



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA FLUMINENSE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

[email: cep@iff.edu.br](mailto:cep@iff.edu.br)

Av. Souza Mota, 350 – Parque Fundão – Campos dos Goytacazes/RJ – CEP (correios): 28.060-010
IFFluminense **Campus** Campos Guarus – Bloco G – 3º. Pavimento
Telefone: (22) 2737-5607

ITENS AVALIADOS EM PROTOCOLOS DE PESQUISA

Lista com itens mínimos necessários a todos os protocolos de pesquisa submetidos à avaliação do CEP-IFFluminense. Destaca-se que, dependendo da área da pesquisa submetida, outros itens poderão ser exigidos, em função das especificidades de cada área e de cada projeto. Entretanto, ao atender aos itens abaixo, grande parte das pendências serão evitadas no processo de apreciação pelo colegiado do CEP.

FOLHA DE ROSTO

1. CNPJ confere com os dados do responsável (Diretor Geral ou Diretor de Extensão) no campo Instituição proponente.	1. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que "3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo." Os dados do campo instituição proponente devem ser compatíveis com a assinatura do responsável (Diretor Geral ou Diretor de Pesquisa do campus por meio do qual a pesquisa está sendo proposta).
2. Dados do Diretor Geral ou de Pesquisa devidamente preenchidos, data informada (carimbo preferencialmente), assinatura compatível com os dados informados.	2. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que "3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo." Os dados do campo instituição proponente devem ser compatíveis com a assinatura do responsável (Diretor Geral ou Diretor de Pesquisa do campus por meio do qual a pesquisa está sendo proposta).
3. Termo de compromisso datado e assinado pelo pesquisador.	3. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.3, "Todos os protocolos de pesquisa devem conter: a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo."

PROJETO DETALHADO

1. Apresenta justificativa com base em princípios científicos, indicando relevância social da pesquisa). <i>Destaca-se que a justificativa de uma pesquisa não pode apresentar cunho pessoal, pois, neste caso, a justificativa se traduz por motivação pessoal.</i>	1. O item III.2.a da Resolução CNS Nº 466 de 2012, determina que "III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas [...]" e o item 3.4.1, subitem 3, da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que todos os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a relevância social da pesquisa: "[...] 3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador".
2. Objetivos (geral e específicos).	2. O item 3.4.1, subitem 4, da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que todos os projetos de pesquisa devem conter os objetivos da pesquisa.
3. Descreve o local de realização da pesquisa.	3. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina, em seu item 34.1, subitem 5, que todos os projetos de pesquisa devem conter a descrição do local de realização da pesquisa: "[...] 5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. 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."

4. Descreve a população a ser estudada de forma adequada, incluído estimativa da amostra.	4. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina, em seu item 3.4.1, subitem 6, que todos os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a população a ser estudada: "[...] 6 – 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."
5. Apresenta tipificação/classificação da pesquisa com fundamentação científica.	5. A Resolução CNS Nº 466/2012 versa que "III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa."
6. Descreve a metodologia e procedimentos com base em fundamentação científica.	6. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todos os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a metodologia utilizada: "[...] 8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética."
7. Informa os critérios de inclusão de participantes.	7. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.4.1, subitem 11, determina que os projetos de pesquisa devem conter informações sobre os critérios de inclusão e exclusão de participantes.
8. Descreve a forma de recrutamento dos participantes.	8. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todos os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a metodologia utilizada: "[...] 8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética."
9. Informa como será feita a entrega e assinatura do TCLE/TALE (se for virtual observar a Carta Circular Nº 1 de 2021/CONEP/SECNS/MS).	9. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todos os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a metodologia utilizada: "[...] 8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética."
10. Informa os critérios de exclusão de participantes de forma adequada.	10. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.4.1, subitem 11, determina que os projetos de pesquisa devem conter informações sobre os critérios de inclusão e exclusão de participantes.
11. Apresenta os riscos envolvidos na pesquisa com sua graduação e medidas para reduzi-los ou evitá-los.	11. A Resolução CNS Nº 466/2012 estabelece: "III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis." e acrescenta, em seu item V, que "Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética [...]" e a Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todo projeto deve conter "[...] 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, 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."
12. Apresenta os benefícios da pesquisa aos participantes e à sociedade.	12. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todo projeto deve conter "[...] 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, 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."
13. Apresenta os critérios que podem ocasionar o encerramento ou suspensão da pesquisa.	13. O item 3.4.1, subitem 13, da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que os projetos de pesquisa devem conter os critérios que podem ocasionar a suspensão ou encerramento da pesquisa.
14. Informa como será feita a divulgação dos resultados aos participantes.	14. O artigo 17 da Resolução CNS Nº 510/2016 diz que "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa." e a Norma Operacional CNS Nº 001/2013 prevê que os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a divulgação dos resultados da pesquisa: "[...] 14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos."

