

INSTRUÇÕES PRELIMINARES PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS PARA AVALIAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE VASSOURAS– A PARTIR DE 2012

Os Comitês de Ética em Pesquisa visam, primariamente, salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. **Assim, a avaliação dos protocolos deve ocorrer, NECESSARIAMENTE, antes do início de QUALQUER etapa do projeto.**

PASSO A PASSO PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA AO CEP DA UNIVERSIDADE DE VASSOURA:

- 1) [Verificar calendário do CEP publicado semestralmente no site.](#)
- 2) Acessar <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, se **cadastrar como pesquisador**. Para tal, é necessário ter o número do CPF, escanear um documento de identidade com foto (em formato jpg ou pdf), currículo (em formato doc, docx, odt ou pdf), o endereço eletrônico para acesso ao Lattes e conta de e-mail ativa. Seguir instruções do programa; imprimir folha de rosto e providenciar assinaturas (pesquisador + responsável pela instituição).
- 3) **IMPORTANTE:**
 - a) A folha de rosto devidamente datada, assinada, carimbada deverá ser digitalizada e carregada no sistema, sem o que a mesma não poderá ser aceita, e o projeto não poderá ser recebido pelo CEP.
 - b) Sempre que for necessário informar a instituição no sistema, deve-se proceder à busca através do nome **UNIVERSIDADE DE VASSOURAS OU CNPJ (32.410.037/0001-84)**
 - O campo “unidade/órgão” refere-se a: Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (quando projetos de pesquisa) e, às Coordenações de Cursos (quando TCCs não relacionados às linhas de pesquisa).
 - c) Para a submissão do PROTOCOLO junto ao CEP, documentos obrigatórios: projeto de pesquisa dentro das normas da ABNT, termo de consentimento livre e

esclarecido (TCLE) preenchido adequadamente, autorização de campo e folha de rosto, datadas, assinadas e carimbadas, de acordo com as **normas da CONEP**.

ATENÇÃO PARA O CALENDÁRIO DE REUNIÕES E DATAS LIMITE PARA ENTREGA DOS PROTOCOLOS!!!

- O pesquisador deverá inserir todos os dados solicitados pelo sistema referentes ao seu projeto e pode, ao fazer o *upload* da folha de rosto e de outros documentos assinados, inserir uma cópia digital do seu projeto na íntegra.
- Após a submissão do seu projeto no sistema, o CEP deverá validar o recebimento dos documentos enviados. Caso esteja incompleto ou fora dos padrões exigidos pelo sistema CEP/CONEP, o projeto será “devolvido” para a edição pelo pesquisador. Fique atento às atualizações de status do seu projeto no sistema e às mensagens em sua caixa de e-mail.
- Todo o andamento da análise do projeto pelo CEP poderá ser acompanhado através do *site*, e o pesquisador receberá em seu e-mail avisos sobre a existência de informações atualizadas disponíveis para consulta no *site*.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- 1) Projeto Multicêntrico (Res. CNS 346/2005) – aquele a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizado em sua totalidade por pesquisador responsável em cada centro, seguindo os mesmos procedimentos. O fluxo de tramitação deste tipo de projeto deve ser obrigatoriamente por intermédio de um centro coordenador nacional do estudo. As instituições em que serão coletados os dados devem autorizar a execução da pesquisa, **após a aprovação pelo CEP da Instituição Proponente**, através de declaração a ser anexada ao protocolo. Tal declaração deve ser redigida em papel timbrado da instituição, datada, assinada e carimbada pelo Diretor Geral (ou quem for por ele delegado), digitalizada e carregada no sistema. Os termos das declarações de autorização são os seguintes:

“Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como instituição co-participante do projeto de pesquisa intitulado ____ (nome do projeto, idêntico ao da folha de rosto)____, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Data, Assinatura e carimbo do responsável institucional”

- O documento de aprovação final dos projetos submetidos à avaliação do CEP-UNIVERSIDADE DE VASSOURAS somente será liberado aos pesquisadores após entrega das autorizações de TODAS as instituições co-participantes.

Informações relevantes ao pesquisador responsável

Res. 466/12 – item IV.5: O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências **contidas nos itens IV. 3 e IV.4;**
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador, todas as vias rubricadas e a última assinada por ambas partes.

Res. 466/12 – item IV.8:

Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, a dispensa do mesmo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Casos especiais de consentimento = verificar item IV.6