

Submissão de Projetos de Pesquisa ao COEP Comitê de Ética em Pesquisa do UNICERP

Visando à orientação dos pesquisadores do UNICERP na preparação dos Protocolos dos Projetos de Pesquisas a serem submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa do COEP/UNICERP, recomenda-se a leitura prévia das Resoluções 466/12 do Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde, bem como as normas e procedimentos do COEP/UNICERP, disponibilizados no site do UNICERP, link da pesquisa, a fim de conhecerem as normas que regem a pesquisa com seres humanos, plantas e animais no UNICERP.

Os Projetos de Pesquisas devem conter informações claras, objetivas, porém suficientes para permitir aos membros do COEP-UNICERP o entendimento pleno da pesquisa proposta para a devida análise das implicações éticas na execução do projeto. Para isso, o projeto, ao ser protocolado no COEP-UNICERP, deve conter os fundamentos teóricos da pesquisa, as informações relativas aos sujeitos da pesquisa, as instituições envolvidas e a qualificação dos pesquisadores responsáveis, além do endereço para acesso ao **currículum lattes** de cada um deles. As informações devem ser claras, concisas e não repetitivas.

Os Projetos de Pesquisa deverão ser protocolados para o COEP-UNICERP em **01 via**, original, impressa e assinada e **outra via** deve ser **enviada por e-mail para** o endereço **coep@unicerp.edu.br**.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) obedecerá aos seguintes requisitos:

1- Ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências para sua elaboração, contendo:

- Justificativa;
- Objetivos;
- Possíveis desconfortos, possíveis riscos e os benefícios esperados;
- Métodos alternativos existentes;
- A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia utilizada, informando a possibilidade de inclusão em grupo de controle;
- A liberdade do sujeito de recusar a participar da pesquisa ou de retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo a continuidade dos benefícios advindos da pesquisa;
- A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;
- As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

2. No momento da execução da pesquisa o TCLE deverá ser elaborado em duas vias, sendo uma entregue ao participante da pesquisa ou por seu representante legal, e a outra via arquivada pelo pesquisador.

**Anexos obrigatórios do Protocolo de Pesquisa
para o COEP/UNICERP**

Os itens relacionados abaixo correspondem à documentação obrigatória para submissão de projetos de pesquisa envolvendo animais e/ou seres humanos ao COEP/UNICERP.

Anexo 01
Folha de Rosto devidamente preenchida

Anexo 02
Protocolo

Anexo 01
Projeto de pesquisa

Composto pelos seguintes elementos: capa; folha de rosto; sumário; introdução, contendo delimitação do tema, problema, hipóteses e justificativas; objetivos (geral e específicos); revisão de literatura; metodologia, cronograma, orçamento e referências.

Anexo 02
Termo de Consentimento livre e esclarecido, adequado à idade do participante (modelos disponibilizados de acordo com a faixa etária no site da instituição, no link da pesquisa, item formulários, em documentos)

Ressalta-se que, em casos de criança menor de 10 anos, o TCLE deverá ser redigido para os pais ou responsável, obtendo o assentimento da criança, sem a sua devida assinatura no documento.

Em casos de adolescentes, com idade entre 10 anos e 18 anos incompletos, o TCLE deverá ser elaborado em duas vias: uma via direcionada ao adolescente e outra via direcionada aos pais ou responsáveis.

Anexo 03
Declarações (três modelos) dos pesquisadores envolvidos na pesquisa sobre o cumprimento da Resolução 466/12 e a divulgação dos resultados obtidos na pesquisa (item formulários, em documentos)

Anexo 04
Solicitação de Autorização para realização de pesquisa à instituição cenário da pesquisa (modelo no site)

Anexo 05
Autorização da instituição cenário da pesquisa (modelo no site)

Anexo 06
Autorização da instituição de origem para realização da pesquisa (modelo no site)