

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS GRADUAÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**GUIA RÁPIDO
ITENS
OBRIGATÓRIOS
NO PROTOCOLO
DE PESQUISA**



Karine Alves da Silva
Virginia Campello Yurgel
Débora Martins Machado
Camila Daiane Silva

Versão 1 - ago/2023

Ficha catalográfica

G943 Guia rápido [recurso eletrônico] : itens obrigatórios no protocolo de pesquisa / Karine Alves da Silva ... [et al.]. – Rio Grande, RS :
Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande,
2023.
20 p.

Outras autoras: Virginia Campello Yurgel, Débora Martins
Machado, Camila Daiane Silva.

Disponível em:

[https://www.canva.com/design/DAFpSLvH0sA/G1R_Eh56xppc57A
7WIK2bg/view](https://www.canva.com/design/DAFpSLvH0sA/G1R_Eh56xppc57A7WIK2bg/view)

Versão 1 (ago. 2023).

1. Protocolo de pesquisa 2. Metodologia 3. Coleta de dados 4.
Ambiente virtual I. Silva, Karine Alves da II. Yurgel, Virginia Campello
III. Machado, Débora Martins IV. Silva, Camila Daiane V. Título.

CDU 001.8

Catálogo na Fonte: Bibliotecária Vanessa Ceiglinski Nunes CRB 10/2174

SUMÁRIO



FOLHA DE ROSTO

01

CRONOGRAMA E ORÇAMENTO

02

OBJETIVOS E METODOLOGIA

03

**RISCOS E
BENEFÍCIOS**

04

**POPULAÇÃO A SER
ESTUDADA**

05

**SEGURANÇA E
MONITORAMENTO DE DADOS**

06

COLETA DE DADOS

07

SUMÁRIO



OUTROS ASPECTOS IMPORTANTES

08

TCLE/TALE GERAL

09

PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL

10

TCLE DIGITAL

11

01. FOLHA DE ROSTO

O QUE DEVE CONSTAR?

- Assinaturas e dados completos (do Pesquisador Responsável e do Responsável pela Instituição)
- Número de participantes (deve ser correspondente ao da metodologia do projeto).
- Apresentar patrocinador principal ou sinalizar como financiamento próprio
- Projeto de áreas temáticas especiais (deve ser sinalizado, pois projetos dessas áreas, após aprovação do CEP, passam pela CONEP)

OBSERVAÇÕES

O número de participantes pode ser Zero, quando aplicados os métodos da Resolução 510/16, porém deve ser descrito na metodologia quem são os participantes, como alcança-los , etc.

As áreas temáticas especiais são listadas na Carta Circular nº 172/2017/CONEP/CNS/MS)

CRONOGRAMA

ORÇAMENTO



- **Apresentar Cronograma (com a duração de cada etapa, em número de meses)**
- **Compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP)**
- **Cronograma compatível em todos os documentos do protocolo (informações submetidas na Plataforma Brasil, projeto detalhado, etc)**

- **Apresentar orçamento e o responsável (com detalhes de recursos)**
- **Previsão de ressarcimento de despesas dos participantes (quando necessário)**
- **Não deve constar com custo zero (toda pesquisa tem custos, mesmo que mínimos, como com materiais de escritório, previsão de ressarcimento de participantes, entre outros);**
- **Orçamento compatível em todos os documentos**



03.

PROJETO DETALHADO

OBJETIVOS

Apresentar os objetivos da Pesquisa que demonstrem seu propósito, sendo divididos em geral e específicos.

METODOLOGIA

- Apresentar de forma clara, detalhada e ordenada, na metodologia, os métodos da pesquisa, principalmente os que afetam os participantes
- Apresentar método de análise dos dados gerados na pesquisa
- Descrever como será o processo de consentimento/assentimento e o registro, ou seja, como será a abordagem ao participante
- Apresentar manifestação de que haverá divulgação do resultado da pesquisa, com os devidos créditos aos pesquisadores envolvidos, bem como divulgado aos participantes da pesquisa e à instituição na qual aconteceu.