15. Informa sobre a divulgação de resultados às autoridades e/ou órgãos competentes, quando for o caso.	15. O item III.2, subitem m, da Resolução CNS Nº 466/2012, versa sobre a comunicação de resultados às autoridades e órgãos competentes: "[...] m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados."
16. Informa onde os resultados serão publicados e garante o crédito aos autores.	16. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 prevê, em seu item 15, que os projetos de pesquisa devem conter informações sobre a o encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação: "[...] 15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores."
17. Em pesquisas cujos participantes sejam crianças, adolescentes ou pessoas com capacidade de decisão reduzida (grupos vulneráveis), deve haver justificativa para a escolha desses indivíduos.	17. De acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012, item IV.6.a, "em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade." e acrescenta que "III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis." Também a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item específica, no item 3.4.1, subitem 6, que deve haver justificativa para a escolha de grupos vulneráveis para o desenvolvimento da pesquisa.
18. Compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada somente após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP (<i>pode estar junto ao cronograma também</i>).	18. Segundo a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.3, subitem f, todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP."

TERMO DE CONSENTIMENTO E/OU TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A Resolução CNS Nº 510/2016 define: "XXII – registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas."

E a Resolução CNS Nº 466/2012 estabelece: "II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar." E ainda: "II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais."

1. Justificativa para a realização da pesquisa.	1. A Resolução CNS Nº 510/2016 estabelece em seu artigo 17: "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012 determina, em seu item IV.3: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável."
2. Objetivos.	2. A Resolução CNS Nº 510/2016 estabelece em seu artigo 17: "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012 determina, em seu item IV.3: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável."

<p>3. Procedimentos (informando se há grupo controle ou experimental e os procedimentos para cada grupo).</p>	<p>3. A Resolução CNS Nº 510/2016 estabelece em seu artigo 17: "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012 determina, em seu item IV.3: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável."</p>
<p>4. Informa porque o participante foi selecionado para participar da pesquisa.</p>	<p>4. A Resolução CNS Nº 510/2016 estabelece em seu artigo 17: "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012 determina, em seu item IV.3: "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável."</p>
<p>5. Riscos e medidas para reduzi-los ou evitá-los.</p>	<p>5. A Resolução CNS Nº 466/2012 que estabelece que "IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa".</p>
<p>6. Benefícios da pesquisa aos participantes e à sociedade.</p>	<p>6. A Resolução CNS Nº 466/2012 estabelece que "IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa".</p>
<p>7. Garantia de liberdade de recusa em participar.</p>	<p>7. De acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012, item IV.3, "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma." e a Resolução CNS Nº 510/2016 em seu artigo 17, inciso III, estabelece que "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] a) garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum."</p>
<p>8. Garantia de liberdade de retirada de consentimento.</p>	<p>8. De acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012, item IV.3, "O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma." e a Resolução CNS Nº 510/2016 em seu artigo 17, inciso III, estabelece que "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] a) garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum."</p>
<p>9. Garantia de manutenção do sigilo e privacidade.</p>	<p>9. O artigo 17 da Resolução CNS Nº 510/2016 determina, em seu inciso IV, que "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] IV – a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012 versa que "IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa."</p>
<p>10. Informações sobre o direito a assistência integral e gratuita.</p>	<p>10. Segundo a Resolução CNS Nº 466/2012 "IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa." e acrescenta em seu item "V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa." e de acordo com a Resolução CNS Nº 510/2016, artigo 17, inciso V, "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver."</p>

