



CAMPANHA NACIONAL DE ESCOLAS DA COMUNIDADE

FACULDADE CENECISTA DE BENTO GONÇALVES

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CARTILHA
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
CEP CNECBENTO

BENTO GONÇALVES

2014

Diretor da Instituição: Professor MSc. Vercino Franzoloso

Elaboração e Organização: Dra. Crislaine Aparecida Paludo.

Composição do CEP CnecBento (2013-2016):

1. Esp. Antônio Frizzo;
2. MSc. Adriana Cirolini;
3. Dra. Camile Boscaini;
4. Dra. Crislaine Aparecida Paludo;
5. Dr. Darlan Pase da Rosa;
6. MSc. Eliane Zanluchi;
7. Acad. Fabiane Cimadon;
8. MSc. Gilberto Hummes;
9. MSc. Hermes Fellini Sebben;
10. MSc. Juliana de Souza Dartora;
11. MSc. Luciane Dal Vesco Ferrari;
12. MSc. Núbia Beche;
13. Dr. Otávio José Weber;
14. MSc. Pedro Rafael Della Corte;
15. MSc. Thiago de Marchi.

Atendimento: de segunda à sexta-feira, das 13:00 às 17:00, na sala 309.

e-mail para contato: cep@cnecbento.com.br

site: <http://faculdade.cnecbento.com.br/cep>

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
INTRODUÇÃO.....	6
1. O SISTEMA CEP/CONEP/PLABR	7
1.1 Comitê de Ética em Pesquisa	7
1.2 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.....	7
1.3 Plataforma Brasil.....	8
2. PROJETOS QUE DEVEM SER ENCAMINHADOS AO CEP	9
2.1 Equipe de Pesquisa e Pesquisador Responsável.....	9
2.2. Instituição Coparticipante.....	10
2.3 Encaminhamento de Projetos de Pesquisa via Plataforma Brasil.....	11
2.4 Protocolo de Pesquisa	13
2.4.1 Folha de Rosto.....	13
2.4.2 A autorização do local/Termo de Ciência.....	13
2.4.4 Proposta de Pesquisa.....	14
2.4.3 O Consentimento.....	16
2.4.3.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	16
2.4.3.2 Termo de Assentimento	19
3. O BINÔMIO RISCO X BENEFÍCIO	20
4. O PARECER CONSUBSTANCIADO	22
5. IRREGULARIDADES MAIS COMUNS EM PROJETOS DE PESQUISA	23
5.1 Principais Motivos para Rejeição de Projetos de Pesquisa	23
5.2 Principais Motivos para Emissão de Pendências.....	25
5.2.1 Falha na Descrição dos Riscos e Benefícios da Pesquisa	25

5.2.2 Falha na Documentação	25
5.2.3 Falhas na Metodologia	26
5.2.4 Respostas às Pendências	27
6. EMENDAS E NOTIFICAÇÕES.....	28
7. RECURSO	29
REFERÊNCIAS	30

APRESENTAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado que legitima a vocação da Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves para a pesquisa. O CEP tem caráter consultivo e deliberativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa, em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, considerando a relevância social dos projetos de pesquisa.

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

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. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Ao CEP CnecBento compete avaliar e acompanhar a realização de todas as pesquisas envolvendo seres humanos (direta ou indiretamente), vinculadas à Faculdade Cnec Bento Gonçalves, em todas as áreas do conhecimento, zelando pelo compromisso das diretrizes éticas nacionais e internacionais.

A Direção.

INTRODUÇÃO

A Cartilha do CEP CnecBento é dedicada a todos os professores, acadêmicos e demais profissionais que utilizem o sistema CEP/CONEP para a tramitação de projetos de pesquisa no Brasil. Esta cartilha surgiu a partir da necessidade de registrar e esclarecer as principais dúvidas e considerações sobre encaminhamento, acompanhamento e monitoramento de pesquisas avaliadas por nosso comitê.

O CEP CnecBento - é constituído por 15 (quinze) membros titulares, entre professores e pesquisadores da CnecBento, e representantes da comunidade assistida por esta Instituição; foi criado em cumprimento às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e teve seu registro aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde - CONEP/CNS/MS, sob registro 130/2012.

O CEP CnecBento reúne-se mensalmente, ordinariamente as reuniões são realizadas na última quarta-feira de cada mês, de acordo com calendário pré-estabelecido e disponibilizado no *síte* institucional. Para atender a demanda, também são realizadas reuniões extraordinárias para avaliação de projetos de pesquisa.

