**SOLICITAÇÃO DE RELATÓRIO SOBRE ASPECTOS ÉTICOS QUE AFETAM AS PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

**PESQUISADOR PRINCIPAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome: | Nome do pesquisador principal do projeto ou do aluno responsável pela tese. | |
| Programa: | Nome do programa que está estudando |
| E-mail: | Indicar e-mail. |

**DADOS DO PROJETO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título:** | Indique o título completo de sua pesquisa. |

**Estão envolvidos:**

Maiores de idade

Menores de idade

Alunos

Amostras biológicas novas

Amostras biológicas armazenadas

**FINALIDADE DO RELATÓRIO DO CEI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Curso | Projeto Final de Mestrado | Tese de doutorado |
| Diretor/a do Trabalho ou Tese: indicar nome e sobrenome do diretor da tese. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS QUE DEVEM SER ANEXADOS\*** | | | |
| **1.** | **Esta SOLICITAÇÃO com todas as seções preenchidas** |  | Obrigatório. |
| **2.** | **CÓPIA DO PROJETO. \*\*** |  | Obrigatório. |
| **3.** | **HISTÓRICO ECONÔMICO** (caso a pesquisa seja financiada por alguma entidade). |  | Não está anexado.  Justificar: se o financiamento for próprio, indicá-lo somente nesta seção. |
| **4.** | **FICHA DE INFORMAÇÃO e CONSENTIMENTO INFORMADO(1)(2)(3)**  **Baixe** [**aqui**](https://drive.google.com/drive/folders/1Vi62HyIwbVXmoeFedFHTs2VA1rKt1inU?usp=sharing) **o modelo de consentimento informado de acordo com a idade do participante.** |  | Não está anexado.  Justificar: justificar por que não é necessário elaborar ficha de informação e consentimento informado. |
| **5.** | **AUTORIZAÇÃO da autoridade competente da organização/empresa ou escola onde o estudo será realizado.** |  | Não está anexado.  Justificar: justificar caso não tenha sido possível obter essa autorização. |
| **6.** | **DOCUMENTAÇÃO ou MATERIAL VISUAL DE APOIO ou de outro tipo que será usado na solicitação do CONSENTIMENTO INFORMADO.** |  | Não está anexado.  Justificar: justificar aqui. |
| **7.** | **INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.** |  | Não está anexado.  Justificar: justificar aqui. |
| **8.** | **DOCUMENTO DE APROVAÇÃO DE OUTROS COMITÊS DE ÉTICA,** caso haja esse comitê na organização onde o estudo será realizado. |  | Não está anexado.  Justificar: justificar aqui |

\* As solicitações que apresentarem documentação incompleta ou injustificada não serão avaliadas.

\*\* Cópia do projeto, resumo do projeto ou D1, para programas de mestrado, ou PTD, para programas de doutorado.

Declaração de compromissos:

1. Todas as informações contidas neste documento são verdadeiras.
2. Comprometo-me a considerar todas as modificações substanciais que forem propostas pelo Comitê para este projeto.
3. Comprometo-me a relatar qualquer alteração relevante (\*), acontecimento adverso ou incidente que possa ocorrer durante o período do estudo e que afete a decisão final do Comitê.
4. Não iniciarei nenhum protocolo experimental contido neste projeto até seu relatório completo e definitivo favorável por parte do Comitê.
5. Os registros do processo experimental serão mantidos sob minha supervisão direta à disposição dos membros do Comitê que o solicitarem.

Se alguma das condições acima for violada, entendo que o Comitê poderá paralisar ou modificar o projeto em andamento.

**Data: Clique aqui para inserir uma data.**



**Assinatura Pesquisador Principal**

**(requisito imprescindível)**

**Ass.:** nome e sobrenomes

(\*)Alteração relevante:

* alteração do responsável pelo projeto
* alteração em algum dos objetivos do projeto
* alteração na utilização de amostras
* alteração no risco a que se submete o paciente
* alteração na política de privacidade ou de proteção de dados

