FACULDADE ADVENTISTA DA AMAZÔNIA

onde tudo faz sentido.

COMITÊ DE ÊTICA EM PESQUISA - 0042

CHECK LIST – DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

O pesquisador deve anexar todos os documentos referentes ao protocolo da pesquisa na Plataforma Brasil, em arquivos separados, únicos e formatáveis (ver normativa).

- ✓ Folha de Rosto;
- ✓ Projeto de Pesquisa;
- ✓ TCLE;
- ✓ Termo de anuência (quando se aplicar)
- ✓ Termo de assentimento (quando se aplicar)
- ✓ Formulário(s) de coleta de dados
- ✓ Cronograma
- ✓ Documentos de etapas on-line (quando se aplicar)
- ✓ Declaração de autorização e infraestrutura (quando for experimental ou clínico)

ITENS	Sim	Não
Em atendimento à Resolução 466/2012 (CNS), utilizar o termo **participante** em substituição ao termo **sujeito da pesquisa ou paciente** em todos os documentos e no projeto.		
1. Folha de rosto Este documento será emitido pela Plataforma Brasil no momento da submissão (aba "5") e deve ser assinado pelo responsável pelas		

Rodovia Augusto Meira Filho (Belém/Mosqueiro) Km 1
Paricatuba - Benevides - PA - CEP: 68.795-000
+55 91 99241-6182
CNPJ: 83.367.326/0105-75
E-mail: contato@faama.edu.br

pesquisas da Instituição Proponente e pelo Pesquisador Responsável.		
2. Termo de Anuência ou Termo de Autorização da Instituição <u>Coparticipante</u> de Pesquisa (caso a alguma etapa da pesquisa ocorra em outro centro fora da instituição proponente) Este termo deve conter o nome, cargo, carimbo e assinatura do responsável pela instituição (organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual os dados serão coletados). Pode ser em papel timbrado ou não.		
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha do termo. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro contato (e-mail), dos responsáveis pela pesquisa e do CEP.		
4. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido -TALE (caso de aplique) Este termo deverá ser utilizado nos casos de pesquisas com pessoas maiores de 10 anos e menores de 18 com capacidade de compreensão, porém, não dispensa a assinatura do responsável pelo (a) menor no TCLE. Deve-se obter primeiro o TCLE do responsável pelo menor antes da obtenção do TALE. É indispensável o preenchimento dos dados referente ao pesquisador responsável.		
5. Formulários de coleta de dados		

Questionário, entrevista ou formulário que será utilizado na pesquisa para a coleta de dados. Submeter na Plataforma Brasil, em arquivo separado aos demais documentos.		
6. Cronograma da pesquisa. Submeter na Plataforma Brasil, com os demais documentos. Deve-se apresentar o cronograma completo. A data inicial deve ser posterior à aprovação pelo CEP. Em resposta de PENDÊNCIA, atentar para o ajuste do cronograma para não incorrer em maior atraso. *Não poderão ser enviados ao CEP projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias contados da data de envio pela Plataforma Brasil.*		
7. Projeto completo detalhado incluindo:		
7.1 Identificação		
7.1.1 Título		
7.1.2 Autoria: indicação clara do pesquisador responsável e demais integrantes da equipe de pesquisa, bem como do setor institucional a que estão vinculados.		
7.1.3 Natureza do trabalho: a que se destina o projeto. Indicar se TCC, PIBIC, PIVIS, dissertação, tese, projeto de pesquisa vinculado a um grupo de pesquisa.		
7.1.4 Instituição Proponente		
7.1.5 Local onde será realizada a pesquisa		
7.2 Tema		

7.3 Justificativa para a realização da pesquisa. Incluir a relevância cientifica social		
7.4 Problema de investigação		
7.5 Hipótese (provável resposta ao problema)		
7.6 Objetivo geral: Define explicitamente o propósito do estudo		
7.7 Objetivos específicos: Caracterizam as etapas ou fases do estudo		
7.8 Revisão bibliográfica compatível com o tema proposto		
7.9 Material e Métodos O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases **presenciais e não presenciais** do estudo. Havendo etapas *on-line* atentar para os itens 13 e 14 ao final.		
7.9.1 Tipo de estudo		
7.9.2 Caracterização da população de estudo – informações relativas ao participante da pesquisa e características da população a ser estudada.		
7.9.3 Amostra – com indicação dos critérios de inclusão e exclusão		
7.9.4 Instrumentos de Coleta de Dados.		
7.9.5 Procedimentos para coleta de dados		
7.9.6 Planos para o recrutamento do participante		
7.9.7 Descrição de como e onde o participante será abordado e convidado para participar		

7.9.8 Forma de obtenção do TCLE do participante		
7.9.9 Análise de dados		
7.10 Descrição dos riscos relacionados a pesquisa Análise crítica dos riscos, considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve riscos em tipos e graduações diferentes. Apresentar providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Destacar riscos característicos do ambiente virtual, caso haja.		
7.11 Benefícios reais da pesquisa		
7.12 Aspectos éticos Descrição de como será a preservação do sigilo e confidencialidade.		
7.13 Cronograma com previsão de início de coleta de dados após a aprovação do CEP		
7.14 Orçamento		
No TCLE serão avaliados os seguintes itens		
1. Deve ser redigido de maneira simples, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa ou seu responsável legal (evitar termos técnicos que possam dificultar o entendimento do documento) NÃO UTILIZAR REFERÊNCIAS.		
2. Descrição dos objetivos da pesquisa, por que será feita, qual a justificativa para sua realização; como será desenvolvida,		

quais os procedimentos a serem realizados (metodologia) em uma linguagem acessível ao participante.		
3. Se existem riscos ou desconfortos associados com a participação, mesmo que isto possa levar a desistência do consentimento		
4. Quais são os benefícios esperados com a pesquisa, para o participante (principalmente) e a comunidade em geral;		
5. Se existem outros métodos ou alternativas para os procedimentos propostos;		
6. Quais são as formas de assistência ao participante e quem é o responsável pela pesquisa;		
7. Garantia que o participante terá suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa;		
8. Esclarecer quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalização, fornecendo meios para poder ser realizada a retirada (telefone, endereço, e-mail, p.ex.);		
9. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;		
10. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;		
11. Explicação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;		

12. Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos recorrentes da pesquisa.		
Etapa Online (Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS)		
13. O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.		
14. O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa.		
15. Os documentos em **formato eletrônico** relacionados a obtenção do consentimento (TCLE) devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016, conforme as particularidades da pesquisa.		
16. O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.		
17. Certificar quanto aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônicos com os possíveis participantes de pesquisa.		

18. Apresentar o cuidado quanto a segurança na transferência e no armazenamento dos dados.		
19. 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, conforme 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.		

REFERÊNCIAS

Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CEP/GB/MS

Carta Circular nº. 166/2018 – CONEP/SECNS/MS

Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS

Norma Operacional nº 001/2013

Resolução CNS nº 251/97

Resolução CNS nº 292/99

Resolução CNS nº 303, de 06 de julho de 2000

Resolução CNS nº 304, de 9 de agosto de 2000

Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007

Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012

Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016

Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018