

CAROS PESQUISADORES,

O CEP/FU APRESENTA ABAIXO PERGUNTAS FREQUENTES E SUAS RESPECTIVAS RESPOSTAS, EM CONSONÂNCIA COM A RESOLUÇÃO Nº 466/2012 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, PARA AUXILIÁ-LO NO ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA PARA APRECIÇÃO.

1) 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), inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

2) EU NÃO SABIA QUE O MEU PROJETO TINHA QUE SER ENVIADO AO CEP. POSSO ENVIÁ-LO DEPOIS DE TER INICIADO A PESQUISA?

O CEP/FU não analisa projetos após iniciada a coleta de dados.

3) POSSO ENVIAR MEU PROJETO PARA SER APRECIADO PELO CEP/FU, MESMO QUE A PESQUISA NÃO ESTEJA VINCULADA À FU?

Sim. Entretanto, é necessário que seja feito o vínculo na ocasião do preenchimento da folha de rosto.

4) OS PROJETOS DE ALUNOS DA FACULDADE UNIMED E OUTRAS INSTITUIÇÕES 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., 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.

5) POSSO COMEÇAR A DESENVOLVER MEU PROJETO ENQUANTO AGUARDO O PARECER DO CEP SOBRE AS RESPOSTAS ÀS PENDÊNCIAS?

Não. O projeto que envolve seres humanos, direta ou indiretamente, somente poderá ser iniciado após efetiva aprovação pelo CEP/FU.

6) O COMITÊ DE ÉTICA ANALISA OS ASPECTOS CIENTÍFICOS DO PROJETO?

De acordo com a resolução CNS 466/12, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

7) TENHO DE COMUNICAR AO CEP QUALQUER ALTERAÇÃO QUE OCORRA NO PROJETO?

Sim. Qualquer alteração que envolva método, critério ético, mudança no quadro de pesquisador, entrevistador, instrumental, bem como outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada.

8) QUAL A RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR EM RELAÇÃO AO MATERIAL COLETADO?

Segundo a resolução CNS 466/12, cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo informações individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP”.

9) COMO É GERADA A FOLHA DE ROSTO, E QUAL SUA FINALIDADE?

No 5º (quinto) passo, após a elaboração das informações básicas do projeto na [Plataforma Brasil](#). Sua finalidade é a expressão de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a resolução CNS 466/12. A folha de rosto será responsável pela consistência jurídica do projeto, identificando pesquisador, instituição e CEP, seguindo normas e apontando as responsabilidades correspondentes.

10) 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/FU.

11) 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).

12) QUANDO NÃO SE FAZ NECESSÁRIA APRESENTAÇÃO DO TCLE NA PESQUISA PROPOSTA, DEVEMOS ANEXAR TERMO DE DISPENSA DELE?

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.

13) QUANDO SE FAZ NECESSÁRIO O TA (TERMO DE ASSENTIMENTO)?

É importante ter o Termo de Assentimento (TA) quando o participante da pesquisa for criança/adolescente, entre 07 e 18 anos, e para os legalmente incapazes; sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

14) 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.

15) POSSO USAR MEU ENDEREÇO PESSOAL NO TERMO TCLE?

É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CEP, considerando-se a maior facilidade de acesso pelos participantes da pesquisa.

16) 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.

17) QUAL A IMPORTÂNCIA DO CURRÍCULO LATTES?

O currículo Lattes serve para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador responsável e dos demais participantes na realização da pesquisa.

18) POR QUE DEVE SE ANEXAR INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS TAIS COMO QUESTIONÁRIOS, FORMULÁRIOS, ENTREVISTAS, ROTEIRO E OUTROS?

É importante anexar instrumentos de coleta de dados (questionários, formulários, entrevistas, roteiros 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/FU orientar nos pontos necessários.

19) QUANDO HOUVER QUESTIONÁRIO PREVISTO NO PROJETO, ELE DEVE SER PRÉ-TESTADO ANTES DE O PROJETO SER APRESENTADO AO CEP?

