**(MANUAL DO PESQUISADOR)**

**PROTOCOLO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS**

**Barreiras – BA**

**Junho de 2018**

**SUMÁRIO**

[1. Apresentação 3](#_Toc513737492)

[2. Cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil 4](#_Toc513737493)

[3. Elaboração do protocolo de pesquisa 5](#_Toc513737494)

[3.1. Folha de rosto 5](#_Toc513737495)

[3.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE 5](#_Toc513737496)

[3.3. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE 7](#_Toc513737497)

[3.4. Currículo *vitae* da equipe 7](#_Toc513737498)

[3.5. Projeto de pesquisa 7](#_Toc513737499)

[3.6. Orçamento 10](#_Toc513737500)

[3.7. Cronograma 10](#_Toc513737501)

[3.8. Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados 10](#_Toc513737502)

[3.9. Declaração do responsável institucional 10](#_Toc513737503)

[3.10. Carta de anuência da instituição coparticipante 10](#_Toc513737504)

[3.11. Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador 11](#_Toc513737505)

[4. Cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil 11](#_Toc513737506)

[5. Análise do protocolo de pesquisa pelo CEP 12](#_Toc513737507)

[6. Resolução de pendências 14](#_Toc513737508)

[7. Interposição de recursos 15](#_Toc513737509)

[8. Geração de emenda 15](#_Toc513737510)

[9. Envio de relatórios 16](#_Toc513737511)

[Anexos 17](#_Toc513737512)

[Anexo I - Glossário 18](#_Toc513737513)

[Anexo II - Legislações e manuais pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos 23](#_Toc513737514)

[Anexo III - Listagem dos modelos de documento CEP/UFOB 25](#_Toc513737515)

# **1. Apresentação**

No Brasil, seguindo práticas e acordos internacionais, o Ministério da Saúde (MS), através do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabeleceu que a partir da Resolução CNS nº 01/1988 todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um Comitê de Ética.

O termo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) surgiu anos mais tarde, com a Resolução CNS nº 196, de 1996. Por essa Resolução, toda pesquisa em andamento no país e que envolve seres humanos deve necessariamente ser submetida à apreciação de um CEP, sob a coordenação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A CONEP, além de controlar o sistema nacional avaliador das investigações, analisa casos especiais e tem a responsabilidade crítica de estar constantemente atualizada em relação aos protocolos e às agendas internacionais nesse campo.

O Sistema CEP/CONEP tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. A eticidade da pesquisa implica em: 1) respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; 2) ponderar riscos e benefícios; 3) evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; 4) ter relevância social; 5) ser justa e equitativa; 6) não ser fútil; e 7) respeitar os direitos dos participantes.

A fim de proteger a integridade e os direitos de cidadãos participantes e assegurar a condução dos trabalhos de forma ética e segura, os projetos que envolvem seres humanos no país devem ser submetidos para análise no sistema CEP/CONEP, através da preparação e da inclusão de toda documentação na Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final, possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo e o envio de relatórios parciais e finais da pesquisa. Os projetos submetidos através da Plataforma Brasil são analisados por CEPs credenciados em todo o país, conforme designação do sistema CEP/CONEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Oeste da Bahia (CEP/UFOB) deu início as suas atividades em julho de 2016, de acordo com a Carta Circular CONEP nº 079/2016. O CEP/UFOB é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído por representantes do corpo docente e um membro da comunidade.

Desde sua criação, o CEP/UFOB tem orientado pesquisadores na elaboração e submissão de projetos, bem como analisado projetos de pesquisa que envolvam seres humanos. As dúvidas dos pesquisadores e as inadequações observadas durante a submissão de projetos na Plataforma Brasil motivaram o CEP/UFOB a criar o presente Manual, o qual tem por objetivo auxiliar pesquisadores desde a elaboração de protocolos de pesquisa até o encerramento do projeto.

Deste modo, a leitura, compreensão e atenção às diretrizes apresentadas no Manual são requisitos norteadores à análise do CEP/UFOB, visando a adequada tramitação de um protocolo de pesquisa que envolva seres humanos.

# **2. Cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil**

O cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil é requisito necessário para o envio de protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos no Sistema CEP/CONEP.

Podem se cadastrar, como pesquisador responsável visando a submissão de protocolos de pesquisa, pesquisadores com curso superior completo.

O cadastro deve ser realizado no endereço eletrônico *http://plataformabrasil.saude.gov.br* (Figura 1), sendo de fundamental importância que todos os campos obrigatórios sejam preenchidos corretamente.

Após a realização do cadastro, a Plataforma Brasil encaminhará ao e-mail do pesquisador responsável a senha de acesso ao sistema.

