

Dúvidas frequentes

1 - Quais os tipos de Projetos de Pesquisa devem ser avaliados pelo CEP/UFVJM (Sistema CEP/CONEP)?

Todas as pesquisas que envolvem seres humanos – individual ou coletivamente, em sua totalidade ou partes dele, de forma direta ou indireta – incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos devem ser submetidas aos Comitês de Ética.

2 - Como faço a submissão na Plataforma Brasil?

Antes de tudo se a pessoa não possuir um cadastro ela deve clicar em “cadastre-se” na Plataforma e criar um perfil. Há um guia de submissão que pode te ajudar passo a passo, disponível na página do CEP.

3 - Quem pode submeter à pesquisa?

Os projetos de alunos de graduação devem ter como pesquisador responsável o (a) professor (a) orientador (a). Alunos de pós-graduação (*stricto ou lato sensu*) **podem** configurar como pesquisadores responsáveis na submissão de projetos de pesquisa submetidos para análise ética, porém recomendamos que o professor (a) orientador (a) faça a submissão, os orientandos podem ser inseridos como “assistentes de pesquisa” a fim de fazer a submissão e ter acesso ao projeto do próprio login.

4 - Qual o prazo de análise do projeto?

De acordo com a Norma Operacional Nº 001/2013, capítulo 2, os prazos são:

- O prazo para a checagem documental dos Protocolos de Pesquisa pelo CEP é de até **10 dias** após a submissão na Plataforma Brasil.
- O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de **30 dias** a partir da aceitação na integralidade dos documentos do Protocolo.
- Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de **30 dias**, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

5 - Recebo algum e-mail relativo à apreciação do meu projeto?

Algumas pessoas têm recebido, outras têm encontrado e-mails da Plataforma Brasil no spam. Recomendamos fortemente que o pesquisador acompanhe o trâmite no sistema ao menos uma vez por semana para que não seja surpreendido por eventuais pendências muito tempo depois, estendendo ainda mais o prazo até a aprovação.

6 - Qual diferença entre pendência documental e parecer consubstanciado emitido pelo CEP de pendente?

Na pendência documental seu projeto ainda não foi recebido para ser apreciado pelo Colegiado do CEP. São pendências relativas a alguma documentação incompleta que você deve sanar para o projeto ser recebido. Quando há um parecer emitido de pendência (o arquivo pdf você encontrará na sua Plataforma) significa que o projeto foi analisado em reunião do CEP, porém há pendências, esclarecimentos e sugestões para serem atendidas antes da aprovação.

7 - O que é obrigatório anexar na Plataforma Brasil?

Inicialmente:

- Folha de Rosto assinada;
- TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- Termo de Assentimento (para quando os participantes forem crianças e adolescentes)
- Projeto detalhado: é o arquivo completo do estudo.
- Instrumento de coleta de dados (Questionários/Roteiros de entrevista).

8 - Na folha de rosto a ser submetida, o que devo colocar no campo “patrocinador”?

Você pode selecionar a opção financiamento próprio, visto que esta informação não interfere na análise do CEP. Ao selecionar a opção financiamento próprio o campo patrocinador será preenchido com a informação “não se aplica”.

9 - É possível iniciar a coleta de dados antes da autorização do CEP?

Não. Os dados só podem ser coletados depois da aprovação do projeto pelo CEP.

10 - Como faço para definir os critérios de inclusão e de exclusão em uma pesquisa?

Critérios de inclusão são definidos como as características-chave da população-alvo da pesquisa, nas quais os investigadores utilizarão para responder à pergunta do estudo, portanto, podem ser características demográficas, clínicas, geográficas, físicas, escolares, dentre outros.

Critérios de exclusão são definidos como características dos participantes que preenchem os critérios de inclusão, mas que poderiam interferir de alguma forma no desfecho da pesquisa, tais como licença médica, férias, trancamento de matrícula, comorbidades, algum tipo de deficiência, algum tipo de doença mental, dentre outros. Ressalta-se que os Critérios de Exclusão não são contrários aos de inclusão, são indivíduos que poderiam ser incluídos mas que apresentam alguma/s característica/s que os impedem de participar da pesquisa.

Exemplo:

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO - Serão incluídos na pesquisa os estudantes do 1º período do Curso de Engenharia.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO - Serão excluídos os estudantes do 1º período do Curso de Engenharia que se encontrem em licença médica e/ou que tenham trancado a matrícula.

