

DÚVIDAS FREQUENTES

1. O que é um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, foi criado para defender os sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como para contribuir no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. O CEP, ao emitir um parecer independente e consistente, contribui para o processo educativo dos pesquisadores, da instituição e da sociedade que obtém retorno destas pesquisas.

2. Quais projetos devem ser encaminhados ao CEP?

Todos os Projetos de Pesquisa que envolverem seres humanos, direta ou indiretamente, devem ser avaliados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Considera-se pesquisa com seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. São consideradas pesquisas a aplicação de questionários, entrevistas, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. Os projetos que envolvam somente levantamentos/pesquisas bibliográficas e/ou originados de banco de dados de uso e acesso público (por ex. DATASUS) não necessitam da avaliação por um Comitê de Ética.

3. Existe pesquisa envolvendo seres humanos sem risco?

Segundo a Res. 196/96: “Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade”. Dessa forma o pesquisador deve colocar-se no lugar do sujeito participante para detectar possíveis riscos, que podem ser físicos, morais, psicológicos ou outros. **Atenção:** o risco aqui tratado é para o participante e não para a pesquisa. Deve ainda ficar claro que a exposição da imagem, a exposição de informações pessoais, o ato de responder a um questionário ou de ser abordado em uma entrevista, possuem riscos aos sujeitos uma vez que poderão causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas que causem sofrimento psíquico.

4. Projetos de alunos de graduação devem ser enviados ao CEP?

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente), terão de ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam de um curso de Graduação, de Especialização, curso a Distância, Mestrado, Doutorado e outros.

5. O que é um protocolo de pesquisa?

Protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos que deve ser encaminhado ao CEP para análise. Fazem parte do protocolo: a folha de rosto, o Projeto de Pesquisa com todos elementos (capa, contra-capas, sumário, introdução, objetivos, metodologia, instrumento de coleta de dados, critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios aos sujeitos

participantes, cronograma, orçamento, bibliografia, razões para suspender a pesquisa, etc), bem como os termos e as declarações previstas na resolução CNS 196/96 e suas complementares. A ausência de um desses documentos pode ocasionar a rejeição/devolução do protocolo ao pesquisador pelo CEP antes mesmo de análise para emissão do parecer.

6. Como devo ingressar meu projeto no CEP CNECBento?

Todos os projetos deverão ser submetidos através da Plataforma Brasil, e nenhum documento poderá ser avaliado via e-mail, correio ou outro tipo de veículo além dos contidos no site da Plataforma Brasil.

7. Posso encaminhar um Projeto de Pesquisa ao CEP depois de iniciar a pesquisa?

O CEP-CNECBento não avalia projetos iniciados. Antes de submeter o protocolo à análise do CEP a pesquisa já pode ter sido iniciada apenas no que se refere a parte bibliográfica ou documental. A fase relativa à coleta de dados, quando se dará o contato com os sujeitos, só poderá ser iniciada após a aprovação do CEP (Vide Res. CNS 196/96).

8. Quem deve submeter o Projeto ao CEP?

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a instituição proponente, mesmo que seja realizado por uma equipe. Em projetos multicêntricos deve haver um pesquisador responsável em cada local onde será realizada a pesquisa. A ele compete coordenar e realizar o estudo, zelar pela integridade e bem-estar (sujeitos da pesquisa, submeter o protocolo à apreciação do CEP, enviar relatórios sobre o andamento da pesquisa e relatório final quando de seu término, cabendo-lhe desse modo a responsabilidade legal e técnico-científica do estudo). Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável em projetos de pesquisa. Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como o pesquisador responsável.

9. Qual CEP irá avaliar meu projeto de pesquisa?

Quando o projeto for inserido na Plataforma Brasil, existem duas opções:

-“Sem proponente”, neste caso a CONEP irá indicar o CEP mais próximo do endereço do pesquisador responsável para realizar a avaliação. conep.indicacao@saude.gov.br com a solicitação devida e justificada.