Para que projetos de pesquisa sejam avaliados pelo CEP CnecBento, os mesmos deverão ser cadastrados na **Plataforma Brasil**, pelo pesquisador responsável. Caso o pesquisador possua vínculo com a CNEC, o Projeto de Pesquisa automaticamente será avaliado pelo CEP CnecBento (na Plataforma Brasil consta a denominação de Campanha Nacional de Escolas da Comunidade - Faculdade Cenecista de Bento Gonçalves).

É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para a apresentação do protocolo de pesquisa à apreciação do sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores e das instituições envolvidas na pesquisa.

1. O SISTEMA CEP/CONEP/PLABR

1.1 Comitê de Ética em Pesquisa

O Comitê de Ética em Pesquisa tem como atribuições:

- Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- Emitir parecer consubstanciado por escrito;
- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa;
- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética e da ciência;
- Receber denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal do estudo;
- Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades nas pesquisas;
- Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

1.2 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

A **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)** está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), 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 sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

Além disso, cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

SEP 510 NORTE, BLOCO A, 3º Andar Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde. CEP: 70750-521 - Brasília-DF.

site: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

1.3 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, permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios. O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá acessar o *site* e cadastrar-se como pesquisador. Após o cadastro, o pesquisador responsável poderá preencher as informações referentes ao seu projeto de pesquisa e submetê-lo para avaliação.

Todos os projetos deverão ser submetidos através da Plataforma Brasil, e nenhum documento poderá ser avaliado via e-mail, correio ou outra forma.

O acompanhamento dos trâmites do Projeto de Pesquisa na PLABR é de total responsabilidade do pesquisador responsável.

site: www.saude.gov.br/plataformabrasil

2. PROJETOS QUE DEVEM SER ENCAMINHADOS AO CEP

Todos os Projetos de Pesquisa que envolver seres humanos, direta ou indiretamente, devem ser avaliados por um Comitê de Ética em Pesquisa, sejam provenientes de um curso de Graduação, de Especialização, na modalidade presencial e a Distância, Mestrado, Doutorado ou outro.

Considera-se pesquisa com seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e **não apenas na área da saúde**, 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.

Caso você esteja em dúvida quanto à necessidade de encaminhamento, entre em contato conosco.

2.1 Equipe de Pesquisa e Pesquisador Responsável

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um **pesquisador responsável**, perante o CEP e à Instituição Proponente, mesmo que seja realizado por uma equipe de pesquisadores. Em projetos multicêntricos deve haver um pesquisador responsável em cada local onde será realizada a pesquisa. 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**.

O pesquisador responsável poderá autorizar a delegação de preenchimento do projeto, na PLABR, à outra pessoa; o **assistente** é a pessoa da equipe que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa.

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

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

2.2. Instituição Coparticipante

Caso o projeto esteja sendo proposto por uma Instituição, e outro local seja utilizado, (para a coleta de dados, por exemplo) existe a chamada **Instituição Coparticipante**.

É importante que o pesquisador responsável cadastre a Instituição Coparticipante, quando preencher o formulário da PLABR. Caso a Instituição Coparticipante possua CEP, o projeto de pesquisa será avaliado pelo CEP da Instituição Proponente, e somente após sua aprovação, será automaticamente encaminhado, via PLABR, para o CEP da Instituição Coparticipante.

IMPORTANTE: o projeto só poderá ser iniciado após a aprovação da Instituição Coparticipante.

O Termo de Ciência do Responsável Legal pela Instituição onde será realizada a Pesquisa é o documento que declara que a Instituição Coparticipante apresenta estrutura adequada (para a metodologia proposta) e que o responsável pela Instituição, onde os dados serão obtidos, concorda com o projeto e autoriza sua execução nas dependências da mesma, ou o acesso do pesquisador/equipe aos dados disponíveis

nesta, após sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa – **é importante deixar claro que este documento é uma pré-autorização.**

A declaração de autorização/coparticipação deve ser elaborada em papel timbrado da Instituição ou carimbo que a identifique; citar o título completo do projeto e do(a) pesquisador(a) responsável; explicar qual procedimento está sendo autorizado; assinatura, nome e cargo (na Instituição) de quem autoriza; local e data. **Documentos sem carimbo/folha timbrada não serão aceitos.** Existe um modelo disponível em nosso *site*. Caso a Instituição já disponha de um modelo de documento para este fim, você poderá utilizá-lo.

É de extrema importância que o documento seja preenchido corretamente e assinado por todos os envolvidos, anexado como parte da documentação necessária para que o projeto de pesquisa possa ser cadastrado na PLABR, e então avaliado pelo CEP da Instituição Proponente.

A Instituição Coparticipante poderá reavaliar o projeto, se assim julgar necessário e oportuno, para a proteção dos participantes da pesquisa. O CEP da Instituição Coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não poderá emitir pendências.

