

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS (CEP-CHS) DA UNICAMP

### ROTEIRO PARA REDAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS)

#### Orientações Básicas:

#### 1. A discussão ética deve ser a espinha dorsal do projeto detalhado!

Lembrar que o Comitê de Ética, como diz o nome, faz **apreciação ética**, e não é uma banca de defesa, uma revisão por pares de periódico científico ou uma agência de fomento. Se o projeto não apresentar os aspectos éticos da pesquisa, o CEP não tem o que apreciar no seu projeto.

Portanto: não enviar o exato mesmo documento que foi enviado para seleção de pós, PIBIC, FAPESP, dissertação, tese, artigo, posdoc etc.

#### 2. Existem dois CEPs no Campus Campinas

Desde 2017 existem dois CEPs no Campus Campinas da Unicamp:

- 8142 - CEP-CHS (sediado no CCUEC).

<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/sobre-o-cep-chs>

- 5404 - CEP Unicamp (sediado no CCUEC);

<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/cep-comite-de-etica-em-pesquisa>

Observar com atenção em qual CEP está fazendo contato. Para consultar quais unidades são apreciadas pelo CEP-CHS, consultar:

<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/calendario-e-pendencias-documentais>

OBS.: **EM HIPÓTESE ALGUMA indique a Unicamp como instituição proponente na Plataforma Brasil! Sempre indique a sua unidade.**

DO contrário seu protocolo será direcionado ao CEP da FCM e recusado, devendo a equipe de pesquisa a iniciar uma nova submissão (não é possível redirecionar o protocolo depois de submetido pela primeira vez).

#### 3. Documentação a ser enviada ao CEP

Primeiramente, é preciso distinguir:

**Protocolo de pesquisa:** Toda documentação e todas as informações prestadas na Plataforma Brasil formam um protocolo de pesquisa.

**Projeto:** É apenas um dos documentos que compõem o protocolo de pesquisa.

Todos os **protocolos de pesquisa** devem apresentar **de maneira avulsa, ou seja, não inserir como anexo do projeto detalhado:**

### DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

- a. Folha de rosto datada e assinada;
- b. Termo de outorga de financiamento à pesquisa. Em caso de patrocínio privado, assinatura do responsável pela instituição financiadora na folha de rosto.
- c. Comprovante de vínculo com a instituição proponente;
- d. TCLE / TALE / Justificativa da não apresentação. Lembrar que TCLE em hipótese alguma será apresentado aos participantes antes da sua aprovação. Sugerimos a visualização da aba de modelos de documentos em: <https://prp.unicamp.br/etica-em-pesquisa/cep-chs/pesquisadores/modelos-de-documentos/>
- e. Projeto Detalhado;

### SE PERTINENTE PARA SUA PESQUISA PODE SER TAMBÉM OBRIGATÓRIO:

- f. Autorização das instituições em que a pesquisa eventualmente for realizada (empresas, escolas, universidades, associações, grupos artísticos etc.);
- g. Roteiros de entrevista / Questões de questionários / Links para questionários eletrônicos;
- h. Em caso de menção a centros co-participantes ou em pesquisas multicêntricas, autorização/declaração/anuência de cada pesquisador mencionado como responsável em seu centro (seus nomes não podem ser mencionados sem autorização devidamente documentada).
- i. Em caso de os participantes serem membros da comunidade da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, é **obrigatório** obter autorização do NAPES (Núcleo de Avaliação e Pesquisa em Educação em Saúde) **antes** de submeter seu projeto ao CEP.

## 4. Finalmente, como organizar seu Projeto Detalhado:

OBS.: Não é obrigatório seguir este roteiro. Mas (i) a ausência de certas informações solicitadas neste roteiro será motivo de pendência e (ii) ao seguir este roteiro, todo o fluxo de apreciação será mais simples para todos os envolvidos.

### CAPA

- Título do Projeto;
  - o Se houver: Título público do projeto (caso o título original não possa ou não deva ser mencionado por algum motivo<sup>1</sup>).
- Nomes completos dos Pesquisadores, Orientadores (se houver) ou qualquer pessoa que venha a auxiliar de alguma forma na pesquisa;

---

<sup>1</sup> Exemplos são (i) questões de patentes em que a equipe de pesquisa não deseja deixar o título claro ou (ii) pesquisas mais delicadas em que a equipe de pesquisa pretenda usar um registro documental do consentimento, mas o título da pesquisa pode colocar os participantes em risco ou constrangimento desnecessário.

