



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), 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

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

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; 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. A única exceção é quanto a tramitação de estudos tipo relato de caso para a área biomédica. Nesse caso, orienta-se a leitura da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS.

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

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 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 necessário 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?

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

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?

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 pesquisas 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.

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

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 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.



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

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 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 UNIFEBE - Horário de atendimento: Quintas-feiras das 16h às 22h; Telefone: (47) 3211-7250; E-mail: 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.