**Roteiro de encaminhamento de protocolo de pesquisa ao CEP-FACISB**

É de fundamental importância que o pesquisador esteja atento às Resoluções do CNS nº 466/2012 e nº 510/2016.

Cabe a este Comitê de Ética, a análise das pesquisas conforme carta nº 0212/CONEP/CNS.

A CONEP considera imprescindível que a Instituição proponente, com a qual o pesquisador principal tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional.

Para submissão de projeto de pesquisa o pesquisador deverá efetuar seguir o *check list* do CEP da FACISB.

Somente serão apreciados protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Segue as instruções aos pesquisadores:

**Efetuar cadastro na Plataforma Brasil:** [**www.plataformabrasil.saude.gov.br/login**](http://www.plataformabrasil.saude.gov.br/login)

**Importante: Para efetuar seu cadastro com vínculo na FACISB, é necessário escolher o perfil da Unidade que contém o CNPJ: 09.061.427/0001-74**

 **Cadastrar-se como pesquisador:**

* Acessar o link “Cadastre-se” localizado na caixa de *login* e seguir o fluxo de cadastro de usuário;
* Para efetuar o cadastro, é necessário Currículo (em formato doc / docx/ odt ou pdf) e um documento de identificação com foto, digitalizado frente e verso (em formato doc / docx/ odt ou pdf).
* Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar, será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

Quando da submissão de Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil, **deverão ser anexados** os seguintes documentos:

1. Folha de Rosto, assinada pelo pesquisador e pelo Diretor da Instituição proponente do estudo;
2. Carta de Anuência do responsável imediato do local onde ocorrerá o estudo, vide modelo sugestão de modelo “Termo de Anuência”;
3. Projeto de pesquisa completo (arquivo completo do estudo);
4. Declaração de Responsabilidade do Pesquisador
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecidoou documento que o substitua;
6. Termo de Assentimento, quando for o caso;
7. Outros documentos que o pesquisador julgar necessários.

# Descrição do conteúdo dos documentos citados acima:

**1) Folha de Rosto:** será gerada ao final da inclusão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Confira o título, que deve ser idêntico em todos os documentos do protocolo, e inclusive o título público deve ser o mesmo de todos os documentos apresentados. A folha de rosto deve conter a assinatura do pesquisador principal e do responsável pela instituição da qual o pesquisador principal está vinculado. O projeto de pesquisa não será aceito pelo CEP caso a Folha de Rosto não possua alguma das assinaturas.

# 2) Projeto de pesquisa completo;

1. Título e autores;
2. Resumo;
3. Introdução: fundamentada com literatura científica atualizada que justifiquem a pesquisa em seres humanos (órgãos ou documentação);
4. Justificativa;
5. Objetivos;
6. Metodologia: descrição detalhada dos métodos e procedimentos propostos; descrição da população a ser estudada: critérios de inclusão e exclusão; formas de recrutamento dos participantes da pesquisa (formas de contato, número de tentativas de contato, período das tentativas de contato, estratégias de seguimento caso não seja possível o contato e afins) e casuística (número estimado de participantes da pesquisa);
7. Análise crítica dos riscos e benefícios da pesquisa;
8. Orçamento detalhado;
9. Cronograma de execução deve atender as recomendações da CONEP, segundo a qual o cronograma deve ser elaborado por semestres ou meses, sem fixar a data de início (veja Carta Circular CONEP nº 061/2012). Sugere-se que o(a) pesquisador(a) coloque a frase: “As atividades que constam do cronograma proposto serão iniciadas após aprovação do projeto de pesquisa no CEP-FACISB”;
10. Referências bibliográficas.
11. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Deve ser elaborado conforme modelo sugerido que consta no arquivo “Modelo de TCLE” que está de acordo com a resolução 466/2012.

* Em casos excepcionais, o pesquisador pode justificar e solicitar a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.

# Termo de Assentimento

Em pesquisas que envolverem menores de 18 anos, o pesquisador deverá elaborar o **Termo de Assentimento** em linguagem acessível e aplicado ao menor quando este for capaz de entender e consentir sobre a pesquisa. O pesquisador também deverá e elaborar o **TCLE** para os pais/responsáveis solicitando a participação do menor na pesquisa. Deve conter campos distintos para preenchimento do nome, assinatura e data do responsável pela criança, da própria criança, quando possível, e do pesquisador. A CONEP recomenda que o Termo de Assentimento pode ser colocado logo abaixo do TCLE para pais e responsáveis, em um único documento. Assim, o TCLE deve ser elaborado para os pais/responsáveis e, ao final, deve constar um Termo de Assentimento, onde o estudo é apresentado de forma resumida e acessível à criança ou adolescente. Deve conter os campos para nome, assinatura e data para preenchimento do responsável pela criança, da própria criança, quando possível, e do pesquisador. Recomenda-se a observação atenta do OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

* Em caso de pesquisa com participantes com idade de 0 (zero) a 17 (dezessete) anos, sugere-se a confecção de dois termos de assentimento com a divisão de faixa etária de 07 (sete) a 12 (dose) anos e 13 (treze) anos a 17 (dezessete) anos para melhor compreensão do seu conteúdo. Conforme modelo sugerido que consta no arquivo “Modelo Termo de Assentimento para menores de idade”.

**Informações Importantes:**

• Para alunos de graduação, o projeto deve estar em nome do docente (orientador), que entra como pesquisador responsável. Já os pós-graduandos podem ser responsáveis pelo projeto na Plataforma Brasil.

• Toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil (orientador, pós-graduando, outros pesquisadores envolvidos, médico responsável, funcionários, dentre outros).

• Para cada modificação no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, um novo documento deve ser encaminhado para análise do CEP.

• Deve ser encaminhado ao CEP, os relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho.

• Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, através de EMENDA, de forma objetiva e com justificativas e documentação pertinente com as devidas alterações, para nova apreciação.