-Caso a Instituição proponente tenha CEP, automaticamente o projeto de pesquisa será avaliado pelo CEP institucional.

10. Quando meu projeto será avaliado pelo CEP?

Todos os CEP possuem seu próprio calendário de reuniões para relatoria, análise dos protocolos e emissão de pareceres, verifique no site institucional (na aba CEP) ou no calendário afixado na sala do CEP. O acompanhamento dos trâmites do Projeto de Pesquisa é de total responsabilidade do pesquisador responsável, salientamos que apesar da Plataforma Brasil enviar e-mail notificando o pesquisador da mudança de *status* do protocolo, ocorre que em algumas situações tal notificação não é feita, seja porque o e-mail do

pesquisador pode ter sido cadastrado incorretamente ou porque a Plataforma Brasil apresentou problemas e não enviou o e-mail notificando o pesquisador. O pesquisador deve acessar a Plataforma Brasil para verificar o andamento de seu Projeto.

A Resolução 196/96 prevê o prazo de no máximo 30 dias para o CEP emitir o parecer depois que este for recebido e validado. **IMPORTANTE:** o prazo de 30 dias começa não quando o pesquisador envia o protocolo, mas a partir do momento que o CEP o recebe e o valida, alterando assim a situação do protocolo de “Em recepção e validação pelo CEP” para “Em análise.”

11. Qual resultado posso receber depois da avaliação do meu projeto?

Os protocolos de pesquisa poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- i. “Aprovado”;
- ii. “Em pendência”: quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar inadequações em documentos que o compõe. O pesquisador responsável deverá atender as recomendações no prazo máximo de 60 (sessenta) dias;
- iii. “Retirado”: quando, após os 60 (sessenta) dias de ter recebido o parecer indicando pendência, o pesquisador não se manifestar quanto às recomendações do CEP;
- iv. “Não aprovado”.

O prazo de 60 dias começa a vigorar a partir da data do parecer encaminhado ao pesquisador responsável.

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

Não, o projeto só poderá iniciar quando receber o parecer considerando-o aprovado; para só então, envolver seres humanos.

13. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

De acordo com a Resolução 196/96, as pendências devem ser respondidas dentro de 60 dias a partir da data de recebimento do parecer que as indica. Após este prazo o projeto de pesquisa será retirado e não poderá mais ser avaliado. No envio de respostas às pendências, o pesquisador deverá encaminhar ao CEP as alterações nos documentos necessários (de acordo com as pendências indicadas) e uma carta (em *Word*), nesta o pesquisador deverá indicar todas as pendências e respostas pontualmente, para facilitar a elaboração do parecer final pelo CEP.

14. O Comitê de Ética em Pesquisa analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a resolução 196/96 (III.3 “a” e “e” VII.14 “a”), a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. A solidez metodológica é em si uma questão ética. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves é inútil e eticamente inaceitável.

15. O que são os critérios de inclusão/exclusão?

Os critérios de inclusão do sujeito da pesquisa são as condições que fazem com que tal indivíduo seja sujeito participante de uma pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são aquelas condições que retiraria o sujeito da pesquisa.

16. O que é o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)?

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um dos mais importantes documentos do protocolo e deve ser redigido em linguagem acessível aos sujeitos participantes, os quais irão assinar autorizando sua participação voluntária na pesquisa, vide instruções para a elaboração e modelo disponível no site da CNEC Bento/aba CEP.

17. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) diferente do que está disponível na *home page* do CEP CNECBento?

Sim, pois o modelo disponível é apenas uma sugestão. Você poderá usar outro modelo que desejar, desde que todas as informações necessárias estejam inseridas e que estejam escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o documento tem de ser entendido pela população em geral. Para maiores informações, leia o arquivo: Instruções para elaboração do TCLE, disponível no site da CNECBento / aba CEP.

