

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” (encargo, emprego ou função independente, respeitando o cidadão e a sociedade), que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, foi criado para defender os participantes 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.

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?

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O risco previsível poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade. Dessa forma, o pesquisador deve colocar-se no lugar do participante para detectar possíveis riscos, que podem ser físicos, morais, psicológicos ou outros. Deve ainda ficar claro que a exposição da imagem, a exposição de informações pessoais, o ato de responder a um questionamento ou de ser abordado em uma entrevista, caracterizam possibilidade de risco aos participantes, uma vez que

poderão causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas que causem sofrimento psíquico. Apenas as pesquisas de clima, ou de opinião, sem a identificação dos participantes de pesquisa, são isentas da apreciação pelo CEP. Sugerimos a leitura cuidadosa da Res. 466 de 12 de dezembro de 2012, que revoga a Res. 196 de 1996 (disponível em <http://faculdade.cnecebento.com.br/cep>).

4. Trabalhos de Conclusão de Curso e Monografias 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 provenientes de um curso de Graduação, de Especialização, curso a Distância, Mestrado, Doutorado ou outro.

5. Como devo ingressar meu projeto no CEP CNECBento?

Todos os projetos deverão ser submetidos através da Plataforma Brasil (www.aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf), nenhum documento poderá ser avaliado via *e-mail*, correio ou outra forma.

6. O que é a Plataforma Brasil?

A Plataforma Brasil (PLABR) é um sistema nacional e unificado de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e, quando necessário, pela CONEP, possibilitando o acompanhamento, o envio de relatórios parciais e final das pesquisas.

7. Não consigo acessar a Plataforma Brasil, com meu *login* e senha, como devo proceder?

Uma vez tendo efetuado seu cadastro na Plataforma Brasil, o envio da senha é imediato. Caso a senha não chegue à caixa de entrada do seu *e-mail*, verifique na caixa de *spam* ou lixo eletrônico. Caso tenha problemas com seu *login* e senha, entre em contato com o suporte da Plataforma Brasil, acesse a ajuda *on-line* ou encaminhe um *e-mail* para plataformabrasil@saude.gov.br. É importante lembrar que o CEP não

poderá interferir neste caso, pois se trata de uma interação do pesquisador com o sistema Plataforma Brasil.

8. Qual CEP irá avaliar meu projeto de pesquisa?

Quando o projeto de pesquisa for inserido na Plataforma Brasil, existem duas opções: A) <Sem proponente>, neste caso a CONEP indicará o CEP mais próximo do endereço do pesquisador responsável. Você também poderá enviar um *e-mail* para conep.indicacao@saude.gov.br, com a solicitação de que seu projeto seja avaliado por um CEP específico, devidamente justificada. B) Caso a Instituição proponente tenha CEP, automaticamente o projeto de pesquisa será avaliado pelo CEP institucional.

9. Meu projeto foi direcionado para outro CEP, o que ocorreu?

Provavelmente, durante o preenchimento do seu protocolo, você não colocou a Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves como Instituição Proponente ou você, como pesquisador responsável, não se vinculou à esta Instituição em seu cadastro pessoal, você deverá retificar a informação na aba <alterar meus dados>.

10. Quando meu projeto será avaliado pelo CEP?

Todos os CEPs possuem seu próprio calendário de reuniões para relatoria, análise dos protocolos e emissão de pareceres, verifique em <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>. O acompanhamento dos trâmites do Projeto de Pesquisa é de total responsabilidade do pesquisador responsável, devendo acessar a Plataforma Brasil para verificar o andamento de seu Projeto. Os projetos encaminhados e aceitos, até 15 (quinze) dias antes da data da reunião, poderão ser avaliados no mês corrente (de acordo com a demanda); os projetos enviados após este prazo serão avaliados na reunião do mês subsequente. A cada reunião ordinária serão avaliados no máximo 6 (seis) Projetos de Pesquisa. O parecer Consubstanciado será emitido pelo CEP até 07 (sete) dias a partir da data da reunião em que o projeto foi avaliado. De acordo com a necessidade, o CEP CnecBento agendará reuniões extraordinárias.

