Orientações para a elaboração do Protocolo de Pesquisa

Com o objetivo de organizar as informações acerca do acompanhamento das pesquisas pelo CEP/ UFAC, elaboramos estas orientações sobre pesquisas que envolvem seres humanos. O Comitê também acompanha os projetos de extensão, de estágio e atividades de ensino, os quais deverão estar estruturados de acordo com as informações contidas nestas orientações, naquilo que couber.

As pesquisas a serem analisadas pelo CEP/ UFAC necessitam apresentar um Protocolo de Pesquisa conforme as informações a seguir.

Pesquisas com seres humanos

A Resolução CNS nº 196/ 96, que regulamenta os trabalhos dos Comitês de Ética em Pesquisa, no item II.2, "considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. (...) Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos entrevistas, aplicações de questionários, utilização de bancos de dados e revisões de prontuários".
Devem ser apresentados ao CEP protocolos de pesquisa de iniciação científica, conclusão de curso de graduação ou de pós-graduação desde que estejam de acordo com a definição "pesquisa envolvendo seres humanos".
Os seguintes documentos são obrigatórios na composição do PROTOCOLO DE PESQUISA e deverão estar de acordo com Resolução 196/ 96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS):

PROTOCOLO DE PESQUISA

Os protocolos deverão ser apresentados impressos, devidamente protocolados pelas respectivas Unidades Administrativas de seus proponentes. Para proponentes vinculados a setores externos à UFAC, o encaminhamento deve ser via Protocolo/UFAC. Os protocolos deverão trazer em anexo a versão eletrônica, em CD-ROM, incluindo todo o conteúdo do protocolo físico (Termo de Encaminhamento do Protocolo de Pesquisa, Folha de Rosto, *Curicullum vitae,* Projeto de Pesquisa, Orçamento, Cronograma, Termo de Consentimento), em formato WORD, com possibilidade de utilização dos recursos *copiar/colar (De acordo com solicitações da CONEP, via Ofício Circular nº120/2010, referente à Carta CONEP nº254/2010, que dispõe sobre a Nova Lista de Checagem da CONEP)*. O protocolo deve ser montado na seguinte seqüência:

a) **Termo de Encaminhamento do Protocolo de Pesquisa -** fornecido pelo CEP/UFAC no site ou pelo *e-mail* cepufac@hotmail.com

b) **Folha de Rosto (Padrão CONEP)** – documento elaborado pela CONEP. O site para preenchimento é http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/protocolo/index.htm, onde consta: "Protocolo de Pesquisa". Em caso de dúvidas no preenchimento, está disponível no link do CEP/UFAC, um documento contendo "Dicas de preenchimento da Folha de Rosto" para ajuda ao pesquisador e também pelo telefone 3901-2711. Outra opção é entrar em contato diretamente com a CONEP, pelo telefone (061) 3315-2374.
A Folha de Rosto deverá conter as assinaturas dos Termos de Compromisso do pesquisador responsável e do responsável da instituição onde será realizada a pesquisa. **As pesquisas com participação de alunos de graduação têm como pesquisador responsável o professor-orientador.**

c) ***Curicullum vitae* de toda a equipe de pesquisa**: o currículo do pesquisador responsável deve ser elaborado de acordo com o modelo da Plataforma Lattes do CNPq. O currículo dos outros pesquisadores pode ser resumido. As informações devem estar atualizadas até o período de entrega no CEP/UFAC. Entende-se por equipe todos os profissionais: professores de ensino médio e fundamental ou alunos de graduação que participem do projeto como executores. **A CONEP solicita que os currículos dos pesquisadores estejam atualizados com informações sobre o andamento de projetos de pesquisas já apresentados anteriormente aos CEPs, inclusive com informação relativa à publicação dos resultados finalizados.** Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação ("Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo)"

d) **"Nova" Lista de Checagem do CEP/UFAC preenchida** – fornecida no link do CEP/UFAC, site da UFAC: http://www.ufac.br/portal/unidades-administrativas/orgaos-complementares/comite-de-etica-em-pesquisa, ou pelo *e-mail:* cepufac@hotmail.com

e) **Projeto de Pesquisa** – com os seguintes itens:

• **Identificação:**

- Nome do projeto;
- Equipe científica com nome completo do pesquisador responsável e dos colaboradores e seus respectivos departamentos;
- Local de realização do projeto;
- Patrocinadores;
- Área temática;
- Curso;
- Tipo de pesquisa: monografia, TCC, PIBIC, etc;
- Data de encerramento da pesquisa.