18. Posso usar meu endereço pessoal no Termo de Consentimento?

Você deverá incluir um contato pessoal do pesquisador para que o sujeito da pesquisa tenha acesso, caso necessite. Recomendamos utilizar o telefone pessoal (solicitamos que não utilizem o telefone institucional, pois a guarda de todos os documentos relativos ao projeto de pesquisa é de responsabilidade do pesquisador responsável, caso algum sujeito entre em contato com a IES, esta passará o contato pessoal do pesquisador, para que ele possa dar o retorno ao participante, considerando a importância do acesso pelo entrevistado). O e-mail do CEP pode ser inserido no TCLE, conforme consta no modelo disponível na página da CNEC Bento / aba CEP; da mesma forma iremos informar o contato do pesquisador responsável ao sujeito da pesquisa que solicitar.

19. O pesquisador responsável tem quais responsabilidades no Projeto de Pesquisa?

Conforme os termos descritos no capítulo IX da Resolução CNS 196/96, cabe ao pesquisador:

- i. Apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP, devidamente instruído, e aguardar o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- ii. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- iii. Elaborar e apresentar relatórios parciais e de conclusão do projeto de pesquisa, de acordo com a solicitação do CEP;
- iv. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- v. Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos após o encerramento do Projeto, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP, após a conclusão do mesmo;
- vi. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- vii. Justificar, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

20. Devo guardar os documentos do meu Projeto de Pesquisa?

Segundo o inciso IX.2.e., da Resolução 196/96, ao pesquisador responsável cabe “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos (após o término da pesquisa), os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP”.

21. Depois de o meu projeto ser aprovado devo encaminhar algum documento?

O Pesquisador responsável deve comunicar ao Comitê de Ética, por escrito, qualquer alteração que ocorra em seu projeto de pesquisa, que envolva métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes. Tais alterações devem ser encaminhadas por meio da Plataforma Brasil como emendas, as quais o CEP avaliará e emitirá o parecer.

Após o término da pesquisa, o pesquisador responsável deve encaminhar ao CEP o relatório parcial/final (de acordo com a duração da pesquisa) por meio da Plataforma Brasil (as instruções são dadas no parecer de aprovação do projeto). As ocorrências também devem ser encaminhadas ao CEP por meio da Plataforma Brasil utilizando-se o item “notificações”.

22. Devo enviar algum resultado do meu projeto de pesquisa ao sujeito participante?

Sim. Qualquer pesquisa tem de apresentar um retorno de seus resultados aos sujeitos de pesquisa e/ou à comunidade, conforme o caso. Se for emitido algum laudo ele tem de ser informado ao(s) interessado(s) e este(s) te(ê)m de receber as orientações pertinentes.

23. Se o meu projeto for aprovado pelo CEP de uma instituição e for aplicado em uma segunda instituição, o projeto terá de ser apreciado novamente pelo CEP da outra instituição?

Em princípio não, porém a instituição coparticipante (onde alguma parte do projeto de pesquisa ocorra, como a coleta de dados, por exemplo) pode reavaliar o projeto se assim julgar necessário e oportuno para a proteção dos sujeitos de pesquisa. Existem instruções e um modelo de documento de Declaração da Instituição Coparticipante disponível no site da CNEC Bento / aba CEP. Caso a segunda instituição possua CEP, este pode ter como critério avaliar todos os projetos executados no local, assim o projeto deverá ser encaminhado para avaliação por este CEP, mudando-se assim a Instituição Proponente no momento do cadastro na Plataforma Brasil.

24. Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)?

Apenas os projetos relacionados com áreas temáticas especiais (reprodução humana, vacinas, novos fármacos, etc) serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará a CONEP os projetos que estiverem aprovados. Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao cronograma do projeto, a partir da data do envio ao CONEP, considerando o prazo necessário para que o órgão emita seu parecer final.

25. Quando houver questionário previsto no projeto, ele pode ser pré-testado antes do projeto ser apresentado ao CEP?

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

26. O parecer da CONEP é enviado diretamente ao pesquisador?

Não. A CONEP encaminha seu parecer ao CEP. O CEP por sua vez, providencia para que o pesquisador responsável receba o documento no próprio CEP, devendo o pesquisador proceder como habitualmente.