilizado modelo em anexo, fornecido pelo CEP EEUFBA.

03 - Termo de Concessão (quando for o caso): Autorização para utilização de dados secundários. Faz-se necessário que seja assinado e carimbado pelo responsável do local onde estão guardados os prontuários e/ou documentos contendo os dados que serão coletados pelos pesquisadores.

04 - Folha de Rosto (obrigatório): Documento gerado pela Plataforma Brasil (após etapa 5). Deve ser assinada pelo pesquisador responsável, além de ser assinada e carimbada pelo responsável oficial da Instituição Proponente, quando for o caso pelo representante da instituição financiadora.

05 - Orçamento (obrigatório): Apresenta os recursos a serem utilizados na pesquisa - detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; informar sobre a existência de financiamentos públicos, tais como, bolsas de iniciação científica, extensionista, de ingresso em programas de pós-graduação (mestrado e doutorado), pós-doutorado e de outras naturezas; listar os materiais disponibilizados pela instituição proponente à custo zero (por exemplo, acesso à internet, computadores, biblioteca, serviço bibliotecário, linguístico e de tradução, orientação acadêmica, entre outros); descrever se o projeto de pesquisa gerará ou não custos diretos para os serviços públicos pesquisados e/ou coparticipantes/colaboradores da pesquisa.

¹ Revisão/atualização apresentada ao Colegiado do CEP EEUFBA nas reuniões ordinárias de 14/09/2022 e 09/11/2022. Aprovação em reunião ordinária em 09/11/2022.



06 - Cronograma (obrigatório): Apresenta os períodos quando serão desenvolvidas as diferentes etapas da pesquisa. Deve conter período de apreciação do projeto pelo CEP e etapas para entrega dos relatórios parciais e do relatório final da pesquisa.

07 - Brochura/Projeto de Pesquisa (obrigatório): Apresentar em português e com o conteúdo especificado no item 3.4 na Norma Operacional 001/2013, bem como com a caracterização da pesquisa conforme indicado na Resolução 674/2022 em relação ao delineamento do estudo (Art. 3º), procedimento da pesquisa (Art. 4º e Art. 5º) e tipificação da pesquisa (Art. 6º e Art. 7º). Destaca-se que o protocolo de pesquisa com qualquer parte realizada remotamente e/ou consentimento e assentimento eletrônico deve seguir os princípios e as normas dispostos na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, "Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual", de 03 de março de 2021.

08 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (na ausência do TCLE, apresentar justificativa): O TCLE é destinado para participantes de pesquisas maiores de 18 anos e/ou responsáveis por menores de idade e o TALE é destinado para participantes menores de 18 anos. Ambos devem ser formulados em conformidade com as Resoluções n.466/2012 e n.510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). No Artigo 17, da Resolução 510/2016 do CNS, descreve-se detalhadamente que o termo deve incorporar, dentre outras coisas:

- Linguagem acessível e adequada aos participantes da pesquisa;
- Início do termo em formato de convite "o(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa...";
- Endereço e contato telefônico de responsável pela pesquisa, além de breve explicação do que é o CEP, bem como endereço (Rua Augusto Viana- SN, 4º andar da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, Bairro do Canela, Salvador-Bahia), contato telefônico (071) 32837615 e de e-mail do CEP (cepee.ufba@ufba.br) responsável pela apreciação ética da pesquisa. Isso são informações fundamentais para os participantes da pesquisa, caso sintam necessidade ou julguem necessário procurar o CEP e/ou a pesquisadora;
- Informação de que o participante da pesquisa receberá uma via, de igual teor, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Informação quanto à participação voluntária e o direito de recusa ou desistência de participação na pesquisa em qualquer momento, sem ter nenhum prejuízo ou sanção decorrente da sua decisão;
- Informações sobre os benefícios, os riscos da pesquisa e as medidas (providências e cautelas) a serem adotadas para redução dos riscos e proteção dos participantes.

8.1 Consentimento e assentimento eletrônico: observar as orientações destacadas no Ofício Circular Nº 23/2022 de 17 de outubro de 2022 que trata sobre a "Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos".



09 - Formulário de Informações Básicas na Plataforma Brasil (obrigatório): nos itens Desenho e Metodologia Proposta do Formulário incluir a caracterização da pesquisa conforme indicado na Resolução 674/2022 em relação ao delineamento do estudo (Art. 3º), procedimento da pesquisa (Art. 4º e Art. 5º) e tipificação da pesquisa (Art. 6º e Art. 7º).

OBSERVAÇÕES:

- 1- Todos os pesquisadores deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil e listados nas informações básicas do projeto como pesquisador responsável, assistente de pesquisa ou equipe de pesquisa.
- 2- Todos os documentos anexados devem estar em formato que possibilite o uso dos recursos de “copiar” e “colar”, principalmente o projeto brochura devem estar no formato Word ou pdf.
- 3- Preencher todos os documentos, conferir, assinar, digitalizar e postar em arquivos separados na Plataforma Brasil.
- 4- Utilizar o termo **participante** em substituição a sujeito da pesquisa, em todos os documentos e no Projeto Brochura. O participante de pesquisa é a pessoa que será pesquisada, não é o pesquisador e sua equipe.
- 5- Em todos os documentos do protocolo (Formulários de Informações Básicas na Plataforma Brasil, TCLE, TALE e no Projeto Brochura) devem conter informações sobre riscos e benefícios da pesquisa, com descrição das medidas que serão adotadas para minimização dos riscos. Verificar as Resoluções n.466/2012 e n.510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, nos capítulos referentes aos riscos e benefícios da pesquisa com seres humanos.
- 6- Nos diferentes documentos do protocolo uniformizar as informações apresentadas, tais como, título, objetivos primários e secundários, garantias éticas aos participantes da pesquisa, riscos e medidas de proteção e redução de riscos, benefícios, procedimentos metodológicos e outros elementos pertinentes.
- 7- Em caso de dúvidas, consulte o “Manual do pesquisador” e o manual “Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica”, criados pela CONEP para facilitar a retirada de dúvidas dos pesquisadores. Estes e outros manuais podem ser obtidos em <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.