

CHECKLIST do protocolo de pesquisa (CEP/UESB)

DOCUMENTO	QUANDO É PRECISO POSTAR CADA DOCUMENTO?
<p style="text-align: center;">Formulário de Informações Básicas (Gerado automaticamente a partir do preenchimento da Plataforma Brasil)</p> <p style="text-align: center;">Folha de Rosto (Gerada automaticamente pela Plataforma Brasil)</p> <p style="text-align: center;">Projeto (Brochura da pesquisa) (Com capa, contracapa, introdução, resumo, justificativa, objetivos, metodologia, desenvolvimento, referências, etc. - Vide item 3.4 da Norma Operacional CNS 001/2013, disponível no nosso site.)</p> <p style="text-align: center;">Declaração de Compromissos</p>	<p style="text-align: center;">Obrigatórios para todos os projetos.</p> <p>OBSs.:</p> <p>1. Para “<u>Emendas</u>” e “<u>Notificações</u>” apenas o Formulário de informações básicas é essencial. A inserção de outros documentos, nestes casos, dependerá do tipo de Emenda requerida ou do teor da Notificação apresentada. Exemplos:</p> <p style="margin-left: 40px;">a) Emenda que pede inclusão de novos membros na equipe da pesquisa precisa da “Declaração Individual de Terceiros Participantes”.</p> <p style="margin-left: 40px;">b) Emenda que propõe ampliação do campo de pesquisa, precisa da “Autorização para Coleta de Dados” relativa a este novo campo.</p> <p style="margin-left: 40px;">c) Notificação que apresenta informações gerais sobre a pesquisa, para conhecimento do CEP, carece da anexação do “Relatório de Projeto de Pesquisa”.</p> <p>2. Para saber quem assina a Declaração de Compromissos e a Folha de Rosto, veja a última página deste documento.</p>
Declaração Individual de Pesquisador Adicional	Somente em caso de haver outros pesquisadores participando do projeto, além do próprio pesquisador responsável e do seu orientador ou orientando.
Autorização para Coleta de Dados	<p>É <u>desnecessária</u> apenas se concomitantemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● A coleta de dados for realizada na UESB ou em instituição com a qual a UESB possua convênio para fins de pesquisa; ● O pesquisador tiver vínculo com a UESB (como docente ou discente); ● A pesquisa tiver a UESB como instituição proponente na Plataforma Brasil;

<p>Instrumento de Coleta de Dados</p>	<p>Trata-se do questionário a ser aplicado, do roteiro da entrevista, do formulário para consignação dos dados, da ficha de teste clínico físico ou psicológico, etc.</p> <p>Sempre que o projeto for se utilizar destes meios, será necessário postá-lo.</p>
<p>Termo de Autorização para Uso de Imagens e Depoimentos</p>	<p>Requerido apenas quando o(a) pesquisador(a) fará fotos ou gravações (áudio ou vídeo) dos participantes e as poderá utilizar para finalidade diferente da de transcrição (tais como transmissão em uma reportagem/documentário/podcast, publicação em revistas ou em outro meio audiovisual).</p> <p><i>>> Atenção! Se o uso dos dados for apenas para transcrição, deixe isso explícito nos campo da Metodologia na Plataforma Brasil e no TCLE <<</i></p>
<p>TCLE</p>	<p>Necessário sempre que os participantes forem diretamente abordados para a coleta dos dados. Estes participantes podem ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Maiores de idade; ● Menores de 7 anos; ● Pessoas incapazes de expressar consentimento por circunstâncias diversas (grave deficiência neurológica, pessoas em estado de coma...). <p><i>OBS.:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nos casos citados acima, apenas o TCLE é necessário. Para menores com idades entre 07 e 17 anos, vide o quadro abaixo (TCLE + TALE); 2. Nos dois últimos casos mencionados (menores de 7 anos e “incapazes”), um responsável legal pelo participante consentirá por ele, assinando o documento; 3. Faculta ao pesquisador a decisão de fazer ou não a marcação prévia das opções do item 8 do modelo de TCLE do CEP, ou deixá-la para o participante (ou responsável/representante legal). Se feita, é preciso atentar-se para adequar a marcação aos diferentes grupos que venham a compor a amostra. 4. Quando o pesquisador entender não haver necessidade/possibilidade de obtenção do TCLE a opção “Propõe dispensa de TCLE?” da Plataforma Brasil deverá estar marcada como “SIM” e uma justificativa, bem fundamentada, deve ser inserida no campo apropriado do sistema e/ou em documento postado à parte.

