

CHECK LIST PARA REVISÃO DO PROJETO A SER SUBMETIDO À REVISÃO ÉTICA, COM AMPARO NAS RESOLUÇÕES CNS 466/12 & CNS 510/16

ATENÇÃO

A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica (CNS 466/12 – III.2 & VII.4). O CEP não emite pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões, aos participantes, decorrentes das opções metodológicas adotadas. Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco e não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente. Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e, portanto, eticamente inaceitável. Além disso, o projeto deve possuir relevância social (CNS 466/12 – III.1.b)

É imprescindível que o relator compreenda o que o pesquisador propõe a ser feito.

O protocolo foi classificado adequadamente entre as grandes áreas do conhecimento e entre as áreas temáticas especiais?

O projeto foi apresentado com clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação e adequação às normas do projeto? [\(CNS 466/12, III-2\)](#)

O projeto apresenta relevância social? [\(CNS 466/12, III-1.d\)](#)

Os recursos humanos e materiais, previstos no Projeto, garantem o bem-estar do participante, sendo o pesquisador tecnicamente apto para desenvolver sua função na pesquisa? [\(CNS 466/12, III-2.h\)](#)

Com relação a adequação metodológica e ética: [\(CNS 466/12, III-2\):](#)

1. O título está claro e objetivo, expressando o que se pretende pesquisar?
2. O resumo reflete os objetivos do trabalho, apresenta informações relativas à metodologia e resultados esperados?
3. Os objetivos são compatíveis com a proposta?
4. O tipo de pesquisa foi definido?
5. Houve definição clara da população e da amostra, sendo que a delimitação está de acordo com o tipo de pesquisa escolhido?
6. Os procedimentos de coleta de dados foram adequadamente descritos e estão adequados ao que se pretende investigar?
7. Os instrumentos de coleta dos dados são compatíveis ao método descrito?
8. Explica a forma como os dados serão estruturados a fim de extrair significado?
9. Prevê benefícios compatíveis com a proposta, e os informa claramente aos participantes da pesquisa?
10. Identifica os riscos associados à pesquisa de forma adequada e os informa claramente aos participantes da pesquisa? [\(CNS 510/16, Capítulo III, Seção I\)](#)
11. Prevê medidas necessárias para evitar minimizar os riscos [\(CNS 466/12 III-1.c\);](#)
12. A ponderação entre riscos e benefícios, alcança a relação de benefício máximo e de danos e riscos mínimos? [\(CNS 466/12 III-1.b\);](#)
13. Descreve a etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido e a etapa de esclarecimento ao convidado para participar da pesquisa? [\(CNS 466/12 IV.1\)](#) e [\(CNS 510/16 Cap. 3, seções I e II\);](#)

CONSIDERAÇÕES SOBRE OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA (conforme orientações contidas no Manual Operacional dos CEPs):

1. Apresenta CRONOGRAMA, sendo que a etapa de coleta dos dados é posterior à apreciação do CEP?
2. Apresenta o ORÇAMENTO, e define qual o modo de financiamento?
3. O financiamento apresenta conflito de interesse?
4. Apresenta o CURRÍCULO do pesquisador? (CNS 410/12 III.2 h).
5. Apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente assinada pelo responsável da instituição proponente?
6. Apresenta TERMO DE ANUÊNCIA da instituição coparticipante?
7. Apresenta TERMO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS ou TERMO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS PARA COLETA DE DADOS EM PRONTUÁRIO?
8. Apresenta TERMO DE ACEITE DA ORIENTAÇÃO, identificando que o pesquisador responsável é o professor orientador?
9. Apresenta TERMO DE COMPROMISSO declarando conformidade entre os documentos apresentados na plataforma?
10. Apresenta TERMO DE CIÊNCIA E AQUIESCÊNCIA assinado pela Vice-Reitoria de Graduação?

(ATENÇÃO: este documento deve ser anexado naqueles casos em que os participantes da pesquisa são funcionários, docentes ou alunos da Univali).

11. **Apresenta TCLE, sobre o qual deve-se questionar:** (CNS 466/12 Item IV.3 & CNS 510/16 Cap. III, seção II)
 - a) Consta o número das páginas, acompanhados de sua localização relativa no documento?
 - b) Está na forma de convite e utiliza linguagem adequado aos participantes da pesquisa?
 - c) Explica ao participante a necessidade de rubricar todas as páginas do documento?
 - d) Disponibiliza uma via (*não cópia*) do TCLE aos participantes do estudo?
 - e) Esclarece que a participação é voluntária?
 - f) Esclarece ao participante o direito de sair do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo e sem necessidade de exposição de motivos?
 - g) Esclarece os objetivos da pesquisa?
 - h) Apresenta, ao participante, de modo claro os procedimentos aos quais ele será submetido?
 - i) Informa os riscos associados à pesquisa?
 - j) Esclarece quais as medidas que serão adotadas a fim de minimizá-los?
 - k) Prevê a devolutiva dos dados aos participantes da pesquisa e as instituições envolvidas?
 - l) Ressalta os benefícios relacionados à realização da pesquisa ou quando apropriado informa claramente ao participante que não há previsão de benefícios diretos?
 - m) Esclarece ao participante que não haverá nenhum tipo de compensação financeira?
 - n) Garante ao participante de pesquisa o direito a indenização?
 - o) Garante ao participante de pesquisa ressarcimento?
 - p) Informa que manterá sigilo sobre os dados e anonimato dos envolvidos? (CNS 466/12, III-2.i);
 - q) Deixa claro que o participante poderá indagar ou esclarecer dúvidas a qualquer momento e disponibiliza o telefone e e-mail de contato dos pesquisadores envolvidos?
 - r) Informa claramente ao participante a disponibilidade do CEP/UNIVALI para solucionar dúvidas e/ou acolher denúncias, informando-o sobre sua localização, contatos horários de funcionamento?
 - s) Disponibiliza os meios, mais rápidos e seguros, para o participante entrar em contato com os pesquisadores da pesquisa?