

PERGUNTAS FREQUENTES AO CEP - Funorte/Soebras

1 – Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa?

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que envolva seres humanos (direta ou indiretamente), deve ser submetido à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme definido nas Resoluções 466/12 e 510/2016, sejam de Curso de Graduação, Capacitação, de Especialização, Curso à distância, Mestrado, Doutorado e outros. Incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas. As pesquisas que envolvam apenas animais, deverão ser submetidas à apreciação de uma comissão de Ética em pesquisas com uso de animais.

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

Não. O CEP, qualquer que seja ele, não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados que envolvam seres humanos direta ou indiretamente.

3-Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP/SOEBRAS, se a pesquisa não tiver vínculo com a instituição?

Não. Se o projeto for de uma Unidade da SOEBRAS/Funorte, o CEP da FUNORTE deverá avaliar. Se for de outra instituição esta deverá enviar à CONEP, que designará um CEP para a apreciação caso a instituição não tenha CEP.

4-Quais as documentações necessárias para submeter um projeto ao CEP?

A documentação relacionada, abaixo, deve ser encaminhada via Plataforma Brasil, somente quando estiver completa, para evitar pendências desnecessárias. Cabe destacar que formulários e modelos estão disponíveis na home page [http:// www.funorte.edu.br/comite-de-etica](http://www.funorte.edu.br/comite-de-etica).

- I. Projeto preenchido na plataforma Brasil;
- II. Projeto de pesquisa completo, incluindo o cronograma atualizado;
- III. Questionário ou roteiro de entrevista, quando pertinente;
- IV. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou apresentar justificativa para dispensa do TCLE adequada aos termos das resoluções 466/12 e 510/16;
- V. Termo de assentimento (quando a pesquisa envolver menores de idade ou vulneráveis);
- VI. Folha de Rosto, impressa da Plataforma Brasil, assinada pelo pesquisador responsável e pelo representante da instituição proponente;
- VII. Termo de autorização da (s) instituição(ões) a ser(em) pesquisada(s) assinado por seu

representante legal e se possível carimbado. Quando não carimbado constar documento de identificação.

- VIII. Termo de Utilização para Uso de banco de dados assinado por todos os pesquisadores (quando da utilização de dados secundários como prontuários ou outros documentos).

5 – O ícone “Anexar” da Plataforma não funciona, o que fazer?

A plataforma Brasil recomenda que use o navegador Mozilla. Caso o problema persista atualize o Adobe Flash Player do computador.

6 – O nome dado ao documento interfere na hora de anexar o documento na Plataforma Brasil?

Sim. O documento deve ser intitulado sem acento ou espaços entre as palavras.

7-O que é Instituição Proponente e Instituição Coparticipante?

INSTITUIÇÃO PROPONENTE: Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: Instituição onde a pesquisa será realizada (onde serão coletados os dados), seja na realização de exames, seja no recrutamento de participantes de pesquisa, ou mesmo no desenvolvimento de etapas de análise de dados.

8-Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na home page do CEP?

Sim, pois o modelo disponível é apenas uma sugestão. Use o modelo que desejar, mas certifique-se que todas as informações necessárias foram inseridas e que estejam escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois ele tem de ser entendido pela população em geral. Lembre-se de incluir o objetivo da pesquisa, o direito à desistência em segurança, possíveis riscos e condutas previstas para amenizar tais riscos, benefícios ao pesquisado direta ou indiretamente, destino de gravações e filmagens, se houver, devolutiva dos resultados aos participantes da pesquisa e os meios de divulgação dos resultados.

9-Quais são as situações em que se deve apresentar uma autorização assinada pelo representante legal de uma instituição?

Quando o pesquisador pretende utilizar a instituição, como unidade de observação, (seja para compará-la com outras, seja para entrevistar, observar eventos ou apenas coletar bases de dados), é necessário obter uma correspondência simples, com as devidas autorizações do representante legal de cada instituição.

10-Qual o prazo para obter a resposta de um projeto a ser analisado?

