



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

**DOCUMENTOS EXIGIDOS PELO CEP PUC GOIÁS PARA SUBMISSÃO DE
PROJETOS**

COMUM A TODAS AS PESQUISAS:

Currículo Lattes: Deve estar em formato compatível com exigências da Plataforma Brasil (PB). Apresentar sempre o currículo do Professor orientador e a equipe de pesquisa.

Folha de Rosto: A princípio o Pesquisador não precisa preocupar-se com este documento, pois será emitido ao fim do cadastro do Projeto na Plataforma Brasil (PB). Este deverá ser impresso e enviado ao Coordenador/Diretor do departamento ao qual o pesquisador/acadêmico está vinculado. Será obrigatório no campo Instituição Proponente: preenchimento completo e carimbo do responsável; Campo pesquisador: também de preenchimento obrigatório.

Projeto Detalhado: É a proposta de pesquisa elaborada pela equipe de pesquisa. Não é cobrado padrões ABNT, APA ou qualquer outro, no entanto o texto deve estar coeso e coerente, livre de erros gramaticais, cientificamente fundamentados e em conformidade com as exigências da Resolução CNS 466/12 e complementares.



Instrumento de Coleta de Dados e/ou Roteiro de entrevista e/ou

Questionário: É fundamental para análise ética a apresentação do instrumento metodológico a ser utilizado para coleta de dados do estudo proposto. Questionários validados ou não validados/ Roteiro de entrevista/ Instrumento de Coleta de Dados devem ser apresentados na íntegra. Qualquer modificação e/ou inclusão deverá ser imediatamente informada ao CEP PUC Goiás por meio de EMENDA via Plataforma Brasil e anterior ao contato com o participante da pesquisa.

APÓS A APROVAÇÃO - Relatório de Acompanhamento da Pesquisa

(Parcial/Final): Após aprovação da proposta no sistema CEP/CONEP, o pesquisador, em cumprimento às exigências da Resolução CNS 466/12 deverá apresentar semestralmente o relatório de acompanhamento da pesquisa conforme modelo disponível no site CEP PUC Goiás.

ESPECÍFICOS (Relativo ao tipo de estudo proposto):

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: Sempre que houver pesquisa direta com participação humana o TCLE será requisitado, havendo ainda casos específicos de pesquisas indiretas, conforme Resolução CNS 466/12, em que sua dispensa não é autorizada. O TCLE é um documento que obrigatoriamente deve estar em linguagem acessível ao participante alvo do estudo proposto, com ausência de siglas e termos técnicos. É importante que o pesquisador atenda-se a cada item do modelo, respondendo-os de forma clara e objetiva e estruturada como carta convite.

Termo de Assentimento: É utilizado quando o participante é menor de idade ou legalmente incapaz. Deve-se verificar que a utilização do Termo de Assentimento não elimina a utilização do TCLE. O Termo de Assentimento deverá estar em linguagem ainda mais clara e, levar em consideração a faixa etária da (o) criança/adolescente. Assim sendo, o Termo de Assentimento será



avaliado pelo CEP de acordo com a idade especificada nos critérios de inclusão e exclusão do Projeto de Pesquisa. O pesquisador deve lembrar que quanto menor a idade, mais simplificado deverá ser o vocabulário. Quando houver um limite distante entre a idade dos participantes, é exigido a divisão em grupos (a cada 3 ou 4 anos) com termos redigidos conforme grau de compreensão. O TCLE deverá ser apresentado aos pais ou responsável legal da (o) criança/adolescente em forma de carta convite, conforme abordado no item anterior, solicitando permissão para que o menor ou legalmente incapaz participe do estudo.

Declaração de Instituição Coparticipante: Uma Instituição Coparticipante é aquela que colaborará com a pesquisa, seja no fornecimento de ambiente físico ou mesmo quando os participantes, alvo da pesquisa, são clientes/pacientes deste local. Sempre que possível este documento deverá seguir o modelo, disponível no site CEP PUC Goiás, com timbre/logomarca da coparticipante. Assinatura do responsável legal é imprescindível. O documento deve trazer declarado conhecimento da Resolução CNS 466/12 e cumprimento com está, além da explicitação do compromisso com a guarda e bem-estar dos participantes nela recrutados e disposição de infraestrutura necessária.

Autorização: Trata-se de um documento que segue a mesma estrutura e regra da Declaração de Instituição Coparticipante. É utilizado apenas quando a pesquisa ocorrer dentro do próprio ambiente da Instituição Proponente ou ainda quando os participantes estão vinculados à Proponente. É necessário assinatura, carimbo e timbre do local onde a pesquisa será realizada.

Solicitação de Dispensa do TCLE: Deverá ser utilizado sempre que a aplicação do TCLE não for possível. Exemplo de quando utilizá-lo: Pesquisa utilizando prontuários sem abordagem ao participante. O pesquisador e demais envolvidos deverão assinar este documento declarando cumprimento com a Resolução CNS 466/12 e suas complementares e garantindo o tratamento e manipulação dos dados com sigilo e confidencialidade.



Autorização Para Manuseio de Prontuários: Deve ser utilizado sempre que a pesquisa utilizar prontuários. Sendo neste caso imprescindível a Solicitação de Dispensa do TCLE. Este documento deve conter assinatura, carimbo e timbre do local onde a pesquisa será realizada.

Prof. Dr. Nelson Jorge da Silva Jr
Coordenador CEP PUC Goiás

Daniel Rodrigues de Bastos
Secretário CEP PUC Goiás