

## **LISTA DE CHECAGEM PARA SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP/FMABC VERSÃO – OUTUBRO DE 2021 – AMBIENTE VIRTUAL**

Inicialmente o Comitê de Ética do Centro Universitário FMABC, recomenda que você faça a leitura das Resoluções pertinentes ao seu projeto, que são:

- Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012;
- Resolução CNS nº 510, de 07 de Abril de 2016;
- CNS Norma Operacional n. 001/2013, de 30 de setembro de 2013;
- **Carta Circular nº 2/2021/CONEP/CNS/MS (Pesquisas realizadas em ambientes virtuais)**
- Lei nº 13.709, de 14 de Agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de dados.

O protocolo deverá, para ser submetido à revisão ética, ter seu pesquisador responsável e seus assistentes devidamente cadastrados na Plataforma Brasil.

Link Plataforma Brasil - <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

CNPJ para Vínculo Institucional: 57.571.275/0007-98 (Fundação do ABC – FMABC).

### **\*\*\*\* DOCUMENTOS ESSENCIAIS \*\*\*\***

#### ➤ **FOLHA DE ROSTO\***

Após inserir os dados do seu projeto na Plataforma Brasil, na sexta página será gerada a Folha de Rosto, que deverá ser assinada e datada pelo Pesquisador Principal (Responsável pela pesquisa) pelo Diretor da Instituição (Instituição na qual o pesquisador tem vínculo) e pelo Diretor Financeiro da instituição. CNPJ que deve constar na folha de rosto: 57.571.275/0007-98 **ATENÇÃO: A Folha de Rosto tem validade de seis meses após a data de todas as assinaturas.**

#### ➤ **CARTA DE SUBMISSÃO AO CEP\***

A Carta de Submissão lista todos os documentos que estão sendo encaminhados para a análise do comitê de Ética. Ela deve ser anexada em Word (arquivo editável) e PDF (assinado e datado pelo Pesquisador Principal). Direcioná-la ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário FMABC. Coordenador: Juvencio José Duailibe Furtado.

**Obs: A carta de submissão deve ser encaminhada em todas as submissões documentais submetida para este Comitê de Ética. Inclusive nas submissões de respostas as pendências.**

➤ **PROJETO DE PESQUISA NA ÍNTEGRA ou PRÉ – PROJETO\***

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador.

○ Itens obrigatórios:

• **CAPA PARA O PROJETO DE PESQUISA (APRESENTAÇÃO);**

• **SUMÁRIO/ÍNDICE;**

• **INTRODUÇÃO:**

Apresentação do trabalho.

• **TEMA:**

O tema deverá retratar o que será pesquisado.

• **OBJETIVO:**

Os objetivos do projeto são os propósitos da pesquisa. O objetivo geral corresponde ao objetivo primário, e os específicos correspondem aos objetivos secundários.

• **RELEVÂNCIA SOCIAL:**

O pesquisador deverá descrever a importância da pesquisa em seu campo de atuação para o participante de pesquisa, para a sociedade, para o serviço e para a ciência.

• **LOCAL DE REALIZAÇÃO:**

O pesquisador deverá descrever onde será realizada a análise dos dados colhidos de forma não presencial ou virtual.

• **POPULAÇÃO A SER ESTUDADA:**

O projeto deverá conter as características estimadas da população, como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras informações que possam subsidiar a apreciação ética do projeto de pesquisa.

• **GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DE PESQUISA:**

O projeto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deverão contemplar garantias éticas ao participante para conhecer os possíveis riscos e benefícios da pesquisa, como: o direito à privacidade, ao sigilo, à confidencialidade e à anonimidade de dados pessoais, de voz, de imagem, entre outros.

• **MÉTODO:**

O método deverá conter a descrição detalhada dos procedimentos, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem, direta ou indiretamente, os participantes da pesquisa.

- **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA:** Todos critérios deverão ser explicitados e descritos de acordo com o objetivo e a metodologia planejados no projeto de pesquisa. Para pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, na ausência desses critérios, deverá ser colocado “ não se aplica” na Plataforma Brasil.
- **CIENCIA DA POLITICA DE PRIVACIDADE:** O Pesquisador deve declarar conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços, de maneira a assegurar os aspectos éticos.
- **CRONOGRAMA;**  
Esta informação deverá constar no projeto na íntegra e no campo específico das informações básicas da Plataforma Brasil, sendo que as informações devem ser a mesma nos dois documentos.
- **ORÇAMENTO DETALHADO;**  
Apresentar explicação sobre como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando essa se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas, sem custo para o seu uso ou de já propriedade do participante.
- **OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO;**  
Descrever e Justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento Livre e esclarecido.
- **FORMATO DE REGISTRO;**  
Descrever o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
- **DESCRIÇÃO DE RISCOS E BENEFÍCIOS;**  
Todo projeto de pesquisa envolve riscos, mesmo que mínimos (Risco de Constrangimento ao responder algum questionário ou quebra de sigilo para análise de prontuários). Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los aos participantes da pesquisa. Desta forma, os Riscos e Benefícios devem estar DEVIDAMENTE DESCRITOS no projeto de pesquisa na íntegra, no campo específico da Plataforma Brasil e no TCLE /TALE.
- **CRITÉRIOS PARA ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DA PESQUISA:**  
Os critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa deverão incluir as providências que serão adotadas para proteção e garantia dos direitos aos participantes de pesquisa, inclusive às melhores terapêuticas baseada em evidências.
- **DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS:**  
O pesquisador deverá garantir o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos autores e sem omissões de informações.

