



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Itens que geram pendências frequentes nos protocolos de pesquisa submetidos à avaliação pelo CEP-FURG:

- **Folha de rosto:** deve estar devidamente preenchida e conter as assinaturas do pesquisador e do responsável pela instituição proponente (diretor ou coordenador). O responsável pela instituição não pode ser o pesquisador responsável nem o orientador do projeto. Quando aplicável, pode incluir também a identificação de um patrocinador externo.
- **Cronograma e orçamento:** apresentar, no projeto detalhado e no preenchimento da Plataforma Brasil, cronograma e orçamento detalhados. O cronograma de execução deve conter as etapas da pesquisa e apontar o início da coleta de dados em data compatível com a tramitação do protocolo.
- **Coleta de dados após aprovação:** apresentar o compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do CEP.
- **Equipe do estudo:** todos os/as pesquisadores/as envolvidos/as no estudo devem ser incluídos/as na Plataforma Brasil, nos campos “Assistente” ou “Equipe de Pesquisa” (Aba 1 – Informações Básicas da Plataforma Brasil).
- **Participantes:**
 - Número de participantes apresentado sem divergência nos documentos. Caso não seja possível prever esse número, pode ser informado “zero” no preenchimento da Plataforma Brasil, sendo necessário explicitar, na metodologia do projeto detalhado, como o/a pesquisador(a) definirá os participantes da pesquisa.
 - Descrição adequada da população a ser estudada.
- **Benefícios:** apresentar, no Projeto Detalhado e na Plataforma Brasil (Aba 4 - Detalhamento do Estudo), os benefícios da pesquisa para o/a participante e/ou à comunidade.
- **Riscos:** apresentar, no Projeto Detalhado e na Plataforma Brasil (Aba 4 - Detalhamento do Estudo), os riscos da pesquisa para o participante, bem como as medidas de precaução e proteção para evitar danos ou atenuar seus efeitos, indicando assistência imediata, integral e gratuita. Ao subestimar os riscos envolvidos em um estudo, o/a pesquisador(a) não transmite as informações necessárias para que o indivíduo tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa. Recordar-se que o direito de retirar o consentimento pelos participantes não é um manejo de risco, e sim um preceito ético garantido, independentemente da apresentação do desconforto pelo/a participante ou não.

OBS.: Em nenhum caso os riscos e benefícios devem fazer referência ao/a pesquisador(a) ou ao processo da pesquisa.

- **Procedimentos:**

- apresentar o(s) local(is) de realização da pesquisa;
- descrever a forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes da pesquisa;
- descrever todos os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa;
- informar adequadamente se haverá gravação de voz ou imagem e como será garantida a proteção do/da participante de pesquisa;
- descrever o processo de comunicação do consentimento e/ou assentimento;
- descrever as estratégias para conduzir as entrevistas e/ou grupos, identificando e lidando adequadamente com possíveis constrangimentos;
- apresentar o questionário, roteiro de entrevista, lista de perguntas ou perguntas norteadoras.

- **Pesquisa on-line:**

- descrever todas as etapas não presenciais do estudo, enviando os modelos de convites, formulários, termos e outros documentos que serão apresentados aos participantes de pesquisa;
- descrever o procedimento a ser adotado para convidar o/a participante e para a obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido, bem como o formato de registro ou assinatura que será utilizado;
- apresentar o compromisso de que, uma vez concluído o registro de consentimento e a coleta de dados, será feito download e serão apagados da nuvem/rede (qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado) todos os dados da pesquisa, e guardados em dispositivo eletrônico próprio/local.

- **TCLE/TALE:** apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participantes com idade acima de 18 anos; Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para participantes entre 7 e 18 anos; e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os responsáveis legais pelos participantes com menos de 18 anos. - **Para a elaboração desses documentos, confira a lista disponível no site do CEP-FURG: <https://proresp.furg.br/pt/comites/cep-furg>.**

- **Resolução ética:** indicar, no projeto detalhado, que os procedimentos metodológicos respeitam os preceitos éticos constantes nas Resoluções CNS 466/12 e/ou 510/16.

- **Segurança e monitoramento de dados:** é de responsabilidade do/a pesquisador(a) o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações. Deve-se informar que os dados coletados ficarão armazenados em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do/a pesquisador(a), por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa.

- **Devolutiva aos participantes:** apresentar a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos.

- **Pesquisa com dados secundários (prontuários, dados de pesquisas anteriores ou outras fontes de informações):**

- O projeto deve descrever detalhadamente a forma de acesso aos dados, a forma de tratamento dos dados e os procedimentos para segurança/confidencialidade e proteção/prevenção de quebra de sigilo. O pesquisador deve garantir o uso seguro e adequado dos dados, conforme as finalidades previstas no protocolo de pesquisa.
- O TCLE pode ser dispensados nos casos de: dados coletados originalmente sem identificação; apresentação de Termo ou Declaração do Controlador do banco de dados informando que os dados serão anonimizados antes da disponibilização ao pesquisador; consentimento prévio do participante para o uso dos dados em pesquisas futuras; ou justificativa que o colegiado julgue cabível.
- Em caso de solicitação de dispensa de TCLE deve-se apresentar: a) justificativa para a dispensa; b) Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), assinado pelo/a pesquisador(a), com o compromisso pela garantia do sigilo e confidencialidade das informações dos participantes; c) descrição do uso e formas de compartilhamento dos dados; d) Termo de Anuência autorizando o acesso aos dados, assinado pelo gestor institucional responsável.