



PERGUNTAS FREQUENTES

1. O que é Comitê de Ética em Pesquisa - CEP?

R: O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), nesta instituição denominado CEP, é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público” de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (Resolução 466/2012 – CNS-MS). O Comitê de Ética em Pesquisa da Unicesumar - CEP é vinculado a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, órgão do Conselho Nacional de Saúde – CNS e do Ministério da Saúde – MS.

2. Quais os objetivos do CEP?

R: O CEP tem o objetivo básico de avaliar os projetos de pesquisas, emitir pareceres consubstanciados e acompanhar seu desenvolvimento considerando os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos que são desenvolvidas na IES, respaldado pelas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos – CIOMS) e brasileiras (Resolução 466/2012 e resoluções complementares), que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

3. O que é um protocolo de pesquisa?

R: Conforme o item II.17 da Resolução CNS 466/2012, 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, chamamos de 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.

4. Como faço para enviar meu projeto de pesquisa ao CEP/Unicesumar?

R: Para envio do projeto de pesquisa, os pesquisadores deverão previamente cadastrar-se na Plataforma, onde receberá uma senha, emitida pelo sistema, para encaminhamento do mesmo. Para acessar a Plataforma Brasil e cadastrar-se, clique no link abaixo: www.saude.gov.br/plataformabrasil

Se o pesquisador estiver vinculado à Unicesumar todos os seus Projetos de Pesquisa serão direcionados pela CONEP para esta Instituição. Se o pesquisador for de uma Instituição que não possui um CEP, a CONEP fará esse direcionamento, por meio da Plataforma Brasil, para o CEP mais próximo geograficamente desse pesquisador.

5. Pesquisas pela internet devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?

R: Seguindo os princípios já expostos na pergunta 01, não importa por qual meio será feita à pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características. Se de fato não se constituir numa exceção, conforme citado, tal como pesquisas de opinião ou de monitoramento de serviços, deverá ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

6. Pesquisas que envolvem somente dados de domínio público devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?

R: 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.

7. Onde encontro a relação de documentos necessários para o cadastro na Plataforma Brasil, manual ou tutorial de submissão de projetos, calendário de reuniões, modelo de documento (TCLE; Termo de proteção de risco e confidencialidade e etc.)?

R: No site da UNICESUMAR em Pesquisa/Diretoria de Pesquisa/CEP/Arquivos para Download

<https://www.unicesumar.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>

8. Quais são os documentos obrigatórios que devem ser anexados ao meu protocolo de pesquisa?

R: Além da lista de Documentos que encontrará no site (ver pergunta anterior). A Folha de Rosto (FR) e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

9. Quem deve assinar a folha de rosto no campo “Instituição Proponente”?

R: O pesquisador responsável deverá colher a assinatura da coordenação do curso de graduação ou pós-graduação, dependendo do vínculo do pesquisador responsável.

10. Como faço para encaminhar a Folha de Rosto de meu projeto já assinado?

R: O pesquisador deve entrar novamente no sistema de posse de sua Folha de Rosto assinada e scaneada; localizar seu projeto – tela inicial (buscar projeto de pesquisa); ir para a tela para anexar documentos e identificar o item ANEXAR FOLHA DE ROSTO. Obs.: É interessante nesta etapa já estar de posse do TCLE e outros documentos que deseje anexar no seu protocolo de pesquisa.

11. O TCLE é obrigatório para todas as pesquisas?

R: Todos os projetos que envolvem *Seres Humanos*, mesmo aquelas em que há apenas a aplicação de um questionário ou a realização de uma entrevista devem ser acompanhados do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) que será assinado pelo participante da pesquisa.

12. Existe alguma situação em que posso solicitar a dispensa do TCLE?

R: Em algumas situações o pesquisador poderá solicitar a dispensa do TCLE e justificar seu pedido. Existe no protocolo um campo específico: "Propõe dispensa do TCLE?", disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá justificar a escolha - este campo é de preenchimento obrigatório. Importante destacar que esta situação só se aplica em situações em que o *participante da Pesquisa*, ao ser identificado no TCLE, possa ser de algum modo comprometido. Um exemplo disso são pesquisas que envolvem voluntários ligados ao tráfico de drogas. Também existem casos de solicitação de dispensa do TCLE, devido a impossibilidade de se localizar o participante da pesquisa, por se tratar de pesquisas de prontuários.

13. Existe alguma recomendação especial para elaborar o TCLE?

R: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado na forma de CONVITE, deve ser conciso e objetivo, possuir linguagem adequada ao participante da pesquisa (na maioria das vezes termos técnicos devem evitados ou ser esclarecidos – lembre-se o participante da pesquisa deve compreender o procedimento que será submetido). O procedimento deve ser descrito detalhadamente. Além disso, deve garantir confidencialidade e confiabilidade, bem com a informação de que a qualquer momento o participante pode desistir da participação na pesquisa sem qualquer prejuízo. Outro aspecto importante é que **OBRIGATORIAMENTE** as seguintes informações devem constar:

- dados para contato com pesquisador responsável;
- dados para contato com o CEP;
- informação de que o TCLE será assinado em 2 vias devendo ficar uma delas com o participante e a outra com o pesquisador responsável;

14. O que é orçamento financeiro da execução da pesquisa?

R: É campo obrigatório que o pesquisador deverá informar os valores que a pesquisa terá. Como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa, mesmo que mínimos.

15. Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

R: O CEP não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente.

16. Quando acontecem as reuniões do CEP?

R: As reuniões do CEP/UNICESUMAR são realizadas conforme calendário divulgado no site: <https://www.unicesumar.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>

Os Projetos devem ser encaminhados até 7 dias antes da data da reunião.

17. Quem é o Pesquisador responsável pelo projeto cadastrado?

R1. Se o pesquisador for aluno de um curso de graduação: o Pesquisador Responsável será o seu Orientador.

R2. Se o pesquisador for Professor da Instituição (Projeto Docente), aluno de curso de Especialização (Projeto de TCC) ou de Mestrado (Projeto de dissertação) ele próprio será considerado o Pesquisador Responsável.

18. Posso começar a desenvolver meu Projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?

R: Não. O projeto tem de ser considerado aprovado para só então, envolver seres humanos.

19. Meu projeto foi direcionado para outro CEP, não para o CEP da UNICESUMAR, o que ocorreu?

R: Provavelmente, no preenchimento do seu protocolo, você **não** colocou a UNICESUMAR como Instituição Proponente ou você, como pesquisador responsável. Neste caso, o sistema direcionará seu projeto para análise de um CEP que se localize nas proximidades da instituição proponente. Deverá aguardar que o outro CEP recuse seu projeto e informar a secretária do CEP (UNICESUMAR) o que ocorreu.

20. Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

R: Sim. Qualquer alteração que envolva métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/ entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada por escrito ao CEP.

21. Quais as principais causas observadas como causa de o protocolo ser rejeitado no checklist?

R. Ausência de assinaturas do pesquisador e diretor. Ausência do TCLE, sendo que não solicitou dispensa do mesmo e se solicitou não justificou; Ausência do termo de autorização e compromisso da coparticipante.

22. Quanto tempo demora para um projeto ser analisado?

R: Os prazos estabelecidos pelo CEP preveem que o integrante do comitê deverá emitir o parecer antes da reunião mensal. Assim, todo projeto que é cadastrado no CEP até 30 dias antes da reunião mensal será analisado nesta reunião, salvo casos em que houver excesso de projetos. Neste caso, será analisado na reunião do mês seguinte. Se o projeto ficar pendente o pesquisador responsável deverá verificar no parecer os motivos da pendência e responder as recomendações o mais rápido possível. Após 30 dias da emissão do parecer, se o projeto não for reapresentado, o CEP não irá mais proceder a avaliação e o Projeto ficará com o status de não aprovado.

23. Quais as principais causas de pendências, motivo de devolução dos Projetos de Pesquisa submetidos ao CEP/UNICESUMAR?

R: Em geral, os pesquisadores deixam de inserir alguns documentos e/ou dados incorretos, tais como: TCLE com linguagem inadequada, não descreve exatamente o que será feito, não possui as informações obrigatórias; Folha de Rosto sem assinaturas; Metodologia incompleta, confusa, sem detalhamento do número de sujeitos, local e forma de abordagem ou análise dos resultados; não preenchimento dos riscos e benefícios do estudo; Cronograma fora do prazo; Projetos já iniciados; Falta de referências bibliográficas.

24. Qual o prazo para o recebimento do parecer?

R: O parecer sai online na Plataforma Brasil após a reunião de avaliação mensal.

25. Meu projeto de pesquisa foi classificado como pendente, após a análise do CEP/Unicesumar, como enviar o(s) documento(s) e a carta resposta?

O pesquisador que tiver o seu protocolo de pesquisa classificado como pendente, após a análise do CEP/Unicesumar, deverá resolver as pendências apontadas nos documentos postados na Plataforma Brasil e inserir um novo documento denominado "Carta Resposta", em pdf, no item "outros" (modelo disponível no link: <https://www.unicesumar.edu.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>). Nesta Carta deverão constar as pendências apontadas no Parecer do CEP/Unicesumar e o local/página em que essas pendências foram sanadas.

ATENÇÃO – anexar a carta resposta somente se o projeto tiver pendência no Parecer Consubstanciado.

26. Quais as pesquisas que envolvem seres humanos que não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP?

De acordo com o Art. 1, Parágrafo único, da [Resolução Nº 510/2016](#), não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP:

- I. pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II. pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III. pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV. pesquisa censitária;
- V. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII. pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- VIII. atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

27. O que são riscos da pesquisa?

De acordo com a [Resolução Nº. 466/2012](#), capítulo II.22, risco da pesquisa é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto.

Devem constar no TCLE a explicitação dos possíveis **desconfortos e riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos **benefícios** esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.

29. Meu projeto de pesquisa foi aprovado, mas preciso alterar algumas informações na metodologia, preciso fazer uma emenda?

Se forem pequenas alterações você deverá fazer em forma de emenda. Se forem alterações relacionadas aos participantes de pesquisa com idades distintas das apresentadas no Projeto original (por exemplo se você fosse coletar dados de indivíduos adultos e no momento irá coletar dados de crianças ou adolescentes), neste caso você deverá alterar também o TCLE.

Se os objetivos forem alterações profundas impactando na metodologia, o melhor enviar um novo projeto.