



## Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-CCFEx

### Orientações para submissão de projetos

#### Página 1

O CEP/CCFEx organizou o presente documento com orientações para auxiliar os pesquisadores na submissão de projetos de pesquisa à Plataforma Brasil. Acreditamos que os itens abaixo auxiliarão de forma substancial na elaboração do documento de forma a obter coerência da redação com as principais recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CONEP. Cabe ressaltar que apesar da ajuda importante, o presente documento não garante aprovação imediata do projeto submetido. O colegiado pode observar alguma situação adicional que fere a ética em pesquisa com seres humanos no projeto apresentado.

#### 1) Itens essenciais do projeto:

<b>1</b>	<b>Introdução</b>
1.1	Indicar relevância e justificativa do projeto.
1.2	Apresentar embasamento científico que suporte o contexto estudado, citando estudos atualizados e pertinentes à área.
1.3	Apresentar objetivo claro e coerente com a introdução.
<b>2</b>	<b>Material e Métodos</b>
2.1	Descrever as características dos sujeitos.
2.2	Apresentar critérios de inclusão e exclusão pertinentes.
2.3	Apresentar claramente a forma de recrutamento dos sujeitos.
2.4	Apresentar cálculo do tamanho da amostra ou justificativa do tamanho definido.
2.5	Descrever o delineamento da pesquisa.
2.6	Descrever o procedimento de cada exame/teste/intervenção.
2.7	Descreva como será conduzido o tratamento do grupo controle, se for o caso.
2.8	Descrever os instrumentos e materiais usados na coleta de dados.
2.9	Apresentar os locais de realização de cada etapa/exame/teste/intervenção planejado.
2.10	Apresentar análise estatística ou forma de tratamento qualitativo dos dados coerente com o objetivo definido.
<b>3</b>	<b>Orçamento e Cronograma</b>
3.1	Descrever o orçamento da pesquisa prevendo todos os gastos.
3.2	Apresentar um cronograma de atividades viável, contendo apenas datas futuras.
3.3	O cronograma deve apresentar a duração total das etapas da pesquisa.
3.4	Estimar a duração total da pesquisa.



<b>4</b>	<b>Riscos e Benefícios</b>
4.1	Descrever, em linguagem clara e acessível, os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa, sem subestimá-los, bem como as providências e cautelas que serão adotadas para minimizá-los. Lembre-se: não há pesquisa sem risco ao participante.
4.2	Descrever, em linguagem clara e acessível, os possíveis benefícios decorrentes da pesquisa, sem superestimá-los. Caso o estudo não entecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar de forma explícita.
4.3	Apresentar as responsabilidades do pesquisador, incluindo informação do valor de ressarcimento, caso seja o caso decusto adicional do participante (veja esclarecimentos abaixo).
<b>5</b>	<b>Divulgação do Resultado da Pesquisa</b>
5.1	Informar que serão encaminhados os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.
5.2	Informar que serão divulgados os resultados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos.
5.3	Informar que anexará os resultados na Plataforma Brasil, garantindo sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (se for o caso).
5.4	Informar (quando aplicável) que será comunicado às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, dos resultados e/ou dos achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados.
<b>6</b>	<b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b>
6.1	Redigir na forma de convite para participação.
6.2	Apresentar linguagem acessível (cuidado com termos científicos e/ou de uma area específica).
6.3	Apresentar o mesmo título que o texto principal.
6.4	Apresentar uma breve introdução incluindo a justificativa do projeto com objetivos bem definidos.
6.5	Apresentar o objetivo da pesquisa.
6.6	Deixar claro e explicar de forma detalhada para o participante todos os procedimentos que serão realizados.
6.7	Em estudo randomizado, explicar que o sorteio pode definir a que grupo o participante vai fazer parte.



