



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**ROTEIRO DE ENCAMINHAMENTO DE PROTOCOLO DE PESQUISA
AO CEP-FCFRP/USP**

A leitura deste documento não dispensa a leitura da Resolução CONEP nº 466/12 na íntegra.

De acordo com a legislação vigente, toda pesquisa envolvendo seres humanos, direta e indiretamente, deve ser encaminhada para análise de um Comitê de Ética em Pesquisa.

Cabe ao CEP da Instituição Proponente 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 registrar seu protocolo junto ao CEP, os pesquisadores devem estar registrados na Plataforma Brasil (que NÃO É administrada pelo CEP-FCFRP).

Para efetuar seu cadastro com vínculo na FCFRP é necessário escolher o perfil da Unidade que contém o CNPJ: 63.025.530/00/0-08.

Não deve ser entregue nenhum documento impresso ao CEP. Toda a documentação abaixo deverá ser enviada online pelo pesquisador através da Plataforma Brasil.

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 Unidade (enviar a folha de rosto já assinada pelo pesquisador ao CEP pelo e-mail cep@fcfrp.usp.br, que providenciará a assinatura do Diretor);
- 2 – Projeto de pesquisa completo** (arquivo completo do estudo);
- 3 – Declaração de Ciência e Compromisso** ético dos pesquisadores envolvidos;
- 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** ou documento que o substitua;
- 5 – Termo de Assentimento**, quando for o caso;
- 6 – Autorização da Infraestrutura** para realização da pesquisa, quando necessário;
- 7 – Outros documentos que o pesquisador julgar necessários.

Os modelos para os documentos podem ser consultados na home page do CEP/FCFRP em:
<https://fcfrp.usp.br/pt/institucional/comissoes/comite-etica-pesquisa/>

Pesquisas com **cooperação internacional** deverão apresentar ainda (documento original e versão em português, em *pdf editável – com a função copiar/colar*):

- 1 – Documento com anuência da participação;
- 2 – Documento com a autorização para uso da infraestrutura;
- 3 – Documento com avaliação ética.

EM CASO DE DÚVIDA, ENTRE EM CONTATO COM A SECRETARIA DO CEP POR E-MAIL



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Descrição do conteúdo dos documentos citados acima:

1 - Folha de Rosto: é gerada ao final da inclusão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Confira o título, que deve ser idêntico ao longo de todos os documentos do protocolo, 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:

- Capa do projeto com título, nomes dos pesquisadores responsáveis e instituição proponente. Os demais membros da equipe deverão ser listados dentro do projeto de pesquisa, no item “Membros da Pesquisa” (ver descrição abaixo);
- Resumo;
- Introdução: fundamentada com literatura científica atualizada que justifiquem a pesquisa em seres humanos (órgãos ou documentação);
- Objetivo(s): propósito(s) da pesquisa;
- Casuística e Método(s): descrição detalhada e ordenada dos itens envolvidos no projeto de pesquisa:
 - 1) caracterizar a amostra envolvida: descrever o material biológico e/ou dados que serão coletados;
 - 2) descrever os procedimentos a que os participantes da pesquisa serão submetidos;
 - 3) informar o número de participantes, faixa etária, sexo, procedência (local onde os participantes serão recrutados), critérios de inclusão/exclusão;
 - 4) descrever os grupos que serão formados e se haverá grupo controle, se os grupos foram formados ao acaso e o número de participantes de cada grupo;
 - 5) informar a variável e a maneira de medir o resultado (método estatístico);
 - 6) explicitar se o material será obtido só para o atual projeto ou se será armazenado (ver regulamentação para Biorrepositório/Biobanco – Resolução nº 441/11);
 - 7) se o projeto envolver grupos vulneráveis (consultar a Resolução nº 466/12) justificar claramente o uso desses grupos.
- Cronograma de execução da pesquisa: descrever o tempo que se pretende utilizar para a execução de cada etapa da pesquisa. Atenção para instruções de preenchimento na Plataforma Brasil e no projeto. Como a Plataforma Brasil solicita uma data específica de início do projeto, este CEP sugere que as atividades do cronograma sejam datadas com no mínimo 3 meses após a entrada do projeto no CEP. Para o projeto, o cronograma deve atender recomendação 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, disponível ao final deste documento);
- Orçamento detalhado;
- Referências Bibliográficas.