11. 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. Assim sendo, um 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.

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

Conforme os termos descritos no capítulo XI da Resolução CNS 466/2012, cabe ao pesquisador:

- I. Apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP, devidamente instruído, e aguardar o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- III. Desenvolver o projeto conforme delineado;
- IV. Elaborar e apresentar relatórios parciais e final;
- V. Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP, a qualquer momento;
- VI. Manter em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda, por cinco anos após o encerramento do Projeto, os dados da pesquisa;
- VII. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VIII. Justificar, perante o CEP ou a CONEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

13. Quando é possível solicitar a alteração de Pesquisador Responsável?

Só é possível fazer a solicitação nas seguintes situações: a) Em apreciação pelo Comitê de Ética; b) Aprovado; c) Em Recepção e Validação pelo Comitê de Ética. Leia atentamente o tutorial <Alteração de Pesquisador Responsável> disponível em <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>.

14. Qual a diferença entre assistente e equipe de pesquisa?

No campo do assistente, o pesquisador responsável poderá autorizar a delegação de preenchimento do projeto, na PLABR, à outra pessoa. O assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa. Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá realizar alterações no projeto através da Plataforma Brasil.

15. O que é um protocolo de pesquisa?

De acordo com a Resolução 466/2012, protocolo de pesquisa é um conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. A pesquisa é o processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento com a obtenção de respostas para problemas mediante o emprego do método científico.

16. Quais são os documentos obrigatórios que devem ser anexados a um protocolo de pesquisa?

São obrigatórios: 1) Folha de Rosto; 2) autorização do local onde será realizada a pesquisa (assinada e carimbada); 3) projeto detalhado (em *Word*); 4) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), se for o caso; 5) Termo de Assentimento (no caso de incapazes ou menores de 18 anos). Além disso, no caso de entrevista ou aplicação de questionário, o instrumento da pesquisa deve ser apresentado como um documento anexo.

17. Como elaboro e encaminho a Folha de Rosto de meu projeto?

A Folha de rosto é gerada automaticamente no sistema Plataforma Brasil. O pesquisador deve solicitar a impressão da Folha de rosto (FR), neste ponto, o formulário deve ser salvo clicando em <salvar/sair>. Após imprimir a FR, assine e colete a assinatura responsável pela Instituição Proponente (diretor), a FR deverá ser digitalizada. O pesquisador, então, deve entrar novamente no sistema e localizar seu projeto – tela inicial <buscar projeto de pesquisa>; escolher o tipo de documento a ser enviado no item <Tipo de Documento>. Clicar em <Selecionar Arquivo>, clicar em <Adicionar> e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil. Não existe prazo de validade da Folha de Rosto..

18. O que é o CAAE?

A sigla CAAE significa “Certificado de Apresentação para Apreciação Ética”. É o número de inscrição do seu projeto na Plataforma Brasil. Ele é atribuído pelo sistema assim que a submissão do projeto foi realizada. Lembre-se de informar o número do CAAE sempre que solicitar informações sobre seu projeto ao CEP.

19. O que significa projeto de “área temática especial”?

As áreas temáticas especiais são: genética (manipulação de genes ou coleta de DNA), reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; estudo com populações indígenas; projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira. Todos os projetos de área temática especial deverão ser analisados pela CONEP. Este campo poderá ser deixado em branco quando não se aplicar. Caso se aplique, o projeto depois de aprovado pelo CEP será encaminhado à CONEP, e só após a aprovação poderá ser executado.

20. Meu projeto está sendo proposto por minha instituição (Faculdade Cnec Bento Gonçalves), mas envolve outro local de pesquisa (onde alguma parte do projeto de pesquisa ocorra; como a coleta de dados, por exemplo). Como devo proceder?