6.8	Descrever, em linguagem clara e acessível, os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa, sem subestimá-los, bem como as providências e cautelas que serão adotadas para minimizá-los. Lembre-se: não há pesquisa sem risco ao participante
6.9	Descrever, em linguagem clara e acessível, os possíveis benefícios decorrentes da pesquisa, sem superestimá-los. Caso o estudo não entecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar de forma explícita.
6.10	Informar, se for o caso, as formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa.
6.11	Esclarecer que não haverá prejuízo pessoal ou profissional por se recusar a participar ou pelo abandono da pesquisa em qualquer uma de suas etapas.
6.11	Fazer referência à forma de ressarcimento de despesas (quem o fará e como), ou esclarecer que não haverá necessidade de custo para participação.
6.12	Apresentar garantia de esclarecimento a qualquer momento
6.13	Apresentar a informação da garantia de acesso dos participantes aos resultados da pesquisa, bem como o compromisso de divulgação em meio científico.
6.14	Apresentar garantia de sigilo, privacidade e anonimato durante todas as fases da pesquisa
6.15	Informar quais serão os procedimentos adotados para assegurar a privacidade, anonimato e segurança no tratamento dos dados
6.16	Assegurar, se for o caso, que os dados pessoais serão anonimizados antes de serem encaminhados pela equipe para qualquer outra instância, seja o patrocinador do estudo ou outros pesquisadores.
6.17	Informar que monitores e auditores do patrocinador, se for o caso, poderão ter acesso aos registros da pesquisa, esclarecendo que o mesmo apenas será feito dentro do centro de pesquisa sob supervisão do pesquisador principal/da equipe do estudo
6.18	Informar que agências reguladoras e comitês de ética poderão ter acesso aos registros da pesquisa, esclarecendo que o mesmo apenas será feito dentro do centro de pesquisa sob supervisão do pesquisador principal/da equipe do estudo.
6.19	Informar o nome, telephone e e-mail dos responsáveis pela pesquisa para contato em caso de necessidade.
6.20	Informar contato do Comitê de Ética (endereço, e-mail, telefone e horário de funcionamento). Endereço: Av João Luiz Alves, s/nº, Sala do CEP-CCFEx no prédio da EsEFEx, Urca; e-mail:cep@ccfex.eb.mil.br); telefone: (21)2586-2297; horário de funcionamento: segunda e quarta-feira, de 09h às12h.



**Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-CCFEx**  
**Orientações para submissão de projetos**

**Página 4**

6.21	Numerar páginas e inserir espaço para rubrica, caso o TCLE tenha mais de uma página.
6.22	Inserir campos de assinatura do participante (ou responsável, se for o caso), do pesquisador, datas e a declaração de que mediante os esclarecimentos prestados, de forma livre e esclarecida o participante de forma voluntária aceita participar da pesquisa
5.17	Quando envolver menores de idade, apresentar termo de consentimento dos responsáveis e assentimento do menor (se for o caso).
5.18	Informar que o TCLE foi elaborado em duas vias (e não cópias) e que o participante tem direito a ter consigo uma via
5.19	Elaborar o documento de forma a não haver espaços em branco entre os parágrafos, que por ventura permitiriam entrada de informações pós-assinatura do participante.
5.20	Garantir indenização em danos comprovadamente provocados através do projeto (veja esclarecimentos abaixo).

**2) Itens Específicos ds pesquisas em ambiente virtual (verifique complementarmente às orientações anteriores)**

<b>No projeto de pesquisa</b>
Apresentar no método a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo
Apresentar os modelos de Formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante da pesquisa e aos participantes da pesquisa.
Descrever como será feito o contato com os participantes para o recrutamento para a pesquisa
Descrever o texto do convite a ser enviado ao participante. É obrigatória a inserção do link do material a ser respondido.
Descrever a justificar o procedimento a ser adotado para obtenção do consentimento livre e esclarecido.
Descrever como sera registrado o consentimento para participar da pesquisa.
Descrever, além dos riscos da pesquisa, os riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função da slimitações das tecnologias utilizadas, bem como as providências e cautelas que serão adotadas para minimizá-los.
No material de coleta de dados, se assegurar que não há obrigatoriedade nas respostas das perguntas para prosseguimento da pesquisa ou inserir a escolha “prefiro não responder”.
Assumir as limitações para assegurar total confidencialidade e o potencial risco de violação no ambiente virtual.
Informar como será feito o armazenamento dos dados coletados, após a finalização da coleta de dados.
Com relação à segurança na transferência e no armazenamento dos dados, descrever: (1) como será feito o armazenamento adequado dos dados coletados; (2) os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa (3) como serão armazenados os dados após final da coleta.



