

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PESQUISAS EM SERES HUMANOS

COMO SUBMETER SEU PROJETO DE PESQUISA EM SERES HUMANOS

São consideradas pesquisas envolvendo seres humanos aquelas que envolvem indivíduos ou grupos, seja de forma direta (coleta de dados primários), ou indireta (coleta/manejo de dados secundários), bem como aquelas que usam de materiais biológicos armazenados.

Devem ser apreciados pelo Sistema CEP/CONEP os projetos de pesquisas relacionados à iniciação científica, conclusão de curso de graduação, especialização, dissertações de mestrado, teses de doutorado, ou que tenham qualquer outro interesse científico ou acadêmico.

Desde 15 de janeiro de 2012 a principal via de tramitação de projetos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP é a Plataforma Brasil. Trata-se de uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos, com a finalidade de controle social das pesquisas desenvolvidas no país sob o ponto de vista ético. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas pelo Sistema desde sua submissão (ainda como proposta de pesquisa) até a conclusão do estudo.

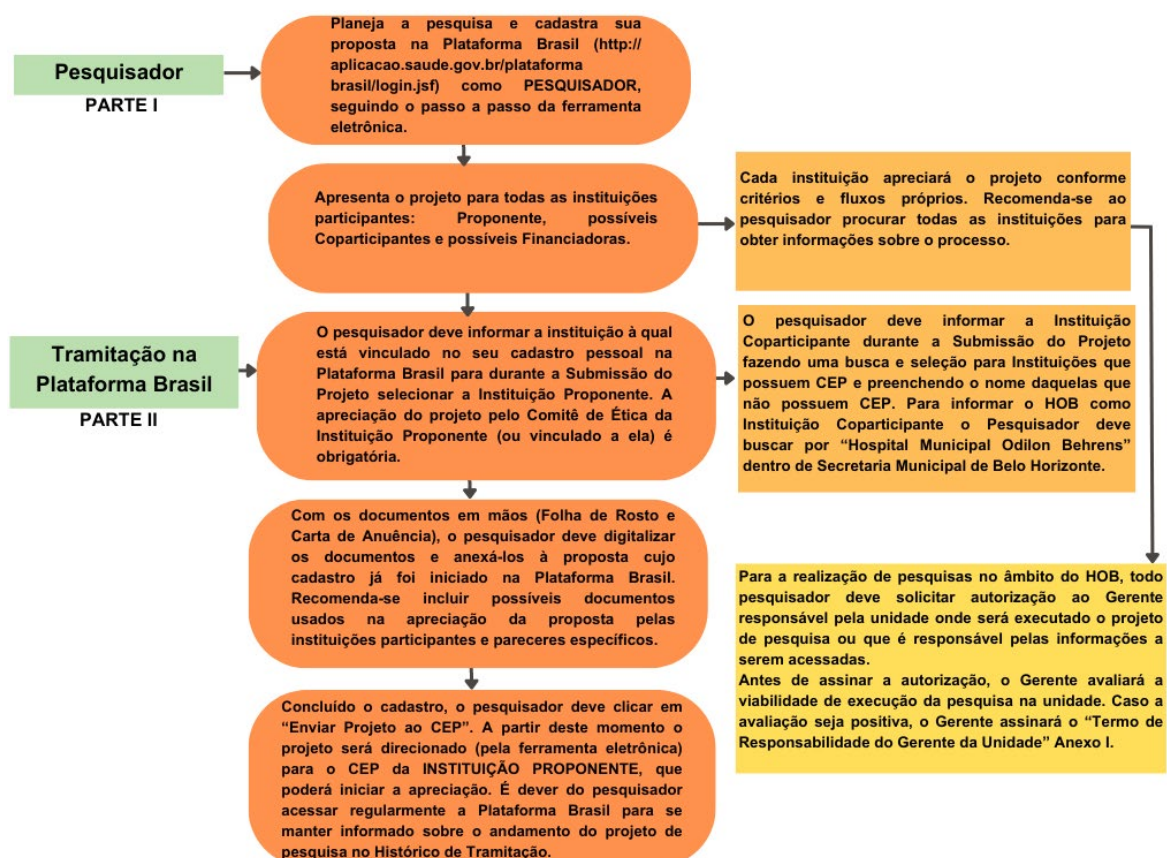
A Instituição Proponente é aquela com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual o mesmo apresenta a pesquisa. Esta instituição é corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. A Gerência de Ensino e Pesquisa do Hospital Metropolitano Odilon Behrens deve assinar e carimbar a Folha de Rosto para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos que é disponibilizada para *download* e impressão pela Plataforma Brasil na 5ª página de submissão da pesquisa. Este documento também deve ser assinado também pelo pesquisador responsável.

