Checklist para submissão de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa do CEFET-MG (CEP/CEFET-MG)

Observações:

1. O CEP/CEFET-MG não aprecia projetos de pesquisa cujas atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos já estejam em andamento ou já finalizadas, bem como os que não estiverem devidamente instruídos com as informações e documentos solicitados. Item XI.2.a da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

2. O preenchimento dos campos na Plataforma Brasil deve ser coerente com as respectivas informações constantes no arquivo do projeto de pesquisa e demais documentos que compõem o protocolo de pesquisa.

3. As pesquisas de áreas temáticas especiais são apreciadas tanto por um CEP quanto pela CONEP. São elas: *Genética Humana; Reprodução Humana; Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos para Saúde; Novos Procedimentos; Populações Indígenas; Biossegurança; Pesquisas com Cooperação Estrangeira; Novos Fármacos, Vacinas e Testes Diagnósticos.*

4. As pesquisas de risco elevado são apreciadas apenas por CEP's acreditados e pela CONEP. O CEP/CEFET-MG é apenas credenciado ao Sistema CEP/CONEP. Resolução CNS nº 506/16, de 03 de fevereiro de 2016.

Documentos Obrigatórios (os nomes dos arquivos anexados à Plataforma Brasil devem corresponder aos respectivos documentos)	
1	**Folha de rosto:** expedida por meio da Plataforma Brasil (assinada e datada pelo(a) pesquisador(a) responsável e pelo(a)(s) responsável(is) pela(s) Instituição(ões) envolvida(s), devidamente identificado(a)(s) (nome completo, CPF e cargo)). A assinatura do(a) responsável pela Instituição Proponente CEFET-MG deve ser solicitada à Secretaria do CEP/CEFET-MG, pelo e-mail: dppg-cep@cefetmg.br. Orientações: clique aqui.
2	**Projeto de pesquisa original na íntegra**: • texto em português; • documento editável (formato .doc, .docx ou .pdf); Os itens do Projeto de Pesquisa variam de acordo com a natureza e os procedimentos metodológicos a serem utilizados na pesquisa. Conforme a Norma Operacional Nº 001/2013, os Projetos de Pesquisa, que compõem os protocolos submetidos ao CEP, devem conter, obrigatoriamente: 1. **Tema:** contido no título; 2. **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

3. **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4. **Objetivos:** propósitos da pesquisa;

5. **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6. **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

   6.1. As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8. **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9. **Cronograma**: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que **as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer aprovado emitido pelo Sistema CEP-CONEP;**

10. **Orçamento:** Apresentado de acordo com o item 3.3.e da Norma Operacional CNS nº 001/2013;

	11. **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada; 12. **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade; 13. **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber.
3	**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** (para sugestões, clique aqui, o(a) pesquisador(a) deve ajustar o modelo do CEP/CEFET-MG conforme as características e especificidades de sua pesquisa): • ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da(s) Instituição(ões); • iniciar em forma de carta convite aos candidatos a participante de pesquisa; • utilizar linguagem acessível; • descrever os critérios de inclusão e exclusão de participantes de pesquisa; • descrever de forma breve o objetivo e a metodologia da pesquisa; • descrever os riscos, suas gradações (mínimo, baixo ou moderado) e as medidas para a mitigação de cada um desses riscos descritos; • descrever os benefícios diretos e indiretos ao participante da pesquisa; • deixar claro todos os direitos do participante da pesquisa; • se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados. O(A) pesquisador(a) deve acrescentar no TCLE uma opção para que o participante da pesquisa indique se autoriza a gravação e/ou a utilização de imagem e/ou voz para fins acadêmicos. Nesse caso, o TCLE deverá conter o conteúdo do termo de autorização de gravação e uso de imagem e/ou voz (TAUIV). Alternativamente, o(a) pesquisador(a) poderá apresentar o TAUIV de forma separada do TCLE (que também deve ser assinado pelo participante da pesquisa; • disponibilizar o contato completo do(a) pesquisador(a) responsável e do CEP/CEFET-MG; e • colocar campo para a assinatura do(a) participante e do(a) pesquisador(a). No caso de TCLE obtido de forma eletrônica, o pesquisador deverá disponibilizar ao participante uma cópia, na forma eletrônica, conforme o documento "ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL" da CONEP.

4	**Termo de Assentimento (TALE)** (este termo é obrigatório apenas quando houver participantes da pesquisa menores de idade ou legalmente incapazes): • o(a)(s) responsável(is) legal(is) devem autorizar a participação do menor ou incapaz antes que este(a)(s) tenham acesso ao TALE. Para isso, previamente, faz-se necessário a assinatura de um TCLE destinado ao(à) responsável(is) legal(is); • ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da(s) Instituição(ões); • utilizar linguagem acessível, considerando a faixa etária (ou incapacidade) dos(as) participantes da pesquisa; e • para facilitar a compreensão, podem ser utilizados desenhos e figuras no TALE.
5	**Declaração de Anuência** (é obrigatória nos casos das pesquisas que utilizam a infraestrutura física do CEFET-MG): **5.1. Pesquisas em que o CEFET-MG é a Instituição Proponente:** Instituição Proponente: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado. **Declaração de Anuência** de existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, e que expresse a concordância da instituição com seu uso, a qual, no caso do CEFET-MG, é assinada pelo Diretor do Campus onde a pesquisa será executada. Esta declaração devidamente assinada deve ser apresentada para obtenção da assinatura, na Folha de Rosto, do(a) responsável pelo CEFET-MG (na qualidade de Instituição Proponente). **5.2. Pesquisas em que o CEFET-MG é a Instituição Coparticipante:** Instituição Coparticipante: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve. Além da **Declaração de Anuência** de existência da infraestrutura assinada pelo Diretor do Campus do CEFET-MG onde a pesquisa será executada, o(a) pesquisador(a) deve apresentar a **Declaração de Anuência em Coparticipação de Pesquisa**, nos termos da Carta CONEP/CNS nº 212, de 21 de outubro de 2010, que deve ser assinado pelo(a) Representante Institucional do CEFET-MG.

6	**<u>Instrumento de Coleta de Dados:</u>** • Questionário (arquivo deve constar na Plataforma Brasil de forma individualizada), quando couber; • Roteiro de entrevista semiestruturada (arquivo deve constar na Plataforma Brasil de forma individualizada), quando couber; • Roteiro de grupo focal (arquivo deve constar na Plataforma Brasil de forma individualizada), quando couber; • Outros.
7	**<u>Declaração de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável</u>** - para sugestão, clique aqui: Para assinar a declaração, a fim de que apresente validade jurídica, o(a) pesquisador(a) pode optar pelas seguintes formas: **1.** Imprimir a declaração preenchida, assinar fisicamente e depois escanear; ou **2.** Assinar utilizando alguma certificação digital como, por exemplo, token ou gov.br.
8	**<u>Currículo Lattes do(a) Pesquisador(a) Responsável</u>** • Deve conter obrigatoriamente o vínculo com o CEFET-MG; e • Deve ser incluído a cada cadastro de protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.
9	**<u>Outros documentos</u>** que se fizerem necessários de acordo com a pesquisa.
10	**<u>Verificar</u>** se todas as normativas da CONEP para pesquisas com seres humanos foram corretamente observadas. Utilize Checklist Decisório do CEP para realizar a verificação.