



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

FESAR

Encaminhamento de Projetos para análise via Plataforma Brasil – PLTBR

Os projetos de pesquisa para serem avaliados pelo CEP/FESAR devem ser encaminhados pelo sistema on-line da CONEP – Plataforma Brasil (PLTBR) no endereço eletrônico:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, ou diretamente no site do CONEP, link da Plataforma Brasil.



FLUXO PARA O ENCAMINHAMENTO ON-LINE PLATBR

1.Acessar a Plataforma Brasil.

2.Cadastro da equipe

Cadastrar todos os pesquisadores envolvidos no projeto, incluindo pesquisador responsável (orientador) e equipe. Para fazer o cadastro é preciso ter em mãos: cópia digitalizada do documento de identidade com foto (.jpg ou .pdf), link para o currículo Lattes ou currículo vitae (.doc ou .pdf). No cadastro o pesquisador responsável deverá vincular-se à instituição FESAR, para que o projeto seja direcionado ao CEP/FESAR, caso contrário, aparecerá a opção “sem

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

proponente” e o projeto será enviado automaticamente ao CONEP, que irá direcionar para qualquer CEP.

As informações sobre o andamento da pesquisa serão enviadas através do e-mail preenchido no cadastro.

3. Registro da Pesquisa

O registro inicia através do cadastro do pesquisador responsável (seu login e sua senha) acessando a opção “nova submissão”. Após o cadastro de informações preliminares pelo pesquisador responsável, este poderá delegar o preenchimento para um assistente (outro pesquisador ou aluno previamente cadastrado na PLATBR).

O preenchimento está dividido em seis etapas, e irá gerar o relatório de pesquisa descrevendo todas as informações relativas ao projeto, além dos documentos que deverão ser anexados (ver item abaixo).

Obs. O envio ao CEP deverá ser feito quando todos os campos estiverem preenchidos e os documentos anexados. Caso falte alguma informação ou documento, salve o mesmo para posterior alteração, e envie ao CEP somente quando estiver completo. Após o envio, o mesmo não poderá ser modificado.

Caso falte espaço para o preenchimento de alguma informação, o pesquisador poderá justificar o não preenchimento utilizando algum campo no item “*Outras informações, justificativas ou considerações à critério do Pesquisador*”.

4. DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO PROJETO

1. Folha de Rosto

Será gerada automaticamente no final do preenchimento dos dados da pesquisa na PLATBR. A Folha de Rosto deverá ser: (1) impressa, (2) assinada*, (3) escaneada e (4)

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

anexada na Plataforma Brasil.

*No campo “instituição proponente” deverá ser coletado o carimbo e assinatura do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação. Este campo **não** deve ser assinado por nenhum dos pesquisadores envolvidos.

2. Projeto de Pesquisa

Deverá conter: Título, autores, resumo, embasamento teórico, justificativas, objetivos, sujeitos, delineamento, metodologia, cronograma de execução do projeto (com detalhamento por período), orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento e bibliografia. (formato .doc)

3. Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Orientações para elaboração do TCLE – Anexo 1)

O TCLE deverá seguir as orientações da Resolução 466/12 do CONEP(ver em Legislação).

O documento depois de elaborado contendo a rubrica (em todas as páginas)e assinatura no final do pesquisador responsável, deverá ser escaneado e anexado (formato .pdf)

No caso de justificativa para ausência de TCLE, preencher “sim” no item “propõe dispensa do TCLE” e justificar no formulário da PLATBR.

4. Termo de Assentimento para crianças acima de 7 anos de idade ou adolescentes (Sugestão de Modelo – Anexo2).

Para crianças acima de 7 anos de idade ou adolescentes será necessário anexar ao TCLE o Termo de Assentimento da mesma, com a assinatura da criança/adolescente.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

5. Termo de anuência do responsável pelo setor/instituição onde será realizada a pesquisa. (Modelo -Anexo 3).

Assinado e carimbado pelo responsável pelo local.(formato .pdf)

6. Termo de compromisso para entrega de relatório semestral ou final. (Modelo – Anexo 4).

Assinado pelo pesquisador responsável pela pesquisa (formato .pdf).

Importante:

Solicita-se que os arquivos postados na PLATBR, sejam nomeados com o nome do documento e todas as páginas do documento inseridas em um único arquivo a fim de facilitar a identificação e conferência dos mesmos.