|  |  |
| --- | --- |
| **1. DADOS DO PROJETO** | |
| **Título:** | Indicar título exato da pesquisa. |
| **Resumo:**  Escrever, aqui, o resumo: Incluir objetivos principais e específicos, justificativa da pesquisa baseada na revisão mais atualizada das evidências científicas disponíveis, métodos e procedimentos previstos, incluindo testes estatísticos e outras técnicas analíticas, incluir bibliografia. | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. GRUPOS DE PESSOAS QUE SERÃO INCLUÍDAS NO ESTUDO** | | | | | |
| O processo de amostragem deve ser explicado, e a pessoa responsável pela coleta de dados deve ser indicada. Os diferentes grupos de participantes no projeto devem ser descritos. | | | | | |
| **GRUPO** | **DESCRIÇÃO** | | **n\*** | **RECRUTADOR\*\*** | **MÉTODO DE RECRUTAMENTO** |
| 1 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| 2 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| 3 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| 4 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| 5 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| 6 | Clique aqui para escrever. | |  |  |  |
| Caso existam vários grupos: As fichas de informação e consentimento informado são fornecidas para cada grupo?(2)(3)  Sim  Não  Justificar: justificar aqui | | | | | |
| Estão inclusos no estudo… | | Mulheres gestantes ou em período de lactação  Menores de idade  Pessoas incapazes de expressar seu consentimento, população vulnerável  Grupos étnicos ou sociais específicos  Empregados ou subordinados como sujeitos de pesquisa  Alunos ou bolsistas como sujeitos de pesquisa  Justifique e indique se estão previstas medidas de proteção adicionais: justificar aqui | | | |

\*número de pessoas pertencentes a esse grupo

\*\*nome do recrutador

|  |
| --- |
| **3. PESQUISA QUE ENVOLVE PROCEDIMENTOS EM HUMANOS  Não procede**  **(incluída COLETA DE AMOSTRAS)** |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROCEDIMENTO** |  |  | **DESCREVER** | **JUSTIFICAR** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Será realizado algum **PROCESSO NÃO HABITUAL** no paciente?  Existe algum tipo de **SEGURO**?  (Anexar contrato ou explicar a seguradora e as condições do contrato) | Não  Não | Sim  Sim | Descrever aqui.  Descrever aqui. | | Justificar aqui.  Justificar aqui. |
| Será realizada alguma **TESTE DE TIPO GENÉTICO**?  Conta-se com um especialista em **orientação genética** na equipe para informar ao doador sobre os resultados? | Não  Não | Sim  Sim | Descrever aqui.  Descrever aqui. | | Justificar aqui.  Justificar aqui. |
| Serão utilizados **QUESTIONÁRIOS\*, GRAVAÇÕES**?  \* Anexá-los | Não | Sim | Descrever aqui. | | Justificar aqui. |
| Serão **OBTIDAS NOVAS AMOSTRAS BIOLÓGICAS**?  Procedem de **DIAGNÓSTICOS EXCEDENTES** | Não  Não | Sim  Sim | Descrever aqui.  Justificar aqui. | | Justificar aqui.  Justificar aqui. |
| **Para que as amostras são reunidas?** | | | | | |
| **1.**  **Utilização no PROJETO DE PESQUISA\*.**  \* No momento da obtenção do CONSENTIMENTO INFORMADO será necessário fornecer à pessoa a FICHA DE INFORMAÇÃO (HI) do PROJETO.  Nos casos em que se planeja conservar o remanescente da amostra no Biobanco, essa informação deve constar na HI e o DÍPTICO do biobanco será apresentado à pessoa. Caso se planeje conservar o remanescente em uma coleção, essa informação deve constar na HI. | | | | **Indique o destino das amostras ao finalizar o projeto:** | |
| **Destruição** | |
| Incorporação a uma **coleção** \*. Nome: indicar nome da coleção.  \* Será necessário incluí-la na HI do PROJETO. | |
| Incorporação a um **Biobanco**. Nome: indicar nome de Biobanco.  \* Será necessário fornecer à pessoa a HI do biobanco. | |
|  | |
| **2.**  Incorporação a uma **coleção**\*. Nome: indicar nome da coleção.  \* Será necessário incluí-lo na FICHA DE INFORMAÇÃO do PROJETO. | | | | | |
| **3.**  Incorporação a um **Biobanco\*:**  Nome: indicar nome de Biobanco.  \* Será necessário fornecer à pessoa a FICHA DE INFORMAÇÃO do Biobanco. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. PESQUISA COM AMOSTRAS BIOLÓGICAS ARMAZENADAS**   **Não procede** | | |
| Procedência das amostras | Nome do Biobanco: indicar nome de Biobanco.  Coleção registrada\*. Nome coleção: indicar nome de coleção.  \*Anexar a folha de disponibilidade do biobanco ou, se aplicável, a aprovação da pessoa responsável pela coleta. | |
| Tipo e número de amostras | Grupo 1 | Indicar tipo e número de amostras do grupo 1. |
| Grupo 2 | Indicar tipo e número de amostras do grupo 2. |
| Grupo 3 | Indicar tipo e número de amostras do grupo 3. |
| Grupo 4 | Indicar tipo e número de amostras do grupo 4. |
| Grupo 5 | Indicar tipo e número de amostras do grupo 5. |
| Foram obtidas antes da entrada em vigor da Lei de Pesquisa Biomédica (5 de julho de 2007)? | Sim | Explicar: explicar aqui. |
| Não |
| As amostras serão anônimas?  Explicar aqui. | |