Caso necessário, o usuário poderá alterar a sua senha, bem como os dados cadastrados no sistema.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes ao cadastro do pesquisador podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

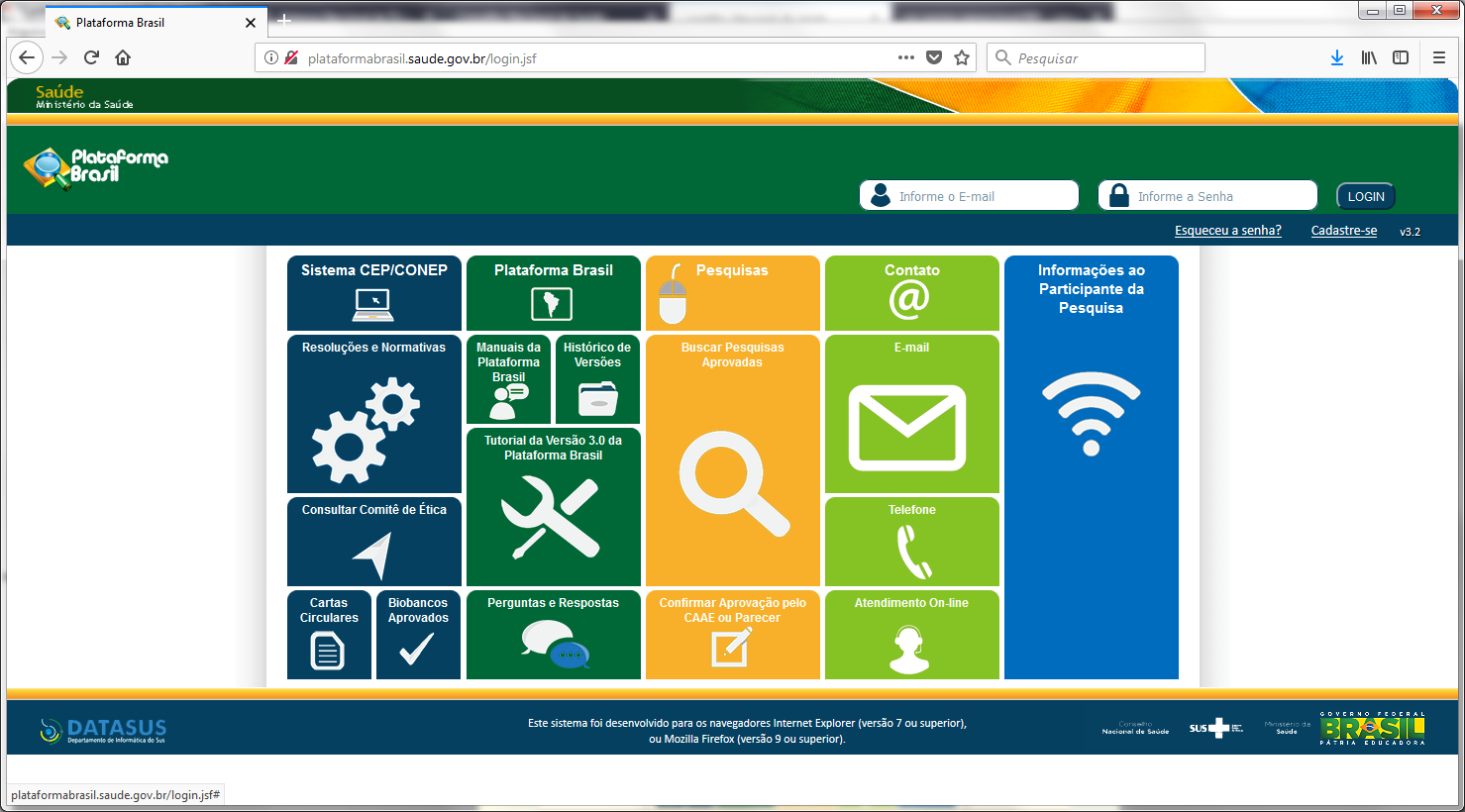


Figura 1. Tela inicial da Plataforma Brasil.

# **3. Elaboração do protocolo de pesquisa**

O protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP. Na elaboração do protocolo de pesquisa é importante que o pesquisador responsável atente-se aos requisitos para a sua submissão, apresentando todos os documentos de caráter obrigatório.

Os documentos de caráter obrigatório nos protocolos de pesquisa estão listados na sequência, no entanto, é importante observar que a depender da natureza do projeto (utilização de biorrepositório, biobanco e etc), poderão ser exigidos outros documentos, conforme são listados na Norma operacional CNS nº 001/2013.

O CEP/UFOB, visando auxiliar o pesquisador na preparação de protocolos de pesquisa, elaborou um conjunto de modelos de documentos (Anexo III), os quais podem ser obtidos em seu endereço eletrônico (*ufob.edu.br/cep*).

Encontra-se ainda disponível, no endereço eletrônico do CEP/UFOB, o documento CEP\_UFOB - Check list - submissão de projeto\_versão pesquisador, o qual deverá ser utilizado pelo pesquisador na elaboração e envio de seu protocolo.

## **3.1. Folha de rosto**

Este documento é gerado pela Plataforma Brasil, dando consistência jurídica ao projeto, ao identificar o pesquisador responsável e a instituição proponente.

Todos os campos da folha de rosto devem ser preenchidos com informações compatíveis com as do protocolo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e deverá ser idêntico ao do projeto de pesquisa.

A identificação das assinaturas do pesquisador responsável e do representante institucional deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo.

O pesquisador deverá imprimir o documento, preenche-lo e assiná-lo, bem como providenciar a assinatura do representante institucional. Em seguida, o documento deverá ser digitalizado e anexado, de preferência em formato PDF, na Plataforma Brasil.

