

Perguntas frequentes CEP

1. Qual tipo de projeto de pesquisa é encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP?

Deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos todo e qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

2. Como submeter o projeto ao CEP?

A submissão é via Plataforma Brasil – PB, anexando os documentos solicitados no sistema. O CEP não analisa documentos impressos ou enviados por e-mail.

3. O que é preciso para submissão do Projeto no CEP?

- Formulário preenchido diretamente no *site* da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>);
- O projeto de pesquisa em português, anexado pelo pesquisador responsável;
- Folha de Rosto preenchida assinada e digitalizada (gerada na página 5 do Formulário da Plataforma Brasil);
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), rubricado e assinado pelo pesquisador responsável;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - Se participante da pesquisa adolescente - 8 a 17 anos;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) aos pais e/ou responsáveis legais, se participante da pesquisa adolescente - 12 a 17 anos;
- TCUD – Termo de Compromisso para Utilização de Dados, em pesquisas realizadas com dados já existentes;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável;
- Orçamento;
- Cronograma;
- Declaração de infraestrutura (local onde os dados serão coletados), se for o caso;
- Instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros, quando se aplica) devem vir em um documento em anexo.

4. Como obter a autorização/anuência para a coleta de dados?

Efetuar contato com o Coordenador responsável pela área: Diretor Clínico responsável pelos hospitais; Secretaria Municipal da Saúde-Gabinete, Coordenadoria Regional de Saúde (Norte, Sul, Leste, Oeste, Centro, Sudeste) ou Autarquia Municipal. Após obter a anuência, a ser incluída na PB, aguardar a aprovação do CEP/SMS, apresentar a comprovação de aprovação à área correlata, para então iniciar a pesquisa.

5. Como preencher a Folha de Rosto?

A Folha de Rosto é gerada automaticamente no sistema da PB, com informações principais como título da pesquisa, pesquisador. Cabe ao pesquisador imprimir a Folha de Rosto e providenciar as demais informações a serem complementadas, junto à instituição proponente.

6. Quem assina a Folha de Rosto no campo “Instituição Proponente”?

O Diretor do Departamento ao qual o projeto está vinculado, quando o projeto for de nível graduação (TCC), e o coordenador do curso de Pós-graduação, em projetos de especialização, mestrado ou doutorado. Em pesquisa proposta pela SMS, esta entra como proponente e a assinatura aposta é de quem assinou a carta de anuência da pesquisa, em geral responsável pela Coordenadoria Regional da Saúde relacionada ao equipamento de saúde ou área correlata.

- 7. Quando o diretor do departamento é o orientador do projeto quem assina no lugar do diretor, como Instituição Proponente?**
O chefe imediato.
- 8. Em quanto tempo o CEP analisa o projeto?**
Após a recepção e validação o CEP tem cerca de 30 dias para emitir o parecer.
- 9. Quem é o pesquisador responsável?**
Todos os projetos de pesquisa que envolvam 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 já graduados sejam considerados pesquisadores. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa.
- 10. Posso usar meu endereço pessoal no Termo de Consentimento (TCLE)?**
Recomenda-se utilizar o endereço institucional.
- 11. Posso enviar o projeto ao CEP após ter iniciado a pesquisa?**
O CEP não avalia projetos em andamento e estes não podem ser iniciados sem antes receberem a aprovação. Somente após o recebimento do parecer de aprovação, o projeto poderá ser iniciado, alinhado à descrição do cronograma e as etapas da pesquisa.
- 12. Enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências, posso começar a desenvolver meu projeto?**
Não. Somente após o recebimento do parecer de aprovação, o projeto poderá ser iniciado, alinhado à descrição do cronograma e as etapas da pesquisa.
- 13. O Comitê de Ética analisa os aspectos científico-metodológicos do projeto?**
Não, apenas os aspectos éticos da pesquisa. Considerando a Resolução 466/12, a análise ética não pode ser dissociada da análise científica. Se pertinente, o CEP procede à análise metodológica e científica dos projetos de pesquisa, e de possíveis implicações ou repercussões éticas advindas das metodologias eleitas pelo pesquisador. Portanto, a metodologia deve estar clara para a análise ética.
- 14. 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 constrangimento em alguma etapa da pesquisa. 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.
- 15. Se houver questionário ou instrumento a ser utilizado na pesquisa, ele pode ou deve ser previamente testado, antes da submissão do projeto ao CEP?**
Não. A pré-testagem implica na execução do projeto piloto que compõe o projeto original, o que caracteriza o início da pesquisa sem a aprovação do comitê. O questionário poderá ser modificado a qualquer momento do desenvolvimento da pesquisa. As alterações deverão ser encaminhadas ao CEP por meio de emenda.
- 16. O que é emenda?**
É qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada com a justificativa da alteração. As emendas são apresentadas ao CEP identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Após aprovação, as emendas entram em vigência, substituindo versões antigas do novo.