Os documentos exigidos pelos CEPs de instituições co-participantes (se houver) também deverão ser anexados no projeto antes do envio. Uma vez que os CEPs das instituições co-participantes somente poderão aceitar ou rejeitar os projetos, os mesmo devem ser enviados completos, caso contrário, o projeto poderá ser rejeitado.

Se o CEP/FESAR for o avaliador co-participante deverá constar, além dos documentos exigidos pelo proponente, o Termo de compromisso para entrega de relatório semestral ou final (anexo 4).

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

ANEXOS



Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

CARTA DE ENCAMINHAMENTO

_____, ____ de _____ de 20____.

À Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Par- FESAR

Sr (a). Coordenador (a),

Encaminho uma cópia dos currículos e do projeto de pesquisa intitulado “ _____ ” para análise por este Comitê de Ética.

Declaro que este projeto de pesquisa será realizado como (Tese de Doutorado, Mestrado, TCC...) pelo (a) aluno (a) _____ do Curso de _____

No aguardo de manifestações, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

(Assinatura do pesquisador responsável)

Nome:

E-mail:

Telefone:

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

TERMO DE ACEITE DO ORIENTADOR

Eu, Professor (a) _____,
do Curso de _____, da Faculdade de Ensino Superior da Amazônia
Reunida - FESAR , aceito orientar o trabalho intitulado
“ _____, de autoria
do(a) aluno (a) _____. Declaro ter
total conhecimento das normas de realização de trabalhos científicos vigentes,
segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP, estando
inclusive ciente da necessidade de minha participação na banca examinadora
por ocasião da defesa do trabalho. Declaro ainda ter conhecimento do
conteúdo do anteprojeto ora entregue.



_____, ____ de _____ de 20____.

Assinatura

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

TÍTULO DO PROJETO:

ORIENTADOR:

PESQUISADORES:

Os pesquisadores do projeto acima identificados assumem os seguintes compromissos:

- 1- Preservar a privacidade e a integridade física dos entrevistados cujos dados serão coletados;
- 2- Manter sob sigilo as informações ofertadas, ou seja, serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto;
- 3- Respeitar todas as normas da Resolução 466/12 e suas complementares na execução deste projeto.

Assinatura

_____, ____ de _____ de 20____.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO DA INSTITUIÇÃO

Pelo presente termo e na qualidade de responsável por essa Instituição, declaro que aceito a realização do projeto de pesquisa intitulado “ _____ ” pelo (a) aluno (a) _____ da Faculdade De Ensino Superior Da Amazônia Reunida, sob orientação do (a) Professor(a) Dr(a) _____

_____, ____ de _____ de 20__.



Assinatura do responsável

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO DE ÔNUS FINANCEIRO À FESAR

Declaro para os devidos fins que a realização da pesquisa
“_____”que tem como pesquisador(a)
_____, (aluno,
pesquisador...) (da faculdade, curso...), na Faculdade de Ensino Superior da
Amazônia Reunida - FESAR não acarretará ônus financeiro à referida
universidade, uma vez que (justificativa...)

_____, ____ de _____ de 20____.

Pesquisador(a) Responsável


Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

MODELO DE TCLE PARA PESQUISA COM MENORES DE IDADE
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“TÍTULO DA PESQUISA conforme descrito na folha de rosto e no projeto”

O seu filho ou (O menor o qual você é responsável), está sendo convidado (a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. A colaboração do seu filho ou do (menor) neste estudo será de muita importância para nós, mas caso o mesmo desista de participar a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo ao seu filho ou a você como responsável.

O responsável pelo menor fica ciente que: (itens que deverão ser adequados a cada projeto)

- I) Apresentação e objetivo da pesquisa: (Informar ao responsável sobre a pesquisa a ser realizada, citando a justificativa e os objetivos da pesquisa de forma reduzida e acessível à compreensão do responsável pelo menor);
- II) Participação do menor na pesquisa (metodologia): (Informar ao responsável como será a participação do menor nessa pesquisa). Também, especificar: período, local da coleta (se em hospitais, clínicas, asilos, escolas, etc.); instrumentos de coleta (questionário, fotografia, filmagem, entrevista, grupo focal, etc.); tipo de dados a serem coletados (ex. socioeconômicos, peso, altura, coleta de sangue e exame físico): e caracterização da amostra (citar nº de participantes e incluir faixa etária e gênero, quando necessário);
- III) Critérios de inclusão e exclusão: (Aqui especificar as duas etapas dos critérios, primeiramente esclarecer os critérios que foram utilizados para integrar os participantes da pesquisa na amostra, em seguida, os critérios que fazem com que os participantes não possam pertencer àquela amostra);
 - a) Inclusão:
 - b) Exclusão:
- IV) Orçamento do projeto (Informar ao responsável pelo menor, no caso de existir apoios financeiros);
- V) O menor não é obrigado a responder as perguntas realizadas no questionário de avaliação;
- VI) A participação neste projeto não tem objetivo de submeter o menor a um tratamento (caso o participante seja submetido especificar o tratamento a exemplo de: tratamento médico, psicológico, fisioterapêutico, nutricional, fonoaudiológico, terapêutico ocupacional, etc.),