Neste caso, existe uma Instituição Coparticipante. Algumas Instituições Coparticipantes possuem CEP e neste caso, o projeto será também encaminhado pelo sistema CEP/CONEP/PLABR para esta instituição, que pode reavaliar o projeto, se assim julgar necessário e oportuno. Existem instruções e um modelo de documento de Declaração da Instituição Coparticipante disponível em <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>. É importante que o pesquisador responsável cadastre a Instituição Coparticipante (será necessário o nome social, o CNPJ e o nome do responsável) quando cadastrar o projeto de pesquisa na PLABR; se a instituição já tiver sido cadastrada é só inseri-la, caso não tenha sido, será necessário solicitar um novo cadastramento. Caso a Instituição Coparticipante possua CEP, o projeto de pesquisa será avaliado pelo CEP da Instituição Proponente, e após sua aprovação, será encaminhado automaticamente para o CEP da Coparticipante (que aprovará ou não aprovará a execução do projeto de pesquisa). Caso a Instituição Coparticipante não possua CEP, o projeto poderá ser iniciado após a aprovação pelo CEP da Instituição Proponente. *IMPORTANTE: Sugerimos que o pesquisador responsável entre em contato com a Instituição Coparticipante e verifique as exigências da mesma em relação à avaliação pelo CEP.*

21. 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 pode ter sido iniciada apenas no que se refere à revisão bibliográfica ou documental. A fase relativa à coleta de dados, quando se dará o contato com os participantes da pesquisa, só poderá ser iniciada após a aprovação (Vide Res. CNS 466/2012).

22. Posso alterar os dados do projeto, após finalizar a submissão?

Após realizar a submissão e finalizá-la, clicando na opção <enviar

projeto ao CEP> não será possível alterar, incluir ou excluir nenhuma informação dos campos preenchidos e nem postar novos documentos. Alterações poderão ser efetuadas caso o projeto tenha sua situação considerada pendente, ou após sua aprovação (na forma de emenda ou notificação, emendas são modificações substanciais no projeto e notificações são alterações de menor monta, como a inclusão de um documento, por exemplo).

23. O que é desenho de estudo?

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra a ser estudada, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta, a existência e tipo de seguimento dos participantes, entre outras. Exemplos de desenhos de estudo são: ensaios clínicos, estudos de coorte, estudos de caso-controle, estudos transversais, entre outros. Neste campo deve ser explicada, de forma sucinta, a proposta da pesquisa: O que será feito? Com que objetivo? Quem e quantos serão os sujeitos da pesquisa? Onde? Como? O que se espera dos resultados?

24. No caso de não termos uma hipótese de pesquisa, por uma questão de perspectiva teórico-epistemológica, o que devo escrever no espaço destinado?

Caso a sua pesquisa não possua uma hipótese definida, você deverá informar <não há hipótese> durante o preenchimento e justificá-la.

25. O que são critérios de inclusão/exclusão?

Os critérios de inclusão do participante da pesquisa são as condições que fazem com que tal indivíduo participe da pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são aquelas condições que retirariam o participante da pesquisa. *Evite a utilização de expressões negativas dos critérios de inclusão para o preenchimento dos critérios de exclusão.*

26. Como devo preencher o campo Tamanho da amostra no Brasil?

Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas, tais como uma previsão orçamentária, o "Tamanho da amostra no Brasil" deve trazer uma *previsão* do número de participantes que se espera alcançar para a realização da pesquisa. O cálculo do tamanho amostral é de competência do pesquisador responsável, que deverá saber qual o tamanho adequado da amostra, para que a proposta do estudo seja respondida de maneira estatisticamente satisfatória ou uma previsão de usuários por período, **sempre devidamente justificados**. *Tamanhos amostrais sem justificativa não serão aceitos*. Lembre-se que contatar mais participantes, do que o necessário, para responder a um problema é expor seres humanos a riscos desnecessários, portanto este item deve ser cuidadosamente trabalhado.

27. O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um convite, por escrito, ao participante da pesquisa e um dos mais importantes documentos do protocolo de pesquisa. Deve ser redigido em linguagem acessível. Vide instruções para a elaboração e modelo disponível em <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>. É extremamente importante que o pesquisador responsável descreva o procedimento de obtenção do TCLE detalhadamente, se a partir de reuniões, visitas, contatos pessoais, e não apenas a assinatura do TCLE como um convite. Sugerimos a leitura cuidadosa da Resolução 466/2012. É importante que o pesquisador não se refira ao convidado como “sujeito” e sim como “participante de pesquisa”.

