

LISTA DE CHECAGEM PARA SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP/FMABC VERSÃO – AGOSTO DE 2021 - BIOMÉDICAS

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 563, de 2017, Art.3, parágrafo 1º e 3º.
- Resolução CNS nº 441, de 12 de Maio de 2011;
- Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 22.
- CNS Norma Operacional n. 001/2013, de 30 de setembro de 2013;
- 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. O 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 as instalações, os serviços, os centros, as comunidades e as instituições onde serão executadas as etapas da pesquisa.

• **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 e 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.

• **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.

• **JUSTIFICATIVA DE ARMAZENAMENTO;**

Apresentar justificativa para o armazenamento do material biológico humano e que os materiais serão utilizados para a finalidade prevista no protocolo.

• **ORÇAMENTO DETALHADO;**

Deverá constar, por exemplo, os materiais que serão usados para a realização do projeto tais como, materiais impressos, materiais de escritório, assim como suas origens.

• **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”.

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

OBJETIVO: O PARTICIPANTE TEM O DIREITO DE SABER QUAIS SÃO OS OBJETIVOS DA PESQUISA EM QUE ELE IRÁ PARTICIPAR.

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.

PERÍODO DE ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO: O TCLE DEVE CONSTAR, DE FORMA CLARA, POR QUANTO TEMPO O MATERIAL BIOLÓGICO SERÁ ARMAZENADO.

PERDA OU DESTRUIÇÃO: O PARTICIPANTE DEVE SER INFORMADO QUE, CASO HAJA PERDA OU DESTRUIÇÃO DE SEU MATERIAL BIOLÓGICO, ELE SERÁ NOTIFICADO.

PESQUISAS FUTURAS: EXPLICAR QUE, CASO HAJA INTERESSE NO MATERIAL PARA FUTURAS PESQUISAS, DEVERÁ SER APLICADO UM NOVO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

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.

PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS: O TCLE DEVE APRESENTAR AS PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS PARA EVITAR OU REDUZIR POSSÍVEIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA.

ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA: O TCLE DEVE INFORMAR, DE FORMA CLARA, COMO SERÁ FEITO O ACOMPANHAMENTO E ASSISTENCIA CASO HAJA COMPLICAÇÕES AO PARTICIPAR DA PESQUISA.

PROCEDIMENTOS: O TCLE DEVE TER DEVIDAMENTE DETALHADO QUAIS SERÃO AS ETAPAS DA PESQUISA, ASSIM COMO OS PROCEDIMENTOS UTILIZADOS. QUANDO HOUVER COLETA DE SANGUE, INFORMAR QUAL A QUANTIDADE EM ML).

PROCEDIMENTOS QUANTO A ANÁLISE DO MATERIAL BIOLÓGICO: DEVE CONSTAR NO TCLE QUAIS AS ANÁLISES QUE SERÃO REALIZADA NAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS E SEUS RESPECTIVOS OBJETIVOS.

SUSPENSÃO DO ESTUDO: O TCLE DEVE INFORMAR QUE O ESTUDO PODERÁ SER INTERROMPIDO MEDIANTE APROVAÇÃO DO CEP/CONEP, OU QUANDO FOR NECESSÁRIO, PARA QUE SEJA SALVAGUARDADA SEGURANÇA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA.

DIREITO AO RESSARCIMENTO: O TCLE DEVE CONTER DESCRITO, DE FORMA EXPLICITA, QUANTO AO DIREITO DE RESSARCIMENTO DAS DESPESAS GERADAS DIRETA OU INDIRETAMENTE RELACIONADAS À SUA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA (ISSO PARA O PARA O PARTICIPANTE DA PESQUISA E SEU ACOMPANHANTE – SE HOUVER).

CONTRACEPÇÃO: O TCLE DEVE TER DESCRITO, DE FORMA EXPLICITA, SE HAVERÁ A NECESSIDADE DE MÉTODOS CONTRACEPTIVOS. (Quando aplicável).

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

DIREITO A VIA: O TCLE DEVE ASSEGURAR, DE FORMA CLARA E AFIRMATIVA, QUE O PARTICIPANTE DE PESQUISA RECEBERÁ UMA VIA (E NÃO CÓPIA) DO DOCUMENTO, ASSINADA PELO PARTICIPANTE DE PESQUISA E PELO PESQUISADOR PRINCIPAL.

LESÃO FÍSICA OU PSIQUICA: O TCLE DEVE CONTER DESCRITO, DE FORMA CLARA E OBJETIVA, QUE CASO HAJA LESÃO DE ORDEM FÍSICA OU PSIQUICA, O PESQUISADOR ARCARÁ COM A ASSISTÊNCIA INTEGRAL.

DIREITO AO RESULTADO DE EXAMES: O TCLE DEVE DESCREVER QUE SERÁ DADO AO PARTICIPANTE DE PESQUISA O DIREITO AO ACESSO DOS RESULTADOS DOS EXAMES COLETADOS.

DIREITO A RETIRADA DAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS: O PARTICIPANTE DE PESQUISA DEVE SER INFORMADO QUE, CASO QUEIRA SOLICITAR A RETIRADA DO MATERIAL BIOLÓGICO DO ESTUDO, ESTA DEVERÁ SER FEITA ATRAVÉS DE UMA DECLARAÇÃO POR ESCRITO.

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

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

RÚBRICAS: O TCLE DEVE CONTER CAMPO PARA RÚBRICA PARA O PARTICIPANTE DA PESQUISA E PARA O PESQUISADOR PRINCIPAL EM TODAS AS PÁGINAS.

NÚMERO DE PÁGINAS: TODAS AS PÁGINAS DO TCLE DEVEM ESTAR NUMERADAS.

ASSINATURAS: A ÚLTIMA PÁGINA DO TCLE DEVE CONTER O CAMPO PARA ASSINATURAS DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E DO PESQUISADOR PRINCIPAL E TODAS DEVEM ESTAR NA MESMA PÁGINA.

- ❖ **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: Deverá conter o título da pesquisa e identificação clara do responsável pelo local e cargo que ocupa. *(Validade de 6 meses a partir da data de assinatura).*

DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA: Deverá conter o título da pesquisa e identificação clara do responsável pelos dados e cargo que ocupa. Deve ter devidamente descrito a infraestrutura do local onde será armazenada o material biológico. *(Validade de 6 meses a partir da data de assinatura).* **A declaração de infraestrutura não isenta a autorização do local e vice versa.**

➤ **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 até 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

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.”