## **3.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE**

Este é o documento em que o pesquisador convida um sujeito a participar da pesquisa, informando-o sobre o motivo, como, onde e para que a pesquisa será desenvolvida.

O TCLE é elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa, devendo demonstrar, de forma explícita, o reconhecimento do participante da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses.

O TCLE deverá ser obtido após o participante da pesquisa ou o responsável legal, em casos de menores de 18 anos ou legalmente incapazes, estar suficientemente esclarecido de todas as informações pertinentes à pesquisa. Deste modo, o TCLE não deve ser assinado antes da aprovação do projeto pelo CEP.

Na elaboração do TCLE o pesquisador deverá apresentar:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem empregados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, dos benefícios esperados dessa participação e da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os efeitos e as condições adversas que possam causar dano, considerando as características e o contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa de recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

h) garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;

g) garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas dos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

i) apresentação dos contatos dos pesquisadores e do CEP/UFOB.

O TCLE merecerá especial consideração, com a observação crítica das seguintes características:

a) concisão e objetividade;

b) linguagem adequada ao nível sociocultural dos participantes da pesquisa;

c) descrição suficiente dos procedimentos;

d) identificação dos riscos e desconfortos esperados; e

e) explicitação das garantias acima referidas.

No TCLE alguns vícios comuns devem ser repelidos:

a) exagero das expectativas quanto aos benefícios;

b) minimização dos riscos e desconfortos;

c) afirmações restritivas dos direitos dos participantes;

d) autorização para abertura injustificada de dados e prontuários; e

e) autorização para armazenamento indeterminado e/ou injustificado de material biológico.

Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em substituição ao TCLE e o CEP/UFOB julgará sua pertinência.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de TCLE (CEP\_UFOB - TCLE.doc) e modelo de dispensa de TCLE (CEP\_UFOB - Modelo de dispensa TCLE-TALE.doc), a serem utilizados na elaboração do protocolo de pesquisa, conforme a natureza do projeto.

## **3.3. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE**

Este é o documento em que o pesquisador convida pessoas menores de 18 anos, ou legalmente incapazes, a participar da pesquisa, informando-os sobre o motivo, como, onde e para que a pesquisa será desenvolvida. Cabe salientar que o TALE não elimina a necessidade de se fazer o TCLE para os responsáveis legais.

Todos os cuidados para a elaboração do TCLE devem ser observados na elaboração do TALE, na medida da compreensão e respeitadas as singularidades dos indivíduos.

Existem situações especiais em que o TALE pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em substituição ao TALE e o CEP/UFOB julgará sua pertinência.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de TALE (CEP\_UFOB – TALE.doc) e modelo de dispensa de TALE (CEP\_UFOB - Modelo de dispensa TCLE-TALE.doc), a serem utilizados na elaboração do protocolo de pesquisa, conforme a natureza do projeto.

## **3.4. Currículo *vitae* da equipe**

Os currículos *vitae* de todos os membros da equipe deverão ser inseridos, de preferência em formato PDF, na Plataforma Brasil. Apesar de não ser uma exigência, é recomendável o envio do currículo *Lattes*.

Os currículos deverão estar atualizados, sendo considerado desatualizado o currículo com mais de seis meses de atualização na data de envio do projeto na Plataforma Brasil.

Caberá ao CEP/UFOB avaliar a capacidade técnica e adequação ética do pesquisador para a realização da pesquisa. Isso não quer dizer que o pesquisador já deva ter realizado pesquisas semelhantes, mas apenas que tem capacidade técnica para realizá-la.

## **3.5. Projeto de pesquisa**

O projeto de pesquisa é o documento para que o CEP/UFOB possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado em língua portuguesa pelo pesquisador. O projeto de pesquisa deve conter:

1. [Introdução](#_Toc479359498);

Apresentar o que se pretende pesquisar, incluindo a problematização, hipóteses e a justificativa.

1. [Relevância social](#_Toc479359500);

Apresentar a importância da pesquisa em seu campo de atuação.

1. [Objetivos](#_Toc479359501);

Apresentar os propósitos da pesquisa.

1. [Local de realização da pesquisa](#_Toc479359502);

Apresentar o 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 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.

1. [População a ser estudada](#_Toc479359503);

Apresentar as características esperadas da população, 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. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar nº 304/2000 do CNS.

1. [Garantias éticas aos participantes da pesquisa](#_Toc479359504);

Apresentar as 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, o sigilo, a confidencialidade de seus dados e/ou materiais biológicos e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de Ciências Humanas e Sociais que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos participantes da pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento, conforme a resolução nº 510/2016 do CNS.

1. [Método a ser utilizado](#_Toc479359505);

Apresentar a descrição detalhada dos métodos e procedimentos a serem utilizados, os instrumentos de coleta de dados e a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, bem como os métodos que afetam diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

1. [Cronograma](#_Toc479359506);

Apresentar o cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses.

É importante observar que o cronograma não deverá possuir atividades que não estejam listadas no desenvolvimento do projeto.

