



## CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEFE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

### PERGUNTAS FREQUENTES

#### **1) Como faço para meu Projeto de Pesquisa ser analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?**

Somente por meio da submissão via Plataforma Brasil. Para tal, é necessário acessar <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, realizar o cadastro e, em seguida, submeter o projeto. Para realizar a submissão, depois de feito o cadastro, acesse com o seu login na plataforma e clique em “Nova Submissão”.

#### **2) Que tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao CEP?**

Deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa todo e qualquer projeto que envolva durante o seu processo de coleta de dados seres humanos (direta ou indiretamente), conforme definido na Resolução CNS nº 466/12 e/ou na Resolução nº 510/16.

#### **3) Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?**

O CEP não analisa projetos após o início da coleta de dados.

#### **4) Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CEP da UNIFEFE, mesmo que a pesquisa não esteja vinculada à UNIFEFE?**

Sim. Entretanto é necessário que seja feito o vínculo na ocasião do preenchimento da folha de rosto. Para tal, o pesquisador deve cadastrar no seu cadastro pessoal a UNIFEFE quando perguntado se: Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

#### **5) Como cadastro a UNIFEFE como Instituição proponente?**

Para que seja possível selecionar a UNIFEFE como Instituição proponente é necessário que no seu cadastro pessoal você tenha cadastrado a UNIFEFE, caso contrário não aparecerá. Caso não apareça a UNIFEFE para ser selecionada como instituição proponente, você deverá alterar os seus dados pessoais, isso é possível de ser realizado após efetuado o seu login clicando na aba superior “alterar meus dados” e adicionando a Instituição UNIFEFE.

#### **6) Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP da UNIFEFE?**

Todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado etc., sendo que o Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura sejam considerados pesquisador responsável. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob-responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

#### **7) Posso começar a desenvolver meu projeto de pesquisa enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**

Não. O projeto de pesquisa que envolve seres humanos somente poderá ser iniciado após sua efetiva aprovação pelo CEP.

#### **8) O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?**

De acordo com a resolução CNS 466/12, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

**9) Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?**

Sim. Qualquer alteração que envolva método, critério ético, mudança no quadro de pesquisador, entrevistador e instrumental, bem como outras considerações pertinentes, devem ser imediatamente comunicadas.

**10) Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?**

Segundo a Resolução do CNS nº 510/16, cabe ao pesquisador “manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa”.

**11) Como é gerada a folha de rosto, e qual sua finalidade?**

No processo de submissão do Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil, durante o seu preenchimento, é gerada na passagem do 5º para o 6º passo. Sua finalidade é a expressão de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a resolução CNS nº 466/12. A folha de rosto será responsável pela consistência jurídica do projeto, identificando pesquisador, instituição e CEP, seguindo normas e apontando as responsabilidades correspondentes.

**12) O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?**

Em linhas gerais, o TCLE deve informar ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para o seu julgamento acerca de sua participação na pesquisa. Recomenda-se a leitura da Resolução do CNS nº 466/12 para pesquisa realizadas na área das Ciências da Saúde e da Resolução CNS nº 510/16 para as de Ciências Humanas e Sociais, e a consulta ao modelo de TCLE disponibilizado no site da UNIFEBE no link: <https://www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/>

**13) Quais pesquisas se enquadram na área de Ciências Humanas e Sociais?**

Segundo a Resolução CNS nº 510/16 são “aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”.

**14) Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site da UNIFEBE?**

Sim, mas certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas e estão escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o objetivo do TCLE é ser entendido pelos participantes da pesquisa.

**15) Quando se faz necessário o Termo de Assentimento?**

Quando o participante da pesquisa for adolescente, entre 12 e 18 anos, segundo a classificação do Estatuto da criança e do adolescente, e para os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

**16) Qual a importância de constar no TCLE o contato do pesquisador responsável e do Comitê de Ética?**

Para que o participante envolvido na pesquisa possa entrar em contato em eventuais ocorrências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa, podendo ter fácil acesso ao pesquisador e ao comitê responsável.

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

**17) Posso usar meu endereço pessoal no TCLE?**

É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CEP, considerando-se a maior facilidade de acesso pelos participantes da pesquisa.

**18) Por que se faz necessária a assinatura do Termo de Concordância do Serviço Envolvido?**

A assinatura do Termo demonstra a anuência e o aceite em conduzir a pesquisa em determinado local sob responsabilidade da instituição, entidade, serviço, empresa, departamento, etc. envolvido no projeto e responsável por ela.

**19) Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?**

Para que o CEP possa avaliar se os participantes da pesquisa estão sendo submetidos a algum tipo de risco em alguma etapa da pesquisa e se é proposto formas de minimizá-los. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problema ético, caberá ao CEP orientar nos pontos necessários.

**20) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?**

Errado. Sempre haverá risco. Segundo a Resolução do CNS nº 466/12 e a Resolução nº 510/16, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo. Podemos ajudá-lo nesse discernimento.

**21) Como faço a classificação dos riscos da pesquisa?**

Riscos da pesquisa podem ser classificados a partir da possibilidade de durante a realização de qualquer procedimento da pesquisa ou dela decorrente, o participante ter danos à sua dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural. Para classificá-los o(s) pesquisador(es) deverão analisar a partir da sua pesquisa. Consulte no site da UNIFEBE na Norma Operacional nº 001/13 do CNS no link: <https://www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/>

**22) O resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?**

Não. Todo o processo se dá *on-line*, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar trâmite através do site [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil).

**23) Como tenho acesso ao parecer?**

Para ter acesso ao parecer é necessário que realize os seguintes procedimentos:

- Login na Plataforma Brasil e localize o projeto de pesquisa submetido na “LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA” e clique na “lupa” que estará no lado direito da tela;
- verifique em “HISTÓRICO DE TRÂMITES”, se em “Tipo de Trâmite” consta parecer liberado, caso conste seu projeto já foi analisado pelo CEP;
- prossiga para “DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA”, clique na **seta preta** que está ao lado de “Apreciação 1 – Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE – Versão 1”;
- abrirá duas novas pastas amarelas, clique em “Pareceres”, você irá notar que ao lado aparecerá um documento em pdf intitulado “Parecer Consubstanciado do CEP”, deslize a barra de rolagem para a direita e clique na **lupa** que está ao lado de data de postagem;
- automaticamente será feito o download do parecer do seu projeto, basta abri-lo.

**24) Como proceder se houver pendências em meu projeto?**



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

Conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, devo acessar o parecer emitido pelo CEP no prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-las. Após esse prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Caso o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer, automaticamente é arquivado.

**25) Meu projeto de pesquisa foi arquivado, como proceder?**

Quando o projeto é arquivado, para que seja analisado, é necessário realizar uma nova submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

**26) Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CEP?**

Na maior parte das vezes, os projetos não são aprovados em virtude da inobservância do que é preconizado na Resolução do CNS nº 466/12 ou na Resolução do CNS nº 510/16. Isso se deve sobretudo à pouca familiaridade que os pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado e cumpre todas as exigências regulamentares, consulte a Resolução do CNS nº 466/12.