

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE - FURG
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA -CEP-FURG

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 06/2019

Dispõe sobre os procedimentos de encaminhamento dos projetos de pesquisa a serem submetidos à análise, aprovação e acompanhamento pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-FURG).

O Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande - FURG, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 25 do Regimento Geral da Universidade e,

Considerando a necessidade de adequação às regras de funcionamento orientadas pela CONEP/CNS/MS aos Comitês de Ética em Pesquisa e,

Considerando ainda a necessidade do cumprimento de normas a serem seguidas pelos pesquisadores para a submissão de projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande CEP-FURG e,

Considerando as Resoluções nº 466/12, nº 510/16, nº 240/97, nº 370/07, nº 563/17, a Norma Operacional nº 001/2013 e a Carta Circular nº 166/2018 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

RESOLVE:

Art. 1º. Deverão ser submetidos ao CEP-FURG todos aqueles protocolos de pesquisas da FURG, incluindo coparticipantes, que envolvam dados diretamente obtidos com seres humanos ou de informações identificáveis.

Parágrafo Único. Não serão registrados nem avaliados pelo Comitê os protocolos de pesquisas indicados no artigo 3º, parágrafo único, do Regimento Interno do CEP-FURG, aprovado pela Resolução 013/2019 do CONSUN.

Art. 2º. O protocolo de pesquisa a ser submetido ao CEP-FURG deverá ser encaminhado antes do início da realização da pesquisa.

§ 1º Não serão analisados protocolos de pesquisa em andamento ou que tenham atividades previstas no cronograma em data anterior à sua submissão ao CEP-FURG. Protocolos com

atividades anteriores à sua submissão ao Comitê serão arquivados sem a emissão de parecer.

§ 2º Não serão analisados protocolos de pesquisa que já tenham sido finalizados, sendo os mesmos arquivados sem emissão de parecer.

Art. 3º. Após aprovação pela Unidade de origem, os protocolos de pesquisa deverão ser submetidos exclusivamente via Plataforma Brasil, incluindo todos os itens previstos no art. 5º desta instrução normativa.

Art. 4º. Os pesquisadores devem seguir o calendário anual de reuniões ordinárias do CEP-FURG, disponível em <https://propesp.furg.br/pt/comites/cep-furg>. Os protocolos de pesquisa que tenham sido submetidos até o último dia útil de cada mês serão analisados na reunião do mês subsequente. O CEP-FURG deverá inserir o parecer do protocolo na Plataforma Brasil em até 15 dias a partir da reunião na qual tiver sido analisado.

Parágrafo único. O pesquisador deve preencher as informações durante a submissão na Plataforma Brasil de acordo com aquelas prestadas no projeto de pesquisa detalhado anexado.

Art. 5º. O protocolo de pesquisa a ser analisado pelo CEP-FURG somente será apreciado se estiver anexado corretamente na Plataforma Brasil, com todos os documentos necessários, em português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver, e sem marcações e/ou rasuras:

I – Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, gerada pela Plataforma Brasil e anexada após as devidas assinaturas e total preenchimento;

II - Projeto de Pesquisa Detalhado elaborado dentro das normas em vigor, contendo necessariamente:

- a. *Resumo;*
- b. *Introdução: apresentação, contextualização e delimitação do tema e justificativa;*
- c. *Objetivos;*
- d. *Procedimentos metodológicos: referenciar a resolução que trata de pesquisas com seres humanos mais adequada;*
- e. *Local da pesquisa: identificar nomeadamente o(s) local(is), detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e/ou instituições nas quais serão desenvolvidas as várias etapas da pesquisa;*
- f. *Participantes da pesquisa: apresentar critérios de inclusão/exclusão;*
- g. *Métodos de coleta de dados: declarar o início de coleta após aprovação do comitê, garantir a privacidade dos participantes, reportar o uso ou não de gravador, descrever a coleta de dados;*
- h. *Métodos de análise de dados;*
- i. *Processo de consentimento e/ou assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao*

- questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;*
- j. Registro do consentimento e/ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;*
 - k. Análise crítica de riscos e benefícios: aos participantes da pesquisa, garantindo-lhes a assistência integral e gratuita;*
 - l. Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição e, sendo o caso, do promotor e do patrocinador da pesquisa;*
 - m. Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;*
 - n. Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa;*
 - o. Cronograma da pesquisa garantindo seu início somente após a aprovação pelo CEP-FURG;*
 - p. Orçamento financeiro da pesquisa, indicando o nome do responsável pelo pagamento;*
 - q. Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos;*
 - r. Segurança e monitoramento dos dados, garantindo em qual local, por quanto tempo (cinco anos) e quem será o(a) responsável pela guarda de todos os materiais (impressos e digitais) gerados pela pesquisa;*
 - s. Apêndices/anexos: termo assinado de anuência da instituição coparticipante ou na qual serão coletados os dados, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (quando pesquisas realizadas com menores de idade), modelo de solicitação ao NUMESC (quando pesquisas desenvolvidas na atenção básica de saúde), documento de aprovação da GEP assinada (quando pesquisas desenvolvidas no Hospital Universitário), Carta de aprovação da Unidade Acadêmica (ou comissão de pesquisa da Unidade quando existir), instrumento de coleta de dados e outros documentos que sejam considerados indispensáveis à realização da pesquisa.*

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: deve apresentar (em linguagem acessível ao nível de compreensão dos participantes da pesquisa) informações relativas ao desenvolvimento do protocolo. O TCLE deve:

§ 1º. ser específico para o protocolo de pesquisa, conter o cabeçalho de identificação da instituição proponente.

§ 2º. ser redigido no formato convite, iniciando pela apresentação da pessoa que irá coletar os dados ou pesquisador responsável.

§ 3º. descrever informações sobre as circunstâncias de obtenção do TCLE, o responsável por sua obtenção, bem como a natureza das informações a serem fornecidas aos

participantes da pesquisa.

§ 4º. descrever o(s) objetivo(s) da pesquisa; método de coleta e análise dos dados;

§ 5º. descrever os possíveis riscos e desconfortos da pesquisa para o participante, identificando as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual, garantindo-lhes a assistência integral e gratuita, caso necessário.

§ 6º. descrever os benefícios da pesquisa para o participante.

§ 7º. garantir a confidencialidade e anonimato, a não geração de despesas e recompensas com a pesquisa. Caso existam despesas deve ser garantido o ressarcimento, o direito de desistir a qualquer momento da pesquisa, retirando seu consentimento sem prejuízos e o preenchimento do termo de consentimento em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador.

§ 8º. ser redigido, quando os participantes forem idosos, em fonte tamanho 14 e prever a coleta de digital, caso o idoso não seja alfabetizado.

§ 9º. prever a sua leitura e coleta de digital, caso os participantes não sejam alfabetizados.

§ 10º. reservar um espaço após seu término para a assinatura do participante e do pesquisador responsável, com as nomenclaturas: “participante de pesquisa/responsável legal e pesquisador/pesquisador responsável”. Os campos de assinaturas não devem estar dispostos em folha separada. Caso o pesquisador opte por inserir uma frase final declarativa do participante de pesquisa manifestando o seu desejo, ela deve ter redação simples, como “li e concordo em participar da pesquisa” ou “declaro que concordo em participar da pesquisa”. Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo.

§ 11º. identificar a forma de contato (e-mail, telefone e endereço) do pesquisador responsável e do CEP-FURG. Deve, ainda, apresentar uma explicação breve do que é o Comitê e sua funcionalidade.

IV - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE: se a pesquisa for realizada com pessoas menores de 18 anos ou que tenham sua capacidade civil reduzida, o protocolo de pesquisa deverá apresentar um TALE para esses participantes (em linguagem acessível à sua compreensão) incluindo todas as informações citadas no item III.

§ 1º. Além do TALE, o protocolo de pesquisa deverá conter um TCLE para os pais/responsáveis de acordo com o inciso III, incluindo espaço para o preenchimento dos nomes do menor/incapaz e do responsável.

Art. 6º. Os protocolos de pesquisa que não apresentarem a documentação completa

anexada, incluindo as assinaturas necessárias, não serão encaminhados para a análise por este Comitê, mas devolvidos aos pesquisadores responsáveis para correção e reenvio posterior. Deve-se observar que o prazo previsto no Art. 4º tem início apenas quando os protocolos são encaminhados ao CEP-FURG com a documentação completa solicitada.

Art. 7º. Pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

Art. 8º. Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao CEP-FURG pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP/CONEP.

§ 1º. O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas.

§ 2º. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

§ 3º. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo CEP-FURG, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 9º. Relatos de caso: é 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. Não se enquadram na modalidade “relato de caso” as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento. Os relatos de caso submetidos ao CEP-FURG, via Plataforma Brasil, serão avaliados nos termos da Carta Circular 166/2018.