04. BENEFÍCIOS RISCOS

Riscos

- Apresenta o item Riscos da pesquisa para o participante
- Observação: risco é definido como - danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual, em decorrência da pesquisa, seja direto/indireto, seja tardio/imediato, **AO PARTICIPANTE DE PESQUISA**
- Quanto aos riscos, o pesquisador deve afirmar que garante assistência imediata, integral e gratuita aos participantes

Benefícios

- Apresentar o item benefícios da pesquisa para o participante
- Observação: benefício é definido como qualquer possibilidade de proveito direto/indireto, imediato/posterior, **AUFERIDO PELO PARTICIPANTE** e/ou sua comunidade, em decorrência de sua participação na pesquisa, na execução do estudo

05.

POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

Descrição

- Apresentar descrição da população a ser estuda, delimitando por exemplo tamanho, faixa etária, sexo, etc. Na ausência de delimitação, apresentar justificativa. Apresentar razões para escolha dos participantes quando esses envolverem:
- Crianças e adolescentes
- Pessoas em situação de capacidade diminuída
- Grupos de vulneráveis

Critérios de inclusão e exclusão

Apresentar critérios de inclusão e exclusão dos possíveis participantes de pesquisa

Caso a pesquisa inclua:

Participantes maiores de 60 anos - prever Termo de Consentimento com letra fonte 14;
Participante não alfabetizado - prever Termo de Consentimento com leitura do termo e coleta de digital

Recrutamento

Apresentar forma de recrutamento e abordagem dos potenciais participantes

06. SEGURANÇA E MONITORAMENTO DADOS

@cepfurg



Apresentar a garantia do tempo mínimo de cinco anos para guarda de todo material gerado pela pesquisa

Apresentar o responsável e local físico institucional (exemplo sala do pesquisador) desse armazenamento

07. COLETA DE DADOS

O QUE DEVE CONSTAR?

- Apresentar garantia de que a coleta somente será iniciada após aprovação do Comitê de Ética
- Apresentar local onde ocorrerá a coleta de dados, garantindo a privacidade ao participante com sala privativa, quando couber
- Em caso de entrevistas, referir o uso de gravador, quando esse for usado.
- Apresentar questionário, roteiro de entrevistas, lista de perguntas e/ou perguntas norteadoras que serão utilizadas com os participantes



OBSERVAÇÕES

Em caso de entrega de questionário: referir tempo destinado ao participante para respondê-lo e número de vezes em que o candidato a participante de pesquisa será abordado na tentativa de recolhimento

Apresentar critérios para suspender ou encerrar a pesquisa , quando couber

OUTROS

08. ASPECTOS IMPORTANTES

Atenção!

- Incluir, na Plataforma Brasil, o nome de todos os pesquisadores da equipe da pesquisa;
- Nas partes que não competem ao referencial teórico, o termo SUJEITO deve ser alterado para PARTICIPANTE DA PESQUISA
- Indicar no projeto que os procedimentos metodológicos respeitam os preceitos éticos constantes na resolução que trata de pesquisas com seres humanos mais adequada ao seu protocolo (sendo elas: Resolução CNS 466/12 e 510/16)

Outras autorizações

- No caso de instituições coparticipantes, com as quais houve uma articulação prévia para o desenvolvimento da pesquisa, inseri-las na Plataforma Brasil, junto com o termo de anuência assinado pelo responsável institucional das mesmas.
- Atentar-se para documentações específicas, como:
- Pesquisa na atenção Básica: anexar modelo de autorização que será enviado a NUMESC
- Pesquisa no hospital HU-FURG: anexar carta de aprovação da GEP HU-EBSERH-FURG
- Pesquisa nas escolas da rede pública/privada: anexar modelo de autorização que será enviado a SMED/Direção/ 18 CRE

TCLE TALE GERAL



FURG Universidade Federal do Rio Grande
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE
Programa de Pós-Graduação xx

Eu, (nome do pesquisador responsável), estudante de XX da Universidade XX, estou convidando você para participar do estudo XXX

Página 01 de 03

- Apresentar **cabeçalho** da **instituição proponente** e, quando o termo possuir mais de uma página, apresentar **paginação 1 de 3, 2 de 3 e etc.**
- Os Termos precisam ser redigidos em **forma de convite**, visando garantir a autonomia do participante em decidir ou não participar do estudo. Além disso, o pesquisador deve se apresentar no início do Termo.
- Os Termos também precisam apresentar itens gerais da pesquisa como:
 - Justificativa e objetivos da pesquisa
 - Procedimentos e os métodos de coleta
 - Riscos e medidas cabíveis, Benefícios gerados pela pesquisa e a afirmação que o pesquisador garante assistência imediata, integral e gratuita.