|  |
| --- |
| **5. PESQUISA COM CÉLULAS HUMANAS**  **Não procede** |
| Linhas celulares humanas: especificar aqui.  Células e tecidos fetais de origem humana: justificar aqui.  Oócitos, células estaminais adultas ou embrionárias: justificar aqui. |

## 6. PESQUISA QUE ENVOLVA INTERVENÇÃO\*

|  |
| --- |
| **Será realizado algum tipo de intervenção?**  Não  Sim  **Que tipo de intervenção?**  Teste médico ou clínico  Intervenção psicopedagógica  Aplicação de ferramentas de avaliação e/ou diagnóstico (por exemplo: enquetes)  Terapia individual ou em grupo  Teste de produto  Outra (especificar): especificar aqui  A intervenção pode causar danos ou efeitos colaterais?  Sim, informando o participante sobre isso na Ficha de Informação  Não  Indicar as medidas de proteção previstas, se houver:  Indique aqui as medidas de proteção previstas. |

\*ação programada e justificada que é realizada em um coletivo social para atingir um objetivo.

## 7. INCLUSÃO DE DADOS PESSOAIS (16)(17)

|  |
| --- |
| **Os dados pessoais são coletados?**  Sim  Não |
| **Como a confidencialidade será preservada?**  Codificação: O pesquisador fornece um código para cada pessoa, permitindo a identificação a partir da associação do código com os dados pessoais.  Dissociação: A informação não pode ser associada a uma pessoa identificada ou identificável (dados anônimos)  Explicar o procedimento: explique o procedimento aqui. |
| **Os dados pessoais serão utilizados para outros fins que não a pesquisa?**  Não  Sim:  Os usos são especificados na ficha de informação e de consentimento informado utilizadas no estudo  Os usos são especificados em uma ficha de informação e consentimento informado distintas das usadas no estudo  Indicar as finalidades e como se procederá para proteger dados pessoais, se houver: explicar aqui. |

|  |
| --- |
| **Indique o destino dos dados no final do estudo**  Destruição no prazo de indicar número de anos anos.  Incorporação em um banco de dados ou arquivos sem dados pessoais  Incorporação em um banco de dados ou arquivo que inclui dados pessoais  Nesse último caso: Quem será responsável pelo arquivo (cujos dados aparecerão na ficha de informação)?  Indicar nome do responsável:  Indique as medidas de segurança tomadas no caso em que os dados são salvos, especialmente se eles incluem dados pessoais de alto nível (especialmente sensíveis):  Indicar aqui medidas de segurança. |

## INSTRUÇÕES

1. A FICHA DE INFORMAÇÕES por escrito e a assinatura do CONSENTIMENTO INFORMADO são necessárias no caso de estudos que envolvam a coleta de dados pessoais ou quando sejam necessários exames/testes médicos. As informações compreenderão a natureza, importância, implicações e possíveis danos ou riscos derivados da pesquisa e serão escritas de acordo com o nível escolar e a capacidade de compreensão das pessoas envolvidas. O CONSENTIMENTO INFORMADO e a FICHA DE INFORMAÇÕES devem constituir um único documento.

2. Na FICHA DE INFORMAÇÕES, deve ser acrescentado o seguinte parágrafo em relação à proteção de dados e aos direitos da ARCO dos participantes:

“De acordo com os regulamentos de proteção de dados, você foi devidamente informado e autoriza expressamente que seus dados sejam incorporados nos arquivos pertencentes a (indique um centro ou empresa), e que sejam devidamente registrados no Registro Geral de Proteção de Dados, com a finalidade de realizar toda a gestão e operação do presente estudo.

Se você participar deste estudo, seus dados clínicos serão usados pela equipe de pesquisa para tirar conclusões do tratamento utilizado. As autoridades de saúde e os membros do comitê de ética também podem acessar os dados se considerarem necessário.

3. Os projetos de pesquisa que envolvam o uso de dados pessoais devem respeitar a legislação de proteção de dados em vigor no país de origem dos sujeitos participantes.