Atentar para que o início de execução das etapas do projeto seja após o período de avaliação do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFOB, sendo este período de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

1. [Orçamento](#_Toc479359507);

Detalhar os recursos, as fontes e a destinação dos valores relacionados a execução do projeto de pesquisa. Apresentar os valores em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa. Apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução nº 466/12 do CNS.

Atentar para a necessidade de se especificar todas as despesas de custeio e capital referentes à execução do projeto, bem como suas fontes de financiamento, mesmo nos casos em que a pesquisa for desenvolvida com recursos próprios.

A omissão de itens do orçamento ou a declaração de que o estudo não terá custos são motivos para a geração de pendências na análise do projeto, uma vez que todos os materiais utilizados deverão ser apresentados no orçamento, bem como não é razoável imaginar que o pesquisador não se utilizará de equipamentos e materiais para a coleta de dados ou até mesmo gastos com as horas de trabalho e a logística da equipe.

Para os casos em que houver submissão ou aprovação do projeto por instituições de fomento, públicas ou privadas, apresentar comprovante da submissão ou aprovação do projeto.

1. [Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa](#_Toc479359508);

Devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.

1. [Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa](#_Toc479359509);

Apresentar o risco, avaliando sua gradação, e descrever as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa. Informar as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos, e os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade.

1. [Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa](#_Toc479359510);

Devem ser explicitados, quando couber.

1. Resultados do estudo;

Garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos, bem como o compromisso de postagem do relatório final na Plataforma Brasil.

1. [Divulgação dos resultados](#_Toc479359512);

Garantia do pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP/CONEP.

1. [Referências](#_Toc479359513); e

Conforme norma da ABNT NBR nº 6023.

1. [Apêndices e anexos](#_Toc479359514).

Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros), se existirem, devem estar apensados.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Projeto de pesquisa (CEP\_UFOB - Modelo de projeto de pesquisa.doc) a ser utilizado na elaboração do protocolo de pesquisa.

## **3.6. Orçamento**

O orçamento detalhado, compatível com os gastos do estudo, deverá estar contido no projeto de pesquisa.

## **3.7. Cronograma**

O cronograma detalhado, discriminando todas as etapas da pesquisa, deverá estar contido no projeto de pesquisa.

## **3.8. Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados**

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados (CEP\_UFOB - Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados.doc) a ser utilizado na elaboração de protocolo de pesquisa.

## **3.9. Declaração do responsável institucional**

Na declaração do responsável institucional deverá constar a ciência e a autorização do representante legal da Instituição para que o pesquisador possa utilizar a infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa, bem como atender eventuais problemas dela resultantes.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Declaração do responsável institucional (CEP\_UFOB - Declaração do responsável institucional.doc) a ser utilizado na elaboração do protocolo de pesquisa.

## **3.10. Carta de anuência da instituição coparticipante**

A instituição coparticipante é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

Em caso de existência de instituição coparticipante, é necessária carta de anuência, devidamente assinada pelo representante legal da instituição, autorizando a condução do projeto de pesquisa em suas dependências.

A instituição coparticipante deverá estar ciente de suas corresponsabilidades como coparticipante do projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes nela recrutados, dispondo das condições necessárias para a condução dos trabalhos.

Caso a pesquisa seja realizada em ambientes externos, onde não seja possível obter a carta de anuência, esta poderá ser dispensada, devendo ser substituída por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-la. Essa justificativa deve ser apresentada em substituição a Carta de anuência e o CEP/UFOB julgará sua pertinência.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Carta de anuência da instituição coparticipante (CEP\_UFOB - Carta de anuência da instituição coparticipante.doc) a ser utilizado na elaboração do protocolo de pesquisa.

## **3.11. Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador**

O patrocinador ou financiador é pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

Em caso de existência de patrocinador ou financiador, é necessária Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador, devidamente assinada pelo representante legal da instituição, declarando cumprir as normas e resoluções que norteiam a pesquisa com seres humanos.

Em caso de submissão e/ou aprovação do projeto por agência de fomento, o pesquisador deverá anexar ao protocolo de pesquisa o respectivo comprovante, não sendo necessária a apresentação da Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador (CEP\_UFOB - Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador.doc) a ser utilizado na elaboração do protocolo de pesquisa.

# **4. Cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil**

A submissão de um protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil deve ser feita pelo pesquisador responsável pelo projeto, o qual deverá possuir cadastro na Plataforma.

O cadastro do protocolo de pesquisa deve ser realizado no endereço eletrônico *http://plataformabrasil.saude.gov.br*, devendo o pesquisador acessar o sistema com o seu login e senha.

Na aba “Pesquisador” da Plataforma o proponente deverá escolher “Nova submissão” e preencher corretamente os dados solicitados, bem como anexar os documentos referentes ao protocolo.

A Plataforma Brasil só permite a inclusão de arquivos que estejam nomeados sem espaços ou acentos. Caso contrário, os documentos não poderão ser anexados e o cadastro do protocolo de pesquisa não será finalizado corretamente.

O CEP/UFOB disponibiliza modelos de documentos que podem vir a ser utilizados nos protocolos de pesquisa. A listagem dos modelos do CEP/UFOB é apresentada no Anexo III.