11 - Na minha Plataforma consta o status “parecer emitido” para meu projeto. Onde consigo vê-lo?

Nesse status você ainda não consegue ver o parecer. Você deve aguardar que muito em breve o parecer será disponibilizado para você, depende somente de um lançamento na Plataforma, visto que o parecer já foi feito pelo membro. Quando o status mudar para “parecer consubstanciado emitido pelo CEP” você conseguirá ver o arquivo pdf no sistema.

12 - O que significa o status “em apreciação ética” na minha Plataforma?

Após recebimento do seu projeto ele ficará com esse status até o parecer ser emitido. Neste tempo o projeto fica tramitando, sendo designado para o parecerista, esperando a análise dele até o parecer ser emitido e analisado.

13 - Qual a diferença de projeto com co-participante e projeto multicêntrico?

Projetos com co-participação: são aqueles desenvolvidos em sua maior parte em uma instituição proponente, e apenas uma etapa (ex: coleta de dados) na co-participante. A co-participante deve ser inserida no campo específico na Plataforma com CNPJ correto para assim que o projeto for aprovado ele ser encaminhado via Plataforma a eles.

OBS: Pedimos cuidado extremo ao inserir as co-participantes (inclusive verificando se o CNPJ é válido) para que o projeto seja encaminhado às mesmas corretamente. Os trâmites envolvendo as entidades co-participantes não são de responsabilidades das instituições proponentes.

Projetos multicêntricos: Projetos desenvolvidos por inteiro em várias instituições. Após o projeto ser aprovado no centro principal, ele será replicado aos demais centros para que os responsáveis em cada centro possam fazer a edição, adicionando documentos locais e submetendo ao CEP do centro participante.

14 - Minha pesquisa deve ser submetida ao CEP?

Recomendamos que você consulte seu/sua orientador (a) para verificar se sua investigação possui uma abordagem direta ou indireta com Seres Humanos conforme casos previstos na 466/2012 e 510/2016.

15 - Em quais legislações devo me basear para submeter o meu Projeto de Pesquisa?

Em geral, as legislações mais utilizadas para submissão de Projetos de Pesquisas são: a Norma Operacional nº 001/2013; a Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016.

16 - Como responder as pendências ao CEP?

Você deve entrar na Plataforma, alterar o que for pedido, anexar novos arquivos nos quais foram pedidas alterações e reenviar via Plataforma para análise do CEP. A carta resposta com detalhamento do atendimento das pendências também se faz necessária.

17 - Qual o tempo de armazenamento dos dados decorrentes da pesquisa?

De acordo com a legislação recomenda-se o prazo de 05 (cinco) anos de arquivo após o término da pesquisa.

18 - Em projeto que não haverá identificação dos participantes, precisa ser apreciado pelo Comitê de ética?

Toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser submetido para apreciação ética aos Comitês de ética, com exceções das regulamentações vigentes (Resolução CNS 466/2012 e CNS 510/2016, art.1ª ao art.3ª). Ex: pesquisas de domínio público, censitárias, ou de pesquisa de opinião.

19 - É possível fazer modificações em projeto já aprovado pelo CEP?

Sim, por meio do envio de uma emenda ao projeto original. Esta solicitação sempre deve ser apresentada de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser feita nova submissão do projeto ao CEP.

20 - Quando um estudo (pesquisa) for finalizado, haverá a necessidade de anexar o relatório final ou algum outro documento específico?

O relatório final deverá ser enviado utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>). Há também a necessidade de envio dos

relatórios parciais nos casos em que o projeto tiver vigência superior a 01 (um) ano. Os relatórios parciais devem ser enviados a cada 06 (seis) meses. É importante que o pesquisador se atente para as datas informadas no parecer de aprovação para envio dos relatórios solicitados.

21 - Qual a diferença entre fazer uma Emenda e fazer uma Notificação?

A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc). Já a Notificação deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Envio de Relatório Parcial, Envio de Relatório Final, Comunicação de Término do Projeto etc), sem alteração no conteúdo do projeto.

22 - Como enviar um recurso?

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

23 - É necessário preencher o item orçamento financeiro?

Sim. Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, impressão) e esses dados devem ser informados no estudo.

24 - 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 nº 12.527, 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, deverá-se, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.