

Orientações Comitê de Ética

1) Para a submissão do projeto de pesquisa ao CEP/Unochapecó o primeiro passo é efetuar o cadastro do pesquisador na plataforma Brasil. TODOS os envolvidos na pesquisa (pesquisadores orientador/ aluno) deverão se cadastrar individualmente.

Como fazer o cadastro de pesquisador na Plataforma Brasil: (manual na página)

2) Após efetuar o cadastro na plataforma Brasil o sistema irá gerar uma senha de acesso a qual será encaminhada para o e-mail cadastrado pelo pesquisador. Com essa senha será possível acessar a plataforma e a partir daí efetuar o cadastro do projeto e da documentação solicitada ao sistema.

Como cadastrar o projeto de pesquisa na plataforma Brasil: (manual na página)

ATENÇÃO:

- **Pesquisador responsável: Para os cursos de graduação será o orientador, em se tratando de Mestrado, Doutorado e Pós-Graduação será o próprio aluno.**
- **Em se tratando de projetos de cursos de graduação, o aluno não tem autonomia para cadastrar o projeto, PORÉM, o orientador que é o pesquisador responsável pela pesquisa poderá vincular o aluno como “assistente de pesquisa” a partir daí o próprio aluno conseguirá cadastrar o projeto e a documentação solicitada, mas para tanto ele precisa ser vinculado como “Assistente”.**

ORIENTAÇÕES SOBRE A DOCUMENTAÇÃO SOLICITADA PELO COMITÊ DE ÉTICA

TODOS os projetos de pesquisa, independente de sua especificidade deverão apresentar obrigatoriamente os seguintes documentos:

1) **FOLHA DE ROSTO:** a mesma é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil a partir da seção 5 deverá ser impressa, assinada, escaneada e posteriormente anexada novamente na plataforma no campo específico.

***Observações importantes sobre a folha de rosto:**

a) **Instituição proponente:** é a Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa, é coresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Deverá ser assinada pelo Diretor da Área no caso dos cursos de graduação e em se tratando de Mestrado, Doutorado ou Pós pelo respectivo Coordenador.

b) **Assinatura do Pesquisador responsável:** Nos cursos de graduação o pesquisador responsável é o orientador e em se tratando de Pós-graduação, Mestrado ou Doutorado o próprio aluno é o responsável pela pesquisa.

b) **Patrocinador Principal:** Coloca-se "Não se aplica" quando o financiamento é próprio do

pesquisador principal (incluindo bolsas de pesquisa). Quando o patrocínio vier de uma instituição de fomento a pesquisa (tais como FAPESC, FAPERGS, CNPq, CAPES), não necessita a assinatura no campo do patrocinador, basta apenas preencher o campo com os dados do patrocinador.

2) CRONOGRAMA DA PESQUISA: O mesmo deverá ser preenchido na plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto com todas as etapas de desenvolvimento da pesquisa.

3) ORÇAMENTO DETALHADO: O mesmo deverá ser preenchido na plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto.

4) INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: É obrigatório apresentar o instrumento de coleta, o mesmo deve anexado junto ao projeto.

5) Relatório de pesquisa: Os pesquisadores são responsáveis por anexarem na Plataforma Brasil os relatórios relativos à sua pesquisa. **Relatório Parcial** refere-se à descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de sujeitos abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser postado como NOTIFICAÇÃO. **Relatório Final** refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser postado em NOTIFICAÇÃO. Prazo de envio: Relatório Parcial deve ser indicado pelo pesquisador no cronograma, Relatório Final até 30 dias após a finalização da pesquisa.

*** Dependendo da especificidade da pesquisa serão necessários os seguintes documentos:**

6) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE): Termo utilizado para obter a anuência do sujeito da pesquisa que participará da entrevista, questionário, observação... quando o mesmo for maior de 18 anos e sem necessidades especiais. No caso dos menores de 18 anos esse termo deverá ser ajustado e destinado aos pais ou responsáveis legais para obter autorização para participação dos mesmos. (Deverá ser anexado na plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto).

7) TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE VOZ E IMAGEM: Termo utilizado para obter a anuência do sujeito da pesquisa que terá sua imagem/voz gravado ou filmado. No caso dos menores de 18 anos esse termo deverá ser ajustado e destinado aos pais ou responsáveis legais para obter autorização da gravação ou filmagem do menor . (Deverá ser anexado na plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

8) TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVOS: Termo utilizado para obter a autorização da instituição de onde se pretende coletar dados a partir de prontuários, bancos de dados, ou arquivos diversos. (Deverá ser anexado na plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

9) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE: Caso sejam utilizados dados, deverão apresentar esse termo como forma de comprometimento em preservar a privacidade dos sujeitos da pesquisa cujo os dados serão utilizados. Deve ser assinado por todos os pesquisadores. (Deverá ser anexado na plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

10) DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS: Termo utilizado para obter a autorização da instituição de onde se pretende aplicar a pesquisa. Este termo deverá ser ASSINADO e CARIMBADO pelo representante legal da instituição. o CEP não aprovará pesquisas cujo o representante legal da instituição não tenha assinado nem carimbado este termo.

OBS: Os modelos dos documentos solicitados estão disponíveis na página do CEP.

*** Observações importantes:**

a) Para obter autorização da GERED, Secretária Municipal da Educação, Secretária Municipal da Saúde e Unimed o termo de **“Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas”**, bem como o termo de **“Consentimento para uso de dados em arquivos”** no caso de projetos que utilizarão dados, deverão ser encaminhados pelo setor de Estágios e Monitorias juntamente com um “projotinho”. O envio desse projetinho é necessário para que a instituição avalie se assinará ou não a Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas e o Termo de Consentimento para uso de Dados” a fim de autorizar ou não a aplicação da pesquisa na sua instituição. Cada uma dessas instituições tem um modelo específico de projetinho o qual deverá ser seguido, também ressaltar que cada uma dessas instituições tem um calendário de recebimento os prazos determinados deverão se observados.

***Para as pesquisas que serão aplicadas em escolas municipais, será necessário a autorização da secretária municipal da educação. Para as pesquisas que serão aplicadas em escolas Estaduais, será necessário a autorização da GERED.**

b) Para pesquisas no HRO ou HC o Estudante ou Professor Orientador deverão ir pessoalmente ao HRO no Setor de RH protocolar/entregar com a Sra Jussara seu projetinho e levar juntamente a “Declaração de Ciência e Concordância” e o “Termo de Consentimento para Uso de Dados” quando a coleta for realizada por meios de arquivos ou prontuários. As pesquisas que necessitarem de uso de banco de dados (prontuários em arquivo), serão autorizadas, 01 por instituição de ensino, sendo que ao término da coleta poderá se dar nova solicitação (HRO irá controlar estes números). Devido ao grande número de pesquisas solicitadas ao setor de oncologia, o HRO irá autorizar o número máximo de cinco pesquisas em andamento (total de pesquisas indiferente de IES ou curso). As solicitações poderão ser encaminhadas todos os meses, do 1o ao 5o dia. O estudante ou Professor poderão fazer contato prévio (antes da elaboração do projetinho), com a Sra. Jussara Valentini,

através do e-mail: residencia@hro.org.br ou telefone (49) 3321-6512, ou poderá ir pessoalmente no HRO para conversar sobre o tema e área de interesse e verificar se há vagas. O solicitante deverá aguardar o deferimento do HRO para iniciar as atividades. Os documentos de autorização e demais documentos do comitê de ética devem ser retirados pelo estudante ou Professor diretamente no HRO, com a Sra. Jussara conforme data acordada no momento do protocolo/entrega do projetinho); **As solicitações poderão ser encaminhadas todos os meses, do 1o ao 5o dia.**

OBS: Os modelos dos “projetinhos” estão disponíveis na página do CEP.

ANTES DE ANEXAR A DOCUMENTAÇÃO NA PLATAFORMA ORIENTAMOS AOS PESQUISADORES QUE FAÇAM A SEGUINTE VERIFICAÇÃO:

a) Folha de rosto: Deverá estar assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante legal na instituição proponente ;

b) Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas: Deverá estar assinada pelo pesquisador responsável, assinada e carimbada pelo representante legal da instituição onde se pretende realizar a pesquisa ;

c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Deverá estar rubricado pelo pesquisador responsável ;

d) Termo de confidencialidade: Deverá estar assinado por todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa ;

e) Termo de Consentimento para Uso de Dados (quando for utilizada): Deverá estar assinada pelo pesquisador responsável, assinada e carimbada pelo representante legal da instituição onde se pretende utilizar os dados;

f) Termo de Consentimento Para Uso de Voz e imagem: Deverá estar rubricado pelo pesquisador responsável.

***A maioria das pendências detectadas pelo CEP estão relacionadas com a não observância das orientações à cima. É imprescindível que o pesquisador se atente à esses detalhes e faça essa análise antes de encaminhar o projeto ao Comitê de Ética.**