Não esqueça de informar **os contatos do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-FURG)**. Devem constar:

- Telefone/e-mail do pesquisador responsável
- Telefone/e-mail do coletador do termo
- Telefone/e-mail do CEP FURG (cep@furg.br) e (53) 3237-3013)

Por fim, é preciso apresentar uma breve explicação do que é o CEP-FURG e suas funções.

TCLE TALE GERAL

- No caso de a pesquisa ser de uma área temática especial, também devem ser adicionados os meios de contato da CONEP, bem como os horários de funcionamento da mesma.
- Redigir todo o termo em linguagem acessível e adequada as características dos possíveis participantes de pesquisa. Não usar construções declarativas, devendo o texto ser escrito pela perspectiva do pesquisador
- Apresentar a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum
- Apresentar a garantia de ressarcimento de despesas decorrentes da participação na pesquisa, quando houverem
- Apresentar a garantia de indenização ao participante diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa nos termos da lei
- Constar no TCLE/TALE a informação de que o termo é o elaborado em duas VIAS, sendo uma para o pesquisador e uma para o participante, assinadas, ao final, pelo participante da pesquisa, ou seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada.
- NÃO USAR O TERMO CÓPIA para se referir ao TCLE/TALE

TCLE

TALE GERAL

- Deve-se garantir ao participante que os dados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para os fins do estudo, bem como assegurar o anonimato quando do repasse dos dados
- Apresentar a garantia de acesso aos resultados da pesquisa pelos participantes e pela sociedade
- Finalizar com espaço para o nome do participante e/ou responsável do participante e do pesquisador e/ou coletor de dados e espaço para assinatura, somente, devendo todas as assinaturas estarem na mesma folha



Universidade Federal do Rio Grande
Programa de Pós-Graduação xx

Nome participante

Assinatura participante

Assinatura Pesquisador responsável

10.

PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL

O QUE DEVE CONSTAR?

- Citar todas as etapas/fases não presenciais na metodologia, apresentando documentos, formulários e termos que serão apresentados aos candidatos a participantes da pesquisa.
 - Descrever detalhadamente como irá obter o consentimento e como irá registrar o aceite
 - Referir que o participante terá acesso ao conteúdo/teor do instrumento utilizado na pesquisa, ou seja, ter conhecimento dos tópicos que serão abordados, antes de registrar o seu aceite no TCLE
 - Apresentar como será feito o convite de participação na pesquisa.
- Atenção!
- Não utilizar listas de e-mails que permitam a identificação dos convidados (encaminhar individualmente ou usar recurso de lista oculta)
 - Deixar claro ao candidato a participante de pesquisa que antes de responder às perguntas da pesquisa, será apresentado o TCLE (ou TALE, quando for o caso) para a sua anuência.
- Garantir que, após concluída a coleta de dados, estes dados serão baixados (download) para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".
 - Isso também deve ser feito com os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio.

11. TCLE DIGITAL

Além dos itens obrigatórios de um TCLE/TALE de pesquisas presenciais, são necessários que outros pontos específicos também sejam atendidos. Sendo eles:

- Apresentar os tópicos/teor dos conteúdos que serão abordados no instrumento utilizado na pesquisa
- Constar que o acesso ao instrumento propriamente dito da pesquisa somente se dará após o registro de aceite de participação, via TCLE/TALE
- Enfatizar a importância de o participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico de anuência
- Apresentar o caminho para a retirada de consentimento do participante em qualquer etapa da pesquisa

11. TCLE DIGITAL

- Caso não seja possível identificar o participante após responder a pesquisa, e, conseqüentemente, não for possível retirar seus dados da coleta, essa informação deve constar no TCLE/TALE
- Apresentar o direito do participante de não responder a qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal.
- Caso os questionários aplicados apresentem alguma pergunta obrigatória é necessário que conste essa informação no TCLE/TALE

REFERÊNCIAS



BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016.** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2016. Disponível em:
https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Carta Circular nº 01/2021.** Brasília, DF, 2021. Disponível em:
https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional nº 001/2013 - Procedimento de Submissão de Projeto à apreciação dos Comitês de Ética em Pesquisa.** Brasília, DF, 2013. Disponível em:
https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf

DÚVIDAS E SUGESTÕES



@cepfurg



53 3237 3013

Equipe CEP-FURG