28. Existe alguma situação em que posso solicitar a dispensa do TCLE?

Em algumas situações o pesquisador poderá solicitar a dispensa do TCLE e justificar seu pedido. Existe no protocolo um campo específico: <Propõe dispensa do TCLE?> que disponibilizará duas opções <Sim> ou <Não>, caso o pesquisador escolha a opção <sim> o mesmo deverá justificar a escolha - este campo é de preenchimento obrigatório. A orientação da CONEP é de que apenas nos casos onde a obtenção do TCLE não seja possível, deva ser solicitada a dispensa do documento. O uso de dados secundários (de prontuários de um hospital, por exemplo)

não é justificativa para a dispensa do mesmo; o Sistema CEP/CONEP entende que os dados contidos no prontuário de um paciente não podem ser liberados, a não ser pelo próprio paciente, uma vez que estes dados foram obtidos durante a assistência e não para fins de pesquisa. Para maiores informações, leia o arquivo: Instruções para elaboração do TCLE, disponível em <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>.

29. Se eu mudar a versão do TCLE, tenho que submeter todo o projeto novamente?

Enquanto o projeto de pesquisa está tramitando no Sistema CEP/CONEP, é possível anexar um novo documento (quando o projeto se encontra com pesquisador responsável). É extremamente importante que o TCLE entregue aos participantes seja exatamente igual ao cadastrado na PLABR, para tanto o TCLE na versão aprovada receberá o carimbo do CEP e será inserido na PLABR, o nome do arquivo será o correspondente ao nº do CAAE, conforme orientações constantes no parecer de aprovação.

30. Posso usar um modelo de 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, 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.

31. Quem é o patrocinador da minha pesquisa?

O campo patrocinador deve ser preenchido caso a sua pesquisa receba verba de uma Instituição. Se a pesquisa for realizada com recursos próprios não há necessidade de patrocinador, constando a opção <financiamento próprio> o patrocinador não tem acesso às informações do projeto na Plataforma Brasil, tais informações devem ser informadas pelo próprio pesquisador responsável.

32. 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. Somente após a

aprovação do CEP, o pesquisador poderá aplicar o questionário, e depois encaminhar ao CEP qualquer alteração que tenha sido executada após a aprovação, no item <notificação de evento> na Plataforma Brasil.

33. Quais as principais causas para que um protocolo de pesquisa seja rejeitado/pendência documental?

Ausência de assinaturas do pesquisador responsável e / ou diretor; falta de carimbo do Diretor na Folha de Rosto; Ausência do TCLE (caso não tenha solicitado e justificado a dispensa do mesmo); Ausência do termo de autorização e compromisso da instituição coparticipante, assinado com data/carimbo ou em folha timbrada. A alteração de dados do projeto após seu encaminhamento será possível em duas situações. A) no caso da secretaria do CEP rejeitar o protocolo por falta de algum documento; B) Após o parecer do colegiado se o projeto estiver com status “PENDENTE”.

34. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

Todas as pendências devem ser totalmente respondidas dentro de 30 (trinta) dias, a partir da data de emissão do parecer. Após este prazo o projeto de pesquisa será retirado e não poderá mais tramitar no CEP. No envio de respostas às pendências, o pesquisador deverá encaminhar ao CEP a(s) alteração(ões) e os documentos necessários (de acordo com as pendências indicadas no parecer) e seguindo as alterações contidas no parecer. Também solicitamos uma carta-resposta (em *Word*), nesta o pesquisador deverá indicar todas as **pendências**, acompanhadas de suas respostas. *Projetos encaminhados sem a carta-resposta anexada serão rejeitados*. Lembramos que um mesmo projeto de pesquisa poderá ser pauta de 03 (três) reuniões, ou seja, poderão ser emitidas 02 (duas) pendências de reunião, após a terceira indicação de pendência o projeto será não aprovado ou retirado, não podendo mais tramitar no CEP.

35. Qual resultado poderei receber após a avaliação do meu projeto?

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

I. “Aprovado”: quando o projeto de pesquisa apresenta-se

adequado e pode ser executado.

