



Governo do Estado do Rio Grande do Norte
Secretaria de Estado da Educação e da Cultura - SEEC
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE – UERN
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

BR 110, KM 48 – Rua Prof. Antonio Campos, s/n - Costa e Silva – Fone: (84)3318 - 2596
Home page: <http://www.di.uern.br/cep> - E-mail: cep@uern.br – CEP: 59.610-090 - Mossoró –RN

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROJETO (NO-MS/CONEP 01/13)

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – Elementos pré-textuais:

- a) **Tema:** contido no título do projeto;
- b) **Nome do pesquisador responsável, orientador(es) e equipe;**
- c) **Natureza do projeto (TCC, IC, Especialização, Mestrado, etc.);**
- d) **Instituição Proponente e coparticipante;**
- e) **Data:** mês e ano.

2 – Introdução

- a) **Importância do problema,** antecedentes sobre o assunto e justificativa para a realização do estudo;
- b) **Objetivos:** propósitos da pesquisa;
- c) **Hipóteses (caso pertinente)**
- d) **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

3 – Metodologia

- a) **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;
- b) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição dos métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
 - a. **Plano de recrutamento:** deverá conter em detalhes a forma como os participantes da pesquisa serão identificados, contatados e convidados a participar da pesquisa, estabelecendo **critérios de inclusão e exclusão**;
 - b. **Justificativa do número de participantes:** justificativa para estudos quantitativos e qualitativos de acordo com as propriedades inerentes às metodologias dos estudos envolvidos;
 - c. **Fontes de material, coleta específica e instrumentos de coleta de dados (se pertinente)**
 - d. **Local de realização da pesquisa**:** com detalhamento dos locais e das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
 - e. **Coleta de material Biológico:** deverá atender a legislação específica (Resolução 441/2011 e portaria MS 2.201/11);
 - f. **Período de Guarda dos dados coletados:** deverá conter compromisso de guarda dos dados em segurança, por 5 anos, descrevendo o responsável pelo mesmo a forma (digital, impressa, etc) e local de guarda;

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

**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;

*** Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

- c) **Processo de Obtenção do TCLE:** deverá descrever todas as etapas de obtenção do TCLE, incluindo qual o responsável pela obtenção do mesmo, local e condições onde o TCLE será obtido, a forma e as estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia do participante da pesquisa, garantia de tempo para o participante da pesquisa refletir e discutir a sua participação com os seus familiares, garantia de isenção caso o pesquisador seja também o cuidador do participante e garantia de leitura antes de assinar .
- d) **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;
- a. **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;
 - b. **Crítérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;
 - c. **Garantia de ressarcimento e indenização.**

4 – **Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

5 – **Orçamento:** deverá conter os recursos, as fontes e a destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador (se pertinente); deverá conter a previsão de ressarcimento de despesas do participante e acompanhantes (quando necessário), além da responsabilidade de cada uma das etapas caso tenha várias instituições envolvidas;

6 – **Resultados do estudo e divulgação dos resultados***:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos e de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

7 – **Referências Bibliográficas**

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

**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;

*** Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;