



**Manual para submissão de Projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa  
UNIG**

**2024**

## Contextualização do Protocolo de Pesquisa



*Fonte: Hospital Moinhos de Vento*

O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que contempla a Folha de Rosto, o projeto de pesquisa, com a descrição completa dos métodos, instrumentos, orçamento e cronograma da pesquisa, bem como as informações relativas à proteção, aos riscos, aos direitos, ao processo de obtenção e registro do consentimento e do assentimento do participante, responsável ou representante legal, quando aplicável, à qualificação dos pesquisadores e de informações relativas à instituição proponente e a(s) coparticipante(s), entre outras informações pertinentes a pesquisa. O protocolo de pesquisa contempla também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando aplicável), e demais documentos obrigatórios aplicáveis.

## **Documentos necessários**

- 1- Folha de Rosto
- 2- Projeto
- 2.1- Riscos e Benefícios
- 3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- 4- Cronograma
- 5- Carta de anuência (quando for o caso)
- 6- Termo de Assentimento (Somente quando a pesquisa envolver menor de idade)
- 7- Projetos de pesquisas com população indígena (quando for o caso)
- 8- Outros documentos

## 1- Folha de Rosto

Disponibilizada pela CONEP na *home page* <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, com o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir, *A FOLHA DE ROSTO É GERADA NA PLATAFORMA BRASIL*. Esse é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O compromisso da instituição deve ser assinado pelo responsável legal (Reitor, no caso da UNIG). A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo.

O título do projeto não pode conter rasuras. Abreviaturas, símbolos e/ou elementos figurativos devem ser evitados, pois as informações são essenciais para compor o banco de dados dos projetos. Além disso, contém dados das características principais da pesquisa, permitindo sua classificação segundo alguns critérios de risco e a definição do fluxo de avaliação. Portanto, todos os dados devem ser corretamente preenchidos.

Com a assinatura da Folha de Rosto, é registrado o termo de compromisso das partes envolvidas responsáveis pelo desenvolvimento do protocolo de pesquisa, são elas: pesquisador, instituição proponente e patrocinador (quando aplicável).

É importante destacar que deve ser devidamente assinada e datada e que, ao assinar, as partes envolvidas declaram que a pesquisa proposta ocorrerá de acordo com as regras e princípios preconizados na Resolução CNS n° 466/2012, na Resolução CNS n° 510/2016 e normativas complementares.

## 2- Projeto

O segundo documento é o próprio projeto de pesquisa, em português. É óbvia a necessidade deste documento, porque é através dele que se fará a análise ética e se verificará a adequação metodológica.

É importante ressaltar que, embora a adequação não seja feita pelo CEP, mas sim sua avaliação, a solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves envolve falha do ponto de vista ético também. No projeto também deverá constar de forma detalhada, além da metodologia, o tema, objetivo, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes de pesquisa, método, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão (quando aplicável), riscos e benefícios (Dentro do projeto deverá constar, de forma clara, os riscos e benefícios que os indivíduos submetidos ao projeto de pesquisa estão sendo expostos, seguindo a resolução CNS 466/2012), critérios de encerramento ou suspensão, resultados e divulgação. O orçamento da pesquisa, quando for o caso, deverá detalhar todos os gastos e recursos previstos para a execução da pesquisa e as informações sobre a fonte dos recursos, acompanhadas de documentos comprobatórios.

A metodologia deverá conter a descrição detalhada dos procedimentos, a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem, direta ou indiretamente, os participantes da pesquisa. ***Os instrumentos e o roteiro de entrevista ou questionário deverão ser nomeados e submetidos na Plataforma Brasil à parte ao projeto de pesquisa por possuírem implicações éticas.*** O pesquisador deverá informar como e em que momento serão abordados os convidados a participantes da pesquisa e realizar o processo e o registro do consentimento. Para obter informações adicionais sobre o processo e o registro do consentimento acesse a Resolução CNS nº 510/2016.

O projeto deverá conter as características estimadas da população, como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras informações que

possam subsidiar a apreciação ética do projeto de pesquisa. Justificativas para a ausência de delimitação da amostra e população e inclusão de participantes vulneráveis deverão ser apreciadas pelo Sistema CEP/Conep.

**Obs:** Compreende-se “relato de caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos. **Para relato de caso, sugerimos a leitura da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS.**

### **3- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo sugerido no site)**

O terceiro documento, um dos mais importantes, é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE (Res. CNS 466/2012 e a Lei 14.874, de 28 de maio de 2024), elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa. Esse documento demonstra, de forma explícita, o reconhecimento do participante da pesquisa como ser autônomo e melhor defensor de seus interesses. A proteção dos participantes da pesquisa constitui a razão fundamental das Normas e Diretrizes brasileiras que ordenam as pesquisas envolvendo seres humanos.

A assinatura do termo pelo participante da pesquisa ou seu responsável legal deve também afirmar o conhecimento pelos mesmos das vias de acesso ao pesquisador e/ou à instituição (telefones e endereços), na ocorrência de emergências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa.

Existem situações especiais em que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos, assim como é o TCLE, e o CEP julgará sua pertinência.

Em pesquisas realizadas através da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao participante da pesquisa o direito de recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e é importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo.

Obs: Em Relatos de casos, O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade

de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento. Nos demais tipos de pesquisas, enviar apenas o modelo de TCLE ou TALE que serão submetidos ao Participante da Pesquisa.

#### **4-Cronograma**

Cronograma de execução deverá estar condizente com o prazo de submissão. Incongruências em relação a data de submissão e execução da coleta de dados será motivo de retorno do projeto ao pesquisador responsável.

