



O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Gurupi-CEP/UNIRG embasado em arquivos e manuais disponíveis online e na resolução 466/2012, preparou a disponibilização de uma lista de checagem aos pesquisadores desta IES.

CEP/UNIRG - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ROTEIRO PARA VERIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA CLÍNICA

OBS: Este roteiro não precisa ser enviado ao CEP/UnirG, serve apenas para orientar e auxiliar os autores. Os itens B, C e D só devem ser seguidos caso a pesquisa se aplique no estudo proposto.

Ver mais orientações no site: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Orientação para submissão de projeto de Pesquisa na plataforma Brasil:

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS para cadastro:

PLATAFORMA BRASIL → (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>)

- Toda a equipe de pesquisa deverá ter cadastro na Plataforma Brasil;
- Para o cadastro deverá ter em mãos: cópia digitalizada de documento com foto (pdf); link para o currículo lattes ou currículo vitae (doc ou pdf);
- O email preenchido no cadastro será seu login de acesso e pelo qual receberá informações sobre o andamento da pesquisa, portanto escolha com atenção.
- A nova pesquisa deve ser cadastrada através do cadastro do **pesquisador responsável**, ou **orientador**, ou **coordenador do projeto (seu login e sua senha)**;
- Após o cadastro de Informações preliminares pelo orientador/coordenador, este poderá **delegar o preenchimento das Informações Básicas** para um **ASSISTENTE**;
- Anexar os documentos abaixo preenchidos e assinados (quando for o caso), no último passo do cadastro. Os arquivos devem ser gravados em extensão .doc, .pdf, .jpg ou .jpeg.

FOLHA DE ROSTO → (Será gerada no final do preenchimento da pesquisa na Plataforma Brasil. Deverá ser impressa, assinada e depois escaneada e anexada na Plataforma Brasil).

- Pesquisador Responsável: **Assinada pelo orientador ou coordenador do projeto**;



- Instituição Proponente > Instituição que o pesquisador responsável tem vínculo funcional (ex: USP, UFG, UnirG...) – **Assinada e carimbada pelo responsável institucional**

Obs: Se for um TCC, quem assinará pela instituição proponente é o coordenador do curso de graduação, se for uma pós-graduação será o coordenador da pós-graduação (não deve ser assinada por nenhum dos pesquisadores);

Dúvidas quanto as assinaturas, ligar para secretaria (3612-7645) ou enviar email para cep@unirg.edu.br

DECLARAÇÃO DA(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) DA COLETA DE DADOS (caso se aplique)

- Este documento deve conter a ciência e parecer da(s) instituição(ões) onde será feita a coleta de dados – **Assinada e carimbada pelo responsável da instituição** (não deve ser assinada por nenhum dos pesquisadores).

PROJETO DE PESQUISA DETALHADO → nos termos da Resolução 466 e 251 do CNS

- Sugestão: o projeto deve seguir as normas técnicas da Instituição de ensino, que responda de forma detalhada sobre o estudo proposto.

TCLE → Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (no caso de justificativa para ausência de TCLE, preencher “sim” no item “propõe dispensa do TCLE” e justificar no formulário da Plataforma Brasil)- acompanhar a lista de checagem sugerida pelo CEP/UNIRG.

Toda documentação deverá ser enviada pela Plataforma e, após verificação pela secretaria do CEP/UNIRG, caso toda documentação esteja correta, o Comitê terá o prazo de 30 dias para emitir o primeiro parecer.

Os pesquisadores receberão automaticamente por email informações sobre o andamento de seu projeto. Também poderão consultar informações na página da Plataforma Brasil.



LISTA DE CHECAGEM

1ª PARTE: DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ENVIAR PELA PLATAFORMA BRASIL

1. Cadastro na Plataforma Brasil
2. Formulário de *INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO* preenchido.
3. *PROJETO DETALHADO* com todas as informações pertinentes ao estudo.
4. *AUTORIZAÇÃO (escaneada)*: assinada e carimbada pelo responsável da instituição onde a pesquisa será realizada (para projetos externos – Hospital, escolas, Institutos, empresas, Biobanco, Clínicas e outros).
5. *FOLHA DE ROSTO (escaneada)*: assinada e carimbada (Esta folha de rosto é fornecida pela Plataforma Brasil após preenchimento do formulário das informações básicas).
6. Caso se aplique: **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)** de acordo com a Resolução 446/12 do Conselho Nacional de Saúde.



2ª PARTE: ANÁLISE DO PROJETO DE PESQUISA

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: O projeto apresentado deve possibilitar o entendimento do leitor de qualquer área técnica. Por isso, este projeto deverá estar escrito e descrito de forma clara, concisa, ordenada e adequada para alcançar a resolução CNS 466/2012. Ver: <http://www.uel.br/comites/cepesh/pages/arquivos/Resolucao%20CNS%20466-2012.pdf>

A. De acordo com o estudo PROPOSTO PELO AUTOR, algumas afirmações poderão NÃO SE APLICAR ao seu projeto de pesquisa submetido ao CEP.