Caso a Instituição Coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outra Instituição para realizar seu projeto de pesquisa (neste caso, entre em contato com o CEP para as orientações necessárias).

2.3 Encaminhamento de Projetos de Pesquisa via Plataforma Brasil

Para cadastrar seu Projeto de Pesquisa no *site* da Plataforma Brasil, você deve ler atentamente o tutorial intitulado **Procedimentos para Encaminhamento de Projetos de Pesquisa para o CEP CnecBento** (PDF) disponível em nosso *site*, este foi feito especialmente para auxiliá-lo.

Os documentos necessários para realizar o cadastro no *site* Plataforma Brasil são os seguintes: Carteira de identidade (RG) digitalizada com foto (salvar frente e verso em JPG ou PDF com resolução de 1000DPI a 2000DPI); Endereço do cadastro do currículo na

Plataforma Lattes ou *Curriculum Vitae* em formato doc, docx, odt ou pdf (2MB no máximo).

Ao finalizar o cadastro, o pesquisador receberá um *e-mail* contendo uma senha e informações sobre o acesso ao *site* Plataforma Brasil. Você poderá alterar a senha no primeiro acesso (aba “Meus Dados”).

Após o cadastro, o pesquisador responsável poderá submeter seu projeto de pesquisa e preencher as informações referentes a ele.

No momento solicitado, o pesquisador/assistente cadastra a **Instituição Proponente** (aquela na qual o pesquisador principal tenha vínculo); neste caso, o projeto será automaticamente designado para o CEP da Instituição Proponente (caso esta possua CEP). Se você assinalar **sem proponente**, a CONEP irá indicar 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 para que seu projeto seja avaliado por um CEP específico, devidamente justificada.

Caso exista uma **Instituição Coparticipante** (Instituição que participará do Projeto, na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa, insira os dados solicitados. É importante que o pesquisador responsável cadastre a Instituição Coparticipante (será necessário o nome social e o CNPJ) 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 (o que poderá levar até nove dias).

Leia com atenção o **COMPROMISSO GERAL**, ao final do cadastro; ao concordar, selecione a opção <ACEITAR OS TERMOS ACIMA>. Isto ativará o botão <ENVIAR PROJETO AO CEP>.

Ao enviar seu projeto, você receberá por *e-mail* (automático) informando as alterações de *status* de seu projeto, porém sugerimos que acesse a Plataforma Brasil regularmente para acompanhar o andamento de seu projeto de pesquisa.

IMPORTANTE: após o envio, o seu projeto poderá ser **aceito** ou **rejeitado** pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador responsável receberá um *e-mail* (automático) notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil, onde estará disponível o motivo da rejeição de sua proposta (veja item correspondente nesta cartilha). O

pesquisador deverá adequar as solicitações e enviar novamente o projeto; enquanto a documentação não estiver correta, o projeto não será aceito e não inicia sua tramitação. Entre em contato conosco, caso esteja com dúvidas nesta questão. No momento em que o projeto de pesquisa é aceito, ele recebe um número de CAAE (Certificado de Aceitação para Apreciação Ética), o CEP o encaminha para um relator e o insere na pauta da próxima reunião disponível (de acordo com o número de projetos previstos). O nº do CAAE é único e será mantido pelo projeto, sempre tenha ele em mãos ao solicitar informações de seu projeto.

Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria.

2.4 Protocolo de Pesquisa

Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que apresenta a proposta de uma pesquisa, a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

2.4.1 Folha de Rosto

A folha de rosto (FR) é um documento obrigatório que declara que a Instituição Proponente concorda com a execução do projeto. O pesquisador deve solicitar a impressão da Folha de rosto que será gerada durante o preenchimento do formulário, após a assinatura do Diretor e/ou Coordenador da Unidade da Instituição Proponente, a FR deverá ser digitalizada, não existe prazo de validade da folha de rosto. Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. O título da pesquisa deverá ser idêntico ao do projeto de pesquisa.

2.4.2 A autorização do local/Termo de Ciência

É o documento que declara que a Instituição Coparticipante consente com a proposta e apresenta estrutura condizente. O documento emitido pela Instituição Coparticipante deverá conter os dados referentes a quem autoriza a pesquisa no local, nome do projeto, descrição da equipe de pesquisa. No nosso *site* você encontra um Modelo de Declaração

de Instituição Coparticipante e um Modelo de Carta de Apresentação (do Coordenador do Curso de origem para a Instituição Coparticipante).

2.4.4 Proposta de Pesquisa

Na proposta de pesquisa, existem alguns itens que devem ser observados, entre eles:

O **Instrumento da pesquisa** é o documento que será preenchido pelo participante ou roteiro para a coleta de dados. Poderá ser uma entrevista, questionário, roteiro ou similar, e deverá ser apresentado como um documento independente, não apenas como um anexo do projeto detalhado.

