

ESTRUTURA DE PROJETO DE PESQUISA CONFORME NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001/2013

PROJETO DE PESQUISA ORIGINAL NA ÍNTEGRA: é o documento fundamental para que o Sistema CEP/CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

TODOS OS PROTOCOLOS DE PESQUISA DEVEM CONTER, OBRIGATORIAMENTE, A SEGUINTE ESTRUTURA CONFORME NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001/2013:

1. Tema: contido no título;

2. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

3. Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4. Objetivos: propósitos da pesquisa;

5. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6. População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7. Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja, devidamente, informado e dê o seu consentimento;

8. Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis

indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9. Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

10. Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3.e, ou seja, detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

11. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

14. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15. Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/CONEP;

16. Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do **promotor e do patrocinador**, conforme Anexo II, da Norma Operacional nº 001/2013, observada a Área Temática;

17. Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de **infraestrutura** necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, conforme necessidade de Área Temática, (Norma Operacional nº 001/2013);

18. Referências bibliográficas

Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;

b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;

c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:

I. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);

II. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.

d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

DOCUMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO PROTOCOLO DE PESQUISA CONFORME NORMA OPERACIONAL CNS Nº 001/2013

PROTOCOLO DE PESQUISA é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

DOCUMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO PROTOCOLO DE PESQUISA:

a) Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa (questionários, formulários);

j) Projeto de Pesquisa original na íntegra.

CHECKLIST DE DOCUMENTOS:

1. Folha de Rosto
2. Declaração de Compromisso do Pesquisador Responsável
3. Orçamento
4. Cronograma
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)
6. Termo de Autorização Institucional (TAI) e Declaração de Infraestrutura
7. Projeto de Pesquisa original na íntegra
8. Currículo Lattes (orientador e pesquisador)
9. Termo de Compromisso para Utilização de Informações de Banco de Dados (se for o caso)
10. Termo de Autorização do Uso de Voz e Imagem (se for o caso)
11. Demonstrativo da existência de infraestrutura (se for o caso)
12. Solicitação de Dispensa do TCLE (se for o caso)
13. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido TALE (se for o caso)
14. Questionário/formulário para coleta de dados (se for o caso)
15. Declaração do patrocinador (se for o caso).

ATENÇÃO!

1. O **Projeto de Pesquisa** original, na íntegra, deve ser anexado na PB, o mesmo projeto deve ser inserido em Informações Básicas do Projeto na PB, tome cuidado para que não haja divergência de informação, pois é motivo de pendência
2. A seguir, orientações para **SUBMISSÃO** do **PROTOCOLO DE PESQUISA** na **PLATAFORMA BRASIL**:
 - 2.1 Os arquivos devem ser anexados na Plataforma Brasil no formato **.pdf** ou **.doc**. com opção de copiar e colar o corpo do texto. Mesmo os documentos com assinatura, que são digitalizados, devem ter uma cópia que permita a opção de "copiar e colar".
 - 2.2 Após avaliação do CEP, caso o Projeto de Pesquisa esteja enquadrado na situação "COM **PENDÊNCIA**" a resposta do pesquisador deve ser feita **APENAS** via Plataforma Brasil, anexando os documentos que atendam as referidas pendências, além de anexar o [formulário de resposta às pendências emitidas pelo CEP](#) informando em qual arquivo **E PÁGINA** as modificações foram feitas. Sugerimos que as alterações sejam destacadas no texto (cor diferente).
 - 2.3 Prazo para resposta das pendências: **30 dias** a partir da data de recebimento do parecer. O projeto será **ARQUIVADO** "quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer".
 - 2.4 O pesquisador deve aguardar a emissão de **Parecer de Aprovação** do CEP ABCG Santa Casa, após a revisão das pendências para **iniciar a pesquisa**. No caso de instituição coparticipante, deverá aguardar o parecer de aprovação do CEP, da mesma.