A Instituição Coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa, como, por exemplo, convite para participação na pesquisa, recrutamento, coleta de dados primários ou secundários, obtenção de bases de dados informatizadas, acesso a documentos ou outros registros com informações pessoais, entre outras possibilidades. Ela também é corresponsável pela pesquisa, em especial no que diz respeito aos participantes. A corresponsabilidade é registrada em uma carta de anuência assinada e carimbada pelo seu representante legal. Esta carta deve ser emitida em papel timbrado e minimamente com os termos listados no arquivo Carta de Anuência.

O Patrocinador Principal é a instituição que mais recursos disponibilizar para o desenvolvimento da pesquisa. A assinatura de um responsável por esta instituição é solicitada na Folha de Rosto sempre que informados patrocinadores para a pesquisa, contudo ela pode ser substituída por documentos que comprovem o financiamento.

Todo projeto de pesquisa que envolva seres humanos a se realizar no Hospital Metropolitano Odilon Behrens (HOB) têm que, ANTES DE INICIAR A COLETA DOS DADOS, se submeter à avaliação do CEP/HOB independente de já ter sido avaliado e aprovado por outro Comitê de Ética. Mesmo que apenas uma das etapas seja desenvolvida na Instituição, ou que esta participe do projeto apenas fornecendo banco de dados, o projeto deverá ser apreciado pelo CEP/HOB antes do início da pesquisa.

Assim, para realização de uma pesquisa envolvendo seres humanos o pesquisador deve seguir os passos descritos abaixo:



Checklist para submissão de novos projetos em que o HOB é Instituição Proponente

Os projetos devem ser cadastrados no sistema Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), onde devem ser anexados os documentos obrigatórios para sua recepção, abaixo listados:

1. Projeto completo de pesquisa (brochura do investigador);
2. Folha de rosto do projeto, gerada pela Plataforma Brasil, devidamente datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável, pela gerencia de ensino e pesquisa e patrocinador do estudo (quando aplicável);
3. Formalização da coparticipação de organizações ou instituições na pesquisa, por meio de: Carta de anuência de organizações ou instituições participantes da pesquisa que não tenham CEP

próprio. (Exemplo: se a pesquisa será realizada em uma escola, deve ser obtida autorização da escola para realização da pesquisa); ou

No caso do estudo ser realizado em várias instituições deve ser anexado anuência da pesquisa junto às instituições convidadas a participar do projeto de pesquisa; ou

Para instituições que tenham CEP é necessário incluir o CEP da coparticipante no cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil, respeitando a anuência do setor/local da coparticipante onde a pesquisa será realizada (Exemplo: se a pesquisa tem uma etapa de realização em algum órgão da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte, é importante que se obtenha a anuência deste órgão e que seja indicado o CEP da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte como coparticipante do estudo);

Autorização de liderança comunitária: Conforme a resolução CNS 510/2016, “para comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo [exemplo: indígena ou religiosa...], a obtenção para realização da pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejado”.

4. Definir como se dará o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido para realização da pesquisa (com elaboração de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Pedido de dispensa de TCLE, quando aplicáveis);
5. Definir como se dará o Processo de Assentimento Livre e Esclarecido (com elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando aplicável);
6. Instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa (Exemplo: roteiros de entrevista, questionários);
7. Para projetos que utilizarão materiais biológicos humanos armazenados apenas para a pesquisa em desenvolvimento, independente do prazo: observar resolução CNS 441/2011 e anexar termo de constituição de Biorrepositórios;
8. Projetos que utilizam dados secundários: incluir Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) para uso de dados de prontuários e documentos sigilosos (Exemplos: uso de dados de prontuários para pesquisa retrospectiva). Caso seja constituído banco de dados de pesquisa: incluir termo de constituição do banco de dados de pesquisa.
9. Projetos que utilizam gravação de imagem: se houver divulgação das imagens em meios científicos, deve-se incluir o Termo de Cessão de Uso de Imagem para fins científicos, e informar no TCLE/TALE se haverá identificação dos participantes ou algum tratamento para não identificação. Se houver apenas análise das imagens, sem publicação, deve-se informar apenas no TCLE/TALE.
10. Para projetos com interface ensino-pesquisa: pesquisadores devem apresentar aprovação do projeto de ensino aprovado nas instâncias institucionais competente.