O **Projeto de pesquisa detalhado** é o projeto original e na íntegra, em *Word*, com todas as informações relativas à proposta, anexos e outros documentos relevantes. É interessante que o pesquisador anexe este documento em formato que permita copiar/colar (para facilitar a emissão do parecer).

O **Método** é a descrição detalhada dos métodos e procedimentos, justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos indivíduos participantes, os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa. O participante da pesquisa deve ter garantida a liberdade de participação, a integridade e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação.

Os **Critérios de inclusão e exclusão** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.

A descrição dos **riscos** é de extrema importância, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os cuidados necessários, no caso de danos aos participantes. O pesquisador deve citar os critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa, quando couber.

O pesquisador também deverá descrever os possíveis **benefícios**, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade. O pesquisador deverá garantir que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições

onde os dados foram obtidos, bem como encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

População pode ser definida como um conjunto de indivíduos que compartilham de, pelo menos, uma característica comum e a amostra é um subconjunto de indivíduos extraídos de uma população. É conveniente planejar o tamanho da amostra para que se possam ter amostras grandes o suficiente para detectar diferenças importantes, estatisticamente significativas. Por outro lado, amostras exageradamente grandes, além de elevar o custo do estudo, podem tornar diferenças irrelevantes em estatisticamente significativas, bem como expor indivíduos a riscos desnecessários. Portanto é muito importante que o pesquisador saiba avaliar e justificar no projeto o tamanho amostral sugerido.

O **Tamanho da amostra** é um item obrigatório durante o preenchimento da proposta na PLABR. Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas, tais como uma previsão orçamentária (onde o pesquisador informa o quanto prevê gastar com a realização da pesquisa) e o cronograma (onde o pesquisador informa uma previsão de datas para a realização das etapas da pesquisa), o "Tamanho da amostra no Brasil" deve trazer uma **previsão** do número de participantes que se espera alcançar para a realização da pesquisa. Este item é obrigatório para o cadastro na PLABR, mesmo nas pesquisas qualitativas. Existem duas formas de prever o tamanho amostral: por cálculo (utilizando programas estatísticos específicos) ou por característica do setor onde será obtida a população (funcionários que trabalhem durante um turno, por exemplo), devidamente justificada.

A definição do tamanho amostral é de competência do pesquisador responsável, que deverá estimar qual o tamanho adequado da amostra para que a proposta do estudo seja respondida de maneira estatisticamente satisfatória.

Protocolos específicos da área das Ciências Humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

O **Orçamento Financeiro** é obrigatório, conta com o detalhamento dos recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador (caso exista); previsão

de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário.

O **Cronograma** é obrigatório, é a descrição da duração total e das diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. O CEP recomenda que o pesquisador responsável considere o prazo necessário para a emissão do parecer final (incluindo avaliação e possíveis pendências).

2.4.3 O Consentimento

É extremamente importante que o pesquisador responsável descreva o procedimento de obtenção do consentimento do participante da pesquisa detalhadamente no projeto, se ocorrerá a partir de reuniões, visitas, contatos pessoais, e não apenas a assinatura do termo como um convite. Sugerimos a leitura cuidadosa da Resolução 466/2012.

2.4.3.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público, específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. O documento declara a anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo que autoriza sua participação voluntária na pesquisa.

O TCLE é um documento que informa e esclarece o sujeito da pesquisa de maneira que ele possa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. É uma proteção legal e moral do pesquisador e do pesquisado, visto ambos estarem assumindo responsabilidades. Deve conter, de forma didática e bem resumida, as informações mais importantes do protocolo de

pesquisa. O TCLE deve ser sempre apresentado isoladamente do projeto, da maneira como será entregue ao participante da pesquisa (sem título de anexo).

Os elementos fundamentais que devem estar presentes no TCLE:

