

ORIENTAÇÕES SOBRE AS FORMAS DE SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (UNIFEBE)

Devem ser submetidas a apreciação do CEP pesquisas que envolvam **seres humanos**, na qualidade de participante da pesquisa, **individual** ou **coletivamente** de forma **direta** ou **indireta**, em sua **totalidade** ou **partes dela**, incluindo o **manejo de informações** ou **materiais**. Isto significa que pesquisas que objetivam a realização de entrevistas, questionários, testes, observações, coleta de dados de informações pessoais em documentos institucionais e/ou prontuários, dentre outras formas de coleta de dados, devem ser encaminhadas ao CEP.

O CEP PODERÁ ANALISAR DOIS TIPOS DE PROTOCOLOS DE PESQUISA (a depender da área da pesquisa)

Propostas de Projetos de Pesquisa

Serão apreciados, a depender, da proposta a partir da Resolução CNS nº 466 de 2012 ou Resolução CNS nº 510 de 2016, e, se couber, de outras normativas do Sistema CEP/Conep. Poderá acessá-las em <https://www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/>

Quanto à forma: Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 – documentação padrão, conforme documento [Orientações sobre os documentos a serem submetidos.](#)

A pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP

Projeto de Pesquisa

Propostas de Relatos de Caso (somente para a área biomédica)

Será apreciado a partir da Resolução CNS nº 466 de 2012 e da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, e, se couber, de outras normativas do Sistema CEP/Conep. Poderá acessá-las em <https://www.unifebe.edu.br/site/comite-de-etica-em-pesquisa/>

Quanto à forma: Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS – documentação conforme disposto na normativa.

Modalidade de estudo na **área biomédica** com **delineamento descritivo**, sem grupo de controle, de caráter **narrativo e reflexivo**, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, **os eventos narrados estarão consumados**, não estando previsto experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.

Projeto de Relato de Caso

A pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP

Projeto de Pesquisa do Relato de Caso

- Deve-se anexar o “**Projeto de Relato de Caso**” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta;
- O consentimento e o assentimento (quando for o caso) deve ser obtidos formalmente **APÓS**, a apresentação e aprovação da proposta na PB (anexar os modelos a serem utilizados);
- Documentação padrão (Normal Operacional CNS nº 001 de 2013);
- **Não é isento de riscos:** poderá ocorrer quebra de confidencialidade (danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros);
- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento (TA) (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso; as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, **uso da imagem do participante**. Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização;
- Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser descrita a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem a coletou, nos termos da lei;
- Nas situações que for imprescindível a identificação do participante: deve ser plenamente justificada a necessidade em documento próprio (a ser anexado na Plataforma Brasil) e explicitamente descrito no TCLE e no TA. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório;

Obs.: Após aprovado, propostas de adição ou modificação no Projeto de Relato de Caso devem tramitar por meio de Emenda.

Relato de Caso

Relato de Caso já finalizado

Versão final do texto para publicação/divulgação (idêntico)

- Anexar o “Relato de Caso” na **forma final** que será submetido para publicação ou divulgação;
- O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente **ANTES** da apresentação da proposta, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal). Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento (**anexar novo TCLE assinado**);
- **Não é isento de riscos:** poderá ocorrer quebra de confidencialidade (danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros);
- O TCLE e TA (quando for o caso) devem conter: o motivo para a publicação do relato de caso; as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade e, quando necessário, uso da imagem do participante. Deve apresentar, de forma clara e afirmativa que, em caso de danos decorrentes do relato de caso, será assegurado o direito à assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, além do direito de buscar indenização;
- Sempre que o relato de caso requerer o **uso de imagem do participante**, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem a coletou, nos termos da lei;
- Nas situações que for imprescindível a identificação do participante: deve ser plenamente justificada a necessidade em documento próprio (a ser anexado na Plataforma Brasil) e explicitamente descrito no TCLE e no TA. Nessa situação, o consentimento formal do participante (ou do representante legal) é obrigatório;
- O conteúdo apresentado no “Relato de Caso” e aprovado pelo CEP deve ser **idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação.** Obs.: Propostas de adição no conteúdo do Relato devem tramitar por meio de Emenda.

EM AMBOS OS CASOS – no Preenchimento da Plataforma Brasil (PB) deverá em:

- Propósito Principal do Estudo (OMS) (aba 2 da PB): preencher “estudo observacional de braço único”;
- Detalhamento do estudo (aba 4 da PB): preencher de acordo com o caso a ser relatado, que não for pertinente mencionar “não se aplica”;
- TCLE e TA (quando for o caso): Inserir o documento durante a passagem da aba 5 para a 6 na PB, na impossibilidade de se obter, solicitar a dispensa de aplicação do Termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;
- Cronograma (aba 5 da PB): apresentar as fases a partir da aprovação do CEP e a data provável em que pretende divulgar ou publicar o relato;
- Orçamento (aba 5 da PB): deve conter os custos relacionados a elaboração, publicação ou divulgação.



UNIFEBE

CEP

COMITÊ DE
ÉTICA EM
PESQUISA