O cronograma deverá ser apresentado com a descrição e duração de todas as etapas da pesquisa na submissão do protocolo, indicando mês e ano das etapas. Deverá indicar que a coleta dos dados somente será iniciada após a aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

Ex. Cronograma constando coleta de dados ou execução do projeto em uma data pregressa a data submetida ao CEP, está errado.

#### **5- Orçamento Financeiro:**

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.



## **6- Carta de anuência**

Em instituições proponentes e participantes, o responsável institucional assinará a Folha de Rosto (No caso da UNIG Campus I, assinatura do Reitor).

Termo de anuência de instituição coparticipante ou externa a UNIG: **deve conter assinatura e carimbo do responsável institucional em papel timbrado da mesma instituição.** Deverá informar o apoio ao desenvolvimento da pesquisa e existência de infraestrutura para a sua realização.

### **7-Termo de Assentimento (Somente quando a pesquisa envolver menor de idade ou incapazes)**

Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Deverá contar no termo a assinatura do indivíduo da pesquisa e do seu responsável legal.

### **8- Projetos de pesquisas com população indígena (quando for necessário)**

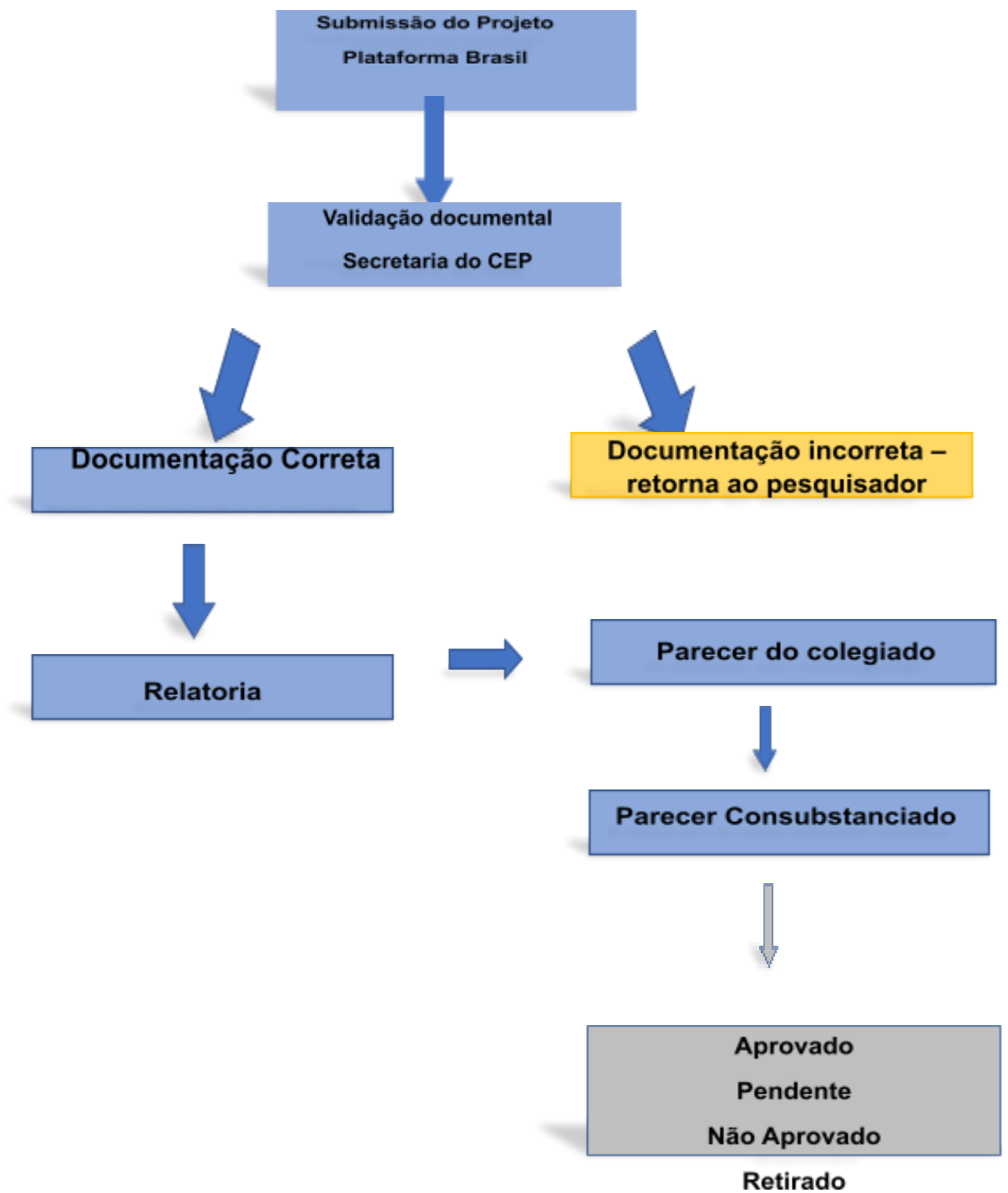
- Autorização da Fundação Nacional do Índio (FUNAI) para realização de pesquisa científica em terras indígenas;
- Termo de anuência da liderança indígena para pesquisa em comunidade indígena.

### **9- Outros documentos**

O CEP pode solicitar aos pesquisadores documentos complementares para emitir o parecer, caso o colegiado julgue necessário.

## Anexo

### Andamento do protocolo no CEP



**1) Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

**2) Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

**3) Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

**4) Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

## Referências

Hospital Moinhos de Vento - Projeto Educa CEPs:  
<https://edx.hospitalmoinhos.org.br>

Resolução CNS nº 466/2012.

Resolução CNS nº 510/2016.

Resolução CNS nº 580/2018.