

Orientações para submissão de projetos ao CEP

Vânia Neris

CEP

- “Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnos público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. (CONEP)”

Por que submeter ao CEP?

- Importância de se seguir um protocolo ético na pesquisa que envolve seres humanos
- Há uma legislação vigente que obriga a aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa para a realização de pesquisas que envolvam seres humanos
 - Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde
 - <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Como fazer?

- Submissão deve ser feita via Plataforma Brasil
 - <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
- Realizar cadastro na plataforma. Será necessário:
 - Foto
 - Cópia de documento de identidade com foto (jpg ou PDF. Resolução 1000dpi ou 2000pi)
 - Currículo vitae (doc, docx, odt ou PDF)

Outras informações necessárias ao cadastro

- Especialização acadêmica
 - Selecionar outros
 - Preencher Ciência da Computação
- Os sete centros da UFSCar (CCA, CCBS, CCET, CECH, CCTS, CCHB e CCGT) estão cadastrados e podem ser escolhidos como vínculo (caso seu programa seja vinculado a este centro). Todos os pesquisadores e projetos devem ser vinculados a uma instituição proponente, ainda que exterior à UFSCar. Os projetos não vinculados serão rejeitados.

Submissão de Projeto

- Serão solicitadas várias informações sobre os pesquisadores e a pesquisa a serem preenchidos diretamente na plataforma
- Além da entrada de dados, será necessário submeter um projeto de pesquisa

Submissão de Projeto

- Caso se trate de pesquisa com intenção de titulação (mestrado, doutorado ou pós-doutorado), o pesquisador responsável deve ser o candidato ao título (e não o orientador/supervisor).
- O orientador pode ser associado ao projeto como pesquisador assistente.
- Para associação de pesquisadores é necessário o CPF e o nome completo. O pesquisador já deve estar cadastrado na plataforma.

Submissão de Projeto

- Bolsa de pesquisa não se caracteriza como financiamento de projeto

Projeto

- Resumo
- Introdução
- Hipótese
- Objetivo primário (da pesquisa)
- Objetivo secundário (da pesquisa)
- Metodologia
 - Desenho experimental
 - Tamanho da amostra
- Critérios de inclusão e exclusão (dos sujeitos na pesquisa)
- Riscos (sempre descrever)
- Benefícios
- Metodologia de análise dos dados
- Desfecho primário
- Cronograma
- Orçamento
- Bibliografia
- Anexos

Projeto – Resumo

- Contexto (como é o mundo)
- Motivação (problema no mundo)
- Objetivo (como você espera contribuir para a resolução do problema)
- Síntese da metodologia (passos para atingir o objetivo)
 - Evidenciar o envolvimento dos seres humanos
- Resultados/contribuições esperadas

Projeto - Introdução

- Detalhar o contexto e a motivação
- Trabalhos relacionados (3 a 5, i.e os bem próximos – outros que já se debruçaram sobre esse problema)
- Adicionar referências bibliográficas

Projeto - Hipótese

- Suposições, conjeturas
- Precisam ser verificadas
- “Sentença que precisamente define um problema que pode ser diretamente testado por meio de uma investigação empírica” (Lazar et al., 2010)
 - Empírica: com a participação de humanos
- Considerando-se o contexto apresentado pretende-se avaliar se ...

Projeto – Objetivos

- Primário: Qual o principal objetivo da pesquisa?
- Secundário: outras evidências que poderão ser percebidas com a realização do estudo

Projeto - Metodologia

- Tipo de pesquisa
- Local onde será realizada
- Amostra (quem são as pessoas que vão participar)
- Como os participantes serão convidados?
 - Quais os meios?
 - Quanto tempo levará o recrutamento?
- Tamanho da amostra
- Desenho experimental: Descrever técnicas e métodos que serão adotados (o que vai ser feito com os seres humanos participantes da pesquisa?)
 - Referenciar os métodos e técnicas
 - Descrever os protocolos de aplicação
 - Anexar os instrumentos que serão aplicados

Projeto - Critérios de inclusão e exclusão (dos sujeitos na pesquisa)

- Listar os critérios para incluir/considerar a pessoa como possível voluntário
- Listar os critérios para excluir a pessoa como possível voluntário

Projeto – Riscos e benefícios

- Riscos: sempre descrever
 - Se colocar no lugar dos indivíduos participantes e avaliar possíveis riscos, incluindo os psicológicos
- Benefícios
 - Impacto positivo esperado da sua pesquisa na sociedade
 - Conhecimento a ser adquirido
 - Acesso aos dados da pesquisa quando divulgados

Projeto – Metodologia de análise dos dados

- Depois da realização das atividades com os seres humanos participantes da pesquisa, como os dados coletados serão analisados?
 - Métricas para a análise

Projeto – Desfecho primário

- Principais resultados a serem medidos ao final do estudo
- Métrica principal para a avaliação dos resultados

Projeto - Cronograma

- Colocar a data de início das atividades com humanos
 - Sempre considerar o período prévio de avaliação e aprovação do comitê (pelo menos 2 meses)
- Cronograma deve listar sequência de atividades/encontros sem data específica
 - Objetivo do encontro
 - Instrumentos, artefatos e protocolos que serão adotados em cada encontro
- No sistema será necessário incluir períodos para a realização de cada etapa (encontros)

Projeto – Orçamento

- Custos com:
 - Deslocamento
 - Papelaria (custeio)
 - Equipamentos (custeio)

Projeto - Referências

- Listar todas as referências citadas
- Não esquecer aquelas clássicas sobre os instrumentos, artefatos e protocolos a serem utilizados com os participantes

Anexos

- Além dos instrumentos e artefatos, colocar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) como será apresentado aos participantes (semi-preenchido)
 - Título e objetivo da pesquisa
 - Dados do pesquisador
 - Sem data e nome do participante
- Se for adotar algum questionário para levantamento de perfil, acrescentar também
- Texto de apresentação da atividade

Importante

- Verificar o instrumento que o CEP adota para a avaliação:
 - <http://www.propq.ufscar.br/comissoes-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres/lista-de-verificacoes-baseada-na-resolucao-466-12-do-cns>

Importante

- Verificar a lista de erros mais comuns:
 - <http://www.propq.ufscar.br/comissoes-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres/erros-mais-comuns>

Pesquisa a ser realizada em outra Instituição

- O CEP-UFSCar exige carta, em modelo específico, a ser assinada por representante legal da instituição onde será feita a participação dos humanos:
 - <http://www.propq.ufscar.br/comissoes-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres/modelos-de-tcle/modelo-da-carta-de-autorizacao-da-instituicao-co-participante>
- Enviar projeto pronto e carta solicitando assinatura para o representante legal da instituição

TCLE

- Verificar se:
 - **Utiliza linguagem acessível**
 - “O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: *“eu sei que haverá coleta de material”* ou, ainda, *“eu declaro que comparecerei às visitas”*, *“ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”*, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: *“será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”*, *“gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”*. [Orientações – erros mais comuns – Plataforma Brasil]

TCLE

- Há modelos disponíveis na página do CEP-UFSCar
 - Modelo padrão:
<http://www.propq.ufscar.br/comissoes-de-etica/comite-de-etica-em-pesquisa-em-seres/modelos-de-tcle/tcle-padrao>
 - Outros: grupo controle, grupo teste etc

Outros materiais para consulta

- Plataforma Brasil >> Público > Manuais da Plataforma Brasil >> Submissão de Projeto de Pesquisa (página 2 da lista de arquivos)
- Plataforma Brasil >> Público > Manuais da Plataforma Brasil >> Orientações: pendências frequentes em protocolos de Pesquisa Clínica na Conep