



## **Instruções aos pesquisadores para elaboração de Projeto de pesquisa e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com Resolução CNS 466/2012 e suas complementares.**

Para submissão de projeto de pesquisa o pesquisador deverá efetuar o cadastro na **Plataforma Brasil**: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) e seguir o **check list do CEP do HCRP e FMRP-USP**. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil e que apresentem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Segue as instruções aos pesquisadores:

### **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 propostos;
- 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 e assinado pela Unidade de Pesquisa Clínica – UPC;
- n) Anuência das chefias de departamento e dos responsáveis pelo setor onde se pretende realizar o estudo.

### **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; termos técnicos: substituí-los ou explicá-los de modo acessível aos participantes da pesquisa;
- 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. Segundo a Resolução CNS 466/12 toda pesquisa que envolve seres humanos apresenta riscos, mesmo que mínimos;

- 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: está localizado no subsolo do hospital e funciona das 8:00 às 17:00, o telefone de contato é (16) 3602-2228, para dúvidas éticas. **DÚVIDAS ÉTICAS:** Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionam pesquisas em seres humanos que estão feitos na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de pesquisa que se voluntariam a participar de um a pesquisa.
- 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.

Exemplo:

Nome do participante: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

Nome do pesquisador: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

- 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 campos distintos para preenchimento do nome, assinatura e data do responsável pela criança, da própria criança, quando possível, e do pesquisador. A CONEP recomenda que o Termo de Assentimento pode ser colocado logo abaixo do TCLE para pais e responsáveis, em um único



documento. Assim, o TCLE deve ser elaborado para os pais/responsáveis e, ao final, deve constar um Termo de Assentimento, onde o estudo é apresentado de forma resumida e acessível à criança ou adolescente. 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 à Coordenadora 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. O material de divulgação deverá conter o nome do pesquisador responsável e/ou do serviço de origem/instituição, as informações sobre a finalidade da pesquisa e os critérios genéricos que serão utilizados para incluir os pacientes no estudo, orientação de como proceder para fins de recrutamento, local de realização da pesquisa, a pessoa/pesquisador e a forma de contato para maiores informações devem ser claramente explicitados.

## **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 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](mailto:capp@saude.pmrp.com.br) ou 3977 9308 para obter a autorização.

**Lembrando que toda modificação no Projeto de pesquisa e/ou no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o documento modificado deve ser encaminhado via Plataforma Brasil para análise do CEP constando nova versão/data em nota de rodapé.**