- Título da pesquisa;
- Objetivos da pesquisa;
- Metodologia da pesquisa: de forma clara, concisa e de fácil entendimento, sobretudo ressaltando a forma de participação do sujeito;
- Informação de que a participação é voluntária;
- Garantia de liberdade e retirada do sujeito da pesquisa, a qualquer momento, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu cuidado e tratamento (caso esteja recebendo);
- Conter claramente os riscos e benefícios (ressaltamos que não há pesquisas envolvendo seres humanos com risco zero, leia o item correspondente nesta cartilha);
- Descrição dos benefícios para o participante e/ou coletividade (lembre-se que contribuir para o conhecimento não é um benefício dirigido ao participante);
- Direito de confidencialidade ao sujeito da pesquisa, da não identificação e de manutenção do caráter confidencial da informação com relação à privacidade;
- Garantia de disponibilidade de tratamento médico e indenização a que legalmente teria direito, em caso de danos que a justifiquem (diretamente causados pela sua participação na pesquisa);
- Despesas e compensações: não pode haver despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo (incluindo exames ou consultas). Se existir qualquer despesa adicional, ela deverá ser absorvida pelo orçamento da pesquisa;
- A garantia de acesso, em qualquer etapa da pesquisa, aos profissionais responsáveis, para o esclarecimento de eventuais dúvidas, resultados da pesquisa, ainda que os mesmos possam afetar a vontade do voluntário em continuar participando da mesma. O pesquisador responsável deve incluir um contato para que o participante o utilize, 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). O *e-mail* do CEP pode ser inserido no TCLE, conforme consta no modelo disponível no *site*;

- Numerar as páginas do TCLE (por exemplo: 1/3; 2/3; 3/3);
- O TCLE deverá ser concluído com um parágrafo que ressalte que o sujeito da pesquisa leu, entendeu e não tem nenhuma dúvida, e que desta forma consente na sua participação no estudo;
- Campo para as assinaturas / impressões dactiloscópicas, do participante, do pesquisador responsável e da testemunha.

O pesquisador deve informar que o TCLE deverá ser assinado em 2 (duas) **vias** (não utilizar o termo cópia) devendo uma delas ser entregue ao participante e a outra armazenada pelo pesquisador responsável; lembre-se que todas as páginas do termo receberão **rubrica** do voluntário e do pesquisador.

É extremamente importante que o TCLE entregue aos participantes seja exatamente igual ao documento cadastrado na PLABR. Após a aprovação do projeto (quando ele retorna para o pesquisador), o TCLE apresentando o carimbo do CEP CnecBento será disponibilizado na PLABR; este é o documento que deverá ser utilizado (atente para que o documento esteja inserido na PLABR independente do projeto).

No caso de o voluntário, ou seu representante legal, serem analfabetos, o TCLE deverá ser lido perante testemunha, não envolvida diretamente com o projeto, a testemunha assina o documento e o voluntário deve apor sua impressão datiloscópica ao TCLE.

Não há uma única forma de redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa, porém, os elementos acima elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade.

Em algumas situações o pesquisador poderá solicitar a dispensa do TCLE e justificar seu pedido. Existe no formulário da PLABR, um campo específico durante o preenchimento de proposta da pesquisa: "Propõe dispensa do TCLE?" que disponibiliza duas opções: **sim** ou **não**. Caso o pesquisador escolha a opção "**sim**" o mesmo deverá justificar a escolha - este campo é de preenchimento obrigatório.

Lembramos que a utilização de dados secundários não é considerada, por si só, uma justificativa para a dispensa do TCLE. Seja bastante explícito em relação a este item. A solicitação será avaliada pelo CEP, e o mesmo poderá ou não aceitá-la.

2.4.3.2 Termo de Assentimento

Quando os participantes são menores de 18 (dezoito) anos, especial atenção deve ser dada. De acordo com a idade do participante, poderá ser necessário elaborar dois documentos: um dirigido para os adolescentes, em linguagem adequada, e outro para seus pais ou responsáveis, que assinarão em separado.

Para crianças até 6 (seis) anos de idade, o TCLE deverá ser redigido aos responsáveis legais e somente eles o assinam, às crianças deve ser dado o direito de serem informadas, de forma adequada ao seu nível de compreensão.

Para crianças/adolescentes de 7 (sete) a 17 (dezessete) anos, o TCLE deve ser redigido aos responsáveis legais e assinado por eles, para o participante deverá ser redigido um Termo de Assentimento (TA) que deverá ter linguagem adequada à faixa etária a qual se destina. Utilize o modelo disponível em nosso *site*. A criança/adolescente também deverá assinar o termo, concordando com a opinião dos seus tutores.

3. O BINÔMIO RISCO X BENEFÍCIO

Todo o protocolo de pesquisa deverá seguir os princípios da bioética, principalmente o de beneficência (estabelece que devemos fazer o bem aos outros) e da não maleficência (de que os participantes não terão prejuízos, e que os danos previsíveis serão evitados).

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco.

Segundo a literatura, **risco** é a probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável. Por definição, risco de pesquisa é a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente. Risco em saúde pode ser definido como o perigo potencial de ocorrer uma reação adversa à saúde das pessoas expostas ao procedimento.

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 caracterizam possibilidade de risco (uma vez que poderão causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações que causem sofrimento psíquico). Sugerimos a leitura cuidadosa da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012.

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.

Os riscos podem ser categorizados como mínimo, médio ou elevado (de acordo com o tipo de procedimento ao qual o participante será submetido).

As Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, propostas pelo CIOMS, caracterizam riscos mínimos como sendo aqueles não maiores (nem mais prováveis) do que aqueles ligados a um exame médico/psicológico de rotina, ou atividades da vida diária. Pesquisas com risco mínimo são aquelas que empregam técnicas ou métodos retrospectivos de pesquisa, e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional aos indivíduos que participam no estudo,

entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários e outros, nos quais não haja identificação e nem seja invasivo à intimidade do indivíduo.

Pesquisas com risco médio/elevado são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram estudos radiológicos, pesquisas com medicamentos; estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, entre outros.

É extremamente importante que o pesquisador responsável compreenda que o risco é inerente a qualquer pesquisa, e ele deverá ser descrito e minimizado ao máximo. Evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais, evite utilizar a frase: “**não há riscos ou desconfortos**”. Se não houver riscos previsíveis, escreva que não há riscos previsíveis, mas cite os desconfortos possíveis, como por exemplo a formação de um hematoma, a possibilidade de queda da própria altura, ou outro. Caso existam estes riscos previsíveis, devem-se deixar claras as medidas de evitamento, acompanhamento, indenizatórias ou de reparo. Lembre-se que se houverem eventuais danos decorrentes de uma pesquisa, os mesmos são passíveis de reparação, mesmo que não tenham sido previstos.

É extremamente importante que o pesquisador apresente (tanto no projeto, como no TCLE) os **benefícios** que podem ser esperados com a realização da pesquisa, tanto individuais como coletivos. Nos projetos de pesquisa em que não há benefício direto para o participante, o voluntário deverá ser adequadamente informado desta característica da investigação.

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 e/ou decorrentes dele.

A Instituição Coparticipante, deverá receber um retorno do pesquisador responsável na forma de reunião, apresentação, relatório ou outro. O pesquisador responsável deverá descrever a forma escolhida no seu relatório anual, incluindo o contato do receptor do retorno.

4. O PARECER CONSUBSTANCIADO

De consubstanciar – ligar, unir, unificar, consolidar - o parecer do CEP (ou da CONEP) sobre o projeto de pesquisa é o fruto do confronto, mescla e convergência de opiniões de colegiado em reunião de avaliação.

Para cada projeto, são avaliadas a pertinência e o valor científico do estudo; a adequação da metodologia aos objetivos propostos; o grau de vulnerabilidade dos sujeitos e medidas protetoras propostas; a avaliação do binômio risco x benefício; a garantia dos direitos fundamentais do sujeito de pesquisa (informação, privacidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e CEP); o tratamento adequado dos dados e materiais biológicos, entre outros.

Após a avaliação pelo colegiado, os protocolos de pesquisa poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- **“APROVADO”**: quando o projeto de pesquisa apresenta-se adequado e pode ser executado.
- **“EM PENDÊNCIA”**: quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar inadequações. O pesquisador responsável deverá atender todas as recomendações no prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- **“RETIRADO”**: quando, após os 30 (trinta) dias de ter recebido o parecer indicando pendência, o pesquisador não se manifestar quanto às recomendações do CEP. **IMPORTANTE**: O prazo de 30 dias começa a vigorar a partir da data de liberação do parecer na PLABR.
- **“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.

5. IRREGULARIDADES MAIS COMUNS EM PROJETOS DE PESQUISA

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.

5.1 Principais Motivos para Rejeição de Projetos de Pesquisa

Quando um projeto é enviado, via PLABR, pela primeira vez ao CEP, a documentação anexada será avaliada e o mesmo será **aceito** ou **rejeitado**, antes de sua avaliação. Caso seja aceito, receberá um número de CAAE, será pautado para a próxima reunião de avaliação (com vaga) e indicado para a relatoria por um membro do CEP.

As principais causas observadas para que um protocolo de pesquisa seja rejeitado (não aceito para avaliação ética) são as seguintes:

- **Folha de rosto:** ausente, assinada pelo graduando, sem assinatura ou sem carimbo Institucional. Quando se trata de aluno de graduação, a folha de rosto deverá ser assinada pelo professor orientador e, jamais poderá ser apresentada sem assinatura ou data. A assinatura referente à Instituição Proponente deve ser do responsável legal da Instituição, ou seja, o Diretor, nunca pelo pesquisador ou professor.
- **Patrocinador:** os projetos não mencionam o responsável pelas despesas da pesquisa. No caso de patrocínio por agência de fomento, anexar o termo de outorga. O pesquisador também não poderá figurar como patrocinador, no caso de financiamento próprio, o campo do patrocinador principal deverá ter marcada a opção **não se aplica**.
- **Título do projeto:** o título não condiz com o projeto proposto, o título difere entre os campos do projeto (TCLE, autorização, formulário e outros). Atente para que em todos os campos, o título esteja exatamente igual.
- **Termo de autorização da Instituição Coparticipante:** O pesquisador encaminha o projeto ao Comitê sem autorização prévia da Instituição onde será realizada a pesquisa. Apesar de não ser uma exigência da PLABR, este CEP

