

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP /UFFS

ORIENTAÇÕES AOS PESQUISADORES

O que o CEP/UFFS observa ao analisar um projeto submetido na Plataforma Brasil?

Atenção: estas orientações **não excluem** a necessidade da observância dos itens apontados no link:

<https://www.uffs.edu.br/institucional/pro-reitorias/pesquisa-e-pos-graduacao/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/submissao-de-projetos>

CAMPO DA PB: APRESENTAÇÃO DO PROJETO

1. RESUMO: apresentar o resumo em forma de resumo científico, incluindo tópicos como:

- 1.1.1 breve contextualização da pesquisa;
- 1.1.2 hipótese (quando for o caso) e objetivos;
- 1.1.3 delineamento dos fundamentos teóricos;
- 1.1.4 síntese da estratégia metodológica da pesquisa;
- 1.1.5 expectativas de resultados.

CAMPO DA PB: OBJETIVOS DA PESQUISA

2. HIPÓTESE(S): apresentadas o texto na forma de uma ou mais frases afirmativas que serão ou não comprovadas pelos resultados da pesquisa. LEMBRETE: o campo “hipótese” é de preenchimento não obrigatório para pesquisas qualitativas.

3. OBJETIVOS: apresentar coerência entre o objetivo primário o título, o resumo e a metodologia proposta. Conferir se há coerência dos objetivos secundários com o objetivo primário e a metodologia proposta. Nos objetivos secundários fica evidente a relação entre instrumento de coleta de dados e participantes (exemplo: participantes serão submetidos a uma entrevista semiestruturada/ questionário/ observação de suas ações em campo)?

CAMPO DA PB: RISCOS E BENEFÍCIOS

4. RISCOS: neste item a relatoria do CEP/UFFS analisa se os pesquisadores:

- 4.1.1 identificaram e descreveram os possíveis riscos aos participantes (não à pesquisa e ou aos pesquisadores);
- 4.1.2 descreveram as medidas que tomarão para minimizar a possibilidade de ocorrência dos riscos identificados;
- 4.1.3 descreveram as medidas a serem adotadas caso os riscos identificados venham a se concretizar;
- 4.1.4 informaram se avisarão as instituições envolvidas, caso os riscos identificados venham a se concretizar;
- 4.1.5 apresentam coerência entre os riscos identificados e a metodologia apresentada (procedimentos aos quais os participantes serão submetidos).

Importante: Os riscos mencionados no campo da Plataforma Brasil deverá ser os

mesmos riscos informados no(s) TCLE(s).

Observação importante: é importante que o pesquisador procure separar os riscos por grupo, isso quando a coleta de dados envolver diferentes grupos e ou utilize com metodologia distinta.

Leitura recomendada: <https://www.uffs.edu.br/pastas-ocultas/bd/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/repositorio-de-arquivos/arquivos-do-cep/tabela-de-riscos-e-medidas-minimizadoras>

Pesquisas em ambientes virtuais:

Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

5. BENEFÍCIOS: neste item os pesquisadores devem descrever os benefícios da pesquisa ao participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

Lembrete: os benefícios podem ser diretos ou indiretos, imediatos ou posteriores.

6. DESENHO E A METODOLOGIA PROPOSTA: Nestes itens é necessário que os pesquisadores se atentem para:

6.1.1 informar a relevância e a aplicabilidade dos resultados (justificativa);

6.1.2 informar a natureza do estudo (qualitativo, quantitativo ou quali/quantitativo);

6.1.3 informar quando e onde o estudo será realizado;

6.1.4 informar e justificam o número de participantes da pesquisa (cálculo ou definição do tamanho da amostra);

6.1.5 explicar como os participantes serão selecionados e convidados a participar da pesquisa;

6.1.6 descrever os procedimentos a serem realizados com os participantes;

6.1.7 informar onde/como/por quem serão realizadas as coletas dos dados;

6.1.8 informar como será realizada a devolutiva dos resultados aos participantes e ao local de coleta de dados.

6.1.9 informar quando, onde e como os dados serão arquivados pela equipe de pesquisa e o destino a ser dado a eles posteriormente ao tempo de guarda (5 anos).

Obs: caso o espaço destinado para estes textos não sejam suficientes, sugerimos que seja utilizado o campo da PB “outras informações a critério do pesquisador” para a complementação da informação, identificando a qual item se refere na continuação do texto.

Pesquisas em ambientes virtuais:

- O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo.
- O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será. - O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc) por terceiros.
- Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.
- Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participantes de pesquisa, que, antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual(questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(ou Termo de Assentimento, quando for o caso) para a sua anuência.
- Caberá ao pesquisador explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando a mesma se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade do mesmo.

