

PROTOCOLOS DE PESQUISA

Documentos necessários

Conforme o item II.17 da Res. 466/12 – CNS o “**Protocolo de Pesquisa** - é o conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis .”

A composição documental do **Protocolo de Pesquisa** depende do tema escolhido para ser pesquisado e das fontes usadas para coleta de dados, adequadas ao desenvolvimento da pesquisa.

Relacionamos abaixo a identificação das fontes mais usadas na pesquisa com o ser humano e a documentação exigida para compor o **Protocolo de Pesquisa** conforme a fonte de dados.

- **IDENTIFICAÇÃO DA FONTE:** “*ser humano, de forma direta em sua totalidade*”
 - *Documento 1:* Folha de Rosto;
 - *Documento 2:* Projeto submetido à Plataforma Brasil;
 - *Documento 3:* Projeto de pesquisa, elaborado pelo pesquisador na íntegra;
 - *Documento 4:* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (*Modelo 1*);
 - *Documento 5:* Declaração do pesquisador informando que a coleta de dados não foi iniciada (*Modelo2*);
 - *Documento 6:* Carta de Anuência da Instituição Coparticipante, se for o caso (*Modelo 3*);
 - *Documento 7:* Autorização para gravação de voz, se for o caso (*Modelo 4*);
 - *Documento 8:* Autorização para gravação de imagem, se for o caso (*Modelo 5*);
 - *Documento 9:* Instrumento da pesquisa, se for o caso*;
 - *Documento 10:* Termo de Confidencialidade (*Modelo 7*);
 - *Documento 11:* Formulário CEP/UFRN (*Modelo 9*).

* **Atenção:** caso seja usado como instrumento da pesquisa questionários, roteiros de entrevista ou formulário, o pesquisador deve informar, no projeto elaborado por ele, se esse questionário é validado ou se foi organizado para a atual pesquisa. Se o instrumento foi organizado para a atual pesquisa, o pesquisador deverá incluir no cronograma uma etapa para pré-teste do instrumento.

- **IDENTIFICAÇÃO DA FONTE:** *dados secundários de acesso restrito*

Dados secundários são aqueles “*contidos em registros feitos para outros propósitos que não o da pesquisa atual*”.

São exemplos de dados secundários de acesso restrito: **prontuários médicos, censo, dados de internação, dados de avaliação de alunos, dados coletados em pesquisas anteriores** e outros.

Enfim, considerando os aspectos éticos de pesquisa com dados secundários, “*independente da fonte e da natureza dos dados, todo dado/informação referente a humanos, para ser utilizado em pesquisa terá que contar com o consentimento da pessoa à qual o dado se refere*” (Barros, SMO – XI Congresso Brasileiro de Informática da Saúde, 2009).

O **Protocolo de Pesquisa** que tem essa fonte para a coleta de dados deverá ser composto pelos seguintes documentos:

- *Documento 1:* Folha de Rosto;
- *Documento 2:* Projeto submetido à Plataforma Brasil;
- *Documento 3:* Projeto de pesquisa, elaborado pelo pesquisador, na íntegra;
- *Documento 4:* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (*Modelo 1*);
- *Documento 5:* Declaração do pesquisador informando que a coleta de dados não foi iniciada (*Modelo 2*);
- *Documento 6:* Carta de Anuência da Instituição Coparticipante, se for o caso (*Modelo 1*);
- *Documento 7:* Termo de Concessão (*Modelo 6*);
- *Documento 8:* Termo de Confidencialidade (*Modelo 7*);
- *Documento 9:* Justificativa para dispensa do TCLE, se for o caso* (*Modelo 8*);
- *Documento 10:* Formulário CEP/UFRN (*Modelo 9*).

* **Atenção:** em caso de impossibilidade de obtenção do TCLE específico para a pesquisa atual, como por exemplo sujeito falecido ou não localizado, a justificativa apresentada será apreciada pelo CEP, que dispensará ou não o TCLE individual.

- **IDENTIFICAÇÃO DA FONTE:** *material biológico humano armazenado*

São considerados “*material biológico humano: espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados*” (Resolução 441/11, art. 1º, item III – CNS).

A pesquisa que terá como fontes para a coleta de dados o **material biológico humano armazenado** deverá apresentar um **Protocolo de Pesquisa** com composição documental análoga àquela para **dados secundários de acesso restrito**.

Atenção: a CONEP ressalta que “*não são as propostas de linhas de pesquisa que deverão ir ao CEP, e sim os projetos específicos, com seus respectivos protocolos, a serem desenvolvidos dentro dessas linhas ou programas*”.

Obs.1: **estas informações não esgotam o assunto sobre IDENTIFICAÇÃO DA FONTE. Constituem, apenas, um guia com informações básicas para o pesquisador e abrangendo somente as fontes de dados mais comuns apresentadas nos protocolos submetidos a este CEP.**

Obs. 2: apresentamos neste site modelos para os documentos exigidos, os quais podem ser adaptados à natureza da pesquisa, se o pesquisador considera conveniente. No entanto, eles apresentam itens de acordo com a Res. 466/12-CNS e necessários para serem aceitos por este CEP.

CEP/UFRN