3 - Declaração de Ciência e Compromisso Ético do(s) Pesquisador(es) (em papel timbrado da instituição da qual cada um pertence, datadas e assinadas).

Cada membro da equipe envolvido com parte da pesquisa envolvendo seres humanos deverá assinar a “Declaração de Ciência e Compromisso Ético do(s) Pesquisador(es)” a qual deverá ser redigida em papel timbrado da sua respectiva instituição. Para membros pertencentes à mesma instituição elaborar uma única declaração com assinatura de todos.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou documento que o substitua;

Documento básico e fundamental que explicita, de forma escrita, o consentimento do participante ou de seu responsável legal para participar da pesquisa. Deve conter todas as informações necessárias em linguagem simples, clara e objetiva para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa. O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas.

- É imprescindível que o TCLE seja feito em forma de convite ao participante da pesquisa (não utilizar o termo “sujeito da pesquisa”).
- Deve informar o título completo da pesquisa.
- Deve informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento.
- Deve descrever a justificativa para a realização da pesquisa em linguagem simples e acessível,
- Deve descrever os objetivos da realização da pesquisa,
- Deve descrever, com suficiente detalhe, os procedimentos (metodologias) que serão utilizados; em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa. Deve evitar descrições detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os participantes da pesquisa.
- Deve descrever os desconfortos e riscos previsíveis de forma clara e simples. Se não houver riscos previsíveis, apenas dizer que não há riscos previsíveis. Descrever as medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis. Descrever os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis.
- Deve descrever os benefícios esperados, mesmo que indiretos. Deixar claro quando os benefícios não forem diretamente aplicáveis aos participantes da pesquisa.
- Deve descrever a forma de acompanhamento e assistência ao participante durante a realização da pesquisa, bem como seus responsáveis.
- Deve informar a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.
- Deve informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
- Deve assegurar que os eventuais participantes da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo ao seu tratamento, nem represálias de qualquer natureza e que para desistir, basta entrar em contato com o pesquisador.
- Deve assegurar o sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao participante da pesquisa. Deve informar a intenção de tornar anônimos o material ou dados obtidos do participante.
- Deve incluir um endereço, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável (em horário comercial e fora do horário comercial) e ainda o endereço, telefone, e-mail e contato com este Comitê de Ética em Pesquisa. Sugerimos a seguinte frase: “Em caso de dúvidas éticas, você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto/USP, no endereço Avenida do Café, s/n, Campus Universitário, Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto/SP ou pelo telefone (16) 3315-4213, de segunda à sexta-feira, em dias úteis, das 8h00 às 12h00. O CEP é um órgão de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, com instituído de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos”.
- A assinatura do participante da pesquisa não pode ser aposta em papel à parte do corpo do TCLE.
- O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca deve ser apresentado inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo. Deve ser elaborado em



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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 estarem na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local (vide dados no rodapé) e da CONEP, quando pertinente.

- A solicitação de dispensa do TCLE deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.
- Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente (não diga que não há riscos). Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis.
- Descrever os procedimentos adotados para assegurar a confidencialidade e o anonimato dos participantes da pesquisa.
- Caso seja necessário ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa aos participantes e seus acompanhantes, descrever como estas serão cobertas. Sugerimos a seguinte frase: “*Como participante da pesquisa, você tem a garantia de ser indenizado por eventuais danos decorrentes da sua participação na pesquisa, conforme a lei vigente*”.
- Apresentar previsão de indenização/reparação de danos. A reparação de danos está ligada aos riscos previsíveis da realização da pesquisa.
- *Em casos excepcionais, o pesquisador pode justificar e solicitar a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.*

- Declaração de consentimento para uso de arquivos, registros e similares: Sempre que houver o uso de materiais e/ou dados de arquivo. Deve descrever detalhadamente que materiais serão utilizados, qual dos pesquisadores terá acesso aos materiais, assim como quaisquer ressalvas ao uso. Deve ser assinada pelo responsável pela guarda dos materiais e/ou dados. Não podem ser emitidas autorizações genéricas, sem especificar o nível de acesso ou a pessoa autorizada.