- o Em caso de equipes mais numerosas, a função de todos na pesquisa. **Função não significa nível de formação.** Por função, compreenda: por que essa pessoa está na equipe? Qual trabalho essa pessoa vai exercer nessa pesquisa?
- Sugestão (não obrigatório): usar a taxonomia Credit: <https://casrai.org/credit/>
- Lembrando que nos casos de trabalhos de conclusão de curso (TCC) de graduação ou de iniciação científica, ou seja, o aluno ainda não é graduado, o Pesquisador Responsável deverá ser o orientador. Nos demais casos, pode ser o aluno ou orientador;
- Finalidade: Mestrado, Doutorado, Iniciação Científica, **monografia, posdoc, outra (especificar)**;
- **Instituição Proponente** (Instituição, Unidade);
- Patrocinadores (se houver); **Bolsas de pós-graduação por cota de programa (CAPES/CNPq) ou bolsas PIBIC não são consideradas patrocínio da sua pesquisa. Você pode mencioná-las se quiser, ao custo de um aumento desnecessário dos procedimentos burocráticos.**

## PRIMEIRA PÁGINA

- Nome, função, local de trabalho, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores [aluno(s) e orientador(es) no caso de pós-graduação, especialização e graduação], informar endereço currículo plataforma lattes (informar identificação: <http://lattes.cnpq.br/> (nº de identificação do currículo)).
- **Não há necessidade de constar assinatura.**

## RESUMO INFORMATIVO

- Apresentar um resumo de apenas uma página, com até 500 palavras, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto. **Não** enumerar em tópicos, dividir em parágrafos ou acrescentar referências bibliográficas.

## RELEVÂNCIA SOCIAL

- Importância da pesquisa para a sociedade e/ou para o avanço da área de pesquisa no caso de pesquisa básica.

## SUMÁRIO

- Relacionar todos os itens e subitens; **(Indicando o número da página em que cada um começa. A numeração se inicia no item INTRODUÇÃO.**

## INTRODUÇÃO

- Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica. Não precisa ser exaustiva, porém deve conter os antecedentes na literatura científica e informações/resultados que justifiquem a pesquisa.

## OBJETIVOS

- Enunciar o objetivo principal e os objetivos específicos da pesquisa.

## HIPÓTESES

- Explicitar as hipóteses do estudo, **se houver**, (uma para cada objetivo específico).

## LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

- Detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais acontecerão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- Lembrar de destacar caso a pesquisa aconteça em regiões de conflito social. Aproveitar para realizar uma reflexão ética sobre as possíveis consequências de sua pesquisa nesse contexto.
- Caso você pretenda usar dados pessoais ou dados sensíveis de gestão da Unicamp, cabe ressaltar que a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD – Lei nº 13.709/2018) já está em vigor e para que os dados com as informações dos participantes de pesquisa que estejam sob a gestão da Unicamp sejam liberados para o recrutamento e/ou uso é necessário que seja anexado o parecer do Comitê Gestor da Privacidade e Proteção de Dados da Unicamp e o Termo de confidencialidade que é solicitado pelo Comitê Gestor da Privacidade e Proteção de Dados da Unicamp (Modelo se encontra no link <https://privacidade.dados.unicamp.br/documentos/>). Se for o seu caso, favor entrar em contato com o Comitê gestor da privacidade e proteção de dados através do e-mail: [lgpd@unicamp.br](mailto:lgpd@unicamp.br).

## POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

- Características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas na Resolução 304/00. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2000/Reso304.doc#:~:text=A%20present>

[e%20resolu%C3%A7%C3%A3o%20procura%20afirmar,dos%20povos%20ind%C3%ADgenas%20do%20Brasil](#)

- Em caso de pesquisa com comunidades indígenas, lembrar-se de destacar se a população estudada fala português, se a comunicação quanto ao processo de consentimento acontecerá com a liderança ou com cada participante, etc.
- Destacar questões éticas e de relações de poder caso pertinente (chefe-funcionário, professor-aluno, profissional de saúde-paciente, se o pesquisador trabalha no local de pesquisa etc).

