

SELEÇÃO DE INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS PARA OS PESQUISADORES DAS FACULDADES SANTO AGOSTINHO

ITEM	FUNDAMENTAÇÃO	DESCRIÇÃO
Projeto na íntegra	Res 466/2012	-Pesquisa não acompanhada do respectivo protocolo não deve ser analisada.
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE	Carta Circular n.003/2011/CONEP; Res 466/2012	-O TCLE deverá ter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa; -No TCLE deve ter, obrigatoriamente, a explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação da pesquisa, pois para a Res 466 toda pesquisa envolve riscos em tipos e gradações variados; -O pesquisador responsável deverá rubricar todas as folhas do TCLE- apondo sua assinatura na última página do referido termo; -O TCLE deverá constar endereço e contato telefônico do responsável pela pesquisa. (Modelo disponibilizado no site institucional da FASA).
Termo de Assentimento	Res 466/2012	-Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.
Uso de dados de Prontuário	Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS /GB/MS	- As pesquisas com acesso e uso de prontuário devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, determinando o cumprimento do sigilo e da confidencialidade das informações. (O CEP da FASA disponibiliza no site institucional um Termo de responsabilidade para pesquisas com prontuário).
Manejo de materiais biológicos de seres humanos	Res 466/2012	-Pesquisa com material biológico deve ter aprovação do CEP/CONEP, pois trata de pesquisa envolvendo seres humanos.
Cronograma Data de início da coleta de dados.	Res 466/2012	-Data de coleta de dados deve ser posterior à apreciação final do CEP. Isso porque a atribuição do CEP é avaliar protocolos de pesquisa.

Idade para cadastro de pesquisadores e projetos de iniciação científica	Carta 028/CONEP	-Idade mínima para cadastro na Plataforma Brasil é 16 anos -Projetos de iniciação científica sempre contam com um orientador ou tutor, pessoa com reconhecida capacidade acadêmica e habilitada profissionalmente. A este profissional cabe a responsabilidade de submeter o projeto para apreciação ética, devendo este profissional figurar como o pesquisador responsável junto ao Sistema CEP/CONEP e assim se cadastrar junto a Plataforma Brasil
Submissão de Evento Adverso Sêrio à CONEP	http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html CONEP- 2011	- Formulário de submissão de EAS à CONEP deverá ser encaminhado em via digital (CD contendo documento em formato .doc ou .docx). O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16. Descrições e orientações vide link anexo.

Produzido por Profa. Dr. Simone de Melo Costa e Dardânia Glayce Barbosa Souto (CEP-unimontes)