17. Após a análise ética, o parecer é enviado ao pesquisador?

Os resultados da apreciação ética ficam disponíveis no site da Plataforma Brasil. Cabe ao pesquisador acompanhar a tramitação e postagens.

18. Como proceder em caso de pendência no projeto?

As pendências deverão ser respondidas em até 30 dias, a partir da data da divulgação do parecer. Após esse prazo o protocolo será arquivado. Em texto Word, copiar as pendências indicadas na relatoria e responder aos itens solicitados. Identificar o conteúdo do arquivo, por exemplo, TCLE versão 2, e incluir na Plataforma Brasil.

19. Eventos adversos em participantes de pesquisa devem ser encaminhados para conhecimento e avaliação do CEP?

Todos os eventos adversos sérios, em que houve necessidade de internação ou prolongamento de internação, morte ou outro evento clínico relevante, a critério dos pesquisadores, devem ser relatados ao CEP, preferencialmente no período de 24 horas após a ocorrência.

20. Pesquisas que envolvam somente dados de domínio público devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP?

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, **não** necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

21. Como vincular uma Instituição Proponente?

Para vincular a instituição proponente, é necessário que previamente, o pesquisador esteja vinculado à instituição. Na PB, o pesquisador deve clicar na aba ALTERAR MEUS DADOS, em seguida, ADICIONAR INSTITUIÇÃO, responder a pergunta: "Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?" (Sim), clique em BUSCAR INSTITUIÇÃO para encontrar a Instituição Desejada, pelo NOME ou CNPJ.

22. Como enviar um recurso?

Quando a pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP, ao cadastrar recurso no ícone disponibilizado ao lado da pesquisa. Ao clicar no ícone, será exibida uma tela para inserir a justificativa, permitindo incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento clique no botão Enviar recurso.

23. Como vejo o resultado do meu recurso?

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.

24. Qual a diferença entre Emenda e Notificação?

A Emenda é elaborada em caso de alteração no conteúdo do projeto original. Ex: número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma. A Notificação é destinada para encaminhar algum documento. Ex: Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial, não envolve alteração no conteúdo do projeto.

25. Como enviar Emenda ao CEP?

O envio é efetuado, via PB, para projeto de pesquisa já aprovado. O pesquisador seleciona a pesquisa desejada, Ver tutorial em Manual do Pesquisador, na PB.

26. É possível procurar por qualquer CEP, sem indicação da CONEP?

Não, por se constituir em irregularidade e, em caso de apuração, poderá inclusive levar a revogação da análise feita, gerando nova necessidade da análise e perda de tempo. Portanto, somente o CEP indicado pela CONEP, nos casos em que não houver CEP na Instituição proponente, poderá ser utilizado com segurança de validade do processo. Como outra opção,

é possível indicar um CEP que seja mais próximo ou do próprio local onde será efetuada a coleta de dados da pesquisa.

27. O que é protocolo de pesquisa?

Conforme o item II.3 da Resolução CNS 196/96, o protocolo de pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”. Por isso, considera-se protocolo de pesquisa o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.

28. O CEP deve informar e solicitar ao pesquisador sobre a entrega de relatórios?

Sim. Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, cabe ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa, informando o andamento da mesma, comunicando eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

29. É preciso comunicar ao CEP sobre alteração no projeto?

Sim. Qualquer alteração relacionada aos métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/ entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada ao CEP. Enviar via Plataforma Brasil como EMENDA. A aplicação da pesquisa deve aguardar a aprovação da emenda.

30. Posso alterar o título do meu projeto de pesquisa, mesmo após aprovação no sistema CEP/CONEP?

Sim. Contudo, toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/CONEP devem tramitar como emendas ao protocolo aprovado.

31. O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?

Em linhas gerais, o TCLE deve apresentar ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para o julgamento de sua participação ou não na pesquisa. É necessária a leitura da resolução 466/12 e a consulta ao modelo disponibilizado na página do CEP/UNIFIPA.

32. Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site do CEP?

Sim, use o modelo que desejar, 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 pela população em geral (pelos participantes da pesquisa em particular).

