

Orientações Gerais para nova submissão de Protocolo de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Itajubá (FMIT)

1. Folha de Rosto

Trata-se de um documento obrigatório e crítico para aceitação do protocolo de pesquisa para análise. Esse documento é gerado automaticamente pela Plataforma Brasil e deverá ser anexado, devidamente assinado pelo Pesquisador Responsável e pelo Diretor da Instituição proponente (Autoridade máxima). Importante destacar que os nomes dos responsáveis precisam ser **identificáveis**, ou seja, com identificação dos signatários.

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O TCLE deve ser um documento conciso, com **linguagem fácil**, redigido no formato de convite. Deve-se rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos. Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis.

O TCLE é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. É **obrigatório** que os dados do Comitê de Ética da FMIT (endereço, telefone, e-mail) estejam no termo.

O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pelo CEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.

3. Carta de Isenção do TCLE

Considerando a existência de um campo específico para justificar a solicitação de isenção da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) na Plataforma Brasil, o CEP tem a esclarecer: Não é necessária a elaboração de uma carta/ofício solicitando a isenção de TCLE. Após preenchimento dos campos da Plataforma Brasil, é gerado, automaticamente, um documento específico:



“PD_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO”, no qual o relator poderá analisar o conteúdo da solicitação de Isenção (TCLE).

4. Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Documento Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados e dados disponíveis pela Lei de acesso à informação). Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo **pesquisador responsável**, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada. Importante destacar que o nome do (a) pesquisador responsável precisa ser identificável (nome por extenso ou carimbo). Considerar: Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709/2018

5. Termo de Assentimento (TA)

Documento obrigatório quando o participante da pesquisa for criança/adolescente ou potenciais participantes em condições de vulnerabilidade. A aplicação do TA deve ser acompanhada do TCLE para o (a) responsável/tutor legal. Portanto, para pesquisas envolvendo criança/adolescente e, participantes em condições de vulnerabilidade, que tenham condições de expressar a concordância em participar da pesquisa, deverá ser aplicado o TA e o TCLE.

6. Orçamento Financeiro

Respeitando as mesmas colocações do item 1) do presente documento, não é necessária a elaboração de um Orçamento Financeiro a parte, pois já existe um campo próprio para este fim, na Plataforma Brasil.

7. Autorização para Acesso aos Dados

- Dados a partir da análise de prontuários e exames complementares do Hospital de Clínicas de Itajubá (HCI): É preciso anexar um documento já padronizado, autorizando acessos. O referido termo poderá ser obtido na secretaria de ensino do HCI e deverá ser **identificável** (assinado por extenso ou carimbado) por: diretoria



executiva*, coordenadores de cada serviço/departamento (SAME, Hemodinâmica, Radiologia e Diagnóstico por Imagem, Patologia e Serviço de Laboratório Clínico, dentre outros);

*conforme solicitação da direção executiva do HCI, os termos de autorização para pesquisa no HCI e a folha de Rosto, passarão a ser autorizadas/assinadas pelo Diretor Executivo do HCI (Dr. Seleno Glauber de Jesus Silva) ou pela diretora científica do HCI (Dra. Melissa Andreia de Moraes Silva).

- Para Dados de Clínicas e/ou Serviços de Saúde: O CEP da FMIT solicita documento para acesso aos dados, assinado pelo Responsável Técnico. Exemplos: UBS, Policlínicas, Clínicas Particulares, etc. É necessária a anuência do responsável para que os pesquisadores tenham acesso aos dados.
- Para Dados de Empresas, Instituições de Ensino e Serviços Variados sem relação direta com a área de saúde: O CEP da FMIT solicita a providência de um documento autorizando a realização da pesquisa por responsável legal. Tal documento deverá ser anexado no momento da submissão.

8. Pesquisas com Necessidade de Assistência

A Resolução CNS N° 466 de 2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa o “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (item II.6). Considerando que o tema de pesquisa envolve questões sensíveis relativas a Saúde Mental como Ansiedade e Depressão os quais podem gerar desconforto psíquico ao participante de pesquisa, solicita-se que sejam explicitados os procedimentos e cautelas adotados a fim de oferecer **ASSISTÊNCIA** imediata, gratuita e por tempo ilimitado ao participante de pesquisa.

A Resolução CNS N° 466 de 2012 prevê que os danos podem ser identificados posteriormente à pesquisa e, portanto, a responsabilidade de assistência não se encerra com a finalização do estudo.