5 – Termo de Assentimento, quando for o caso (para pesquisas envolvendo menores de idade);

6 – Autorização da Infraestrutura para realização da pesquisa, quando necessário;

- Referente a cada área onde se pretende realizar a pesquisa, uma declaração para cada local, sejam estes quantos forem, sejam estes clínica, laboratório, escola, associações ou similares. Caso a área principal onde a pesquisa será realizada inclua diversos laboratórios ou clínicas, e tenham todos o mesmo responsável, não há necessidade de emitir uma declaração para cada laboratório. Deve ser assinada pelo responsável pela área em papel timbrado da instituição a qual está vinculado.
- verificar as orientações no documento “Informativo CAPP – Fluxo para obtenção de autorização para realização de projetos de pesquisa junto à Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto (SMS-RP)” disponível na home page do CEP.

7 – Outros documentos que o pesquisador julgar necessários.

a) Informações relativas à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis
Membros da Pesquisa: neste documento, identificar e caracterizar (filiações e qualificações) os membros da equipe e a responsabilidade de cada um no projeto. Os pesquisadores que realizam parte da pesquisa envolvendo seres humanos deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil, na equipe de pesquisa do protocolo. Informar o(s) local(is) (serviços, centros, comunidades e instituições) no(s)



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

qual(is) se processará cada etapa da pesquisa envolvendo seres humanos: descrever a infraestrutura existente para o desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da(s) instituição(ões) coparticipante(s).

b) Informações relativas ao(s) participante(s) da pesquisa:

- Descrever em detalhes onde, como e por quem os potenciais participantes da pesquisa serão contatados e convidados a participarem da pesquisa. Descrever detalhadamente como e quem aplicará o TCLE.
- Participação de grupos vulneráveis. Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão ou ainda expostos a influência de autoridade (por exemplo, menores de idade, pacientes com problemas mentais, estudantes, militares, empregados, presidiários e internos institucionais, comunidades indígenas etc). Se houver a participação de grupos vulneráveis, deverá haver justificativa clara de sua escolha especificada no protocolo.
- Especificar, em detalhes, os critérios que serão empregados para determinar a suspensão ou o encerramento da pesquisa. Item relevante para pesquisas que envolvam terapêuticas medicamentosas, cirurgias ou outras medidas que possam estar associadas a efeitos adversos importantes.

c) **carta do médico responsável**, com timbre do local ao qual o médico possui vínculo, assinada e carimbada)

d) **formulário do SAME** – Serviço de Arquivos Médicos do HC/FMRP, por exemplo.

**VERIFICAR TAMBÉM COM A INSTITUIÇÃO COPARTICIPAÇÃO OS
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A ANÁLISE DO
PROTOCOLO DE PESQUISA PELO SEU CEP.**

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.
- Ressaltamos que toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil (orientador, pós-graduando, outros pesquisadores envolvidos, médico responsável, funcionários, dentre outros).
- Lembramos que a **cada modificação** no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, um novo documento deve ser encaminhado para análise do CEP, **constando nova versão / data**.
- 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.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

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

Brasília-DF, 04 de maio de 2012.

Assunto: Comunicado sobre a elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa.

Prezados(as),

1. Tendo em vista que a CONEP vem recebendo diversos protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos no Brasil onde os cronogramas de execução das mesmas encontram-se desatualizados ou inadequadamente elaborados, a CONEP recomenda:

- Que as diferentes etapas da pesquisa devam ser identificadas apenas com as indicações de semanas, quinzenas, meses (ou demais intervalos de tempo), conforme apresentado no seguinte exemplo: “recrutamento de sujeitos de pesquisa” terá duração de 6 meses, com início previsto para o “mês 3” e término previsto pra o “mês 9” da pesquisa (sem a identificação de meses e anos).
- Além disso, todo cronograma deve trazer a informação de que *“o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma.”*