

Objetivos de aprendizagem

Conhecer os princípios da Bioética e as normas brasileiras para ética em pesquisa.

Caro(a) Mestrando(a),

A submissão de um projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) só é possível por meio da Plataforma Brasil. A Plataforma Brasil é uma base nacional de submissão de projetos on-line, que integra todo o sistema de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Nesta plataforma, é possível o acompanhamento de todas as fases de submissão do projeto.

Antes da submissão do projeto à Plataforma Brasil, você deve elaborar:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento (TA - aplicado nas pesquisas que envolvem menores de 18 anos e/ou incapazes), Carta de Anuência (expressa a concordância da instituição e/ou organização por meio do seu responsável maior), Termo de Fiel Depositário, dentre outros.

Para orientação da submissão do projeto à Plataforma Brasil e elaboração do TCLE, segue um roteiro para que nenhum dos itens solicitados na resolução 466/2012 seja esquecido.

Se nunca tiver submetido um projeto à Plataforma Brasil, faça inicialmente o seu cadastro como pesquisador. Em seguida, realize o cadastro de todo o projeto. Se tiver dúvidas, você poderá acessar o tutorial da Plataforma Brasil.

Atividade prática

Com base no conteúdo estudado, construa um esboço dos seus instrumentos de pesquisa, do TCLE e outros documentos afins.

Você desenvolverá essa atividade nesta semana e na próxima. Ao final destas duas semanas, você deve enviar para o seu orientador:

- Instrumentos de coleta de dados.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento (TA - aplicado nas pesquisas que envolvem menores de 18 anos e/ou incapazes), Carta de Anuência (expressa a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior), Termo de Fiel Depositário, dentre outros. De acordo com a necessidade do seu projeto de pesquisa/intervenção, somente se este envolver seres humanos e necessitar de submissão ao Comitê de Ética.

Materiais de apoio

- ARAUJO, L. Z. S. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui. Odontol. Bras.*, São Paulo. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pob/v17s1/a09v17s1.pdf>>.
- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.
- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Norma Operacional 01. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>.
- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016. Brasília: CNS, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>.
- GUERRIERO, ICZ; MINAYO, MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis [online]*, v. 23, n. 3, p. 763-782, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>>.

Até a próxima semana!