



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

### PERGUNTAS FREQUENTES

As perguntas apresentadas neste documento estão baseadas nas dúvidas frequentes encaminhadas ao CEP da UNIFEBE. As orientações constantes no documento, são fundamentadas nas normativas do Sistema CEP/Conep, e podem ser consultadas em <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, nas abas Resoluções e Normativas; e em Cartas Circulares.

#### 1) Qualquer projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

Deve ser submetido à apreciação do CEP somente os que envolvam seres humanos. Entende-se pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

#### 2) Como faço para meu Projeto de Pesquisa ser analisado pelo CEP?

Deverá cadastrá-lo por meio da Plataforma Brasil. Para tal, é necessário acessar <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, realizar o cadastro e, em seguida, submeter o protocolo de pesquisa. Para realizar a submissão, depois de feito o cadastro, acesse com o seu login na plataforma e clique em “Nova Submissão”. Sugerimos a leitura do documento [Procedimentos para apreciação de Protocolos de Pesquisa](https://www.unifebe.edu.br/site/wp-content/uploads/procedimentos-para-apreciacao-de-protocolos-de-pesquisa.pdf) (<https://www.unifebe.edu.br/site/wp-content/uploads/procedimentos-para-apreciacao-de-protocolos-de-pesquisa.pdf>) disponível na página do CEP da UNIFEBE.

#### 3) O que é protocolo de pesquisa?

É o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto de pesquisa, e que apresenta a proposta de uma pesquisa, que envolve de forma direta ou indireta, seres humanos, a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

#### 4) O que devo apresentar no protocolo de pesquisa?

Conforme a Norma Operacional do CNS nº 001/2013 ([http://conselho.saude.gov.br/Web\\_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf)), todos os protocolos de pesquisa devem conter, **obrigatoriamente**:

1 – **Tema**: contido no título;

2 – **Objeto da pesquisa**: o que se pretende pesquisar;

3 – **Relevância social**: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – **Objetivos**: propósitos da pesquisa;

5 – **Local de realização da pesquisa**: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão 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;

6 – **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

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

caso; 6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

**7 – 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 o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

**8 – 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;

**9 – 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;

**10 – Orçamento:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; 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 necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS nº 466/12;

**11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

**12 – 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; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

**13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;

**14 – Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

**15 – Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

**16 – Declarações de responsabilidade,** devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador;

**17 – Declaração assinada por responsável institucional,** disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

**5) Eu não sabia que o meu projeto de pesquisa tinha que ser enviado ao CEP, posso enviá-lo depois de iniciado a pesquisa?**

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

**6) O que é Instituição proponente?**

Entende-se como instituição proponente aquela com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a

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

indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

**7) Como cadastro a UNIFEBE como Instituição proponente?**

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

**8) Os projetos de pesquisa de alunos também devem ser apreciados pelo CEP?**

Os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos (direta ou indiretamente) são submetidos ao CEP para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado etc.. 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 (TCC), a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

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

Os procedimentos que envolvem seres humanos somente poderão ser iniciados após emissão do Parecer Consubstanciado de aprovado emitido pelo CEP.

**10) O CEP analisa os aspectos científicos do projeto?**

De acordo com a Resolução do CNS nº 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 utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

**11) Tenho que comunicar ao CEP qualquer alteração que queira realizar no protocolo de pesquisa aprovado?**

Sim. As alterações propostas deverão ser apreciadas pelo CEP anteriormente a sua realização. Caso seja necessário fazer alteração ou inclusão no conteúdo do protocolo, sem que haja mudança substancial no projeto, após emitido o parecer de aprovado, deverá ser submetido para análise por meio de Emenda. Alguns casos que necessitam de Emenda são: alteração de pesquisador responsável; alteração nos procedimentos da pesquisa; alteração no número de participantes; centros participantes; equipe de pesquisa; etc. **ATENÇÃO:** Caso as modificações ou inclusões necessitem mudança substancial, como por exemplo, mudança de objetivos e métodos, é necessária submissão de um novo projeto de pesquisa. Nenhuma mudança no protocolo pode ser realizada sem aprovação do CEP.

**12) 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”.

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

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

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 do 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.

**14) 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. O TCLE inclui informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. Recomenda-se a leitura da Resolução do CNS nº 466/12 para pesquisa realizadas nas Ciências da Saúde e da Resolução CNS nº 510/16 para as nas 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/>

**15) Quais pesquisas se enquadram nas 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”.

**16) 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, de modo a possibilitar o entendimento dos participantes da pesquisa.

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

Quando tiver como participante da pesquisa pessoa menor de idade ou legalmente incapaz; sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis. Isto representa que, o assentimento assinado pela criança/adolescente/incapaz não substitui a necessidade do consentimento dos pais ou responsáveis, explicitado por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se referindo a participação da criança/adolescente/incapaz.

**18) Qual a importância de constar no TCLE o contato do pesquisador responsável e do CEP?**

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.

**19) Por que se faz necessária a assinatura do Termo de Anuência Institucional (TAI)?**

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.

**20) O que é Instituição coparticipante?**

Entende-se como coparticipante, instituição na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto. Nesse caso, deverá apresentar no momento da submissão na Plataforma Brasil, a anuência da Instituição, por meio da submissão do Termo de Anuência Institucional. Também, durante o preenchimento

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

na Plataforma Brasil, na Aba 5, deverá ser adicionado em Instituição coparticipante, o nome da referida Instituição.

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

Para a avaliação ética dos procedimentos que os participantes da pesquisa estarão envolvidos. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problemas éticos, caberá ao CEP orientar nos pontos necessários.

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

Errado. Todo e qualquer procedimento de coleta de dados apresenta riscos ao participante. Segundo a Resolução do CNS nº 466/12 e a Resolução do CNS nº 510/16, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo.

**23) Como faço a gradação dos riscos e descrevo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa?**

Os riscos da pesquisa são graduados e descritos 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. Para auxiliá-los, recomendamos a leitura da Resolução do CNS nº 466/2012; Resolução do CNS nº 510/2016 e da Norma Operacional nº 001/13 do CNS. As normativas podem ser encontradas em <https://www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/>, na aba Credenciamento e Regulamentações.

**24) O resultado da avaliação do CEP será enviado via e-mail ao pesquisador após a expedição do parecer?**

Não. Todo o processo se dá de modo *online*, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar o trâmite na plataforma (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>).

**25) 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.

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

Conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, deve 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



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

pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer, automaticamente é arquivado.

**27) 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.

**28) 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, Resolução do CNS nº 510/16 e Norma Operacional 001/2013, ou outras normativas que apresentam especificidades de alguns tipos de protocolos de pesquisa. Isso se deve sobretudo à pouca familiaridade que os pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado, antes de submetê-lo leia as normativas e, em caso de dúvidas, entre em contato com o CEP da UNIFEDE - Horário de atendimento: Quintas-feiras das 16h às 22h; Telefone: (47) 3211-7250; E-mail: [etica@unifebe.edu.br](mailto:etica@unifebe.edu.br); Endereço: Rua Dorval Luz, 123, Bairro Santa Terezinha – Bloco C, 1º andar, sala anexa à Biblioteca. Cidade: Brusque/ SC - CEP: 88352-400.