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

bem como não causará nenhum gasto com relação aos procedimentos médico-clínico-terapêuticos efetuados com o estudo (caso se aplique);

- VII) O menor tem a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação, sem penalização nenhuma e sem nenhum prejuízo à saúde ou bem estar físico do menor, com isso não virá a interferir no atendimento ou tratamento médico;
- VIII) Informar que a participação do menor na pesquisa não será remunerada e nem terá nenhum tipo de recompensa, sendo sua participação voluntária;
- IX) Direito a Indenização: **Item 2.7 da Res. 466/12 - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa (esse direito deve constar);**
- X) Garantia de Ressarcimento: **Item 2.21 da Res. 466/12 – compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transportes e alimentação (essa garantia deve constar);**
- XI) Benefícios: A participação do menor neste projeto contribuirá para acrescentar à literatura dados referentes ao tema, direcionando as ações voltadas para a promoção da saúde e não causará nenhum risco à integridade física, psicológica, social e intelectual do mesmo;
- XII) Riscos: A participação do menor nesta pesquisa poderá causar riscos **(definir riscos, mesmo os mínimos, a exemplo de quebra de sigilo de informações, constrangimento nas abordagens, danos físicos e/ou psíquicos e dano moral;** Dessa forma, a medida que adotaremos para minimizar e prevenir tais risco serão **(Descrevê-las);**
- XIII) Confidencialidade: Os resultados obtidos durante este ensaio serão mantidos em sigilo;
- XIV) Garantir uma via do TCLE, assinado e rubricado, em todas as páginas, pelos pesquisadores e pelo responsável legal pelo menor, após leitura e consentimento;
- XV) Consentimento do responsável pela participação do menor na pesquisa e da divulgação dos resultados em publicações científicas, desde que seus dados pessoais não sejam mencionados;

Eu, _____, residente e domiciliado na _____, portador da Cédula de identidade, RG _____, e inscrito no CPF _____ nascido (a) em ____ / ____ / _____, responsável pelo menor _____. Declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras sobre as dúvidas por mim apresentadas a propósito da participação do menor sob minha responsabilidade **(direta ou indireta)** na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo. Desta forma autorizo a participação do menor na referida pesquisa acima citada.

- () Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
- () Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

_____, _____ de _____ de _____.
Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

Assinatura do participante: _____

(telefone e email)

Testemunha 1: _____

(Nome / RG / Telefone)

Testemunha 2: _____

(Nome / RG / Telefone)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador responsável

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

MODELO DE TCLE PARA PESQUISA COM MAIORES DE IDADE

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

“TÍTULO DA PESQUISA conforme descrito na folha de rosto e no projeto”

Você está sendo convidado

(a) a participar do projeto de pesquisa acima citado. O documento abaixo contém todas as informações necessárias sobre a pesquisa que estamos fazendo. Sua colaboração neste estudo será de muita importância para nós, mas se desistir a qualquer momento, isso não causará nenhum prejuízo a você.

O participante da pesquisa fica ciente: (itens que deverão ser adequados a cada projeto)

I) Apresentação da pesquisa Espaço reservado ao pesquisador, para comentar sobre o estudo e sua justificativa, de forma resumida, numa linguagem clara e acessível à compreensão do participante da pesquisa;

II) Objetivos da pesquisa: (Nesse item deve ser esclarecido o propósito do estudo);

III) Participação na pesquisa ou metodologia: (Esclarecer ao participante quais são e como se darão os procedimentos da pesquisa que participará). Também, especificar: período, local da coleta (se em hospitais, clínicas, asilos, escolas, etc.); instrumentos de coleta (questionário, fotografia, filmagem, entrevista, grupo focal, etc.); tipo de dados a serem coletados (ex. socioeconômicos, peso, altura, coleta de sangue e exame físico): e caracterização da amostra (citar nº de participantes e incluir faixa etária e gênero, quando necessário);