O processo de submissão de um protocolo de pesquisa na Plataforma é realizado em seis etapas, sendo elas: Informações preliminares, Área de estudo, Desenho de estudo/apoio financeiro, Detalhamento do estudo, Outras informações e Finalizar.

À medida que os dados forem preenchidos, pode-se utilizar o recurso “Salvar/Sair”, permitindo ao pesquisador concluir o cadastro posteriormente. Quando desejar retomar o cadastro de um protocolo para concluí-lo, basta acessar a Plataforma e escolher a “Lupa” da referida pesquisa e depois o “Lápis” para editá-la, dando continuidade ao preenchimento das informações.

Para a finalização do cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil é necessário que o pesquisador responsável escolha “Enviar Projeto ao CEP”. Apenas protocolos de pesquisa completos (contendo todos os documentos exigidos e preenchidos corretamente) poderão ser recebidos e validados.

Uma vez enviado, o protocolo de pesquisa não poderá mais ser editado, a menos que, após a análise do CEP, sejam solicitadas adequações para validação do envio.

O pesquisador responsável poderá acompanhar o trâmite do protocolo cadastrado e só deve considerá-lo aceito para análise quando visualizar o número do Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) na Plataforma Brasil.

Pela Plataforma, o pesquisador responsável poderá acompanhar a situação do protocolo de pesquisa, bem como acessar o resultado do Parecer consubstanciado e tomar as devidas providências.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes ao cadastro do protocolo de pesquisa podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **5. Análise do protocolo de pesquisa pelo CEP**

Após o cadastro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, este será analisado pela secretaria do CEP, que procederá uma validação documental, em um prazo máximo de 10 (dez) dias.

Havendo alguma pendência documental, a coordenação do CEP comunicará ao pesquisador, solicitando os ajustes necessários.

Quando não houver pendências documentais, o protocolo de pesquisa receberá um número de cadastro (CAAE) e seguirá para a emissão de parecer pelo CEP. O CEP terá até 30 (trinta) dias, contados a partir da validação documental, para realizar a deliberação ética do protocolo.

A deliberação ética será realizada em reunião do Colegiado, que ocorre mensalmente, conforme calendário de reuniões ordinárias divulgado no endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*), exceto em casos especiais, quando poderão ser realizadas reuniões extraordinárias.

O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões fechadas ao público.

Durante todo o processo de análise, o pesquisador poderá consultar a situação do protocolo de pesquisa, que estará enquadrado em uma das categorias listadas na Tabela 1.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes a análise do protocolo de pesquisa pelo CEP podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

Tabela 1. Situações do protocolo de pesquisa durante o processo de análise pelo CEP.

|  |  |
| --- | --- |
| **Situação** | **Descrição** |
| Aguardando apreciação de | Refere-se à fila de emendas gerada pelo sistema, em projetos Multicêntricos/Coparticipantes. Ex: o sistema informará ao pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a emenda 2 (E2) de um estudo com a informação aguardando apreciação de (E1). |
| Aprovado | O projeto foi analisado e recebeu o parecer de aprovado e pode ser desenvolvido. |
| Arquivado | Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer. |
| Em apreciação ética | Já foi realizada a validação documental, o CEP já aceitou realizar a análise do projeto e o projeto está em apreciação ética no CEP. O prazo para apreciação do projeto está previsto na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS. |
| Em edição | O projeto está em processo de edição. É possível que o pesquisador continue a edição ou efetue a exclusão, se o projeto for do próprio pesquisador e estiver na primeira edição. |
| Em recepção e validação documental | O projeto já foi enviado ao CEP para análise e está aguardando que o CEP realize a validação documental. Não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração neste projeto enquanto o CEP não emitir o parecer ou emita a pendência documental. |
| Não aprovado | O projeto foi analisado e recebeu o parecer de não aprovado, de modo que não poderá ser desenvolvido. Se for a primeira não aprovação do projeto, o pesquisador poderá submeter um recurso. |
| Recurso submetido ao CEP | O projeto teve parecer de não aprovado. O pesquisador pode submeter (somente) um recurso ao CEP no prazo de 30 dias corridos. |
| Recurso submetido à CONEP | O recurso enviado ao CEP também teve parecer de não aprovado. O pesquisador pode recorrer à CONEP, última instância de análise. |
| Suspenso | Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa. |
| Não aprovado - não cabe recurso | O recurso já foi negado no CEP e submetido à CONEP, que também emitiu parecer de não aprovado, logo, não cabe mais recurso. |
| Pendência emitida pelo CEP/CONEP | O projeto foi analisado e o CEP e/ou CONEP emitiu o parecer de pendente, o pesquisador deve verificar a pendência apontada pelo CEP no parecer, realizar a correção e submeter para análise novamente. |
| Pendência documental emitida pelo CEP/CONEP | Foi realizada apenas a análise documental pelo CEP e as pendências emitidas se referem aos documentos postados. |
| Retirado/Retirado pelo Centro Coordenador | O projeto foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico. |

# **6. Visualização do Parecer consubstanciado**

Após a análise do protocolo de pesquisa pelo CEP, constará na Plataforma Brasil o Parecer consubstanciado. O Parecer consubstanciado corresponde ao julgamento final do protocolo de pesquisa pelo CEP, que poderá assumir as situações de aprovado, não aprovado, pendente ou retirado.

