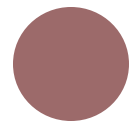




Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Dicas para elaboração e revisão



Profa. Dra. Daniele Kramm

Coordenadora do curso de Especialização em Análise do Comportamento Aplicada ao TEA

Docente do curso de Especialização em Infância, Adolescência e Parentalidade

Docente e orientadora do Mestrado em Análise do Comportamento Aplicado





instituto **par**
ciências do comportamento



TCLE

DEFINIÇÃO E IMPORTÂNCIA



DEFINIÇÃO

- É o documento por meio do qual o participante da pesquisa concorda em participar dela, compreendendo as particularidades da pesquisa e seus direitos como participante.
- O TCLE explica os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação), além de informar e assegurar os direitos dos participantes.



IMPORTÂNCIA

“O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela Conep, principalmente por **redação inadequada** do documento, **informações insuficientes** ou falha em assegurar os **direitos dos participantes** da pesquisa.”
(CONEP, 2015, p. 5, grifos nossos.)



instituto **par**
ciências do comportamento

REDAÇÃO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Redação: recomendações

- Utilizar o título correto do documento, tal como recomenda a Resolução CNS 466/2012: **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**;
- Deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo;
- Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas;
- Não utilizar termos técnicos, inacessíveis a um leigo, ou traduções inapropriadas de termos de outras línguas;
- Deve ser redigido no formato de convite, e não de uma “declaração”;
- Empregar sempre o termo “participante de pesquisa” (tanto no projeto, quanto no TCLE)

Redação principais pendências:

- Utilizar outros títulos, como “formulário de autorização para pesquisa”, “termo de autorização para participação em estudo” etc.
- Utilizar termos técnicos, linguagem difícil ou inacessível a um participante leigo
- Realizar tradução de termos de forma inapropriada
- Utilizar formato de “declaração”, reduzindo a autonomia do participante em decidir ou não participar
- Utilizar o termo “sujeito de pesquisa”, ao invés de “participante de pesquisa”

Redação: o que fazer?

O TCLE deve ser um documento **conciso**, com **linguagem fácil**, redigido no formato de **convite**.

Deve-se evitar o uso de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos.

Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis.

O título do documento deve conter a expressão exata: **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**. (CONEP, 2015, p. 7)



instituto **p a r**
ciências do comportamento

RESSARCIMENTO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Ressarcimento: recomendações

- A Resolução CNS 466/2012 define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”.
- Explicita que deve haver garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e delas decorrentes.



Ressarcimento: principais pendências

- Omitir informações acerca do ressarcimento;
- Limitar itens e valores do ressarcimento;
- Não assegurar ressarcimento aos acompanhantes.

Ressarcimento: o que fazer?

“O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.” (CONEP, 2015, p. 9)



instituto **par**
ciências do comportamento

ASSISTÊNCIA EM VIRTUDE DE DANOS

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa: recomendações

- A Resolução CNS 466/2012 define dano associado (ou decorrente) da pesquisa como “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa”.

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa: recomendações

- Explicita que o pesquisador deve 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.

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa: principais pendências

- Omitir informação acerca da assistência;
- Condicionar a assistência à comprovação denexo causal do dano;
- Limitar o tipo e o tempo de assistência ao participante da pesquisa;
- Não informar acerca da gratuidade da assistência.

Assistência em virtude de danos decorrentes da pesquisa: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

“O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.” (CONEP, 2015, p. 10)

Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa: recomendações



instituto par
ciências do comportamento

Trata-se de desdobrar a garantia de assistência a danos (seção anterior) com implicações não apenas para a mãe, mas também para a criança.

Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa: principais pendências

- Omitir informações da assistência durante e após a gravidez;
- Condicionar a assistência à comprovação denexo causal;
- Limitar o tipo e o tempo de assistência à mãe e/ou à criança;
- Não assegurar assistência à criança;
- Não informar acerca da gratuidade da assistência.

Assistência durante e após a gravidez em virtude de danos decorrentes da pesquisa: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

“O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a mãe e a criança receberão, a assistência integral e imediata, durante e após a gestação, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for preciso.” (CONEP, 2015, p. 12)



instituto **par**
ciências do comportamento

INDENIZAÇÃO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Indenização: recomendações



instituto **par**
ciências do comportamento

A Resolução CNS 466/2012 define que: “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (Item V.7)

Indenização: principais pendências



instituto **par**
ciências do comportamento

- Omitir informações acerca da indenização;
- Vincular a indenização a seguro contratado pelo patrocinador.

Indenização: o que fazer?

“Assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência.” (CONEP, 2015, p. 13)



instituto **par**
ciências do comportamento

CONTRACEPÇÃO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Contracepção: recomendações



instituto **par**
ciências do comportamento

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.t, orienta:

“As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: (...) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos”.

Contracepção: principais pendências

- Não respeitar a decisão do participante;
- Impor método contraceptivo;
- Não informar que há situações em que não é necessário o uso de método contraceptivo;
- Omitir informação acerca do fornecimento do método contraceptivo;
- Dar informação ambígua acerca do fornecimento do método contraceptivo.

Contracepção: o que fazer?

“O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a escolha do método contraceptivo é uma decisão compartilhada entre o médico do estudo e a(o) participante de pesquisa e que há situações em que a contracepção não se faz necessária. Também se deve assegurar que o método contraceptivo escolhido, quando envolver gastos, será fornecido pelo patrocinador, de forma gratuita e pelo tempo que for necessário.” (CONEP, 2015, p. 16)



instituto **par**
ciências do comportamento

ACESSO PÓS-ESTUDO AO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Acesso pós-estudo: recomendações

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.3.d, orienta: “assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Ainda complementa no subitem (d1) que “o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante”.

Acesso pós-estudo: principais pendências

- Omitir informações acerca do acesso pós-estudo;
- Não assegurar o acesso ao produto investigacional em caso de benefício individual;
- Não assegurar o acesso ao produto investigacional ao grupo-controle;
- Restringir a prescrição do medicamento experimental em caso de benefício individual;
- Verificar o fornecimento do produto investigacional a estudo de extensão;
- Limitar o tempo de acesso pós-estudo.

Acesso pós-estudo: principais pendências

- Assegurar acesso ao produto investigacional somente ao grupo experimental;
- Não informar acerca da gratuidade do acesso pós-estudo;
- Dar informações ambíguas acerca da responsabilidade do acesso pós-estudo.

Acesso pós-estudo: o que fazer?

“O TCLE deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo”.

(CONEP, 2015, p. 19)



instituto **par**
ciências do comportamento

EXPRESSÃO “MEDICAMENTO DE ESTUDO”

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Expressão “medicamento do estudo”: recomendações



instituto **par**
ciências do comportamento

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.4.b, orienta: “esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo-controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade”.

Expressão “medicamento do estudo”: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

“O TCLE não deve empregar os termos “medicamento do estudo” ou “medicamento da pesquisa” (ou algo similar) para se referir, simultaneamente, ao produto investigacional e ao placebo. Isto induz erro de interpretação e prejuízo à tomada de uma decisão autônoma.”
(CONEP, 2015, p. 20)



instituto **par**
ciências do comportamento

RISCOS E BENEFÍCIOS

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Riscos e benefícios: recomendações



instituto **par**
ciências do comportamento

A Resolução CNS No 466 de 2012, no item III.1.b, define que “A eticidade da pesquisa implica em (...) **ponderação entre riscos e benefícios**, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”.

Riscos e benefícios: recomendações

Além do mais, o item IV.3.b afirma que “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...) 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”.

Riscos e benefícios: principais pendências

- Omitir descrição dos benefícios e/ou dos riscos da pesquisa;
- Supervalorizar os benefícios de um tratamento experimental;
- Subestimar os riscos de um tratamento experimental;
- Não informar acerca das providências e cautelas.

Riscos e benefícios: o que fazer?

Apresentar, de forma clara e objetiva, os potenciais **benefícios** da pesquisa ao participante, sem supervalorizá-los; caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita;

Os potenciais **riscos** associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los;

O TCLE deve explicar as **providências e as cautelas** que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa.

(CONEP, 2015, p. 22)



instituto **par**
ciências do comportamento

INTERRUPÇÃO DO ESTUDO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Interrupção do estudo: recomendações

Segundo a Resolução CNS 466 de 2012, no item IV.3.c, o TCLE deve conter explicações acerca da forma de acompanhamento e assistência aos participantes de pesquisa se o estudo for interrompido.

Interrupção do estudo: principais pendências

Omitir a descrição completa desta explicação, havendo apenas a informação que o estudo pode ser interrompido.

Exemplo:

“Este estudo poderá ser interrompido a qualquer momento pelo pesquisador ou patrocinador por questões de segurança”.

Interrupção do estudo: o que fazer?

“O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que, no caso de interrupção do estudo, o participante de pesquisa receberá a assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário.”

(CONEP, 2015, p. 30)



instituto **par**
ciências do comportamento

MEIOS DE CONTATO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Meios de contato com o pesquisador responsável: recomendações



instituto **par**
ciências do comportamento

De acordo com a Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, deve constar no TCLE “o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.