30 dias. Todo projeto que é cadastrado no CEP, até o dia 15 de cada mês, antes da data agendada para a próxima reunião, será analisado nesta reunião, considerando que os membros deverão ter, pelo menos, 15 dias de prazo para a emissão do seu parecer. Os demais serão distribuídos na

primeira reunião ordinária e levarão, portanto, 30 dias para a emissão do parecer. Os pareceres serão discutidos na reunião do CEP e um novo parecer será elaborado, a partir das reflexões que ocorrerem. O CEP terá, então, o prazo de uma semana para emitir o parecer definitivo.

11-Quando acontecem as reuniões do CEP?

As reuniões ordinárias, geralmente, acontecem no último sábado de cada mês, conforme divulgado no sitio eletrônico. No mês de janeiro não há reunião.

12-Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?

Não. O projeto tem de ser considerado aprovado para só então, envolver seres humanos. O CEP tem até 01 mes para emitir resposta às pendências, contados a partir da última data de entrada dos projetos para as reuniões que normalmente é o dia 15 de todo mês, excetuando-se os períodos de recessos. Todas as datas estão previstas no cronograma do CEP.

13-Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)? Qual o prazo para receber o parecer da Conep?

Não. Apenas os projetos relacionados com temáticas especiais serão enviados para a Conep, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará a Conep os projetos que estiverem sem pendências. Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao seu cronograma, a partir da data do envio a Conep, considerando o prazo necessário para a Conep emitir seu Parecer Final.

14-Quais os aspectos científicos que o Comitê de Ética analisa?

De acordo com as Resoluções 466/12 e 510/16 a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Isso não significa, todavia, que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim, sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas realizadas.

15-Devo incluir uma seção em meu projeto para apresentar e discutir os aspectos éticos da pesquisa?

É altamente recomendável que você crie uma seção onde apresente e discuta a eticidade de sua pesquisa. O Roteiro de Checagem, em conjunto com a Resolução 466/12, devem orientar sua elaboração para que contemple todas as informações necessárias para a análise pelo CEP.

16-Quais os principais itens a serem observados na apreciação do projeto?

Este documento tem a função de auxiliar você a verificar se seu projeto contém, por exemplo:

- I. objetivos e justificativa do projeto;
- II. critérios de inclusão e exclusão na definição da amostra;
- III. metodologia contendo instrumentos de coleta de dados, especialmente roteiros/entrevistas que garantam a integridade moral, afetiva e física do pesquisado;
- IV. descrição do local adequado para abordar o(s) pesquisado(s); e quem fará a primeira

abordagem;

- V. possíveis riscos que possa ocorrer e formas de amenizá-lo;
- VI. benefícios que a pesquisa trará (direta ou indiretamente) e, a forma de retorno ao pesquisado;
- VII. meios de divulgação dos resultados;
- VIII. Termo de consentimento em linguagem clara e objetiva, contendo os itens anteriores e a garantia ou não do anonimato, autorização e destino da gravação e/ou filmagem;
- IX. Cronograma identificando o mês e ano em que ocorrerá cada etapa;
- X. Orçamento identificando os custos para execução da pesquisa.

17-Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes do projeto ser apresentado ao CEP?

Não, pois o pré-teste já envolve seres humanos. Após aprovação do CEP você poderá pré-testar e depois encaminhar ao CEP qualquer alteração que tenha sido executada.

18-Como proceder se houver pendência em meu projeto?

A pendência deverá ser corrigida e submetida via Plataforma Brasil para apreciação final do CEP e emissão de novo parecer. Destaca-se que este, geralmente, é analisado e emitido pela Coordenação do CEP, sem precisar passar por nova reunião, exceto projetos que a plenária tenha decidido por uma nova discussão coletiva. De acordo com a Resolução CNS 466/12, as pendências deverão ser respondidas dentro de 30 dias, a partir da data da emissão do parecer consubstanciado. Após esse prazo o protocolo será arquivado.

19-Devo comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

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, via Plataforma Brasil.

20-Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

Segundo as Resoluções 466/12 e 510/16, cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP”.