11. Garantia aos participantes de acesso ao resultado da pesquisa.	11. O artigo 17 da Resolução CNS Nº 510/2016 determina, em seu inciso VI, que "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] "VI garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa."
12. Garantia de direito ao ressarcimento em caso de despesas.	12. O artigo 17 da Resolução CNS Nº 510/2016 diz, em seu inciso VII, que "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver."
13. Breve explicação do que é o CEP.	13. Segundo a Resolução CNS Nº 510/2016, artigo 17, inciso X, "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] X - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP." e a Resolução CNS Nº 466/2012, determina em seu item IV.5.d que o Termo deve "[...] d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente."
14. Apresenta linguagem condizente ao público alvo.	14. A Resolução CNS Nº 510/2016 estabelece em seu artigo 17: "Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa."
15. Garantia de que o termo possui duas vias, sendo uma do participante.	15. A Resolução CNS Nº 466/2012, determina em seu item IV.5.d que o Termo deve "[...] d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha."
16. Garantia de direito a indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa.	16. De acordo com a Resolução CNS Nº 466/2012 "IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: [...] h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa."
17. Numeração das páginas informando a página atual e o número total de páginas (página 1 de 3, página 2 de 3 ou página 1/3, página 2/3).	17. Para garantir o cumprimento dos princípios éticos, a numeração das páginas do TCLE/TALE deve informar o número da página atual e o número total de páginas, em um dos seguintes formatos: página 1 de 3, página 2 de 3 ou página 1/3, página 2/3 de forma a garantir ao participante que nenhuma página foi perdida, subtraída ou adicionada ao documento.
18. No campo de assinatura devem constar os termos "assinatura do pesquisador"; "assinatura do participante da pesquisa"/"assinatura do responsável legal", obedecendo à terminologia preconizada na Resolução CNS Nº 466/2012 em seus itens II.10 e II.15. O uso do termo "assinatura do pesquisador" e não "assinatura do pesquisador responsável" está associado ao fato de que, em boa parte dos casos, não é, necessariamente, o pesquisador responsável pelo projeto que fará a obtenção da assinatura dos participantes nos documentos supracitados, mas qualquer um dos membros da equipe de pesquisa. Também não são mais usados os termos "sujeitos de pesquisa" ou "voluntários", sendo adotado o termo "participante da pesquisa".	18. No campo de assinatura do TCLE/TALE devem ser usados os termos "assinatura do pesquisador"; "assinatura do participante da pesquisa"/"assinatura do responsável legal", obedecendo à terminologia preconizada na Resolução CNS Nº 466/2012 em seus itens II.10 e II.15. O uso do termo "assinatura do pesquisador" e não "assinatura do pesquisador responsável" está associado ao fato de que, em boa parte dos casos, não é, necessariamente, o pesquisador responsável pelo projeto que fará a obtenção da assinatura dos participantes nos documentos supracitados, mas qualquer um dos membros da equipe de pesquisa. Também não são mais usados os termos "sujeitos de pesquisa" ou "voluntários", sendo adotado o termo "participante da pesquisa".
19. Dados de contato dos responsáveis pela pesquisa.	19. O artigo 17 da Resolução CNS Nº 510/2016 diz, em seu inciso VIII, que "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa." e a Resolução CNS Nº 466/2012, determina em seu item IV.5.d que o Termo deve "[...] d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas [...] Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente."
20. Dados de contato do CEP.	20. Segundo a Resolução CNS Nº 510/2016, artigo 17, inciso X, "O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo: [...] X - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP." e a Resolução CNS Nº 466/2012, determina em seu item IV.5.d que o Termo deve "[...] d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas [...] Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente."