1. O projeto é original e é adequado aos princípios científicos que a justificam. 2. O desenho do estudo foi definido e está adequado.
3. O Título do projeto contempla a problemática estudada (alinhada com os objetivos).
4. O projeto detalhado enviado e as Informações básicas do projeto submetido na Plataforma Brasil estão alinhados.
5. O projeto está fundamentado com evidências científicas.
6. O problema da pesquisa foi apresentado ou está contextualizado.
7. A hipótese foi definida.
8. O problema está alinhado com a hipótese.
9. A metodologia para se obter o conhecimento que se pretende não pode ser obtido por outro meio (caso exista outra forma, justificar a seleção desta metodologia).
10. Em ensaios clínicos, caso utilize o placebo, sua utilização será necessária para obtenção dos resultados.
11. Caso envolva indivíduos ou comunidades com vulnerabilidade (Gestantes, crianças, idosos, detentos, pessoas com incapacidade mental, pessoas hospitalizadas, e outros), o estudo não tem a possibilidade de substituição por participantes com autonomia plena para se alcançar o objetivo proposto.
12. Não há conflito de interesse entre pesquisador, participantes e patrocinador.
13. Está estabelecido o período em que acontecerá o estudo.
14. Caso haja uso de medicamentos ou procedimentos experimentais, os critérios para suspender ou encerrar esta aplicação estão definidos.
15. O local para a realização das várias etapas deste estudo está claramente definido (laboratório, praça, clínica, sala, outros).
16. Existe condições de Infra-estrutura necessária e adequada para execução deste projeto com a concordância da instituição (autorização em anexo).



17. Caso haja um instrumento de coleta de dados, ele foi apresentado e responde aos objetivos propostos.
18. O tamanho da amostra está definido e é adequado para responder os objetivos propostos.
19. Há definição sobre o recrutamento e critérios de inclusão e exclusão dos participantes?
20. A data do primeiro recrutamento foi apresentada.
21. Os critérios de inclusão e exclusão dos locais de realização da coleta de dados estão claramente descritos.
22. As características da população a ser estudada estão descritas.
23. Os riscos aos quais os participantes serão submetidos na pesquisa estão adequadamente previstos e descritos e constam alternativas para minimizá-los?
24. Os benefícios esperados são superiores aos riscos previstos, e estão claramente definidos.
25. Os resultados esperados trarão benefícios ao participante ou para a sociedade.
26. A análise dos dados prevê aplicação de técnicas estatísticas adequadas para responder os objetivos propostos.
27. Se for um estudo qualitativo, a análise dos dados prevê e justifica a utilização de técnicas adequadas.
28. O cronograma está atualizado.
29. O período proposto para execução do trabalho de pesquisa está adequado.
30. O orçamento financeiro detalhado foi apresentado e condiz com a realidade do estudo

B. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

() O TCLE não se aplica no meu estudo.

1. O TCLE está como um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite e alinhado ao projeto proposto.
2. Os objetivos e procedimentos estão descritos.
3. Os possíveis desconfortos e riscos aos participantes estão explícitos.
4. Está descrito quais serão os benefícios esperados.
5. A forma de assistência durante o estudo e quem são os responsáveis estão estabelecidos.



6. O TCLE contém a cobertura das eventuais despesas que pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução N° 466 de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.
 7. A possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo está explicitada.
 8. O TCLE menciona a liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização, em qualquer momento do estudo.
 9. Está explícito que o participante receberá uma via do TCLE.
 10. Há garantia de sigilo e privacidade.
 11. As formas de ressarcimento e indenização estão estabelecidas. 12.
- O TCLE contém o endereço e telefone do CEP/Unirg.
13. O responsável pela obtenção do termo está definido.
 14. Existe campo para o participante/responsável assinar o termo com sua identificação.
 15. Está garantido o sigilo das informações obtidas pelo estudo em relação ao participante.

C. PESQUISAS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS E TESTES DIAGNÓSTICOS (CNS. Res. 251/97)

() Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos não se aplicam ao meu estudo.

1. Há especificação acerca da fase de pesquisa e demonstração do cumprimento das fases anteriores.
2. A substância está descrita adequadamente, inclusive com apresentação da fórmula química e/ou estrutural.
3. Há sumário das propriedades físicas, químicas e farmacêuticas relevantes da substância.
4. Há descrição detalhada da informação pré-clínica necessária para justificar a fase do projeto.
5. Os dados referentes à toxicologia pré-clínica estão apresentados.
6. Os estudos de toxicidade preveem o uso de, pelo menos, três espécies de animais, sendo uma de mamíferos não roedores.



7. O estudo de toxicidade aguda prevê o uso de duas vias diferentes para administração da substância, sendo uma delas a utilizada no estudo clínico.
8. O estudo de toxicidade sub-aguda prevê duração superior a 24 semanas.
9. Há informações acerca das pesquisas e do registro da substância o país de origem.
10. Há garantia de acesso dos participantes ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade ao tratamento convencional.

D. PESQUISAS QUE ENVOLVAM ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO OU USO DE MATERIAL ARMAZENADO EM PESQUISAS ANTERIORES (CNS Res. 441/2011).

() Armazenamento de material biológico humano não se aplica ao meu estudo.

1. O Biobanco (registrado no CONEP/DF) autoriza a utilização do material biológico humano para o estudo proposto (Se for o caso do estudo).
2. O gerenciamento do material biológico humano armazenado em Biobanco cabe à instituição e no caso de Biorrepositório ao pesquisador responsável (Se for o caso do estudo).
3. As condições associadas ao armazenamento de material biológico humano deste estudo no Biorrepositório, devem estar explicitadas no Projeto de Pesquisa respectivo, devendo seu Regulamento ser apreciado pelo CEP institucional ou por CEP indicado pela CONEP e, quando for o caso, pela CONEP, segundo atribuições definidas na Resolução CNS no 466/12 e complementares (Se for o caso do estudo).
4. O TCLE do doador, quando for diretamente ao participante, está de acordo com a resolução CNS 441/11 (Se for o caso do estudo).
5. O Termo de consentimento livre e esclarecido referente à coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em Biorrepositório está formalizado por meio de TCLE específico para cada pesquisa, conforme preconizado nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).
6. O prazo de armazenamento de material biológico humano (em Biobanco/ Biorrepositório) está de acordo com o cronograma da pesquisa correspondente.
7. O projeto descreve o local específico onde o material (órgão humano) será manipulado.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Gurupi.