Observação: caso o pesquisador responsável não consiga preencher os campos “Desenho” e “Metodologia Proposta” com todas as informações, em virtude de limitações no número de caracteres, sugere-se utilizar o campo da Plataforma Brasil “**Outras informações a critério do pesquisador**”.

Importante: Se a pesquisa for realizada em ambiente virtual solicitamos a inclusão do TCLE e do instrumento de coleta de dados no mesmo formato que o participante terá acesso. Sugerimos que os arquivos sejam postados na Plataforma Brasil em *pdf* na aba “Outros”.

7. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: devem referir-se às características dos potenciais participantes que serão observadas para definir aqueles que serão convidados a participar do estudo.

Obs: não é campo obrigatório na Plataforma Brasil, mas o CEP orienta que este campo seja preenchido.

8. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: Eles NÃO devem ser a negativa dos critérios de inclusão. Devem descrever quais características dos potenciais participantes serão observadas para definir aqueles que não poderão participar do estudo pela possibilidade de enviesarem os resultados.

Obs: não é campo obrigatório na Plataforma Brasil, mas o CEP orienta que este campo seja preenchido.

9. METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS:

9.1.1 descrever como os dados serão analisados, seja por meio de método quantitativo, qualitativo ou quali/quantitativo;

9.1.2 informar as licenças dos softwares caso não sejam disponibilizados livremente ou pela instituição proponente.

10. DESFECHO PRIMÁRIO: neste item o pesquisador deve informar o principal resultado esperado a partir da realização do estudo.

11. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO: todas as etapas da pesquisa (inclusive envios de relatórios parciais e finais ao CEP) deverão ser descritas neste item. O CEP/UFFS emite parecer em até 30 dias após a recepção documental. Diante disso, aconselhamos que a data de início de coleta de dados esteja prevista para **no mínimo 30 dias** após a data do aceite do projeto pela secretaria.

Observação: O CEP/UFFS não analisa pesquisas que já tiveram a coleta de dados iniciada. Portanto, atente-se as instruções deste Comitê.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

12. FOLHA DE ROSTO:

Ao analisar este documento o CEP observa se:

12.1 o número de participantes é o mesmo indicado no desenho e ou na metodologia proposta;

12.2 consta a data e a assinatura do pesquisador responsável (ou assinatura digital com número identificador do documento);

12.3 consta a data, a assinatura e a identificação (carimbo ou assinatura digital) do Coordenador do Programa de Pós-Graduação (*stricto sensu e lato sensu*), do Coordenador Acadêmico, Coordenador da Coreme ou Coremu; do Diretor Médico da instituição conveniada a Coreme/UFFS-RS, do Diretor do *campus* (ou equivalente, no caso de a instituição proponente não ser a UFFS), do Coordenador Adjunto de Pesquisa e Pós-Graduação **OU** do Reitor.

Obs. Permite-se utilizar sistema de assinatura digital oficial (Sipac, SouGov ou outros).

13. TCLE e/ou TERMO DE ASSENTIMENTO:

13.1 não necessariamente precisa ser no modelo disponibilizado pelo CEP/UFFS, mas deve ter todas as informações necessárias constantes nos modelos disponíveis em:

<https://www.uffs.edu.br/institucional/pro-reitorias/pesquisa-e-pos-graduacao/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/submissao-de-projetos>

13.2 a linguagem deverá estar voltada ao indivíduo que dará o consentimento e ser adequada a sua compreensão;

13.3 o pesquisador responsável e a equipe de pesquisa deverão ser mencionados no campo “equipe de pesquisa” da Plataforma Brasil e no projeto completo (ex: TCC, Dissertação, Artigo, FUP);

13.4 Os objetivos e a justificativa do estudo deverão ser claras e de acordo com a proposta do estudo;

13.5 Os riscos e benefícios que forem mencionados no TCLE deverão ter o mesmo conteúdo apresentado nos campos editáveis da Plataforma Brasil;

13.6 Os procedimentos aos quais os participantes serão submetidos deverão estar claros no documento;

- 13.7** Apresentar como se dará a devolutiva dos resultados aos participantes e/ou ao local de coleta de dados;
- 13.8** Deverá constar a informação de que a participação é voluntária e que o participante pode sair do estudo a qualquer momento sem penalização;
- 13.9** Informar sobre o cuidado para manutenção do sigilo das informações;
- 13.10** consta no TCLE que a publicação dos resultados preservará o anonimato dos participantes;
- 13.11** os campos data e assinatura do pesquisador responsável e do participante deverão estar em branco (sem assinaturas) e na mesma página do documento;
- 13.12** informar no documento as formas de contato com o CEP/UFFS e com o pesquisador responsável (endereço atualizado, telefone e e-mail);
- 13.13** verificar se não constam informações de RG e CPF dos participantes;
- 13.14** apresentar termos separados para cada grupo quando a coleta de dados envolver diferentes grupos, com metodologia distinta;
- 13.15** verificar se consta os espaços para conter o n° do CAAE (identificar do projeto na Plataforma Brasil) e dados de aprovação do projeto no CEP (data de aprovação e número do parecer).