21-Como fica a inclusão de uma pesquisa “Qualitativa” na Plataforma Brasil?

O fato de a pesquisa ser qualitativa ou quantitativa será explicitado na metodologia do projeto. Caso algum dos campos de preenchimento obrigatório não seja pertinente para a pesquisa, no momento do cadastrado o pesquisador responsável poderá informar que para o projeto em questão, não é aplicável informar tal campo. O procedimento para submissão de projeto está disponível no menu <Ajuda>, Orientações Básicas para Submissão de Projetos de Pesquisa, no link:

plataformabrasil.saude.gov.br

22– O CEP deve informar e solicitar ao pesquisador sobre a entrega de relatórios?

Sim. Este procedimento é contemplado no parecer do CEP. Segundo o Capítulo 6 do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, “Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, vale lembrar 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 também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo”. Ainda, em seu Capítulo 13, é definido que “*É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores*” e que “*Uma vez aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios já deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer, além de serem registradas na Folha de Rosto do protocolo*”.

Mas não basta apenas informar, estabelecendo datas. Caso o pesquisador não cumpra com sua obrigação de enviar os relatórios nos prazos estabelecidos, o CEP deve **solicitar oficialmente que o faça**, e caso ainda assim não seja atendido, o CEP deverá comunicar a Instituição da inadimplência do pesquisador, para que providências administrativas sejam tomadas. Ainda neste caso, o CEP deverá suspender novas análises de outros projetos de pesquisa do mesmo pesquisador, e inspecionar o referido estudo ao qual o pesquisador não enviou relatórios, podendo inclusive solicitar interrupção do mesmo, mediante qualquer risco aos participantes da pesquisa. **Verificar nova normativa sobre envio do relatório final na plataforma brasil.**

23 - Como tramitar um projeto já aprovado nas seguintes situações:

- a. Emendas:
- b. Emendas administrativas
- c. EA e EAG
- d. Sub-estudos
- e. Inclusão de novos centros
- f. Troca de pesquisador
- g. Alteração de equipe

Após a aprovação do estudo na Plataforma Brasil, tornam-se disponíveis os botões “Emendas” e “Notificações”.

Cumprado esclarecer que é denominada de Emenda, qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. A apresentação de emendas deve ser

clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Devem ser entregues ao CEP via Plataforma Brasil, todos os documentos cabíveis à emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração. Portanto, com relação ao questionamento apresentado, os itens a., b., e., g. devem ser submetidos por meio do botão “Emendas”.

Com relação ao item d., cumpre ressaltar que emendas que incluem novos objetivos e/ou métodos devem constituir protocolo em separado, com tramitação habitual, de acordo com a sua Área Temática Especial. Portanto, os sub-estudos somente podem ser apresentados como emendas caso não incluam novos objetivos e/ou métodos.

Todos os eventos adversos deverão ser enviados por meio do botão “notificações”.

Para se solicitar a troca de pesquisador responsável, é preciso acessar a aba “pesquisador” – menu “cadastros” – submenu “Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável”. Se a justificativa apresentada for considerada adequada, o CEP efetivará a alteração. O CEP que irá analisar seu projeto realizará as solicitações necessárias de apresentação de versões atualizadas dos demais documentos, como a Folha de Rosto.

24 - Posso alterar a qualquer momento o título do meu projeto de pesquisa? Mesmo após ele já ter sido aprovado pelo sistema CEP/CONEP?

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

25 - É obrigatório que uma pesquisa traga benefício direto aos participantes de pesquisa?

Não. Não é obrigatório que uma pesquisa tenha benefício direto aos participantes de pesquisa. No entanto, é necessário que no seu projeto seja apresentada claramente a relação entre riscos e benefícios (sejam eles futuros, diretos, indiretos, à comunidade, ao indivíduo etc.) para que o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pondere tais questões ao analisar sua pesquisa.

Com relação à questão riscos e benefícios, recomendamos fortemente a leitura da Resolução CNS 466/12, em especial, ressaltamos o item III da mesma Resolução, que determina que “ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”.