



ORIENTAÇÕES PARA FORMAÇÃO DO PROTOCOLO DE
PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, PARA
POSTERIOR SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA FACULDADE MARIA MILZA

Cruz das Almas - Ba

maio-2012

Embora os procedimentos para formação de um protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos sejam práticas bastante simples, a elaboração dos documentos, que comporão o referido protocolo, exige cuidados e conhecimentos prévios acerca da natureza dos mesmos. Por isso, alguns cuidados devem ser observados, com o intuito de instrumentalizar adequadamente o CEP-FAMAM, e conseqüentemente, facilitar o processo de avaliação do protocolo.

Inicialmente deve-se cadastrar a pesquisa na Plataforma Brasil, acessando o link <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/login.jsf>

Os documentos que compõem o protocolo de pesquisa:

- a) Folha de rosto;
- b) Projeto de pesquisa;
- c) Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE;
- d) Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- e) Declaração da (s) instituição (ões) coparticipante (s);
- f) Endereço do currículo lattes do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes.

O depósito do protocolo de pesquisa na secretaria do CEP-FAMAM deve ser feito da seguinte forma:

1 – Entregar na referida secretaria:

- CD ou DVD contendo arquivo do projeto de pesquisa,
- Duas cópias impressas de cada um dos documentos (folha de rosto SISNEP, declaração da (s) instituição (ões) co-participante (s);
- Uma via impressa da declaração do orientador.

2 – Encaminhar para o e-mail conselho.etica@famam.com.br, uma via do arquivo contendo o projeto de pesquisa.

OBSERVAÇÃO

Para projetos de pesquisa oriundos de outras instituições, é necessário, ainda, solicitar ao CONEP autorização para encaminhar o referido projeto ao CEP-FAMAM.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

a) Em pesquisas de iniciação científica ou trabalhos de conclusão de curso (monografias) de graduação, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável. Portanto, a folha de rosto deve ser preenchida pelo professor orientador e devidamente assinada pelo mesmo.

b) O Comitê de Ética em Pesquisa pode assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto (e.g. retorno de benefícios para a comunidade pesquisada, incorporação de novas tecnologias e forma de assegurar continuidade de tratamentos, análise de riscos e benefícios, justificativa para placebo etc.) ou na utilização de linguajar mais adequado para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

c) Deve-se salientar que a assinatura do responsável pela instituição deve ser obtida antes do envio do protocolo de pesquisa ao CEP-FAMAM.

d) O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) deverá ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Ver modelo anexo.

Eu, **(nome do sujeito da pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)**, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado...**(título da pesquisa)**, cujos objetivos e justificativas são: ...**(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)**.

A minha participação no referido estudo será no sentido de **(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)**.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: **(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)**.

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, ...**(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)**.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: ...**(descrever a eventual possibilidade de o sujeito da pesquisa optar por métodos alternativos e quais são os existentes)**.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são...**(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)** e com eles poderei manter contato pelos telefones ...**(telefones dos pesquisadores)**

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: ...**(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc)**. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Cidade, ... de ... de 2012.

Nome e assinatura do sujeito da pesquisa

Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)

DECLARAÇÃO DA(S) INSTITUIÇÃO (OES) CO-PARTICIPANTE (S)

Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Assinatura e carimbo do responsável institucional