



ORIENTAÇÕES PARA FORMAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA
ENVOLVENDO SERES HUMANOS, PARA POSTERIOR SUBMISSÃO AO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE MARIA MILZA

Cruz das Almas - Ba

Maio-2009

Embora os procedimentos para formação de um protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos sejam práticas bastante simples, a elaboração dos documentos, que compõem o referido protocolo, exige cuidados e conhecimentos prévios acerca da natureza dos mesmos. Por isso, alguns cuidados devem ser observados, com o intuito de instrumentalizar adequadamente o CEP-FAMAM, e conseqüentemente, facilitar o processo de avaliação do protocolo.

Inicialmente devem-se lembrar aos usuários quais documentos compõem o protocolo de pesquisa:

- a) Folha de Rosto;
- b) Projeto de Pesquisa;
- c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE;
- d) Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- e) *Curriculum vitae* do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes.

O protocolo de pesquisa deve ser entregue ao CEP em duas ou três cópias, com uma carta de apresentação, além da identificação do pesquisador principal e da confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por todos os pesquisadores.

Em pesquisas de iniciação científica ou trabalhos de conclusão de curso (monografias) de graduação, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável. Portanto, a folha de rosto deve ser preenchida pelo professor orientador e devidamente assinada pelo mesmo.

Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa podem assessorar o pesquisador nas suas dúvidas, sugerindo determinados pontos a serem ressaltados no corpo do projeto (e.g. retorno de benefícios para a comunidade pesquisada, incorporação de novas tecnologias e forma de assegurar continuidade de tratamentos, análise de riscos e benefícios, justificativa para

placebo etc.) ou na utilização de linguajar mais adequado para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O CEP pode atender e dar orientação para pesquisadores até mesmo antes da apresentação do protocolo, podendo auxiliar o pesquisador no delineamento e em alguns outros aspectos, como o processo de obtenção do consentimento.

Se a pesquisa for realizada em instituição de saúde, o responsável técnico deve tomar conhecimento e concordar com a sua execução, mediante a assinatura do Termo de Compromisso constante na folha de rosto, uma vez que tem a responsabilidade por todos os atos desenvolvidos na instituição. Deve-se salientar que a assinatura do responsável pela instituição deve ser obtida antes do envio do protocolo de pesquisa ao CEP-FAMAM.

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) deverá ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador. Ver modelo anexo.



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, **.(nome do sujeito da pesquisa, nacionalidade, idade, estado civil, profissão, endereço, RG)**, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado...**(título da pesquisa)**, cujos objetivos e justificativas são: **...(apresentar a que o estudo se destina e por que está sendo realizado)**

A minha participação no referido estudo será no sentido de **...(descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses)**.

Fui alertado de que, da pesquisa a se realizar, posso esperar alguns benefícios, tais como: **(descrever os benefícios esperados, sempre em linguagem acessível ao leigo)**

Recebi, por outro lado, os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos decorrentes do estudo, levando-se em conta que é uma pesquisa, e os resultados positivos ou negativos somente serão obtidos após a sua realização. Assim, **...(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo)**.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, será mantido em sigilo.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo. Foi-me esclarecido, igualmente, que eu posso optar por métodos alternativos, que são: **...(descrever a eventual possibilidade de o sujeito da pesquisa optar por métodos alternativos e quais são os existentes)**.

Os pesquisadores envolvidos com o referido projeto são...**(nomes dos pesquisadores e instituições a que estão vinculados em relação à pesquisa)** e com eles poderei manter contato pelos telefones **...(telefones dos pesquisadores)**

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como me é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas conseqüências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

No entanto, caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: ...**(descrever se a forma de ressarcimento será em dinheiro, ou mediante depósito em conta-corrente, cheque, etc)**. De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Cidade, ... de ... de 2009.

Nome e assinatura do sujeito da pesquisa

Nome(s) e assinatura(s) do(s) pesquisador(es) responsável(responsáveis)

REFERENCIAS

BRASIL. MINISTERIO DA SAUDE. CONSELHO NACIONAL DE SAUDE. COMISSAO NACIONAL DE ETICA EM PESQUISA. Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa./ Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – 4. ed. rev. atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008. 138p.: Il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série CNS Cadernos Técnicos)