Não, pois o pré-teste envolve seres humanos. Somente após a aprovação pelo CEP você poderá “pré-testar”, devendo encaminhar ao CEP/FU qualquer alteração implementada.

20) 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. O pagamento do pesquisador nunca poderá ser de tal montante que o induza a alterar a relação risco-benefício para os participantes da pesquisa. Não deverá haver pagamento para os participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação. Não pode ocorrer duplo pagamento pelos procedimentos, envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

21) É PRECISO ESPECIFICAR CRITÉRIO DE EXCLUSÃO QUANDO SE DEIXA CLARO O CRITÉRIO DE INCLUSÃO?

Sim, devem-se descrever tanto os planos para o recrutamento quanto para o não recrutamento dos indivíduos, fornecendo tais critérios.

22) QUE PRAZO DEVO ESTIMAR, A PARTIR DA SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA AO CEP, PARA O INÍCIO DA COLETA DE DADOS?

O CEP/FU sugere a programação de um prazo de dois meses entre a data de submissão do projeto de pesquisa e a data de início de coleta de dados. Este prazo é sugerido considerando o número de membros do CEP/FU, a periodicidade das reuniões e a possibilidade do seu projeto apresentar pendências.

23) MINHA PESQUISA É APENAS APLICAÇÃO DE QUESTIONÁRIO. NÃO TEM RISCO, CERTO?

Errado. Sempre haverá risco. Segundo a resolução CNS 466/12, toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo. Podemos ajudá-lo nesse discernimento.

24) MINHA PESQUISA É UMA REVISÃO SISTEMÁTICA COM OU SEM METANÁLISE OU MINHA PESQUISA UTILIZA BASE DE DADOS PÚBLICOS. DEVO DAR ENTRADA NO CEP?

De acordo com o documento "Perguntas e Respostas" elaborado pela CONEP que pode ser encontrado no sítio http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html 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. Entretanto, deve-se salientar que, se houver a possibilidade de identificação do participante da pesquisa, a pesquisa deverá ser protocolada junto ao CEP/FU. O pesquisador também deve considerar a possibilidade de solicitação de aprovação do CEP por parte de revista científica na submissão de artigo para publicação. Nesse caso, o pesquisador deverá entrar em contato com o CEP previamente para obter maiores esclarecimentos.

25) 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 participante da pesquisa, ao pesquisador e à própria instituição.

26) TRABALHOS DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC) DEVEM SER AVALIADOS PELO SISTEMA CEP/CONEP?

Em princípio, a CONEP entende que trabalhos de iniciação científica e trabalhos de conclusão de Cursos de Graduação não deveriam envolver pessoas, apenas referindo-se a meta-análises ou pesquisas bibliográficas, uma vez que envolvem pesquisadores iniciantes na atividade de pesquisa. Entretanto, se por alguma exceção, essas pesquisas envolvam seres humanos, o orientador deverá assumir a total responsabilidade pelas mesmas e elas deverão ser avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP. Dessa forma, caso os TCC se enquadrem nesta definição, eles também deverão ser apreciados eticamente por um CEP.

27) O RESULTADO DA AVALIAÇÃO DO CEP SERÁ ENVIADO AO PESQUISADOR APÓS A ELABORAÇÃO DO PARECER?

Não. Todo o processo se dá online, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar por meio do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil.

28) COMO PROCEDER SE HOUVER PENDÊNCIAS EM MEU PROJETO?

As pendências deverão ser respondidas dentro de 30 dias, a partir da data da reunião na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo poderá ser arquivado. Atentar para o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações. Atenção: os recursos deverão argumentar com as pendências apontadas por nossos relatores.

29) QUAIS OS PRINCIPAIS MOTIVOS QUE LEVAM UM PROJETO A NÃO SER APROVADO NO CEP?

Na maior parte das vezes, os projetos não são aprovados em virtude da inobservância do que é preconizado na resolução 466/12. Sobretudo, isso se deve à pouca familiaridade que os nossos pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado e cumpre todas as exigências regulamentares, verifique a resolução 466/12.