coloca como um dos documentos obrigatórios, tal exigência se justifica pela própria segurança do pesquisador, ou seja, de que a Instituição permitirá a realização do estudo, após a aprovação. Outro motivo associado é a ausência do cadastro da Instituição Coparticipante (além da autorização por escrito, a Instituição onde os dados serão coletados deve ser cadastrada no formulário da PLABR).

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** ausente, elaborado sem contemplar as informações básicas (veja item correspondente nesta cartilha). Caso não tenha solicitado a dispensa do mesmo, o TCLE deve ser anexado separadamente, não apenas como um anexo do projeto detalhado.
- **Termo de Assentimento:** os pesquisadores não apresentam o termo em caso de participação de crianças, adolescentes ou incapacitados legalmente; este deve estar anexado independentemente na PLABR.
- **Objetivos:** não compatíveis com a proposta da pesquisa apresentada, ou não claramente descritos.
- **Metodologia:** não cita o local onde será realizado o estudo, não cita os métodos que serão utilizados. O pesquisador cita o instrumento de coleta de dados, mas não o anexa (como um documento independente).
- **Resolução citada erroneamente:** quando o pesquisador cita no Projeto e na documentação a Resolução 196 de 1996. Destacamos que esta foi revogada pela Resolução 466 de 2012. Atente para usar a nomenclatura correta.
- **Cronograma:** ausente, desatualizado ou não considerando a aprovação do Comitê de Ética para o início da coleta de dados, ou sem as etapas da pesquisa detalhadas. A coleta de dados deve ser iniciada após a aprovação do Comitê, para isso o pesquisador deve considerar o tempo de apreciação da proposta.
- **Orçamento:** não descreve o detalhamento dos gastos com a pesquisa. O CEP recomenda descrever (item por item) os materiais a serem utilizados para o desenvolvimento da pesquisa.

Lembramos que os motivos apresentados impossibilitam a entrada do Projeto de Pesquisa no CEP, enquanto os motivos da rejeição não forem satisfatoriamente ajustados, o protocolo não iniciará a tramitação, não podendo ser avaliado.

5.2 Principais Motivos para Emissão de Pendências

As principais causas observadas para que um protocolo seja considerado pendente (durante a reunião que o avalia) são as seguintes:

5.2.1 Falha na Descrição dos Riscos e Benefícios da Pesquisa

- **Riscos:** as maiores incidências estão relacionadas à não especificação dos riscos envolvidos para os participantes, seja no TCLE, seja no corpo do projeto, inclusive com a frase: *“Esta pesquisa não oferece riscos aos participantes”*. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.
- **Benefícios:** não estão caracterizados os benefícios diretos ou indiretos, no TCLE ou no corpo do projeto. Toda pesquisa só deverá ser realizada se trouxer algum tipo de benefício para os seus participantes. A distribuição de cartilhas ou materiais já disponíveis, e de amplo acesso, devem ser consideradas com cautela, uma vez que o participante teria acesso a elas, de outras formas, sem sua participação no projeto em questão.

5.2.2 Falha na Documentação

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** sem descrição detalhada dos métodos, sem informações obrigatórias, de difícil compreensão aos participantes da pesquisa. O CEP recomenda linguagem acessível, proporcionando entendimento completo do projeto e de suas implicações para os participantes da pesquisa.
- **Contatos:** não consta a forma de contato particular com o pesquisador e com o CEP no TCLE.
- **Ressarcimento:** não são caracterizados no TCLE, nem no corpo do projeto, o item referente ao ressarcimento aos participantes (definição: compensação

material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação).

- **Instrumento de Coleta de Dados:** as maiores incidências estão relacionadas à não apresentação dos instrumentos a serem utilizados, além da necessidade de adequações dos instrumentos. O CEP recomenda anexar os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros) como um documento independente, inclusive sem o título de anexo (exatamente como será entregue ao participante).