Art. 10. Após ter sido realizada a análise do protocolo de pesquisa pelo CEP-FURG, será emitido parecer consubstanciado ao pesquisador:

-aprovado: a pesquisa pode ser iniciada;

-com pendência: são solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Somente será alterada a situação com pendência se o solicitado for completamente atendido. O pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da emissão do parecer com pendência na Plataforma Brasil para responder. Decorrido este prazo, o CEP-FURG terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando, reprovando ou mantendo o protocolo em “pendência”.

-retirado: estará nesta categoria o protocolo cuja retirada, solicitada pelo pesquisador, mediante justificativa, for aceita pelo CEP/CONEP, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo será considerado encerrado.

-não aprovado: estará nesta categoria o protocolo cujos óbices éticos forem considerados de tal gravidade que não poderão ser superados pela tramitação em “pendência”. Às decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP-FURG e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

-arquivado: estará nesta categoria o protocolo cujos prazos para envio de respostas às pendências apontadas forem descumpridos pelo pesquisador. Também será arquivado o protocolo quando o pesquisador perder o prazo para recurso.

-suspensão: estará nesta categoria o protocolo cuja pesquisa aprovada, já em andamento, tiver de ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao(s) seu(s) participante(s).

§ 1º. Ao receber o parecer consubstanciado, do CEP-FURG, contendo parecer com pendência a pesquisa não deverá ser iniciada. Neste caso, o pesquisador deverá responder sobre os quesitos solicitados em até trinta (30) dias. Após esse prazo, o projeto será considerado retirado e posteriormente, havendo interesse, deverá ser apresentado em novo protocolo e reiniciado o processo de registro.

§ 2º. Para responder ao parecer de pendências, o pesquisador deverá elaborar um documento em um editor de texto informando os dados que foram alterados, indicando uma a uma as pendências onde foram corrigidas. Tal documento intitulado “resposta às pendências” deverá ser anexado na transição da etapa 5/6 como **OUTROS** na Plataforma Brasil, bem como demais arquivos corrigidos, e após “**Enviar Projeto ao CEP**” para que seja feita uma nova análise.

§ 3º. Ao receber o parecer consubstanciado do CEP-FURG contendo parecer não aprovado, o pesquisador, caso seja de seu interesse, poderá apresentar outro protocolo.

Art. 11. No parecer consubstanciado emitido, serão informadas as datas previstas para o envio do relatório final ao CEP-FURG. Tal relatório, previsto pela CONEP na Folha de Rosto, tem por objetivo o acompanhamento da pesquisa.

§1º. O envio de relatório final ao CEP-FURG deverá ser realizado até quarenta dias após o término da pesquisa, preenchendo o modelo disposto no site: <https://propesp.furg.br/pt/comites/cep-furg>, o qual deverá ser anexado como uma notificação do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

§2º. A falta de envio de relatórios ao CEP-FURG será comunicada ao pesquisador responsável, o qual terá prazo de vinte dias para regularização. No caso de não haver entrega do relatório, este Comitê notificará a chefia responsável pelo pesquisador principal, solicitando providências a respeito dos fatos.

§3º. O não envio dos relatórios ao CEP-FURG, após comunicação do pesquisador responsável e de sua chefia, constituir-se-á em falta ética por parte destes. No caso de pendência dos relatórios, este Comitê não realizará análise de novos projetos que envolvam estes pesquisadores até que a sua situação seja regularizada.

§ 4º. Os casos de não envio serão discutidos individualmente pelo Colegiado deste Comitê, sendo então decididas as providências cabíveis.

Art. 12. É obrigação do pesquisador responsável apresentar, no relatório final, informações que atestem que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Art. 13. As situações excepcionais serão decididas pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, após manifestação do CEP-FURG.

Art. 14. Durante o recesso institucional do CEP-FURG, não serão realizadas as análises de protocolos de pesquisas, nos termos da Carta Circular 244/16.

Parágrafo Único. Todas as vezes que o CEP-FURG entrar em recesso institucional, obrigatoriamente informará o período e sua duração com a devida antecedência, por meio de ampla divulgação via eletrônica.

Art. 15. Todos os atos administrativos expedidos pela CONEP serão publicados no sítio eletrônico do CEP-FURG e passarão a integrar a presente instrução normativa.

Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DÊ-SE CIÊNCIA E CUMPRA-SE
Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Em 12 de novembro de 2019.

Prof. Dr. Leandro Bugoni
Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação em Exercício
(A via original encontra-se assinada.)