Para visualizar o Parecer consubstanciado, o pesquisador responsável deverá acessar a Plataforma Brasil e localizar o seu protocolo de pesquisa. Ao abrir o protocolo de pesquisa, o pesquisador responsável deverá expandir a pasta “Projeto completo” e expandir as setas até localizar uma pasta chamada “Apreciação”.

Na pasta “Apreciação”, escolha a seta ao lado e localize a pasta “Pareceres”, na qual constará o Parecer consubstanciado.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes a visualização do Parecer consubstanciado podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **7. Resolução de pendências**

As pendências podem ser geradas durante os processos de validação documental (pendência documental emitida pelo CEP) ou de deliberação ética do protocolo (pendência emitida pelo CEP). Em ambos os casos, o pesquisador poderá consultar na Plataforma Brasil o Parecer consubstanciado, no qual são apresentadas as razões que levaram a geração das pendências.

No caso de pendência documental, o pesquisador deverá proceder aos ajustes necessários, visando à obtenção do CAAE e a posterior análise ética do protocolo de pesquisa pelo CEP.

Se a deliberação ética do protocolo for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para proceder aos ajustes necessários. Em caso de descumprimento deste prazo, o protocolo de pesquisa será arquivado, devendo o pesquisador, caso tenha interesse, fazer nova submissão.

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deverá proceder o envio do protocolo escolhendo “Enviar projeto ao CEP” para nova análise.

Após o reenvio do protocolo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes a resolução de pendências podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **8. Interposição de recursos**

Após o processo de análise, o pesquisador poderá consultar na Plataforma Brasil o Parecer consubstanciado, no qual consta a deliberação do CEP referente ao seu protocolo de pesquisa. Caso julgue necessário, o pesquisador poderá interpor recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

A interposição de recurso deverá ser enviada pela Plataforma Brasil, através da funcionalidade “Cadastrar recurso”, disponibilizada na coluna “Ações”. Basta escolher o ícone e será exibida uma tela para preenchimento, podendo ainda o pesquisador anexar algum documento que julgue necessário.

Realizado o preenchimento, o pesquisador deverá submeter o recurso através do botão “Enviar recurso”, quando a situação do protocolo será alterada para “Recurso submetido ao CEP”, significando que o recurso foi enviado ao CEP, porém, ainda não está em análise.

Após o CEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para “Em apreciação ética”. O protocolo de pesquisa permanecerá nesta situação até que seja emitido novo Parecer consubstanciado, constando a situação de aprovado ou não aprovado.

Caso o recurso não seja aprovado no CEP, o pesquisador poderá recorrer à CONEP, última instância de análise, no prazo de trinta (30) dias. O trâmite de submissão do recurso à CONEP seguirá as mesmas etapas da submissão ao CEP. Após o envio, a situação do protocolo de pesquisa será alterada para “Recurso submetido à CONEP”.

Após a CONEP aceitar a documentação enviada, a situação do protocolo de pesquisa será alterada para “Em apreciação ética”. O protocolo de pesquisa permanecerá nesta situação até que seja emitido Parecer consubstanciado que pode ser de aprovado, não aprovado, pendente ou retirado.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes a interposição de recursos podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **9. Geração de emenda**

Emenda é toda proposta de modificação ao protocolo de pesquisa original, encaminhada pelo pesquisador na Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações.

A partir do momento em que o projeto recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao pesquisador, na Plataforma Brasil, a possibilidade de criação de emendas. Para tanto, basta o pesquisador acessar a Plataforma e escolher o sinal “+”, quando o sistema abrirá o projeto para a realização das alterações referentes à emenda.

As emendas podem ser solicitadas apenas se a pesquisa ainda estiver em curso, devendo ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados.

As modificações solicitadas não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador submeter novo protocolo de pesquisa.

O pesquisador deve acompanhar na Plataforma Brasil se a emenda foi recebida e está “Em apreciação ética”, ou se foi recusada por algum motivo, como por exemplo, não ter anexado documento com a descrição e a justificativa das alterações solicitadas.

A emenda submetida pela Plataforma Brasil será analisada pelo sistema CEP/CONEP podendo ser deliberada como aprovada ou não aprovada. Em ambos os casos, o pesquisador poderá consultar na Plataforma Brasil o Parecer consubstanciado, no qual são apresentadas as razões que levaram a sua deliberação.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes a geração de emenda podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **10. Envio de relatórios**

Durante a execução do projeto, o pesquisador deverá enviar ao CEP/UFOB relatórios parciais informando o andamento da pesquisa. Os relatórios parciais deverão ser enviados semestralmente, a partir da data de início de execução do projeto. O relatório final deverá ser enviado até quarenta e cinco (45) dias após o término de execução do projeto.

O envio dos relatórios parciais ou final deverá ser realizado pela Plataforma Brasil, através da funcionalidade “Notificação”, disponibilizada na coluna “Ações”. Basta escolher o ícone e será exibida uma tela para preenchimento, devendo o pesquisador selecionar o “Tipo de notificação”, que poderá ser “Envio de relatório parcial” ou “Envio de relatório final”. Nesta tela, o pesquisador deverá ainda anexar o documento referente ao relatório.