Observação: em caso de solicitação de dispensa de TCLE, verificar se, além das informações gerais sobre título, equipe, instituição proponente, objetivos, justificativa do estudo, metodologia, riscos, benefícios, sigilo e confidencialidade (entre outros), constam as justificativas para a dispensa, adequadas à metodologia proposta, data e assinatura do pesquisador responsável.

Pesquisas em ambiente virtual:

- Devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa;
- Pesquisador deve enfatizar a importância de o participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico;
- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.
- Caso tenha pergunta obrigatória deve constar no TCLE o direito do participante de não responder a pergunta.
- Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada.
- O participante da pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tiver o seu consentimento.

Observação: o termo de Assentimento é obrigatório quando os participantes da pesquisa são menores de 18 anos. Neste caso, cabe também a inclusão do TCLE para os pais ou responsáveis consentindo com a participação do menor.

Pesquisador, verifique no link abaixo os modelos destes documentos.

Itens b e c.

<https://www.uffs.edu.br/institucional/pro-reitorias/pesquisa-e-pos-graduacao/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/submissao-de-projetos>

14. TERMO DE COMPROMISSO DE USO DE DADOS EM ARQUIVO - pesquisas com dados não públicos como por exemplo, prontuários, documentos das escolas, empresas, instituições, etc.

14.1 não necessariamente precisa ser no modelo disponibilizado pelo CEP/UFGS, mas o documento deve ter todas as informações necessárias;

14.2 deverá constar informações como data, nome e assinatura de todos os membros da equipe de pesquisa;

14.3 mencionar o cuidado em relação ao sigilo e confidencialidade;

14.4 constar a informação de que os pesquisadores utilizarão os dados somente para atingir os objetivos do protocolo proposto;

Atenção: Pesquisas que utilizam dados já amplamente divulgados não precisam deste documento. **Ex:** dados públicos do IBGE.

15. DECLARAÇÃO OU TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA:

15.1 não necessariamente precisa ser no modelo disponibilizado pelo CEP/UFGS, mas deve ter todas as informações necessárias;

15.2 deve apresentar o nome, a assinatura e o carimbo do representante legal da instituição (ou assinatura digital com número identificador do documento). *Obs. Permite-se utilizar sistema de assinatura digital oficial (Sipac, SouGov ou outros);*

15.3 deve apresentar o nome completo da instituição;

15.4 deve apresentar o título do projeto;

15.5 deve apresentar o campo “local e data”, nome e assinatura do pesquisador responsável;

15.6 quando o estudo for realizado em estabelecimento de saúde (Unidade Básica de Saúde) ou de Educação (escolas) solicita-se a inclusão da Ciência e Concordância emitida pela Secretaria Municipal de Saúde e de Educação.

Sugestão de modelo do documento:

<https://www.uffs.edu.br/pastas-ocultas/bd/pro-reitoria-de-pesquisa-e-pos-graduacao/repositorio-de-arquivos/arquivos-do-cep/declaracao-de-ciencia-e-concordancia-das-instituicoes>

16. ROTEIRO DE ENTREVISTA OU QUESTIONÁRIO:

16.1 as informações constantes no instrumento deverão ser coerentes com objetivos e metodologia proposta;

16.2 o documento deverá ser anexado separadamente na Plataforma Brasil;

16.3 se a pesquisa for realizada em ambiente virtual anexar o instrumento de coleta (em separado na Plataforma Brasil) no mesmo formato em que os participantes terão acesso(Google forms, por exemplo).

As sugestões a seguir, embora recomendáveis, são de modificação opcional:

Sugere-se incluir dentro das etapas cronológicas o envio dos relatórios parciais (a cada 6 meses a partir da aprovação pelo CEP mediante emissão do parecer consubstanciado) e relatório final (ao término do cronograma previsto pelo/a pesquisador/a).

Orientações disponíveis no item 5) Notificações (Relatórios Parciais ou Finais) à Plataforma Brasil

<https://www.uffs.edu.br/institucional/pro-reitorias/pesquisa-e-pos-graduacao/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/submissao-de-projetos>

Sugere-se atentar à data prevista atualmente no cronograma para início da coleta de dados, pois a depender dos trâmites éticos ainda necessários para resolução das pendências emitidas neste parecer, seria prudente o/a pesquisador/a cogitar sua postergação, já que a data de início da coleta de dados deverá ser, necessariamente, posterior à emissão do (futuro) parecer consubstanciado de APROVAÇÃO;

Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". (Pesquisa em ambientes virtuais).