

## **ORIENTAÇÕES AOS PESQUISADORES E MEMBROS DO CEP**

Na página do CEP alocada no site da FOAr existe um manual de pendência feito pela CONEP que vale muito a pena ser lido, de qualquer forma, as **PRINCIPAIS PENDÊNCIAS** que ocorrem no CEP da FOAr são:

### **NO PROTOCOLO DE PESQUISA:**

#### **1) APOIO FINANCEIRO:**

No preenchimento do formulário na Plataforma prestar atenção sobre o tipo de Apoio Financeiro, **anexar orçamento detalhado com ciência do Chefe do Departamento** em **todas** as modalidades:

- a – Institucional Principal: Agências de fomento e Instituição quando ela for efetivamente financiar o projeto.
- b – Institucional Secundário: Sobras de verbas de outros projetos, explicando de onde veio, incluindo também as doações.
- c – Financiamento Próprio: o pesquisador utilizará recursos próprios.

#### **2) RESUMO:**

- > Acrescentar o número de participantes/ tamanho da amostra (n=x).
- > Se for RETROSPECTIVO deixar bem claro.
- > Acrescentar que os dentes são provenientes do **Banco de Dentes** quando for o caso.
- > Além do mais é altamente recomendável que o resumo se limite a 250 palavras e contenha o objetivo e como será feita a pesquisa de forma direta e sucinta (não é a metodologia, tipo copia e cola).

#### **3) RISCOS:**

-> **NÃO INCLUSÃO DE RISCO NO PROTOCOLO DE PESQUISA (E NO TCLE)**

Não existe pesquisa sem risco, a resolução 466/12 prevê: *“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”*; por isso, especifique o(s) risco(s) da pesquisa e o que fará para minimizá-lo(s). Exemplo, se for questionário ou prontuário: manterá a privacidade dos indivíduos e/ou evitará exposição dos dados.

-> Todos os projetos de pesquisa deverão conter a informação de que serão asseguradas as normas da Biossegurança da Faculdade de Odontologia de Araraquara – UNESP

### **NO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

1) Não se deve usar a 1ª pessoa do singular.

De acordo com o item “c” (1.1. Redação) do “MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA (CONEP/CNS/MS), não se deve:

“c) Redigir o TCLE no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”. Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.”

2) No TCLE utilize uma linguagem leiga a fim de que o participante possa entender, termos técnicos não devem ser utilizados. Se um dos procedimentos incluir extração dentária, favor explicar como serão os procedimentos. Quando houver sobra de qualquer material, explicar como será realizado o descarte deste material (essa informação deve constar também no protocolo de pesquisa).

### 3) DIREITO A RESSARCIMENTO:

-> O paciente tem direito a solicitar ressarcimento para participar da pesquisa para ele e para o acompanhante, como por exemplo, transporte, mas não pode ser limitado a um tipo de item, O ideal é que se coloque que ele tem direito a ressarcimento caso solicite. Caso o paciente esteja em tratamento regular na Faculdade explicar no TCLE que a pesquisa será feita na mesma ocasião deste tratamento, porém sem implicação em seu atendimento.

-> Quando um procedimento da pesquisa já faz parte do rol de procedimentos que seriam executados para o tratamento do paciente, pode-se esclarecer no TCLE que não haverá custo em participar da pesquisa, ou seja, é um critério de inclusão o paciente estar em tratamento na Faculdade.

### 4) VIA DATADA E ASSINADA:

-> Deve constar no TCLE que o participante está recebendo uma via datada e assinada, não pode conter o termo cópia. Se for mais de uma folha a que não contem a assinatura deve ser rubricada.

### 5) DISPENSA DO TCLE: (documento anexo)

-> Pesquisas com prontuários ou retrospectivas, quando solicitar dispensa de TCLE explicar o porquê da dispensa, exemplo: dificuldade de contatar os pacientes porque os mesmos não possuem mais acompanhamento regular na Instituição.

### **EMENDA**

-> Toda e qualquer alteração nos objetivos, na metodologia ou necessidade de extensão deverão ser imediatamente submetidos à nova apreciação do CEP, por meio de emenda, a qualquer momento, sem a necessidade de se aguardar o prazo para relatório parcial e aguardar a aprovação do CEP antes de realizar as alterações.

-> Toda Emenda deve vir acompanhada de **Relatório Parcial** anexado.

-> Quando houver alteração do número de participantes ou no título da pesquisa deve vir também nova folha de rosto.

### **RELATÓRIO FINAL**

-> No relatório final, o pesquisador deve ressaltar que tem todos os TCLE assinados, caso tenha utilizado TCLE, pois é direito deste CEP solicitar para ver os TCLE assinados caso precise.

-> **Anexar no final do Relatório**: todos os comprovantes dos trabalhos relacionados no item IV do formulário do relatório final.