Meios de contato com o pesquisador responsável: recomendações

Incluir o contato dos pesquisadores responsáveis ao participante da pesquisa, 24 horas por dia, 7 dias por semana, em caso de urgência, além do contato do CEP responsável.

Meios de contato com o pesquisador responsável: principais pendências

- Não informar os meios de contato com os pesquisadores responsáveis;
- Não informar um meio de contato de fácil acesso ao participante em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).

Meios de contato com o pesquisador responsável: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

“O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).” (CONEP, 2015, p. 31)

Meios de contato com o Sistema CEP/Conep: recomendações

- A Resolução CNS N° 466 de 2012, no item IV.5.d, orienta que no TCLE deve “constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente”.
- Informar horário de atendimento do CEP e/ou Conep
- Informar brevemente a atribuição do CEP e/ou Conep

Meios de contato com o Sistema CEP/Conep: principais pendências



instituto **par**
ciências do comportamento

- Não informar os meios de contato com o CEP (ou a Conep, quando aplicável)
- Não informar os horários de atendimento do CEP ao público (e da Conep, quando aplicável)
- Não explicar em linguagem simples a atribuição do CEP (e da Conep, quando aplicável)

Meios de contato com o Sistema CEP/Conep: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

O TCLE deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.

(CONEP, 2015, p. 32)

Meios de contato com o Sistema CEP/Conep: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

OBS: Ao submeter à Plataforma Brasil, sem definição a priori do CEP responsável, deixar espaço no TCLE para que esta informação seja incluída após a atribuição



instituto **par**
ciências do comportamento

CAMPOS DE ASSINATURA E RUBRICAS

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Campos de assinaturas e rubricas: recomendações

A Resolução CNS n° 466 de 2012 define no item IV.5.d que: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) 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 (...)”.

Campos de assinaturas e rubricas: recomendações

OBS: No campo da assinatura deve constar a data, o nome do pesquisador responsável, com campo para nome e assinatura do participante ou responsável legal. Exemplo:

Data:

Data:

Ass. _____

Ass. _____

[Nome do pesquisador]

[Nome do participante]

Pesquisador Responsável

Participante de pesquisa/Responsável legal

Campos de assinaturas e rubricas: principais pendências



instituto **par**
ciências do comportamento

- Usar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas, como “pesquisador” e “paciente”, ao invés de “pesquisador responsável” e “participante de pesquisa/responsável legal”;
- Solicitar informações adicionais no campo de assinaturas, como RG, CPF, endereço, telefone, entre outras;
- Campo de assinaturas em folha separada do TCLE.

Campos de assinaturas e rubricas: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

“Os campos de assinaturas e rubricas devem empregar os termos “**pesquisador responsável**” e “**participante de pesquisa/responsável legal**”.

Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento e não deve conter campos adicionais além de nome e data”. (CONEP, 2015, p. 34)



instituto **p a r**
ciências do comportamento

FORNECIMENTO DE UMA VIA ORIGINAL DO DOCUMENTO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Fornecimento de uma via original do documento: Recomendações

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item IV.5.d, orienta que o TCLE deve ser elaborado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas (pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador). Essas exigências têm por objetivo garantir um dos direitos do participante: o de receber o TCLE devidamente assinado e rubricado por ele e o pesquisador.

Fornecimento de uma via original do documento: principais pendências



instituto **par**
ciências do comportamento

- Utilizar a palavra “cópia” ao invés de “via” do documento;
- Omitir a informação a respeito do direito a obter uma via assinada do documento;
- Não assegurar que todas as páginas serão rubricadas.

Fornecimento de uma via original do documento: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos. (CONEP, 2015, p. 35)



instituto **par**
ciências do comportamento

RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Recursos Humanos e materiais: recomendações

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item III.2.h, estabelece que as pesquisas devem “contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”. A carência desses recursos pode inviabilizar o estudo, tornando-o fútil. Por isso, a Conep tem realizado análise detalhada das fontes de financiamento e os recursos financeiros destinados à pesquisa. (CONEP, 2015, p. 51)

Orçamento: recomendações

A Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem “detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; 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 466 de 2012”. (CONEP, 2015, p. 51)



Orçamento: principais pendências

- Não detalhar o orçamento;
- Omitir itens do orçamento;
- Declarar que o estudo não terá custos.