33. Quando não se faz necessária apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?

Sim. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo termo de dispensa de TCLE, contendo as causas da impossibilidade de obtê-lo e o CEP julgará sua pertinência.

34. 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.

35. Quando faz-se necessário o TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido)?

Quando o participante da pesquisa for criança/adolescente, a partir dos 7 anos até completar 18 anos, e para os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. O TALE é um documento que deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em forma de quadrinhos.

Os participantes devem ser devidamente esclarecidos, e assim explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais, pois o TALE assinado pela criança/adolescente ratifica sua cooperação na pesquisa, porém, ele não exime a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões. Quando a criança ou a pessoa incapaz não ter capacidade para compreensão, justificar o não uso do TALE no corpo da pesquisa. O TALE deverá ser emitido em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador, e todas as páginas devem ser rubricadas e numeradas.

36. O que são Riscos?

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.

Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. (Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016).

37. Riscos Mínimos

Situações típicas que norteiam a gradação de riscos: Estudos que empreguem técnicas e métodos de pesquisa em que NÃO se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários; entrevistas; revisão de prontuários clínicos; outros, nos quais não haja intervenção considerada invasiva à intimidade do indivíduo.

- **Exemplo de riscos psicológicos:** constrangimento; timidez; nervosismo; invasão de privacidade; irritabilidade; incômodo; vergonha; cansaço; alteração de autoestima; estresse; aborrecimento; estigmatização; discriminação; evocação de memórias; revitimizar; reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante; alterações de comportamento

38. Risco maior que o mínimo

Situações típicas que norteiam a gradação de riscos, são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram:

- Estudos radiológicos e com micro-ondas;
- Pesquisas com medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial;
- Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção líquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos.

39. Benefícios

Também devem ser explicitados os benefícios, diretos ou indiretos, ao participante da pesquisa. Por benefício, entende-se "proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa" (Resolução CNS 466/2012), ou ainda "contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade,

possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado" (Resolução 510/2016).

40. O que se entende por Sigilo?

O pesquisador deve se comprometer com o sigilo das informações, respeitando assim a privacidade do participante da pesquisa. Por privacidade, entende-se "direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa" (Resolução 510/2016).

41. Porque se faz necessário a declaração de infraestrutura (carta de anuência)?

Conforme definido na resolução CNS 466/12, a instituição deve documentar a existência de condições necessárias para o desenvolvimento da pesquisa e se responsabilizar, assegurando o compromisso de atender eventuais problemas dela resultantes.

42. Minha pesquisa é um relato de caso. Devo dar entrada no CEP?

Sim, para que se garanta a devida cobertura, do ponto de vista ético, ao paciente, ao pesquisador e à própria instituição.

- O TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante (ou responsável legal) para a elaboração do Relato de Caso **é essencial** (deverá ser assinada pelo participante da pesquisa) e deve ser obtida antes da divulgação e /ou publicação do relato, em casos que fotografias e filmagens forem parte do estudo deverá ser obtida autorização para o uso de imagem no TCLE, ou em documento separado (preservando a autoria de quem coletou as imagens). O pesquisador deve se comprometer com o sigilo das informações.

O “relato de caso” não é isento de riscos. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento.

43. É possível enviar o projeto ao CEP sem ter definido a instituição sede da coleta de dados?

Não. O contato com a instituição em que será realizada a coleta de dados deve anteceder o envio do projeto ao CEP.

44. É possível fazer modificações em projeto já aprovado pelo CEP?

Sim, por meio do envio de um adendo ou emenda ao projeto original. Esta solicitação deve ser apresentada de maneira clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser feita nova submissão do projeto ao CEP.

45. Devo guardar os TCLE e as autorizações assinados após a finalização de minha pesquisa?

Sim. O CEP realiza auditorias periódicas em projetos aprovados, escolhidos aleatoriamente, para saber do andamento da pesquisa e verificar se sua aplicação está de acordo com o que foi aprovado pelo Comitê. O ideal é que esses documentos sejam armazenados junto ao seu grupo de pesquisa pelo período de cinco (5) após a realização do projeto. O mesmo deve acontecer com as entrevistas ou outras informações gravadas.

46. Como o patrocinador da pesquisa pode ver as informações do projeto cadastrado na PB?

O patrocinador não tem acesso às informações do projeto cadastradas na Plataforma, cabe ao próprio pesquisador responsável prover os esclarecimentos necessários.

47. Quais as principais resoluções para projetos de pesquisas?

- **Resolução CNS 466/12:** Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
- **Resolução CNS 510/16:** Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.