



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário
Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287
E-mail: cep@unifagoc.edu.br



DÚVIDAS FREQUENTES - CEP/UNIFAGOC

Qual o tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética?

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), conforme definido na Lei nº 14.874/24 e resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, inclusive os projetos com dados secundários que não sejam de domínio público, relato de caso, série de casos, relato de experiência, dados de prontuários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP?

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. Poderão ser responsáveis pela pesquisa somente profissionais graduados. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa.

Quais documentos devem ser anexados na Plataforma Brasil, para projetos na qual o UNIFAGOC é a Instituição Proponente?

- Projeto completo;
- Folha de rosto emitida pela Plataforma Brasil, assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável da instituição de ensino;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes da pesquisa maiores de idade;
- Declaração de concordância da instituição;
- Declaração do pesquisador;



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário

Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287

E-mail: cep@unifagoc.edu.br



- Currículo Lattes do pesquisador responsável e demais membros da pesquisa;
- Questionário de pesquisa ou formulário ou entrevista estruturada.
- Outros documentos (conforme critérios do estudo a ser realizado).
-

Como encaminhar uma emenda ao CEP solicitando alterações no projeto submetido?

A emenda deve ser encaminhada pela Plataforma Brasil. O pesquisador responsável deve incluir um documento (arquivo PDF) justificando/explicando a solicitação da emenda. Modelo disponível no site.

Como proceder em caso de projetos de pesquisa com instituições coparticipantes?

O pesquisador deve incluir na Plataforma Brasil a instituição coparticipante, CEP da Instituição coparticipante, nome do responsável pela pesquisa na instituição coparticipante, e CEP da instituição coparticipante.

Em caso de as etapas do projeto de pesquisa ser realizado em instituições diferentes, como o UNIFAGOC e outra instituição, como proceder para o cadastro na Plataforma Brasil e o envio para o CEP?

O pesquisador responsável, sendo professor com vínculo ao UNIFAGOC, deve cadastrar o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, indicando como instituição proponente o UNIFAGOC, e como coparticipante a instituição na qual será realizada a outra etapa da pesquisa.

O Comitê de Ética analisa os aspectos metodológicos do projeto?

De acordo com a Lei nº 14.874/24, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua metodologia.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário

Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287

E-mail: cep@unifagoc.edu.br



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 de sua participação ou não na pesquisa. Recomenda-se a leitura da Lei nº 14.874/24 e Resolução nº 466/12.

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

Quando o participante da pesquisa menor de idade e para os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?

Há alguns pontos éticos a serem observados que envolvem numerários. Nenhum exame ou procedimento em função da pesquisa pode ser cobrado do participante, e, no caso de patrocinadores externos, a forma de pagamento deverá ser de comum acordo entre as partes. Não deverá haver pagamento para os participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação. Detalhar todos os itens e custos da pesquisa, exemplo, caneta, folhas, impressão, xerox, etc...;

Como o resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Todo o processo se dá online, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar através do site: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário

Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287

E-mail: cep@unifagoc.edu.br



Como diminuir as chances de seu projeto cair em pendências?

Explicitar claramente:

1. O tipo de estudo: se qualitativo/quantitativo, tipo de estudo epidemiológico.
2. Os objetivos do trabalho.
3. Os procedimentos que serão utilizados para geração/coleta de dados, tais como entrevistas, notas de campo, gravações em áudio/vídeo, coleta de exames de sangue, realização de ultrassonografia, medidas de peso e altura, etc.
4. O tipo de análise – estatística (com recursos especificados), qualitativa, documental, de conteúdo, etc.
5. Os riscos e benefícios da pesquisa, especialmente para os participantes da pesquisa, mesmo que sejam benefícios indiretos (lembrar que **todas** as pesquisas oferecem riscos para os participantes, não havendo, portanto, em qualquer hipótese, uma pesquisa sem riscos).
6. Os cuidados éticos: proteção ao sigilo, preservação do constrangimento, prevenção dos riscos que podem ser gerados pelos procedimentos da pesquisa, proteção aos grupos vulneráveis, etc.
7. Em relação aos participantes da pesquisa:
 - 7.1. Os critérios de exclusão e inclusão,
 - 7.2. As formas de recrutamento (como serão contatados, selecionados, abordados).
 - 7.3. Se pertencem a grupos vulneráveis (se sim, justificar a escolha).
8. A infraestrutura existente para a execução da pesquisa na instituição onde ela será executada, ou ainda, na instituição onde haverá a coleta/geração de dados, caso este procedimento implique em utilização de estrutura desse local.
9. No orçamento, a lista detalhada dos custos da pesquisa, deixando claro o responsável por esse custeio: é projeto financiado? Se sim, quem financia? É financiamento próprio?



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário

Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287

E-mail: cep@unifagoc.edu.br



10. No cronograma: para evitar defasagem entre a data de aprovação pelo CEP e o período da coleta de dados, sugere-se colocar o início da coleta de dados para três meses após a entrada do protocolo da pesquisa no CEP.
11. Atentar para os dados do pesquisador (ver modelo em “documentos” – cada pesquisador envolvido, mesmo estudantes de graduação, deve ter seu currículo Lattes anexado).
12. No TCLE:
 - 12.1. Utilizar linguagem clara, simples, objetiva, adequada a cada perfil de participante, para que eles possam entender, de verdade, do que trata a pesquisa.
 - 12.2. Incluir os objetivos da pesquisa e os procedimentos (vide acima) aos quais os participantes serão submetidos.
 - 12.3. Se for incluir participantes menores de idade, elaborar TCLE para o responsável assinar.
 - 12.4. Se for incluir adolescentes (entre 12 e 18 anos), elaborar um Termo de Assentimento.
 - 12.5. Se for utilizar dados secundários (como prontuários, por exemplo), solicitar dispensa do TCLE, apresentando a justificativa.
13. Anexar, pelo menos, os seguintes documentos:
 - 13.1. Declaração de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa, assinada pelo responsável pelo setor/serviço onde os dados serão colhidos (ou ainda do local onde se gerará/coletará os dados)
 - 13.2. Currículo Lattes de todos os pesquisadores envolvidos, inclusive alunos de graduação e pós-graduação
 - 13.3. TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) ou TALE (Termo de Assentimento Livre Esclarecido)
 - 13.4. Folha de rosto



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UNIFAGOC

Rua Dr. Adjalme da Silva Botelho, nº 20, sala 100/01, campus UNIFAGOC, bairro: Seminário

Contato: (32) 3539 5600 Ramal: 287

E-mail: cep@unifagoc.edu.br



13.4.1. Indicar a instituição proponente e colher assinatura do seu responsável

13.4.2. Prestar atenção aos campos de datas e assinaturas dos documentos. As datas terão validade de ate 90 dias (3 meses).

13.5. Instrumento de coleta de dados, tais como questionário, roteiro de entrevista, protocolo de atendimento, registro de dados documentais, etc.

Orientações para responder pendências emitidas pelo CEP

- Realizar as correções no projeto, TCLE e demais documentos do projeto, se necessário.
- As alterações no projeto devem ser grifadas e as versões anteriores não devem ser excluídas da Plataforma Brasil.
- Encaminhar carta resposta ao CEP onde a equipe de pesquisa responde o parecer do CEP, sendo que poderá ser incluída na opção “*outros*”.