



Checklist para submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa do IMS/UERJ

1.		Folha de rosto
1.1		Contém dados e assinatura do diretor (ou vice-diretor) do instituição proponente
1.2		Contém dados e assinatura do pesquisador responsável
1.3		Contém dados e assinatura do patrocinador principal (<u>quando pertinente</u>). Na falta deste, o protocolo deve apresentar <u>termo de outorga ou qualquer declaração que ateste o a participação de um financiador.</u>
2.		Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ¹ OU Termo de assentimento (TA) – para pesquisas que envolvam menores de idade OU Justificativa para ausência do termo
2.1		Redigido em linguagem clara e acessível para os participantes
2.2		Redigido em forma de convite ao participante
2.3		Contém critério de seleção dos participantes
2.4		Informar aos participantes a possibilidade de desistir da pesquisa e retirar seu consentimento a qualquer momento, e que a recusa, desistência ou retirada de consentimento não lhes acarretará qualquer prejuízo, além de que caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, o participante poderá buscar indenização conforme as leis vigentes no Brasil;
2.5		Explicar os possíveis riscos da participação no estudo, mesmo mínimos ² , além de dizer como você vai minimizar os riscos evidenciados.
2.6		Informar qual benefício a pesquisa trará ao entrevistado , seja direto ou indiretamente. Benefícios indiretos devem ser sinalizados com essa expressão ou com a expressão “ não há benefícios diretos ”, em qualquer dos casos, a descrição dos benefício devem ser explicitados;
2.7		Informar que a participação não é remunerada nem implicará gastos para os participantes, e também que eventuais despesas de participação podem ser custeadas ou ressarcidas pela pesquisa.
2.8		É preciso assegurar ao participante que a entrevista será feita em local apropriado, local esse que garanta a privacidade e o sigilo do entrevistado
2.9		Detalhar a metodologia da pesquisa de forma adequada e acessível ao público alvo
2.10		Garantir que os dados obtidos por meio da pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, reforçando as medidas que serão tomadas para a manutenção do sigilo.

¹ Há um modelo de TCLE disponível na página eletrônica do CEP-IMS (<https://www.ims.uerj.br/comite-de-etica/documentos-importantes/>)

² Segundo a Resolução 466/2012, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”. **Não há, portanto, pesquisa isenta de riscos.**



2.11		Compromete o pesquisador a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições participantes. Deve mencionar sobre a guarda do material coletado, como será feita e por quanto tempo. Lembro que de acordo com a Resolução 510/16 Art. 28, os dados coletados deverão ficar armazenados pelo período mínimo de cinco anos e isso deve ser mencionado;
2.12		Prevê duas vias do termo, sendo uma delas do participante da pesquisa e outra do pesquisador. Para <i>Survey</i> online é preciso criar mecanismo de aceitação do TCLE. O participante só poderá participar se aceitar os termos do TCLE. Nesse caso, modificar a parte do texto que prevê duas vias
2.13		Disponibilizar os contatos do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS. De acordo com a resolução 510, no seu artigo 17, inciso IX, é necessário ter uma breve explicação sobre o que é o CEP.
2.14		Em caso de se pretender gravar a entrevista (voz e/ou imagem) ou ter acesso a prontuários, é necessário reservar no final do texto, antes da data e das assinaturas, um espaço que contenha a indicação de que o entrevistado aceita ser gravado ou permita o acesso ao prontuário. Algo como: Você autoriza a consulta ao seu prontuário? Sim () Não () Você autoriza a gravação da sua entrevista? Sim () Não () Você autoriza gravação de sua imagem? Sim () Não ()
2.15		Se o seu TCLE ficar com mais de uma folha, é preciso sinalizar os espaços relativos as rubricas (do pesquisador e do entrevistado) em todas as folhas do TCLE, inclusive na folha que possui as assinaturas (que deverá ser a última folha). Também é necessário incluir número de páginas no formato “ Página X de Y ”, onde X é a página individual e Y é o total de páginas.
3.		Carta de autorização (anuência) assinada pelo responsável da instituição onde se realizará o estudo. A instituição deverá ser incluída como coparticipante do projeto. Em caso de acesso a prontuários ou dados de bancos não públicos, a anuência deve conter a explicitação dessa permissão de acesso, ou então, deverá ser apresentado também um Termo de Concessão assinado pelo responsável do local onde estão os dados que serão utilizados na pesquisa. OU Justificativa para ausência de autorização escrita Neste caso, anexar uma carta, direcionada ao CEP, justificando a ausência de carta de anuência
4.		Anexar arquivo com Roteiro de entrevistas (se aplicável)
5		Anexar arquivo com Cronograma (deverá ser idêntico ao que foi preenchido na Plataforma Brasil)
6.		Projeto de pesquisa resumido (preenchido através da Plataforma Brasil)
6.1		Apresentar resumo
6.2		Apresentar introdução
6.3		Apresentar hipótese de pesquisa



6.4	Apresentar objetivo primário e objetivos secundários
6.5	Apresentar metodologia clara, completa e objetiva de pesquisa
6.6	Apresentar critérios de inclusão e exclusão de participantes (se aplicável)
6.7	Informar riscos e benefícios da pesquisa ³ , garantindo que estes serão maiores do que aqueles
6.8	Apresentar metodologia de análise de dados
6.9	Apresentar desfecho primário – OBS: para projetos fora da área clínico-farmacêutica, incluir “não se aplica”.
6.10	Descrever o tamanho da amostra no Brasil (número de indivíduos abordados ou que sofrerão algum tipo de intervenção)
6.11	Descrever os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa e a quantidade de indivíduos em cada um, observando se não há contradição entre este valor e o informado no tamanho da amostra no Brasil.
6.12	Apresentar <u>cronograma de execução detalhado</u> , com atenção especial para a etapa de pesquisa propriamente dita – verificar se o período de realização da pesquisa não conflita com a avaliação por CEP(s). A coleta de dados só poderá iniciar após o projeto ser aprovado pelo(s) CEP(s). Acrescentar no cronograma as seguintes etapas com suas devidas datas (nova orientação da CONEP): Apreciação do protocolo pelo CEP; Notificação de Relatório Final na Plataforma Brasil (para pesquisas com duração de um ano ou mais, também é necessário prever datas para os relatórios semestrais).
6.13	Apresentar <u>orçamento financeiro detalhado</u> , considerando que toda pesquisa implica gastos.
6.14	Apontar se o pesquisador recebe algum tipo de financiamento para execução do estudo – OBS: para bolsistas de mestrado ou doutorado, declarar “ <i>financiamento próprio</i> ” e recebimento de bolsa (dizer qual) na seção “outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador”. Caso não seja bolsista, discrimine a origem do dinheiro assinalado no orçamento financeiro (em caso de financiamento próprio, reforce a identificação da origem do mesmo).
6.15	Incluir bibliografia de base para o estudo
7.	Projeto de pesquisa detalhado (incluído como arquivo suplementar)

³ Segundo a Resolução 466/2012, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”.