**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[ ]  NãoJustificar: 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 aquiA intervenção pode causar danos ou efeitos colaterais?[ ]  Sim, informando o participante sobre isso na Ficha de Informação[ ]  NãoIndicar 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 estudoIndicar 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.