

Instruções para pesquisadores

Instruções para os pesquisadores para elaboração de Projeto de pesquisa e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com Resolução CNS 446/2012.

1. O PROJETO DE PESQUISA a ser submetido à apreciação do CEP (via Plataforma Brasil) deverá obrigatoriamente conter:

- a) Título e autores;
- b) Resumo;
- c) Introdução;
- d) Justificativa;
- e) Objetivos;
- f) População a ser estudada: características sócio-demográficas, critérios de inclusão e exclusão, formas de recrutamento dos participantes da pesquisa e casuística (número estimado de participantes da pesquisa);
- g) Metodologia: descrição detalhada dos métodos e procedimentos ou etapas propostas;
- h) Análise crítica dos riscos e benefícios da pesquisa;
- i) Orçamento detalhado;
- j) Cronograma;
- k) Referências bibliográficas.

2. O Projeto deverá ser instruído também com:

- l) Folha de Rosto preenchida e assinada por seus responsáveis;
- m) Orçamento aprovado;
- n) Anuência das chefias de departamento e dos responsáveis pelo setor onde se pretende realizar o estudo (Formulário UPC);
- o) Outros documentos quando houver necessidade para o desenvolvimento do projeto de pesquisa.

3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) deve ser elaborado incluindo necessariamente os seguintes aspectos:

-Título do projeto; identificação dos pesquisadores envolvidos e meios de contato (telefone e e-mail);

- Deve ser elaborado em forma de convite à participação ao sujeito de pesquisa empregando-se uma linguagem acessível;
- Deve conter Justificativa, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- Desconfortos e riscos possíveis, e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- Benefícios esperados com a pesquisa;
- Forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis (nome e telefone);
- Garantia de esclarecimentos, antes e durante a pesquisa;
- Garantia de sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa; e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para assegurar o sigilo e a privacidade;
- Liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- Se há ou não formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- Formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Deve-se garantir aos participantes da pesquisa o direito a indenização. Caso o estudo seja contemplado por apólice de seguro, anexar cópia da mesma; caso não se disponha de seguro, no texto do TCLE deve estar claro que o sujeito de pesquisa tem direito a indenização conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de participação na pesquisa;
- Garantia que o participante da pesquisa receberá uma via (e não uma cópia) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinado e rubricado em todas as páginas pelo participante e pelo pesquisador;
- Garantia de acesso aos resultados pelo participante da pesquisa;
- Contato do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (16) 3602-2228 das 8:00 às 17:00, para dúvidas éticas;
- Ao final do documento devem constar apenas campos distintos, para preenchimento no momento da aplicação do TCLE, do nome, assinatura e data do PESQUISADOR, e campos distintos do nome, assinatura e data do PARTICIPANTE da pesquisa ou responsável legal.
- Configurar o TCLE de forma que os locais destinados as assinaturas do sujeito e do pesquisador não fiquem em folhas separadas (desmembradas) do corpo do texto.

4. TERMO DE ASSENTIMENTO

Em pesquisas que envolverem menores de 18 anos, o pesquisador deverá elaborar o Termo de Assentimento em linguagem acessível e aplicado ao menor quando este for capaz de entender e consentir sobre a pesquisa. O pesquisador também deverá elaborar o TCLE para os pais/responsáveis solicitando a participação do menor na pesquisa. Deve conter os campos

para nome, assinatura e data para preenchimento do responsável pela criança, da própria criança, quando possível, e do pesquisador.

5. SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Em casos excepcionais (de acordo com a Resolução 466/12) o pesquisador poderá solicitar a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido. Neste caso, o pesquisador deverá elaborar uma carta endereçada ao Coordenador (a) do CEP, solicitando a dispensa do TCLE com a devida justificativa e garantindo o sigilo e a confidencialidade dos dados dos participantes da pesquisa.

6. TEXTO DE RECRUTAMENTO

Se o recrutamento dos participantes da pesquisa for por meio de cartaz ou meios de comunicação, o texto deverá ser enviado junto com os documentos do projeto de pesquisa para apreciação do CEP.

7. BIORREPOSITÓRIO

A partir de 2011, todo projeto de pesquisa que prevê o armazenamento de amostras ou que utilizam amostras previamente guardadas em banco de amostras já aprovado por um CEP para uso em nova pesquisa, o pesquisador deverá solicitar ao CEP a criação de um biorrepositório (Resoluções 466/12, 441/11 e Norma Operacional 01/2013) (entrar em contato com o CEP HCRP e FMRP para saber sobre a documentação).

8. PREFEITURA DE RIBEIRÃO PRETO

Para projetos de pesquisa realizados no município de Ribeirão Preto (no caso, nas UBS/UBDS), o pesquisador deverá entrar em contato com a Comissão de Avaliação de Projetos de Pesquisa (CAPP) em capp@saude.pmrp.com.br ou 3977-9308 para obter a autorização.

9. Para submissão de projeto de pesquisa o pesquisador deverá efetuar o cadastro na Plataforma Brasil: www.saude.gov.br/plataformabrasil. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.