Para finalizar o envio do relatório, o pesquisador deverá escolher “Enviar notificação”, quando a situação do protocolo será alterada para “Notificação em validação documental”, significando que o relatório foi enviado ao CEP e está em análise.

No endereço eletrônico do CEP/UFOB (*ufob.edu.br/cep*) encontra-se disponível modelo de Relatório parcial (CEP\_UFOB - Modelo de relatório parcial) e Relatório final (CEP\_UFOB - Modelo de relatório final) a serem utilizados na elaboração dos relatórios.

Mais informações e um passo a passo demostrando as telas da Plataforma Brasil referentes ao envio de relatório final podem ser consultadas no documento *Manual Pesquisador.pdf*, disponível na página *Manuais da Plataforma Brasil*, no endereço eletrônico da Plataforma.

# **Anexos**

# **Anexo I - Glossário**

**Achados da pesquisa:**fatos ou informações que, no decorrer de uma pesquisa, foram encontrados pelo pesquisador, e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes, não se tratando, portanto, dos resultados objetivados pelo estudo.

**Amostra**: qualquer conjunto cujas características ou propriedades são estudadas com o objetivo de estendê-las a outro conjunto, do qual o primeiro conjunto é considerado parte.

**Assentimento livre e esclarecido**: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

**Assistência ao participante da pesquisa:**responsabilidade do pesquisador, dos patrocinadores e das instituições responsáveis de um estudo em socorrer, de forma imediata, todas as ocorrências que coloquem em risco a integralidade e dignidade dos participantes da pesquisa, independentemente de comprovação de nexo causal.

**Assistência imediata**: é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite.

**Assistência integral**: é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa.

**Benefícios da pesquisa**: proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

**Benefício indireto:**aqueles benefícios que abrangem a sociedade, considerando o participante em sua dignidade e como integrante do interesse difuso a ser gerado pela pesquisa.

**Certificado de Apresentação de Apreciação Ética - CAAE:** número de identificação do protocolo de pesquisa junto ao sistema CEP/CONEP, o qual é gerado após a validação documental do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.

**Cálculo do tamanho da amostra**: cálculo matemático, feito geralmente quando o ensaio é planejado, que estabelece o número de pacientes que deve ser recrutado a um dado nível de significância e um dado poder de teste.

**Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP:**instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

**Comitê de Ética em Pesquisa - CEP:**colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

**Condição de suspensão**: condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um paciente) que exige que a pessoa que executa o procedimento suspenda o processo até que a condição seja removida.

**Condição de término**: condição encontrada ao executar determinado procedimento (por exemplo, ao examinar um paciente) que exige que a pessoa que executa o procedimento pare o processo.

**Consentimento livre e esclarecido**: anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

**Dados**: informação efetiva na forma de medidas, observações ou estatísticas, usada como base para argumentação.

**Dados brutos**: **1.** medidas e observações registradas em fichas clínicas ou cadernos de laboratório, mas ainda não organizadas para interpretação. **2.** listagens de dados obtidos em computador, mas na forma como foram coletados, antes de edição, resumo e análise.

**Dano associado ou decorrente da pesquisa**: agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

**Encerramento do estudo:**momento do término de participação do sujeito no estudo, para efetivação do princípio da proteção à vulnerabilidade do participante.

**Evento adverso sério - EAS**: qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo, incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou defeito de nascimento e ocorrência médica significativa.

**Fator de risco**: exposição ambiental, característica pessoal ou evento que afetem a probabilidade de contrair determinada doença ou experimentar mudança no estado de saúde. Uma análise dos fatores de risco normalmente implica em algum tipo de análise estatística para apontar ou identificar fatores de risco para determinada doença ou condição.

**Incapacidade civil ou legal:**condição em que o participante da pesquisa não dispõe de capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

**Indenização**: cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa, a um participante.

**Instituição co-participante de pesquisa:**organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

**Instituição proponente de pesquisa**: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

**Notificação:** forma de envio, pelo pesquisador responsável, de documentação ao CEP, durante a execução do projeto.

**Parecer consubstanciado:** parecer final emitido pelo CEP a um protocolo de pesquisa, que pode assumir as situações de aprovado, não aprovado, pendente ou retirado.

**Participante da pesquisa**: indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

**Patrocinador**: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional.

**Pesquisa**: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

**Pesquisa em reprodução humana:**pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos das mesmas.

**Pesquisa envolvendo seres humanos**: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

**Pesquisa multicêntrica**: pesquisa conduzida em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

**Pesquisador**: membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

**Pesquisador responsável**: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

**População**: todos os indivíduos que poderiam, eventualmente, ser recrutados para um estudo.

**Projeto de pesquisa:** documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais.

**Protocolo de pesquisa**: conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

**Recrutamento de indivíduos**: processo de identificar os indivíduos que podem se inscrever em um ensaio clínico.

**Recurso:** solicitação, pelo pesquisador responsável, de revisão do parecer emitido pelo CEP, quando não há concordância com o parecer.