IV) Critérios de inclusão e exclusão: (Aqui especificar as duas etapas dos critérios, primeiramente esclarecer os critérios que foram utilizados para integrar os participantes da pesquisa na amostra, em seguida, os critérios que fazem com que os participantes não possam pertencer àquela amostra);

a) Inclusão:

b) Exclusão:

V) Orçamento do projeto (Informar no caso de existir apoios financeiros);

VI) O participante da pesquisa não é obrigado a responder as perguntas contidas no instrumento de coleta dos dados pesquisa;

VII) A participação neste projeto poderá ou não submetê-lo a um tratamento (caso o participante seja submetido especificar o tratamento a exemplo de: tratamento médico, psicológico, fisioterapêutico, nutricional, fonoaudiológico, terapêutico ocupacional, etc.), bem como não causará a você nenhum gasto com relação aos procedimentos médico-clínico-terapêuticos efetuados com o estudo (caso se aplique);

VIII) O participante da pesquisa tem a liberdade de desistir ou de interromper a colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação, sem penalização nenhuma e sem prejuízo a sua saúde ou bem estar físico;

IX) O participante não receberá remuneração e nenhum tipo de recompensa nesta pesquisa, sendo sua participação voluntária;

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

X) Direito a Indenização: Item 2.7 da Res. 466/12 - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa (**esse direito deve constar**);

XI) Garantia de Ressarcimento: Item 2.21 da Res. 466/12 – compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transportes e alimentação (**essa garantia deve constar**);

XII) Benefícios: O participante da pesquisa contribuirá para acrescentar à literatura dados referentes ao tema (**descrever os benefícios da pesquisa à comunidade científica e à sociedade, em geral**);

XIII) Riscos: A participação na pesquisa poderá causar riscos (**definir riscos, mesmo os mínimos, a exemplo de quebra de sigilo de informações, constrangimento nas abordagens, danos físicos e/ou psíquicos e dano moral**); Dessa forma, a medida que adotaremos para minimizar e prevenir tais risco serão (**Descrevê-las**);

XIV) Confidencialidade: (**Assegurar aos participantes da pesquisa o sigilo, privacidade e proteção da imagem deles, assim como a não estigmatização, garantindo que as informações obtidas não serão utilizadas em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros**);

XV) este documento deve conter duas vias iguais (assinadas e rubricadas em todas as páginas), sendo uma pertencente ao pesquisador e outra ao participante de pesquisa.

XVI) Consentimento do participante da pesquisa (ou do responsável legal – neste caso anexar documento que comprove parentesco/tutela/curatela):

Eu, _____, residente e domiciliado na _____, portador da Cédula de identidade, RG _____, e inscrito no CPF _____ nascido (a) em ____/____/____, abaixo assinado, declaro ter conhecimento das informações contidas neste documento e ter recebido respostas claras sobre as dúvidas por mim apresentadas a propósito da minha participação (**direta ou indireta**) na pesquisa e, adicionalmente, declaro ter compreendido o objetivo, a natureza, os riscos e benefícios deste estudo.

Após reflexão e um tempo razoável, eu decidi, de livre e espontânea vontade, participar deste estudo, permitindo que os pesquisadores relacionados neste documento utilizem as minhas informações para fins de pesquisa científica/ educacional, podendo ainda, publicá-las em aulas, congressos, eventos científicos, palestras ou periódicos científicos. Porém, não devo ser identificado por nome ou qualquer outra forma.

- () Desejo conhecer os resultados desta pesquisa.
() Não desejo conhecer os resultados desta pesquisa.

_____, _____ de _____ de _____.

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br

Assinatura do participante: _____

(telefone e email)

Testemunha 1: _____

(Nome / RG / Telefone)

Testemunha 2: _____

(Nome / RG / Telefone)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador responsável

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

(Assinatura)

Nome completo do pesquisador adjunto

Contatos: (telefone e email)

Comitê de Ética em Pesquisa do Sul do Pará

Av. Brasil, 1435 – Setor Alto Paraná – Redenção – PA – CEP: 68.550-000

Telefone: (94) 3424 5133- E-mail: cep@fesar.com.br