**ORIENTAÇÕES QUANTO AO PROTOCOLO DE PESQUISA BASEADA NA NORMA OPERACIONAL 001/2013 DO SISTEMA CEP/CONEP**

PROTOCOLO DE PESQUISA

1. Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.
2. Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil (PB) no endereço eletrônico: plataformabrasil.saude.gov.br e seguir as orientações para o cadastramento.
3. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na PB e que apresentarem toda a documentação solicitada.
4. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:
   1. **FOLHA DE ROSTO:** documento cuja impressão é disponibilizada na Plataforma Brasil ao finalizar o preenchimento das informações obrigatórias:
      1. Todos os campos devem ser preenchidos;
      2. Deve conter toda a identificação dos signatários, assinados e carimbados, e datados;
      3. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo;
      4. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, indicados por carimbo;
      5. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.
   2. **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE:** documento não timbrado, assinado e carimbado pelo pesquisador responsável e sua equipe de pesquisa. É uma declaração de compromisso do pesquisador responsável de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (vide modelo);
   3. **CARTA DE ANUÊNCIA:** documento timbrado emitido pela instituição em que a pesquisa (coleta de dados) será realizada. Deve ser assinado e carimbado pelo representante maior da Instituição. Deve dar anuência diretamente ao pesquisador responsável (obrigatoriamente) e para a sua equipe de pesquisa (se houver e se for necessário para acesso à Instituição) (vide modelo);
   4. **PROJETO DE PESQUISA**: Deve ser original e ser submetido na íntegra com os itens obrigatórios constantes no modelo. Identificado como Projeto detalhado na PB. Na metodologia do projeto deve conter o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.
5. Termos pertinentes conforme o tipo de projeto:
   1. **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**: no caso de presença de participantes. É a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo. É um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. É umdocumento confeccionado em forma de convite, papel não timbrado, onde deve constar em linguagem clara e accessível ao participante da pesquisa: a natureza da pesquisa, objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e medidas protetivas, confidencialidade dos dados, forma de descartedos dados obtidos. Deve ao final informar os contatos (obrigatoriamente do pesquisador responsável ou de todos pesquisadores cadastrados na equipe de pesquisa). Os contatos são: endereço (profissional ou pessoal), e-mail (profissional ou pessoal), e telefone pessoal. Também deve constar os contatos do Comitê de ética que está analisando o projeto. Deve ser elaborado em um página, caso ultrapasse, deve ser numerada ou identificada como FRENTE e VERSO. Deve conter uma informação sintética do que o CEP (vide modelo).
   2. **TERMO DE ASSENTIMENTO:** no caso de participantes menores de idade ou legalmente incapazes. É um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa sejam devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa (vide modelo).
      1. No caso de haver participação de menores, haverá também a necessidade de TCLE para o responsável autorizando a participação do mesmo. O texto deve ser direcionado para este fim, ou seja, não estará convidando o responsável a participar da pesquisa, mas sim a que autorize que o menor participe (vide modelo).
   3. **DISPENSA DO TCLE:** poderá ser solicitada nos casos em que a pesquisa será realizada utilizando apenas dados secundários. Deve ser assinado e carimbado pelo pesquisador responsável (vide modelo).
   4. **TERMO DE CONCESSÃO:** Declaração da Instituição local de pesquisa, da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes. É um documento que expressa a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável. É necessário nos casos de uso de laboratório, setor de arquivo, banco de materiais, etc) (vide modelo).
6. Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade e local da pesquisa.
   1. **TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO SETOR:** Documento exigido pelo Complexo Hospitalar da UPE. Deve ser timbrado, assinado pelo gestor onde será feita a coleta de dados. Será disponibilizado pela Instituição.
7. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

**PARA PESQUISAS DO GRUPO I OU II**

Em pesquisas pertencentes ao grupo I ou II, é necessária a inclusão dos seguintes

documentos:

* POPULAÇÃO INDÍGENA: Carta de anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº 304/00,III.2.4 e IV.1) ou justificativa para a não apresentação da anuência.
* BROCHURA DO INVESTIGADOR (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b).
* UTILIZAÇÃO DE PLACEBO: Justificativa em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).
* JUSTIFICATIVA PARA WASHOUT (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).
* APROVAÇÃO POR COMITÊ DE ÉTICA NO PAÍS DE ORIGEM (Res. CNS nº. 292/99,

VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº.292/99, VII.2). LISTA DOS PAÍSES PARTICIPANTES. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.

* CENTROS NO BRASIL. Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.