• **Introdução:** apresentação resumida do tema do trabalho e seu referencial teórico. Referências e citações devem ser identificadas segundo as normas da ABNT ou outra conforme orientação do curso de origem. Inclui-se, neste caso, a formatação do projeto.
• **Objetivos**: especificação dos objetivos da pesquisa além da identificação de metas, indicadores quantitativos, se for o caso.
• **Justificativa:** identificação da relevância científica e social do trabalho proposto e sua real contribuição para aumento de conhecimento da área de estudo.
• **Informações sobre os sujeitos de pesquisa**: identificação das características da população a ser estudada, forma de recrutamento dos sujeitos e critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa.
• **Análise crítica de riscos e benefícios:** apresentação de análise crítica de riscos previstos e benefícios aos sujeitos da pesquisa, com medidas protetivas propostas para a minimização desses riscos.
• **Hipótese:** quando for o caso, descrição da hipótese a ser testada.
• **Metodologia:** descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística e resultados esperados).
• **Critérios para encerrar ou suspender a pesquisa:** descrição dos critérios a serem utilizados para a interrupção ou o encerramento da pesquisa.
• **Compromisso de tornar públicos os resultados:** garantia de disponibilizar aos participantes o resultado da pesquisa e, se for o caso, a apresentação pública ou a publicação dos resultados.
• **Orçamento detalhado e fonte de recursos**: apresentação de custos da pesquisa e fontes de recurso, incluindo planilhas relativas a: material permanente, material de consumo, diárias, passagens, locomoção, consultorias, pagamento à pessoa física ou à equipe científica e serviços de terceiros ou pessoa jurídica.
• **Cronograma de atividades**: previsão de duração da pesquisa a partir do período de trâmite no CEP.
• **Referências bibliográficas**
Obs: Alguns temas de pesquisa deverão completar as informações do protocolo conforme resoluções específicas:

- Pesquisas sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos Resolução nº 251/1997.
- Pesquisas coordenadas pelo exterior ou com participação estrangeira e pesquisas sobre remessa de material biológico para o exterior Resolução nº 292/1999 e seu Regulamento.
- Pesquisas sobre reprodução humana Resolução nº 303/2000.
- Pesquisas sobre comunidades ou indivíduos indígenas Resolução nº 304/2000.
- Pesquisas sobre genética humana Resolução nº 340/2004.
- Pesquisas com protocolo único, conduzidas em vários centros (projetos multicêntricos) Resolução nº 346/2005.
- Pesquisas que utilizam e armazenam material biológico humano Resolução nº 347/2005.

• **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** – documento pelo qual sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e ou por seus representantes legais manifestam a anuência de participação na pesquisa. O TCLE deve ser redigido:
- em linguagem clara e acessível a quem se destina;
- em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador;
- impresso em frente e verso.
Nele, devem constar informações sobre a pesquisa:
- objetivos, descrição dos procedimentos e executores (quem realizará a coleta de dados);
- riscos e benefícios previstos e medidas protetivas propostas;
- garantia de privacidade e confidencialidade dos dados obtidos e sua utilização apenas para os objetivos propostos na pesquisa;
- direito de recusa em continuar participando da pesquisa ou responder a perguntas constrangedoras sem ocorrência de punição;
- formas de acompanhamento e assistência durante o projeto;
- garantia de esclarecimentos antes e durante a pesquisa;
- formas de ressarcimento pela participação, formas de indenização por danos decorrentes da pesquisa;
- formas de acesso aos pesquisadores (telefones) **e deve constar o endereço do CEP/ UFAC,**
BR 364 Km 04, Prédio da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, Sala 26 - Tel.: 68 3901 2711 - ***e-mail:*** **cepufac@hotmail.com;**
Deve ser assinado ou identificado por impressão datiloscópica pelos participantes e ou seu representante legal (vulneráveis) quando se iniciar a coleta de dados, ou seja, após a apreciação do CEP.
No caso de vulnerabilidade, os participantes devem ser informados e consentir na participação e, se possível, assinar o TCLE.
Caso não seja possível aplicar o Termo, o pesquisador deve solicitar ao CEP a dispensa do uso do TCLE, apresentando justificativa.

f) **Anexos obrigatórios**: formulários, questionários, roteiros de entrevistas e outros documentos que fazem parte da metodologia da pesquisa e que serão aplicados aos participantes.
g) **Documentos complementares:** indicados nas resoluções dos temas específicos.

Prazo para a emissão do parecer:

O CEP deve emitir Parecer Consubstanciado por escrito, num prazo de 30 dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, análise pelo relator e apreciação pelo CEP. Dessa forma, todo projeto entregue até 15 dias antes da data agendada para a próxima reunião do CEP, será analisado nesta reunião, considerando que os membros deverão ter, pelo menos, 15 dias de prazo para a emissão do seu parecer.