**Relatório final**: documento apresentado após o encerramento da pesquisa, apresentando seus resultados.

**Relatório parcial**: documento apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.

**Responsável legal:**pessoa indicada na legislação específica ou pelo participante da pesquisa, nas hipóteses pertinentes, que representa legalmente o participante para fins da pesquisa.

**Ressarcimento**: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, como transporte e alimentação.

**Risco da pesquisa:**possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

**Sujeito da pesquisa:** participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

**Tamanho de amostra**: **1.** número de unidades experimentais do ensaio, geralmente determinado por um cálculo, mas que também pode ser obtido de algum outro critério como, por exemplo, estudando o que é usual na área ou recrutando as unidades disponíveis. **2.** número de indivíduos envolvidos em um estudo ou número de indivíduos que deverá ser envolvido em um estudo.

**Vulnerabilidade**: estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

# **Anexo II - Legislações e manuais pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos**

Na Tabela 1 são apresentadas as legislações e manuais pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos no país.

A listagem atualizada e a cópia das resoluções, normas operacionais e manuais podem ser realizadas no endereço eletrônico da Plataforma Brasil *http://plataformabrasil.saude.gov.br.*

Tabela 1. Legislações e manuais pertinentes à pesquisa envolvendo seres humanos

|  |  |
| --- | --- |
| **Documento** | **Assunto** |
| Manual de orientação CNS 2015 | Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica |
| Manual de usuário – pesquisador Plataforma Brasil 2018 | Manual de usuário para utilização da Plataforma Brasil |
| Manual operacional CNS 2007 | Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa |
| Norma operacional CNS nº 001/2013 | Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos |
| Resolução CNS nº 240/1997 | Dispõe sobre a definição do termo “usuários” para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições |
| Resolução CNS nº 251/1997 | Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos |
| Resolução CNS nº 292/1999 | Dispõe sobre as pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior |
| Resolução CNS nº 301/2000 | Dispõe sobre a proteção da integridade dos sujeitos de pesquisa |
| Resolução CNS nº 304/2000 | Aprova as normas para pesquisas envolvendo seres humanos - área de povos indígenas |
| Resolução CNS nº 340/2004 | Aprova as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de genética humana |
| Resolução CNS nº 346/2005 | Dispõe sobre a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no Sistema CEP/CONEP |
| Resolução CNS nº 370/2007 | Regulamenta os critérios para registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais |
| Resolução CNS nº 441/2011 | Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores |
|  | Continua (...) |
|  | Continuação (...) |
| **Documento** | **Assunto** |
| Resolução CNS nº 446/2011 | Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa |
| Resolução CNS nº 466/2012 | Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos |
| Resolução CNS nº 506/2016 | Dispõe sobre o processo de acreditação de CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP |
| Resolução CNS nº 510/2016 | Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana |
| Resolução CNS nº 563/2017 | Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras |
| Resolução CNS nº 580/2018 | Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466/2012, estabelecendo normativas relativas às especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico do SUS |
| Manual operacional CNS 2007 | Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa |
| Norma operacional CNS nº 001/2013 | Dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos |
| Manual de orientação CNS 2015 | Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica |

# **Anexo III - Listagem dos modelos de documento CEP/UFOB**

O CEP/UFOB, visando auxiliar o pesquisador na preparação de protocolos de pesquisa, elaborou um conjunto de modelos (Tabela 1), os quais podem ser obtidos em seu endereço eletrônico.

Encontram-se ainda disponíveis no endereço eletrônico do CEP/UFOB, o documento CEP\_UFOB - Check list - submissão de projeto\_versão pesquisador, o qual deverá ser utilizado pelo pesquisador na elaboração e envio de seu protocolo, e os documentos CEP\_UFOB - Modelo de relatório parcial e CEP\_UFOB - Modelo de relatório final, os quais deverão ser utilizados na elaboração dos relatórios.

Tabela 1. Modelos de documentos para preparação de protocolo de pesquisa disponibilizados pelo CEP/UFOB

|  |
| --- |
| **Documentos de caráter obrigatório em todos os protocolos de pesquisa** |
| CEP\_UFOB - TCLE |
| CEP\_UFOB - TALE |
| CEP\_UFOB - Modelo de dispensa TCLE-TALE\* |
| CEP\_UFOB - Modelo de projeto de pesquisa |
| CEP\_UFOB - Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados |
| CEP\_UFOB - Declaração do responsável institucional |
| CEP\_UFOB - Carta de anuência da instituição coparticipante\* |
| CEP\_UFOB - Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador\* |
| **Documentos de caráter obrigatório no protocolo de pesquisa que envolver:**  *Armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico)* |
| CEP\_UFOB - TCLE biorrepositório\* |
| CEP\_UFOB - Constituição ou participação em biorrepositório no exterior\* |
| **Documentos de caráter obrigatório no protocolo de pesquisa que envolver:**  *Armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras)* |
| CEP\_UFOB - TCLE biorrepositório\* |
| CEP\_UFOB - Constituição ou participação em biorrepositório no exterior\* |
| **Documentos de caráter obrigatório no protocolo de pesquisa que envolver:**  *Utilização de material biológico humano armazenado em biobanco* |
| CEP\_UFOB - TCLE biobanco\* |

\* Documentos a serem utilizados apenas nos casos em que forem necessários.