

Procedimentos para fazer um projeto de pesquisa

Os documentos abaixo são obrigatórios e deverão ser anexados individualmente, com um nome que faça referência ao documento. Exemplos: folha_rosto, projeto, TCLE, termo_assentimento (se for o caso menor), FAPE (se for o caso), etc.

(cf. modelos em <http://www.furb.br/web/1915/inovacao-e-pesquisa/comites-de-etica>)

1. **Folha de rosto:** gerada na Plataforma Brasil, deve conter as assinaturas do pesquisador e de um responsável pela instituição proponente (coordenador de curso, chefe de departamento, diretor de centro etc.); o pesquisador não pode assinar como responsável pela instituição proponente.

2. **Projeto de pesquisa**, em português, deve conter/descrever:

- Material e métodos.
- Resultados esperados e bibliografia.
- Duração.
- Local de realização.
- Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador quando o caso.
- Características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis.
- Número de sujeitos da pesquisa, no local e global (multicêntricos).
- Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa.
- Fontes de material, coleta específica.
- Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão.

3. **TCLE** (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido): escolher o modelo conforme o caso – para maior, para maior incapaz e/ou para menor. O TCLE deve conter:

- Linguagem acessível.
- Desconfortos e riscos.
- Benefícios esperados.
- Métodos alternativos existentes.
- Forma de assistência e responsável.
- Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia.
- Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
- Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização.
- Garantia de sigilo e privacidade.
- Formas de ressarcimento.
- Formas de indenização.

Conforme determinação da CONEP/CNS/MS, “Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: ‘O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa’. Entretanto, caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos), pode ser dada uma justificativa (postados na forma de documento que seja possível "copiar e colar" (Word, PDF em texto, etc.), sem ser foto, assinado pela pesquisadora, preenchimento do cadastro do protocolo no campo do sistema sobre a justificativa para dispensa do TCLE, além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados).”

4. **Termo de assentimento para menor:** é obrigatório se a pesquisa envolver menores. Há dois modelos – um para crianças, outro para adolescentes.

5. **FAPE** (Formulário de Autorização de Pesquisa Externa): é obrigatório se a pesquisa for feita em local que não seja a instituição proponente. Deve conter a identificação do local onde será feita a pesquisa e a identificação e assinatura do responsável pelo local.

Documentos necessários em projetos multicêntricos:

- ✓ Antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde.
- ✓ Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador.
- ✓ Critérios para suspender ou encerrar.
- ✓ Infraestrutura necessária e concordância da instituição.
- ✓ Propriedade das informações.
- ✓ Termo de consentimento livre e esclarecido.
- ✓ Como e quem irá obtê-lo.
- ✓ Medidas de proteção de riscos e à confidencialidade.
- ✓ Previsão de ressarcimentos de gastos.

Pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira:

- ✓ Compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa.
- ✓ Compromissos e vantagens para o país.
- ✓ Identificação do pesquisador e instituição nacionais corresponsáveis (folha de rosto).
- ✓ Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa.
- ✓ Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil.

Pesquisas com novos fármacos, vacinas e teste diagnósticos:

- ✓ Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores.
- ✓ Substância farmacológica – registro no país de origem.
- ✓ Informação pré-clínica – brochura do pesquisador (BPPFC**).
- ✓ Informação clínica de fases anteriores.
- ✓ Justificativa para uso de placebo ou *washout*.
- ✓ Acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade.
- ✓ Declaração do pesquisador de que concorda e seguirá (folha de rosto).
- ✓ Justificativa de inclusão de sujeitos saudáveis.
- ✓ Formas de recrutamento.