No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
No TCLE digital, o participante não tem o direito a receber uma <b>via</b> , mas uma <b>cópia</b> do TCLE. É preciso que seja informado como ele terá essa cópia (acesso do documento em nuvem? Por email? Print da tela?)
Descrever ao participante como se dará a obtenção de seu consentimento (como será registrado)
Se não houver qualquer registro da identidade do participante, deve haver o esclarecimento acerca da impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa após a cessão dos dados.
Informar ao participante que nenhuma pergunta deve ser obrigatoriamente respondida
Submeta ao CEP a imagem do TCLE virtual, assim como será apresentado ao participante
OBS: Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa.

### 3) Esclarecimentos adicionais para construção do TCLE:

#### a) Ressarcimento

O ressarcimento deve ser cobrado quando não está claro no protocolo se os participantes terão ou não gastos decorrentes da pesquisa. Quando está apresentado que os participantes já estariam no local de coleta, por exemplo, não há porque solicitarmos frase sobre ressarcimento, pois o participante não terá despesas extras. Na definição da própria resolução 466/12, há a menção de que ressarcimento está relacionado a despesas, **quando necessário**.

Quando não estiver claro, ou quando não assegurar o ressarcimento ao acompanhante, uma frase padrão foi incluída no sistema:

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa. De acordo com a RESOLUÇÃO CNS N° 466 de 2012:

“II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;”

“IV.3.g - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa dela decorrentes;”

#### b) Interrupção/suspensão do estudo

Prever a suspensão do estudo em algumas situações, tais como citado na resolução 466/12:

“V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime”



## Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-CCFEx Orientações para submissão de projetos

### Página 6

O mais importante não apenas prever situações, mas sim o que será feito com o participante que estava sendo tratado em um estudo de intervenção.

“O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.”

#### **c) Indenização**

É necessário citar no TCLE que em casos de dano advindos da pesquisa, o participante será indenizado. Como é algo muito sensível, sugere-se utilizarmos a redação uma frase padrão na Plataforma Brasil, conforme segue:

De acordo com a resolução 466/12, o TCLE deve explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (item IV.3). Tal pedido de atenção tem como base não apenas os documentos da CONEP, como o próprio código civil. O pesquisador deve incluir alguma frase no TCLE que contenha tal informação. Uma possibilidade que cobre a referida pendência é: *“Diante de eventuais danos comprovadamente provocados pela pesquisa, o (a) Sr. (a) terá direito a indenização”*.

#### **4) Justificativa para dispensa de TCLE-termo de compromisso de utilização de dados(TCUD)**

Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou similares, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados e dados disponíveis pela Lei de acesso à informação).

Adapte o modelo que consta em nosso site conforme as particularidades de seu projeto, substituindo as partes em vermelho. Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade (R.G.), e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento.

A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados. As páginas devem ser numeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e outra ficar de posse do pesquisador responsável.



## Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-CCFEx Orientações para submissão de projetos

### Página 7

#### **5) Prevenção de contaminação por doenças infecto contagiosas.**

Pesquisas realizadas no período de qualquer emergência sanitária ou que envolvam risco de infecção por doenças infectocontagiosas devem tomar todas as precauções no que tange a prevenção de contaminação. Na construção do projeto de pesquisa sugere-se acrescentar os riscos relacionados à transmissão do vírus ou bactérias na seção de riscos da pesquisa, incluindo (se for o caso) o risco no deslocamento até o local onde será realizada a coleta de dados, informando como os pesquisadores pretendem gerenciar (minimizando) tais riscos. A gestão do risco deve incluir a descrição dos equipamentos de proteção individual que serão utilizados, os cuidados com higienização da sala e dos equipamentos para minimizar o contágio. Todas essas informações deverão constar tanto no projeto (anexado e campos da plataforma), quanto no TCLE.

#### **6) Pesquisa no ambiente virtual:**

Para maiores informações acerca dos procedimentos de pesquisa em ambiente virtual (em alguma ou todas suas etapas) e as particularidades às quais o TCLE deve atender, consulte o OFÍCIO CIRCULAR Nº 2 /2021/ CONEP /SECNS /MS: [http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio\\_Circular\\_2\\_24fev2021.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf)

**Demais dúvidas podem ser tiradas pelo e-mail [cep@ccfex.eb.mil.br](mailto:cep@ccfex.eb.mil.br) pelo telefone (21)2586-2297, no horário de funcionamento (segunda e quarta-feira de 09h às 12h).**