- II. “Em pendência”: quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar inadequações. O pesquisador responsável deverá atender as recomendações no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
 - III. “Retirado”: quando, após os 30 (trinta) dias de ter recebido o parecer indicando pendência, o pesquisador não se manifestar quanto às recomendações do CEP;
 - IV. Não aprovado”: quando o CEP considerar que o projeto de pesquisa não deve ser executado, por não ser adequado aos princípios científicos que o justifiquem ou por não conter possibilidades concretas de responder a incertezas.
- IMPORTANTE: O prazo de 30 dias começa a vigorar a partir da data de emissão do parecer na PLABR.

36. Quais as principais causas de pendências?

As principais causas são: a) TCLE com linguagem inadequada, sem descrição detalhada dos métodos, sem informações obrigatórias; b) metodologia incompleta, confusa, sem detalhamento do procedimento, sem justificativa do número de participantes, local e forma de abordagem ou análise dos dados incompleta; c) não preenchimento dos riscos e benefícios aos participantes da pesquisa; d) cronograma desatualizado ou não factível; e) falta de referencial teórico apropriado.

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

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.

38. O parecer emitido pelo CEP precisa ter assinatura do Coordenador?

Não há obrigatoriedade de que o parecer seja fisicamente assinado, dado que o mesmo já foi emitido pela Plataforma Brasil de forma segura. Cada parecer apresenta um número próprio, que serve como um protocolo de entrega/recebimento.

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

O pesquisador responsável deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

40. Depois que o meu projeto é aprovado pelo CEP, devo encaminhar algum documento?

- a) O Pesquisador responsável deve comunicar ao Comitê de Ética 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 deverão ser encaminhadas por meio da Plataforma Brasil como emendas ou notificações (de acordo com a natureza da modificação), o CEP avaliará a solicitação e emitirá um parecer.
- b) O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP, anualmente, o relatório parcial / final (de acordo com a duração da pesquisa) por meio da PLABR (as instruções são dadas no parecer de aprovação). No site <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep> está disponível um formulário para relatório parcial/final, que deverá ser preenchido em sua totalidade, assinado pelo pesquisador responsável e anexado na PLABR. O CEP fará a avaliação do relatório e emitirá um parecer.

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

Sim, qualquer pesquisa tem de apresentar um retorno (benefício direto ou indireto) de seus resultados aos participantes de pesquisa e/ou à comunidade. Se a pesquisa realizar algum diagnóstico, este deve ser relatado ao(s) interessado(s) e este(s) te(ê)m de receber as orientações pertinentes ou o acompanhamento mais indicado. A instituição coparticipante, ou o local que permitiu a realização do estudo, deverá receber um retorno do pesquisador responsável na forma de reunião, relatório ou outro, que deverá estar descrito no relatório final, incluindo o contato do receptor do retorno. *É importante que o pesquisador não entregue uma cópia de seu TCC para a Instituição, este não é considerado um retorno.*

42. O que é a CONEP?

A CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e ao Ministério da Saúde (MS), foi criada como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do CNS. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa. Além disso, cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais.

43. Todo projeto tem de ser enviado para a CONEP?

Apenas os projetos relacionados com áreas temáticas especiais (reprodução humana, vacinas, novos fármacos, entre outros) serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. A PLABR encaminhará à CONEP os projetos que estiverem aprovados. Deverá ser acrescentado, no mínimo, dois meses ao cronograma do projeto, a partir da data do envio à CONEP, considerando o prazo necessário para que o órgão emita seu parecer. A CONEP encaminha seu parecer ao CEP. O CEP, por sua vez, providencia para que o pesquisador responsável receba o documento.

44. O que é um recurso?

O Recurso ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer emitido após a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer de não aprovação. Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada (assim, não podendo ser continuada ou desenvolvida), o pesquisador poderá enviar um recurso ao CEP (via Plataforma Brasil) através da funcionalidade <cadastrar recurso>. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir uma justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão <Enviar recurso>. O recurso tem como finalidade contestar o parecer de não aprovação emitido pelo CEP, assim o mesmo fará parte da pauta de reunião, sendo o projeto reavaliado pelo CEP, podendo ser aprovado ou não aprovado.

