



## ORIENTAÇÕES PARA A SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA NO CEP/FMB/UFBA

Todo projeto de pesquisa que envolva humanos direta ou indiretamente (coleta de dados, intervenção terapêutica, uso de banco de dados, uso de prontuários, uso de dados de serviço, banco de material humanos ou biológicos etc.) deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa segundo a RES CNS 466/12.

### APRESENTAÇÃO DO CEP/FMB/UFBA

O CEP/FMB/UFBA é um colegiado interdisciplinar e independente, criado com múnus público e de caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo quanto à pesquisa realizável em seres humanos, que objetiva salvaguardar os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos participantes da pesquisa e para contribuir no contínuo desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Investigadores e de seus próprios Membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência.

O CEP/FMB reúne-se ordinariamente toda primeira segunda-feira do mês. O **prazo mínimo** para submissão será de trinta dias antes da reunião subsequente. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: Aprovado; Com pendência; Retirado; Não aprovado; e Aprovado e encaminhado para apreciação pela CONEP/ MS. ([Vide Regimento Interno](#))

### 1. CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

O pesquisador deverá se cadastrar diretamente no link <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e, posteriormente, com a senha que lhe será enviada para o e-mail cadastrado, ele fará o cadastramento eletrônico do seu Projeto de Pesquisa. A Secretaria do CEP/FMB poderá orientar e ajudar o pesquisador nesses cadastramentos. Contudo, somente o pesquisador poderá fazer o seu cadastramento pessoal e o cadastramento eletrônico de sua pesquisa na Plataforma Brasil.

### 2. FOLHA DE ROSTO:



- O termo de compromisso, que consta da folha de rosto, deve ser assinado pelo pesquisador responsável do projeto. No caso de pesquisas que envolvam alunos de graduação e de pós-graduação, o documento deve ser assinado pelo orientador;
- O termo de compromisso institucional deve ser assinado pelo responsável pela instituição de origem da pesquisa, ou seja, pela diretoria da FMB;
- Caso exista um patrocinador do protocolo, esse também deve assinar.

Obs: Os documentos que necessitam de assinatura devem ser escaneados e enviados (*upload*) para o sistema.

### **3. PROJETO DE PESQUISA:**

- **RESUMO:** consiste em justificativa e metodologia e tem que responder aos seguintes itens: o quê, quem, quando, onde e como.
- **HIPÓTESE:** é uma sentença que contenha uma afirmativa testável. É um conjunto estruturado de argumentos e explicações que possivelmente justificam dados e informações, mas, que ainda não foram confirmados por observação ou experimentação. É a afirmação positiva, negativa ou condicional (ainda não testada) sobre determinado problema ou fenômeno.
- **OBJETIVOS DA PESQUISA:** descrição dos propósitos da pesquisa, em objetivos primários e secundários.
- **METODOLOGIA:** descrição detalhada das técnicas e instrumentos da pesquisa incluindo os critérios de inclusão e exclusão dos participantes bem como o plano detalhado da abordagem e consentimento dos potenciais participantes. Assim como a descrição de como será garantida a confidencialidade do participante da pesquisa e de suas informações.
- **RESPONSABILIDADE:** explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador.
- **RISCOS E BENEFÍCIOS:** análise crítica com foco no participante da pesquisa.
- **CRONOGRAMA:** atente-se para o fato de que a pesquisa só pode ser iniciada após sua aprovação pelo CEP/FMB, o qual não aceitará protocolos cuja coleta de dados já tenha sido iniciada.
- **ORÇAMENTO:** toda pesquisa, por mais simples que seja, implica em custos financeiros. Portanto, cabe ao pesquisador explicitar os gastos decorrentes da pesquisa conforme previsão orçamentária no planejamento do trabalho.
- **PUBLICIDADE DOS RESULTADOS:** declaração que os dados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não.

### **4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:**

Tem o intuito de garantir a autonomia do participante da pesquisa garantindo que ele obtenha total conhecimento dos objetivos, da metodologia, sobre riscos e benefícios que a pesquisa possa lhe proporcionar. Todas as informações devem estar obrigatoriamente em linguagem acessível ao participante da pesquisa de forma que os itens abaixo fiquem bastante claros. Inclui:



1. Justificativa;
2. Objetivos;
3. Possíveis desconfortos, possíveis riscos e os benefícios esperados;
4. Métodos alternativos existentes;
5. A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
6. A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia utilizada, informando a possibilidade de inclusão em grupo de controle;
7. A liberdade do participante de recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo a continuidade dos benefícios advindos da pesquisa;
8. A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
9. As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
10. As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
11. Deve ser elaborado em 2 vias se fizer necessário para que o participante da pesquisa tenha uma cópia assinada pelo pesquisador e por ele.

## 5. CARTA DE ANUÊNCIA

- Apresentar o documento quando a instituição onde ocorrerá a pesquisa for diferente da instituição proponente. Esta carta deverá ter timbre da instituição, conter declaração da autoridade responsável pela instituição de que conhece a RES CNS 466/12, reviu o protocolo, concorda com a sua execução na instituição e que tem condições de dar o suporte necessário para a sua execução. A assinatura deve ser oficial com carimbo do emitente.

## 6. O PROCESSO DE APROVAÇÃO

Após submeter o seu projeto ele vai ser inicialmente analisado pela secretaria do CEP-FMB para observar a consistência dos documentos anexados e o seu conteúdo geral. Nesta fase o projeto pode ser considerado ACEITO ou REJEITADO. Sendo ACEITO, ele passa para o processo de julgamento ético no plenário, após julgamento ele poderá ser julgado: APROVADO, PENDENTE ou NÃO APROVADO.

Se o seu projeto for REJEITADO, você deverá revisar o projeto de acordo com as instruções e submeter novamente se for de sua vontade.

Se for PENDENTE, você deve responder as pendências do parecer substanciado. A resposta, normalmente implica em submeter uma carta informando o que foi mudado no texto.

Se NÃO APROVADO e você quiser recorrer, você pode fazê-lo anexando a sua justificativa e mudanças e/ou documentos faltantes.

Se APROVADO, você pode começar o seu projeto.



NÃO comece o seu projeto quando tiver com o projeto na plataforma Brasil como: EM RECEPÇÃO, EM VALIDAÇÃO DOCUMENTAL, ACEITO, REJEITADO, PENDENTE ou NÃO APROVADO. Acompanhe a tramitação do seu projeto pela plataforma Brasil.

## **7. SUBMISSÃO DE CORREÇÃO**

Para submissão de correção ou emenda, o pesquisador não deve retirar qualquer documento da Plataforma Brasil, a não ser que seja instruído para tal. O pesquisador deve submeter uma carta justificando as correções ou emendas feitas contendo o conteúdo das correções (Normalmente de: “...” para: “...”) e o projeto corrigido em documento adicional, destacando as correções feitas.

## **8. ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA**

Se o protocolo de pesquisa for aprovado, enquanto durar a pesquisa, o pesquisador deverá enviar relatório semestral ao CEP relatando sucintamente os procedimentos, intercorrências e os resultados da pesquisa. Vale ressaltar que todo produto do projeto deve ser encaminhado ao CEP, especialmente os artigos publicados. É também necessário que no relatório final conste descrição do processo de devolução dos resultados aos participantes da pesquisa.

Extensões e Emendas de qualquer espécie no projeto de pesquisa deverão ser avaliadas e aprovadas pelo CEP.