Orçamento: o que fazer

O pesquisador deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo. (CONEP, 2015, p. 52)

Orçamento: exemplo

1. Bolsas de pesquisa - valor da bolsa/mês x número de meses da pesquisa (quando aplicável)
2. Equipamentos (computadores, tablets, softwares) - R\$ 4.000,00
3. Custos com publicação (acesso a artigos e taxas de revisão e de publicação) - R\$ 3.000,00
4. Despesas administrativas (impressões, cópias e materiais de escritório) - R\$ 500,00

Total R\$ 7.500,00

Infraestrutura institucional: recomendações

A Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.h, estabelece que os protocolos de pesquisa devem conter: “(...) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência”. Ainda o item 3.4.1.17 da mesma Norma Operacional define que “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente (...) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes”. (CONEP, 2015, p. 54)



Infraestrutura institucional: principais pendências

- Não apresentar documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa;
- Apresentar o documento assinado pelo próprio pesquisador (quem deve carimbar e assinar é o responsável institucional legal, em documento com a marca e os dados da instituição)



Infraestrutura institucional: o que fazer?

- O responsável institucional deve apresentar documento demonstrando que a instituição proponente tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa e condições de prestar assistência ao participante em caso de necessidade, sobretudo nas situações de urgência/emergência.



instituto **par**
ciências do comportamento

CRONOGRAMA

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Cronograma: recomendações

De acordo com a Norma Operacional CNS N. 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep”. (CONEP, 2015, p. 55)

Cronograma: principais pendências

- Não apresentar cronograma no projeto e na Plataforma Brasil;
- Apresentar data de início anterior à avaliação do CEP/Conep;
- Não discriminar as etapas da pesquisa, com as respectivas datas

Cronograma: o que fazer?



instituto **par**
ciências do comportamento

O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma. (CONEP, 2015, p. 55)



instituto **par**
ciências do comportamento

FOLHA DE ROSTO

Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no
Manual de Pendências (Conep, 2015)

Folha de Rosto: recomendações

A Folha de Rosto é um documento obrigatório, que é gerado no momento da submissão da pesquisa na Plataforma Brasil.

Este documento deve ser datado e assinado pelo pesquisador responsável, pelo representante institucional e pelo patrocinador (se aplicável).

Após assinatura, deve ser feito o upload do documento na Plataforma Brasil, em campo específico para este fim.

Folha de Rosto: recomendações

A Norma Operacional CNS N. 001 de 2013 define no item 3.3.a: “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: (...) 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. O título da pesquisa será apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”.

Folha de Rosto: principais pendências

- Preencher de forma incorreta a área do estudo;
- Não preencher campos obrigatórios;
- Presença de conflito de interesse institucional (quando o pesquisador responsável também é o responsável institucional).

Folha de Rosto: o que fazer?

Para o adequado preenchimento da Folha de Rosto, é necessário que o pesquisador complete as informações da Plataforma Brasil de forma acurada, sobretudo os campos relacionados com as áreas temáticas. (CONEP, 2015, p. 57)

Folha de Rosto: o que fazer?

Após a impressão da Folha de Rosto, preencher os campos em branco, especialmente aqueles que firmam compromisso do pesquisador, da instituição proponente e do patrocinador.

Para o pesquisador: datar e assinar o Termo de Compromisso disponível na Folha de Rosto;

Para o responsável institucional: nome, CPF, assinatura e data;

Para financiadores e agências de fomento: campo automático, vinculado ao item “financiamento” da Plataforma Brasil.

Folha de Rosto: o que fazer?

O pesquisador, quando também for o responsável institucional, **não pode assinar os campos destinados à Instituição Proponente**. Neste caso, recomenda-se que outro responsável institucional, desprovido de conflitos de interesse, assine a folha de rosto. (CONEP, 2015, p. 57)

DICAS EXTRAS



Acesse a página do Conselho Nacional de Saúde para informações sobre a Plataforma Brasil



<https://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

Plataforma Brasil

Lista dos Manuais da PB

Galeria de Vídeos Educativos

Chat Plataforma Brasil

Página Plataforma Brasil



Elaborado pela Profa. Dra. Daniele Kramm, com base no Manual de Pendências (Conep, 2015)

Consulte os manuais da Plataforma Brasil:



instituto **par**
ciências do comportamento

- [Manual Pesquisador-Versao 3.8.pdf](#)
- [Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa.PDF](#)
- [Guia de Perfis.PDF](#)

Consulte os vídeos da Plataforma Brasil:



instituto **par**
ciências do comportamento

- [Apresentação Plataforma Brasil](#)
- [Cadastro de usuário Plataforma Brasil](#)
- [Submissão do Projeto - Parte 1](#)
- [Submissão do Projeto - Parte 2](#)
- [Submissão do Projeto - Parte 3](#)
- [Respondendo Pendências na Plataforma Brasil](#)