➤ **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO\***

**LINGUAGEM ACESSÍVEL:** UTILIZAR LINGUAGEM ACESSÍVEL À IDADE, CULTURA E CAPACIDADE COGNITIVA.

**CONVIDATIVO:** INICIAR O TCLE DE FORMA CONVIDATIVA.

**PARTICIPANTE DE PESQUISA:** UTILIZAR O TERMO “PARTICIPANTE DE PESQUISA”.

**CONTATO COM OS POTENCIAIS PARTICIPANTES:** O CONVITE INDIVIDUAL DEVE ESCLARECER AO CANDIDATO A PARTICIPANTE DE PESQUISA, QUE ANTES DE RESPONDER ÀS PERGUNTAS DO PESQUISADOR DISPONIBILIZADAS EM AMBIENTES NÃO PRESENCIAL OU VIRTUAL, SERÁ APRESENTADO O TCLE OU REGISTRO DE CONSENTIMENTO (OU ASSENTIMENTO, QUANDO FOR O CASO) PARA A SUA ANUENCIA.

**RISCOS E BENEFÍCIOS:** O TCLE DEVE CONTER OS RISCOS E OS BENEFÍCIOS QUE A PESQUISA ENVOLVE DEVIDAMENTE DESCRITOS EM LINGUAGEM ACESSÍVEL.

**CONFIDENCIALIDADE:** O TCLE DEVE ASSEGURAR, DE FORMA EXPLÍCITA, A GARANTIA DE CONFIDENCIALIDADE DOS DADOS E GARANTIA DO DIREITO DO PARTICIPANTE DE MANTER SOBRE CONTROLE SUAS ESCOLHAS E INFORMAÇÕES PESSOAIS E DE RESGUARDAR SUA INTIMIDADE.

**LIBERDADE DE SE RECUSAR A PARTICIPAR DO ESTUDO:** O TCLE DEVE ASSEGURAR, DE FORMA CLARA E AFIRMATIVA, QUE O INDIVÍDUO TEM PLENA LIBERDADE DE SE RECUSAR A PARTICIPAR DO ESTUDO E QUE ESSA DECISÃO NÃO ACARRETERÁ PENALIZAÇÃO POR PARTE DOS PESQUISADORES.

**LIBERDADE DE RETIRADA DE CONSENTIMENTO:** O TCLE DEVE ASSEGURAR, DE FORMA CLARA E AFIRMATIVA, QUE O PARTICIPANTE DE PESQUISA TEM PLENA LIBERDADE DE RETIRAR O SEU CONSENTIMENTO A QUALQUER MOMENTO DA PESQUISA E QUE ESTA DECISÃO NÃO GERARÁ PENALIZAÇÃO POR PARTE DOS PESQUISADORES E APRESENTAR O LINK COM ENDEREÇO ELETRÔNICO PARA RETIRADA OU TEXTO COM AS DEVIDAS INFORMAÇÕES DE ENVIO.

**LIBERDADE DE NÃO RESPONDER QUALQUER QUESTÃO, INCLUINDO QUESTÕES OBRIGATÓRIAS:** O TCLE DEVE APRESENTAR A GARANTIA AO PARTICIPANTE QUANTO AO DIREITO DE NÃO RESPONDER QUALQUER QUESTÃO, SEM NECESSIDADE DE EXPLICAÇÃO OU JUSTIFICATIVA PARA TAL.

**TCLE EM FORMA FÍSICA:** O TCLE DEVE INFORMAR QUE, CASO HAJA A NECESSIDADE DA PRESENÇA DO PARTICIPANTE, O TCLE SERÁ OBITIDO DE FORMA FÍSICA.

**LESÃO FÍSICA OU PSÍQUICA:** O TCLE DEVE CONTER DESCRITO, DE FORMA CLARA E OBJETIVA QUE, CASO HAJA LESÃO DE ORDEM FÍSICA OU PSÍQUICA, O PESQUISADOR ARCARÁ COM O TRATAMENTO.

**DIREITO A INDENIZAÇÃO:** O TCLE DEVE ASSEGURAR AO PARTICIPANTE DE PESQUISA, DE FORMA EXPLÍCITA, O DIREITO A INDENIZAÇÃO PELO DANO DECORRENTE DA PESQUISA NOS TERMOS DA LEI VIGENTE.