### **MÉTODO DE RECRUTAMENTO DE PARTICIPANTES**

Esclarecer como a equipe de pesquisa pretende recrutar os participantes. Exemplos: folder, divulgação em redes sociais, lista de e-mails, convite individual (como?), etc.

A depender do método de recrutamento, esclarecer como irá obter os contatos dos participantes, o que se pretende dizer aos participantes, como será o folder de divulgação etc.

#### **exemplo**

### **GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA**

Medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde **que devidamente justificada a necessidade de identificação**, que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

### **MÉTODO A SER UTILIZADO**

Descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

### **CRONOGRAMA**

Informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

- **Atenção ao calendário do CEP-CHS:**

<https://www.prp.unicamp.br/pt-br/calendario-e-pendencias-documentais>

- **O CEP precisa saber** o cronograma **das etapas da pesquisa**, especialmente aquelas que lidam com participantes e com dados de pessoas. No caso de alunos, previsões de qualificação e defesa.  
**O CEP NÃO precisa saber** quando você vai fazer disciplinas, quando vai terminar os créditos, quando vai fazer revisão bibliográfica, quando vai fazer sanduíche, quando vai a eventos, quando pretende submeter a pesquisa ao CEP, quando pretende publicar artigos etc.

## ORÇAMENTO

- Detalhar os recursos, fontes e destinação; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando **pertinente**, tais como transporte etc.
- Em caso de bolsa de cotas de programa, a bolsa não é custo para a equipe de pesquisa.
- Bolsas só são itens de orçamento (=custo) em caso de projeto atribuído aos responsáveis prevendo a atribuição de bolsas a alunos para auxiliar na pesquisa (CNPq / FAPESP / FAEPEX etc).

**\*\* em orçamento, especificar que se trata do custo para coletar os dados**

## CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

- Devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.
- Critérios de exclusão não são a negação dos critérios de inclusão. Se não houver critérios de exclusão, basta não informar.

## RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA

- O risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa **e de seus dados**, os possíveis benefícios diretos e indiretos, para a população estudada e a sociedade.

## CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA

- Devem ser explicitados, quando couber.

## DADOS E RESULTADOS DO ESTUDO

- Esclarecer as questões éticas e legais relacionadas aos dados gerados pela pesquisa:

Ex1. É previsto o uso de dados pessoais como nome, voz e imagem? É prevista a publicação desses dados? A publicação destes dados são realmente essenciais para a pesquisa? Se sim, justificar a publicação destes dados de forma metodológica e eticamente convincente.

Ex2. Os dados coletados podem ser sensíveis? Podem trazer risco a alguém? Se alguém tiver, por qualquer razão prevista ou não, acesso ao TCLE ou a informações da participação dos participantes na pesquisa, isso poderá trazer algum risco ou constrangimento (ex. pesquisa com profissões estigmatizadas ou mesmo)?

Ex3. Há relação de poder entre os envolvidos pode comprometer os participantes? Os dados podem comprometer o sigilo? etc).

Ex4. Os participantes são facilmente reconhecíveis ou inferíveis pelos dados da pesquisa? Como a equipe de pesquisa irá tratar da situação com os participantes? (ex. pesquisa com os prefeitos de Campinas, pesquisa com alunos específicos de uma escola, pesquisa com os professores de uma área específica ou de um curso específico de uma universidade).

- Esclarecer como se dará a gestão dos dados de maneira a lidar com os questionamentos acima.
  - Esclarecer como, onde e por quanto tempo serão guardados os dados?
  - Quais dados serão mantidos em sigilo e quais serão tratados de forma pública? Por quê? Isso foi devidamente explicado aos participantes? E às instituições?
  - Quais as medidas para evitar perda de dados?
  - Quais as medidas para evitar vazamento de dados?
  - Quais as medidas para a segurança do sigilo dos dados, se previsto?
  - Todas as autorizações foram devidamente coletadas?
- Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

## **DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS**

- Garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
- Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA:**

- Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como registros, bancos de dados abertos ou fechados e status das autorizações, dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins.
- Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto.
- Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
- Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS;**

- Inserir as referências bibliográficas

**ANEXOS: NÃO INSERIR ANEXOS!**

**SUBIR TODOS INDIVIDUALMENTE NA PLATAFORMA BRASIL**