OUTROS DOCUMENTOS

1. Declaração de compromisso do pesquisador de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.	1. A Norma Operacional CNS Nº 001/2013 estabelece que "3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter: [...] c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais."
---	---

<p>2. Orçamento adequado ao desenvolvimento da pesquisa: detalhar os recursos, fontes e destinação (informando se os participantes e/ou a Instituição proponente terão ou não que arcar com algum custo e garantindo ressarcimento de quaisquer eventuais despesas aos participantes da pesquisa).</p>	<p>2. De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.3, subitem e, todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação [...] apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS Nº 466/2012."</p>
<p>3. Cronograma adequado ao desenvolvimento da pesquisa.</p>	<p>3. Segundo a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.3, subitem f, todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP."</p>
<p>4. Cronograma informa compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada somente após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP (pode estar no texto do projeto detalhado também).</p>	<p>4. Segundo a Norma Operacional CNS Nº 001/2013, item 3.3, subitem f, todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP."</p>
<p>5. Declaração de anuência da instituição na qual a pesquisa será aplicada, informando a concordância para uso das instalações e recursos, quando necessário.</p>	<p>6. O item 3.3.i da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.", assim, considerando a característica do projeto apresentado, deve-se anexar uma declaração de anuência informando a concordância da instituição para utilização das instalações e recursos (quando necessários).</p>
<p>6. Declaração do professor informando a ciência de uso das aulas para realização da pesquisa, caso o pesquisador não seja o professor titular da disciplina.</p>	<p>7. O item 3.3.i da Norma Operacional CNS Nº 001/2013 determina que todos os protocolos de pesquisa devem conter: "[...] i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.", assim, considerando a característica do projeto apresentado, deve-se anexar uma declaração do professor informando a ciência de uso das aulas para a aplicação da pesquisa, caso o pesquisador não seja o professor titular da disciplina.</p>
<p>7. O TCLE/TALE, o projeto detalhado e as informações básicas apresentam textos padronizados, com o mesmo conteúdo.</p>	<p>8. As informações das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil devem ser compatíveis e apresentar mesmo conteúdo que as informações dos demais documentos do protocolo: projeto detalhado, TCLE e TALE, orçamento e cronograma (estes dois últimos podem estar no arquivo do projeto detalhado ou como documentos anexos na Plataforma Brasil).</p>

OBSERVAÇÕES:

1. Não há pesquisa sem riscos ou desconfortos inerentes à sua realização, portanto, devem ser cuidadosamente pensados os riscos aos participantes da pesquisa, tais como riscos de origem física (incluindo cansaço) ou de origem psicológica (incluindo constrangimento), por exemplo, entre outros. Ressalta-se que direitos como direito de recusa ou de desistência a qualquer momento da pesquisa, não são formas de prevenção ou mitigação de riscos, bem como não são formas de prevenção de riscos os direitos à privacidade e sigilo.
2. Os critérios de exclusão devem ser pensados com base na população do estudo. Dentro do grupo selecionado, que critérios poderiam fazer com que um participante fosse retirado da pesquisa (afastamento por motivo de saúde, férias, afastamento para capacitação, uso de marca passo, entre outros). Deve-se ter cuidado para que os direitos do participante não sejam confundidos com critérios de exclusão: a não assinatura do TCLE/TALE é direito do participante, já que ele pode se recusar a participar da pesquisa, assim como a desistência em qualquer etapa, visto que o participante tem direito a sair da pesquisa em qualquer tempo se julgar necessário.
3. O cronograma deve ser apresentado de acordo com as orientações da Carta Circular Nº 061/2012 CONEP/CNS/GB/MS.
4. Pesquisas com etapas desenvolvidas em ambiente virtual devem seguir as orientações da Carta Circular Nº 1/2021 CONEP/SECNS/MS.
5. O texto do TALE deve conter todas as informações do texto do TCLE e ambos devem ser redigidos em linguagem clara e considerando as características do público-alvo, para que sejam de fácil leitura e entendimento.
6. Toda e qualquer pesquisa tem custos, ainda que sejam considerados baixos e arcados pelo pesquisador. Portanto, todas as possíveis despesas devem ser listadas e orçadas adequadamente, informando as fontes e destinação dos recursos.
7. O pesquisador tem direito a solicitar um Parecer de Mérito do CEP-IFFLuminense caso tenha dúvidas de que seu projeto precisa passar pela avaliação do Comitê. Basta enviar um e-mail para cep@iff.edu.br.