

### **Por que devo submeter meu projeto de pesquisa para avaliação ética (Sistema CEP/CONEP)?**

Nos termos da Resolução n. 466/12, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolva pesquisa com seres humanos (direta ou indiretamente) deve ser submetido à apreciação de um CEP. Vale ressaltar que incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

### **Quais pesquisas que SÃO avaliadas por um Comitê de Ética (Sistema CEP/CONEP)?**

Toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos independente da metodologia a ser utilizada.

### **Quais pesquisas que NÃO são avaliadas por um Comitê de Ética (Sistema CEP/CONEP)?**

1. Pesquisas que tenham como objetivo o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, não visam obter um conhecimento generalizável. Exemplo: monitoramento de satisfação ou pesquisas de opinião sobre um serviço;
2. Pesquisas envolvendo apenas dados de **domínio público (dados anonimizados e disponibilizados em plataforma de acesso público, exemplo: IBGE/DATASUS/SIScolo)** que não identifique participante da pesquisa.
3. Revisão bibliográfica sem envolvimento de seres humanos;
4. Pesquisas realizadas pelo poder público, para conhecimento das características de uma população. Exemplo: pesquisas censitárias;
5. Pesquisas cuja intervenção com o participante tenha ocorrido, que seja o recrutamento dos participantes, tais procedimentos já não poderão ser respaldados pelo Sistema.

### **Projeto de aluno pode ser apreciado por um Comitê de Ética (Sistema CEP/CONEP)?**

Sim, todo projeto de pesquisa que envolva pesquisa com seres humanos deve passar por apreciação. Desde projetos de graduandos a pós-graduandos.

Observações:

- Projeto de pesquisa a ser desenvolvido por graduando deve ser submetido pelo/a orientador/a do trabalho, este passa a ser o responsável por todas as questões éticas e que envolve o desenvolvimento da pesquisa.
- Projeto de pesquisa a ser desenvolvido na pós-graduação (especialização, mestrado e doutorado) deve ser submetido pelo próprio pós-graduando, que é o responsável por todas as questões e envolve as questões éticas e o desenvolvimento da pesquisa.

#### **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

FONE: (55) 3321-1618 | EMAIL: cep@unicruz.edu.br

Campus Universitário Dr. Ulysses Guimarães - Rodovia Municipal Jacob Della Múa, km 5.6

Parada Benito. CRUZ ALTA/RS - CEP- 98005-972 | UNICRUZ.EDU.BR

### Como submeter meu projeto para apreciação ética?

1. Efetuar o cadastro de pesquisador na Plataforma Brasil criando um login único com o e-mail do pesquisador.
2. Iniciar uma nova submissão na Plataforma Brasil após a criação do login único.
3. Cumprir o cadastro das 6 etapas obrigatórias da Plataforma Brasil
4. Aceitar os termos e enviar ao CEP.

### Quais são as fases e os prazos de tramitação do protocolo?

A tramitação acontece em aproximadamente 40 dias se não houve pendências documental ou emitida pela relatoria, podendo acontecer em mais ou menos tempo. Etapa de validação documental Conferência os documentos protocolares – havendo pendência, volta para o pesquisador ajustar

#### Apreciação ética

1. Indica relatoria;
2. Confirmação de relatoria;
3. Aceite de relatoria;
4. Em relatoria;
5. Apreciação pelo Colegiado (reunião);
6. Parecer final (consubstanciado).

#### Disponibilização do parecer para o pesquisador

Se pendente, o pesquisador tem 30 dias para apresentar o atendimento de pendência

### Quem avalia o projeto de pesquisa (Sistema CEP/CONEP)?

Por um membro do Colegiado/CEP, que é composto por 60 membros.

- I. Pesquisadores do quadro de servidores efetivos da UFG;
- II. Representantes dos usuários (cidadão residente em Goiânia, que integre Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde ou que faça parte de um organismo de proteção do cidadão)

### Quando posso iniciar a etapa da coleta de dados?

Somente após a **aprovação** pelo CEP/UFG.

**Obs.:** o CEP não avalia projeto cuja coleta de dados tenha sido iniciada ou concluída.

#### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FONE: (55) 3321-1618 | EMAIL: cep@unicruz.edu.br

Campus Universitário Dr. Ulysses Guimarães - Rodovia Municipal Jacob Della Méa, km 5.6

Parada Benito. CRUZ ALTA/RS - CEP- 98005-972 | UNICRUZ.EDU.BR

### Como localizar o parecer consubstanciado no Sistema CEP/CONEP?

1. Acesse a Plataforma Brasil;
2. Localize a lista de projetos de pesquisa sob sua coordenação;
3. Clique no ícone que identifica o parecer

### O que é instituição proponente?

Instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.

### O que é instituição coparticipante?

- a. Instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto o projeto.
- b. O pesquisador responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.
- c. Haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa na instituição coparticipante.

**Obs.:** projeto com instituição coparticipante recebe a avaliação de dois CEPs (instituição proponente e coparticipante).

### O que é uma Solicitação de emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações.

As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP.

\*Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP

Fonte: Manual do pesquisador – Plataforma Brasil – V-3.2

### O que é preciso para submeter uma solicitação de emenda?

1. Ajuste nas informações básicas da Plataforma Brasil;

### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

FONE: (55) 3321-1618 | EMAIL: cep@unicruz.edu.br

Campus Universitário Dr. Ulysses Guimarães - Rodovia Municipal Jacob Della Méa, km 5.6

Parada Benito. CRUZ ALTA/RS - CEP- 98005-972 | UNICRUZ.EDU.BR

2. Inclusão de carta justificativa para a emenda pretendida;
3. Inclusão, se for o caso, do arquivo com o projeto de pesquisa com as alterações destacadas em fonte com cor diferenciada, para facilitar a revisão;
4. Inclusão, se for o caso, do termo de compromisso assinado pelo (s) novos membros da equipe de pesquisa;
5. Incluir, se for o caso, o novo cronograma de execução da pesquisa.

### **O que é um termo de anuência?**

O termo de anuência é um documento (declaração, cartar ou outro tipo) que o pesquisador deve apresentar para pesquisa cuja coleta de dados seja executada no ambiente de uma organização, ou a utilização de dados que esteja sob a guarda de uma instituição, podendo ser pública ou privada.

### **Toda pesquisa necessita de anuência?**

Não! Somente nos casos citados na pergunta anterior

### **Os riscos da pesquisa são para o pesquisador?**

Não! Quando se fala em risco de uma pesquisa, eles estão relacionados aos riscos que o participante da sua pesquisa estará sujeito.

### **Os benefícios da pesquisa são para quem?**

Tal como os riscos, os benefícios da pesquisa devem estar relacionados com o participante da sua pesquisa. Mesmo que indiretamente, os riscos devem ser apontados.

### **O que é ponderação entre risco e benefícios?**

O pesquisador deve ponderar se os riscos aos quais os participantes estarão sujeitos se justificam. O risco nunca pode ser maior que os benefícios, ou seja, os benefícios devem justificar os riscos.