<p style="text-align: center;">TALE + TCLE (Um TALE nunca será doc. único. Ele sempre será acompanhado de um TCLE)</p>	<p>Necessário quando a pesquisa envolver a participação de menores, com idades entre 7 e 17 anos.</p> <p>Para pesquisas com menores de 6 anos, basta um TCLE, a ser assinado pelo maior de idade responsável pelo participante (criança), como visto acima.</p> <p><i>OBS.:</i> 1. Há dois modelos de TALE, divididos por faixa etária dos participantes (7 a 11 anos e 12 a 17 anos). Acrescente o(s) documento(s), segundo a idade dos participantes da sua pesquisa. 2. Lembre-se de ser ainda mais cauteloso com a linguagem utilizada neste documento. As informações nele contantes devem ser de fácil entendimento para os menores de idade.</p>
<p>Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa</p>	<p>Costuma ser necessário apenas no caso de pesquisas clínicas, nas quais o pesquisador não irá abordar pacientes diretamente, mas sim usar dados de prontuários, constantes em estabelecimentos que prestam serviços de saúde.</p>
<p style="text-align: center;">Relatório do Projeto de Pesquisa</p>	<p style="text-align: center;">Postar em forma de “Notificação” na Plataforma Brasil.</p> <p>Relatório Parcial: enviar a cada 6 meses, a contar da data de aprovação do projeto pelo CEP. Relatório Final: enviar ao término do projeto. Obviamente, projetos com duração de até 6 meses, a contar da data de aprovação pelo CEP, precisam apresentar apenas Relatório Final.</p> <p><i>OBS.:</i> O modelo de Relatório é o mesmo para a versão parcial ou final. O pesquisador deve atentar-se para selecionar a opção correta no item “Tipo de Relatório”, ao editar o arquivo e, é claro, inserir as informações concernentes a cada tipo apontado.</p>

ATENÇÃO!!!

Os documentos abaixo listados **não devem ser postados com as assinaturas dos participantes da pesquisa, SOB PENA DE GERAREM REPROVAÇÃO SUMÁRIA DO PROJETO**, uma vez que indicam que o pesquisador apresentou aos participantes documentos ainda não aprovados pelo CEP e, possivelmente, até já realizou a coleta de dados:

TCLE

TALE

Termo de Autorização para Uso de Imagens e Depoimentos
Instrumento de coleta de dados

Todos os demais documentos nos quais haja campos para tal, devem ser postados já com as **assinaturas e carimbos*** devidos. Neste sentido, vale atentar-se para os seguintes pontos:

1. A **Declaração Geral de Compromissos** deve ser assinada pelo pesquisador responsável e, também, quando houver, pelo seu orientador/orientando. Caso a pesquisa conte, ainda, com outros membros ou assistentes, a **Declaração Individual de Pesquisador Adicional** deverá ser apresentada apenas com a assinatura do pesquisador a ser adicionado ao projeto.
2. A **Folha de rosto**, no campo “instituição Proponente”, em caso de projetos de Especialização, Residência, Mestrado, Doutorado ou Pós-Doutorado, deve ser assinada e carimbada pelo Coordenador/vice da Pós-Graduação à qual o projeto se vincula. Já em se tratando de TCC de graduação, projetos de iniciação científica ou outros que não visem a obtenção de títulos acadêmicos, a assinatura e o carimbo* devem ser os do diretor/vice do departamento ao qual o pesquisador responsável está vinculado.
3. A **Autorização para a Coleta de Dados** deve estar assinada e carimbada* por uma autoridade que possua competência funcional para prestar a anuência para a execução da pesquisa no local em que se processará a coleta de dados.

* **OBSs.:**

- a. **Autenticações digitais verificáveis (como as do SEI, por exemplo)**, podem substituir a assinatura manuscrita e o carimbo.
- b. **Caso não haja carimbo**, o pesquisador pode apresentar outro documento que assegure estar o signatário realmente investido no cargo que se indica (seja este doc. uma Portaria, Decreto, Ata, ou outro). Se não houver nenhuma destas possibilidades, o pesquisador deve acrescentar um documento justificando a impossibilidade de prestar tal comprovação.