



ROTEIRO PARA ENTRADA E PROTOCOLOS DE PROJETOS DE PESQUISA À COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES - FUG

Com a finalidade de orientar os pesquisadores na preparação dos Protocolos de Pesquisas dos Projetos a serem submetidos à Comissão de Ética em Pesquisa da Faculdade União de Goyzes (CEP-FUG), recomenda-se a leitura prévia das Resoluções 466/12 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde, a fim de conhecerem e colocarem em prática as normas e as exigências observadas pela CEP-FUG.

Os Protocolos de Pesquisas dos Projetos devem conter detalhes suficientes que permitam aos membros da CEP-FUG o entendimento pleno da pesquisa proposta para a devida análise das implicações éticas na execução do projeto. Para tanto, ao ser protocolado o projeto na CEP-FUG, ele deve conter os fundamentos teóricos da pesquisa, as informações relativas aos sujeitos da pesquisa, as instituições envolvidas e a qualificação dos pesquisadores responsáveis e seus auxiliares, ou seja, o **currículum lattes** de cada um deles. A redação do Protocolo de Pesquisa deve ser **em português**, mesmo no caso dos projetos multicêntricos ou desenvolvidos em outros países. As informações devem ser claras, concisas e não repetitivas. Os Protocolos de Pesquisas dos Projetos devem contemplar todas as orientações contidas neste roteiro, a fim de serem protocolados no sistema da CONEP e, posteriormente, submetidos à CEP-FUG para avaliação.

Os Protocolos de Pesquisas dos Projetos serão aceitos na Secretaria da CEP/FUG em **01 (uma)** via original e **01 (uma)** cópia em **CD-rom**, contendo a seguinte documentação, organizada na ordem em que se apresenta:

1. Carta de encaminhamento
2. Formulário de encaminhamento
3. Protocolo de Pesquisa
4. Folha de rosto da CONEP
5. Declaração de qualificação assinada pelo coordenador do curso (em caso de acadêmico)
6. Termo de compromisso do orientando
7. Termo de compromisso do orientador
8. Orçamento financeiro detalhado
9. Termo de consentimento livre e esclarecido
10. Autorização da Instituição onde a pesquisa será realizada
11. Projeto de pesquisa com cronograma detalhado
12. Instrumento de coleta de dados
13. Currículo dos pesquisadores (LATTES)
14. Cópia dos documentos em **CD-ROM**

OBS: A documentação original (impressa) deverá ser entregue em uma pasta de grampo.



Os seguintes itens são imprescindíveis aos Protocolos de Projetos de Pesquisas submetidos à CEP-FUG:

1. FOLHA DE ROSTO

Trata-se de um formulário padronizado pela Comissão Nacional sobre Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) que deve ser completamente preenchido, datado e assinado tanto pelo pesquisador responsável quanto pela instituição sediadora da pesquisa.

- Para obter a Folha de Rosto, o pesquisador responsável deve cadastrar-se no site: <http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador>, registrar a pesquisa, preencher a folha de rosto, fazer a impressão e anexá-la ao projeto. (No caso de alunos não graduados, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável).
- Após o preenchimento dos dados solicitados pelo sistema, imprimir a folha de rosto, assiná-la no campo “pesquisador responsável” e providenciar a assinatura do representante legal da instituição responsável pela pesquisa (Exemplo: direção da escola ou coordenação de curso ao qual a pesquisa esteja vinculada. No caso de pesquisa advinda de outra instituição, assinatura do responsável legal pela promoção da pesquisa).

2. CAPA

- Título do Projeto;
- Nome(s) completo(s) do(s) pesquisador(es) e orientador(es) (se houver) acompanhado de sua maior titulação acadêmica;
- Finalidade: Exemplos: Tese de Doutorado, Dissertação de Mestrado, Pesquisa Acadêmica, Pesquisa de Iniciação Científica, Monografia, Trabalho de Conclusão de Curso e outros;
- Local onde será realizado (Instituição, Unidade, Subunidade, Setor);
- Patrocinadores (se houver);
- Data de apresentação (ou reapresentação) à Comissão de Ética em Pesquisa da FUG.

3. PRIMEIRA PÁGINA

Relacionar os pesquisadores e orientadores

- Nome, função, local de trabalho, e-mail, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores e dos orientadores;
- Assinaturas de cada um em todas as cópias desta página, e rubrica em todas as demais páginas do projeto.

4. ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Análise crítica de quaisquer riscos ou prejuízos para os sujeitos da pesquisa (possibilidade e gravidade), e compromisso em cumprir as exigências da Resolução 466/12 e outras normas e resoluções da CONEP..



5. RESUMO INFORMATIVO

Apresentar um resumo de apenas uma página, **com até 300 palavras**, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto. **Não enumerar em tópicos, dividir em parágrafos ou acrescentar referências bibliográficas.**

6. SUMÁRIO

Relacionar todos os itens e subitens indicando o número da página em que cada um começa. A numeração se inicia no item INTRODUÇÃO ou ANTECEDENTES NA LITERATURA. Devem ser utilizados algarismos arábicos. ANEXOS devem ser incluídos no índice e suas páginas numeradas em sequência.

7. ANTECEDENTES NA LITERATURA

Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica. Não precisa ser exaustiva, porém deve conter os antecedentes na literatura científica e informações/resultados que justifiquem a pesquisa.

8. JUSTIFICATIVA

Explicar a relevância do estudo proposto, destacando as repercussões científicas, médicas e/ou sociais esperadas. Vale lembrar que a justificativa está relacionada com os **benefícios esperados** e com as **consequências** do conhecimento advindo da pesquisa (para os sujeitos da pesquisa e para a ciência em geral).

9. OBJETIVOS

Enunciar o objetivo geral e os específicos do estudo.

10. HIPÓTESES

Explicitar as hipóteses do estudo (uma para cada objetivo específico) que serão testadas pelas etapas experimentais (geralmente resultam na revisão bibliográfica).

11. SUJEITOS E MÉTODOS

- Especificação do tipo de estudo;
- Descrição da população a estudar (tamanho, faixa etária, sexo etc.); planos para o recrutamento dos sujeitos e os procedimentos que serão seguidos; critérios de inclusão e exclusão;
- Cronograma **total** de todas as etapas da pesquisa, a partir escolha do tema até a data proposta de sua finalização. É fundamental que a aplicação de instrumentos de coleta de dados ou outros procedimentos que envolvam as relações do pesquisador com os sujeitos da pesquisa **não ocorram antes** da submissão do projeto ao CEP-FUG. Caso contrário, o CEP ficará impossibilitado de emitir parecer sobre as implicações éticas da pesquisa;
- Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- Orçamento financeiro da pesquisa: recursos, fontes, destinação (formulário de acordo com o modelo existente na página do CEP-FUG).



12. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A elaboração do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** deve receber o máximo de cuidado e de atenção dos pesquisadores, a fim de que ele seja claro e objetivo para todos os sujeitos da pesquisa e, também, para os demais membros da comunidade científica. O **TCLE** não é um texto a ser elaborada como uma mera exigência burocrática, mas para conter a descrição dos termos de um contrato de parceria entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa. O **TCLE** deve ser escrito em **linguagem clara e acessível** ao grupo pesquisado, pois ele é a confirmação documental da concordância dos sujeitos em participar da pesquisa conhecendo todas as implicações advindas da pesquisa.

Conforme resolução 196/96 de 10 de outubro de 1996, item IV, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter, necessariamente, os seguintes aspectos:

1. Justificativa;
2. Objetivos;
3. Possíveis desconfortos, possíveis riscos e os benefícios esperados;
4. Métodos alternativos existentes;
5. A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
6. A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia utilizada, informando a possibilidade de inclusão em grupo de controle;
7. A liberdade do sujeito de recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo a continuidade dos benefícios advindos da pesquisa;
8. A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
9. As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
10. As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) obedecerá aos seguintes requisitos:

1. Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
2. Ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal, sendo uma via arquivada pelo pesquisador.

13. AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO SEDIADORA

O pesquisador deverá anexar ao projeto declaração da instituição sediadora autorizando a pesquisa.

14. TERMO DE RISCO E CONFIDENCIALIDADE



Para pesquisas documentais o pesquisador responsável deverá anexar ao projeto o Termo de Risco e confidencialidade.

15. PARA COMPANHAMENTO DA PESQUISA (*PROGRESS REPORT*)

Será exigido um relatório do progresso dentro do cronograma apresentado, na quantidade solicitada pela Comissão de Ética em Pesquisa da FUG.