**ORIENTAÇÃO QUANTO AO ARQUIVO DO DOCUMENTO:** O PESQUISADOR DEVE APRESENTAR AO PARTICIPANTE DE PESQUISA A IMPORTÂNCIA DE GUARDAR, EM SEUS ARQUIVOS ELETRÔNICOS, UMA CÓPIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E/OU ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

**NO CASO DE PARTICIPANTES NÃO IDENTIFICADOS:** INFORMAR A IMPOSSIBILIDADE DE EXCLUSÃO DOS DADOS DA PESQUISA DURANTE O PROCESSO DE REGISTRO/CONSENTIMENTO.

**OBRIGATORIEDADE DE DADOS:** O TCLE DEVERÁ TER O CONTATO DO PESQUISADOR PRINCIPAL DA PESQUISA E SEUS ASSISTENTES SE NECESSÁRIO.

**RESULTADO FINAL DA PESQUISA:** O TCLE DEVE EXPLICAR, DE FORMA CLARA E OBJETIVA, QUE O PARTICIPANTE TEM DIREITO AO RESULTADO FINAL DA PESQUISA.

❖ **Obrigatoriamente deve conter uma breve descrição sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FMABC.**

O Comitê de Ética é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, visando assegurar a proteção, dignidade, direitos, segurança e o bem estar do participante da pesquisa. Se você tiver dúvidas e/ou perguntas sobre seus direitos como participante deste estudo e/ou insatisfeito com a maneira como o estudo está sendo realizado, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, pelo endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – sala 63 e 64 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453. E-mail: cep@fmabc.br. O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h

➤ **TALE (TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)**

É a anuência do participante de pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente consideramos:

- Criança – 0 a 12 anos
- Adolescente – 12 a 18 anos

É obrigatório apresentar o termo de assentimento a partir de 6 anos de idade.

O pesquisador deverá adequar cada termo de assentimento de acordo com a idade até 17 anos.

Sempre utilizando uma linguagem adequada para a idade em questão.

Podem ser utilizadas diferentes formas de apresentação do termo como, por exemplo, história em quadrinho, entre outros.

➤ **AUTORIZAÇÕES**

AUTORIZAÇÃO DO LOCAL ONDE SERÁ REALIZADA A PESQUISA: Anexar a Justificativa da ausência das Declarações de Infraestrutura e Autorização do local, onde seria aplicado o TCLE uma vez que a pesquisa será realizada em ambiente não presencial ou virtual. *(Validade de 6 meses a partir da data de assinatura).*

AUTORIZAÇÃO ONDE SERÁ REALIZADA A ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS (QUANDO NECESSÁRIO): Deverá conter o título da pesquisa e identificação clara do responsável pelos dados e cargo que ocupa. *(Validade de 6 meses a partir da data de assinatura).*

➤ **RELATÓRIOS SEMESTRAIS E FINAIS**

- RELATÓRIOS SEMESTRAIS E FINAIS DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP VIA PLATAFORMA BRASIL COMO NOTIFICAÇÕES.
- OS RELATÓRIOS SEMESTRAIS APRESENTAM O ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA ATÉ SEU TÉRMINO, E APÓS O TÉRMINO SUBMETTER AO CEP O RELATÓRIO FINAL DO ESTUDO.

➤ **OUTROS DOCUMENTOS E OBSERVAÇÕES**

Anexar questionários ou formulários, quando aplicável;

Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Todo Projeto de Pesquisa que não preencher os pré-requisitos acima serão devolvidos para as devidas correções;

Qualquer documentação em língua estrangeira deverá ser devidamente traduzida para o português;

Não submeter documento como foto, submeter como arquivo em Word (arquivo editável) e PDF;

Todos os arquivos devem ser submetidos nomeados conforme o seu conteúdo;

A secretaria do Comitê de Ética tem até 10 dias para análise documental. Após o projeto ser aceito na Plataforma Brasil conta-se 35 dias para a emissão do Parecer Consubstanciado do CEP.

Submeter o Projeto ao Comitê de Ética com no mínimo 45 dias de antecedência da emissão do Parecer Consubstanciado do CEP;

Caso tenham alguma dúvida entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário FMABC, no endereço: Av. Lauro Gomes, 2000 - Prédio CEPES – 1º andar – sala 63 e 64 – Santo André – São Paulo. Telefone: 4993-5453.

O Horário de atendimento é das 08:00h as 16:00h ou no e-mail [cep@fmabc.br](mailto:cep@fmabc.br)

Contato: Camila, Gisele ou Rafaela.

**“ÉTICA EM PESQUISA IMPLICA O RESPEITO PELA DIGNIDADE HUMANA E A PROTEÇÃO DEVIDA AOS PARTICIPANTES DE PESQUISAS CIENTÍFICAS ENVOLVENDO OS SERES HUMANOS.”**