5.2.3 Falhas na Metodologia

- **Hipóteses:** não estão corretamente formuladas, não indicam uma questão a ser desvelada pela pesquisa, mas sim um resultado esperado, ou não apresentam hipóteses. Nos casos em que não se aplique uma hipótese, o pesquisador deve escrever “*não se aplica*” e relatar sua questão/problema de pesquisa.
- **Grupos:** não deixam claro quem serão os participantes da pesquisa, e não informam a faixa etária, sexo (e outras características) dos participantes.
- **Critérios de inclusão e exclusão:** os critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa não são apresentados, ou, quando apresentados, não estão no local destinado a eles. O CEP recomenda que seja especificado quem participará da pesquisa e quem não participará, e os motivos que levaram a chegar a tais critérios. OBS: em caso de pesquisas de levantamento de dados, especificar o período a ser pesquisado.
- **Metodologia de Análise de Dados:** apresenta-se incompleta, sem detalhamento do procedimento, da justificativa do número de participantes, local e forma de abordagem, análise dos resultados, desenho da pesquisa, ou as questões relativas à metodologia da pesquisa não são definidas. 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 estudadas, a unidade de análise, a existência

ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos. A metodologia deve estar coerente aos objetivos propostos, deve ser cientificamente bem desenhada, não há como avaliar um projeto sem considerar o seu método, pois as questões éticas relacionadas ao método dizem respeito à sua adequabilidade aos objetivos propostos. Um projeto de pesquisa com falhas metodológicas graves encerra necessariamente falha do ponto de vista ético também.

5.2.4 Respostas às Pendências

Todas as pendências apontadas devem ser respondidas dentro de **30 (trinta) dias**, a partir da data de liberação do parecer na PLABR. 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 **toda(s)** a(s) alteração(ões) nos documentos necessários (de acordo com as pendências indicadas no parecer). Também solicitamos uma **carta-resposta** (em *Word*), nesta o pesquisador deverá indicar todas as pendências e respostas às mesmas, para facilitar a elaboração do parecer final pelo CEP. Projetos encaminhados sem a carta-resposta em anexo serão rejeitados / devolvidos.

IMPORTANTE: um projeto de pesquisa poderá ser pauta de 3 (três) reuniões, ou seja, poderão ser emitidas duas pendências, após a terceira indicação de pendência, o projeto de pesquisa será retirado.

6. EMENDAS E NOTIFICAÇÕES

Após a aprovação do projeto pelo CEP, existe a possibilidade de utilizar as chamadas emendas e notificações.

A emenda é definida como qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou, após a aprovação do projeto de pesquisa. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deverá ser apresentado outro protocolo de pesquisa. A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc), após a aprovação do mesmo.

As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. Em casos de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também a ANVISA junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao projeto original. Não há necessidade do parecer da CONEP, a não ser quando o CEP o solicite por identificar dilema específico. Vale lembrar o disposto na Res. CNS nº 251/97.

A notificação deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatórios, entre outros), sem alteração no conteúdo do projeto.

Na PLABR, as emendas e notificações gerarão uma resposta do CEP, após sua avaliação, de acordo com a natureza da alteração poderá gerar uma ciência do recebimento, ou a emissão de um parecer (que poderá ser de aprovação ou de não aprovação, neste último haverá a necessidade de adequação ou envio de novo material), por parte do pesquisador.

7. RECURSO

Quando uma pesquisa retorna da apreciação com o parecer de “**não-aprovada**” (assim, não podendo ser continuada ou desenvolvida), o pesquisador poderá enviar um recurso ao CEP (via PLABR) 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 uma justificativa; inclusive você poderá incluir algum arquivo/documento que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão <Enviar recurso>. Apenas UM recurso é permitido, e o prazo para o envio é de 30 (trinta) dias a partir do recebimento do parecer de não-aprovação.

REFERÊNCIAS

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva: CIOMS, 1993.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Normas de pesquisa em Saúde**. Resolução 01. 1988. Brasília: CNS; 1988.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Grupo Executivo de Trabalho ligado ao CNS para a Resolução CNS nº 01/88**. Resolução 170. 1995. Brasília: CNS; 1995.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Plano de trabalho para a Resolução CNS nº 01/88**. Resolução 173. 1995. Brasília: CNS; 1995.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes e normas regulamentadoras sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Resolução 196. 1996. Brasília: CNS; 1996.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Definição do termo “usuários”**. Resolução 240. 1997. Brasília: CNS; 1997.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos**. Resolução 251. 1997. Brasília: CNS; 1997.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior**. Resolução 292. 1999. Brasília: CNS; 1999.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Constituição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP**. Resolução 301. 2000. Brasília: CNS; 2000.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos)**. Resolução 303. 2000. Brasília: CNS; 2000.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas**. Resolução 304. 2000. Brasília: CNS; 2000.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana**. Resolução 340. 2004. Brasília: CNS; 2004.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores**. Resolução 347. 2005. Brasília: CNS; 2005.

Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. **Regulamentação para a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP**. Resolução 346. 2005. Brasília: CNS; 2005.