



CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIESP

PERGUNTAS FREQUENTES NA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

1 - Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa?

Todo projeto de pesquisa que envolva direta ou indiretamente seres humanos deve ser submetido à apreciação de um CEP - salvo os projetos das áreas de Humanas e Sociais que se enquadrarem nas exceções dispostas na Resolução 510/2016, Parágrafo Único do Art. 1º.

2 - Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP?

Todos os projetos de pesquisa que envolvam humanos, direta ou indiretamente, devem ser submetidos ao CEP para apreciação, antes do início das atividades de pesquisa, com as exceções mencionadas acima.

3 - Se o meu projeto já foi iniciado e eu não tinha conhecimento da necessidade de encaminhamento ao CEP, mesmo assim posso enviá-lo depois do início da pesquisa?

O CEP não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente. Não é permitido iniciar um projeto de pesquisa que foi encaminhado para avaliação do CEP, mas ainda não foi aprovado. Os projetos só podem ser iniciados após a sua aprovação pelo CEP.

4 – Que nível de pesquisa deve ser submetido ao CEP?

A submissão do protocolo a um CEP independe do nível da pesquisa, se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

5 – 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 das pessoas pesquisadas (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. A pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científica e metodológica e o conhecimento das normas de proteção aos sujeitos de pesquisa, por parte do pesquisador. Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável. 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 pesquisador responsável.

6 – Quando submeter o protocolo para análise do CEP?

Com o advento da Plataforma Brasil, a qualquer tempo o pesquisador poderá submeter o protocolo à análise do CEP (incluindo-se finais de semana, feriados, etc). Ressalte-se, porém, que os CEP(s) possuem calendário de reuniões para relatoria e análise dos protocolos e emissão de pareceres.

7- Como realizar a submissão de um projeto de pesquisa na Plataforma Brasil?

O pesquisador deverá se cadastrar na Plataforma Brasil e em seguida entrar com login e senha para submeter o projeto de pesquisa. As documentações necessárias para submeter o projeto ao CEP estão disponíveis em Orientações para envio de Projetos.

8 – Quem é o pesquisador responsável pela pesquisa e que deve submeter o projeto na Plataforma Brasil?

Conforme Artigo 2º item XVII da Resolução 510/2016 pesquisador responsável é a pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC. Entretanto, de acordo com o artigo 27 da mesma Resolução, a pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

9- Qual o prazo de análise do projeto?

De acordo com a Norma Operacional 001/2013, o prazo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP é de 40 dias para os projetos que não apresentarem pendências. A partir da detecção de inconformidades esse prazo é estendido até que todas as pendências sejam sanadas. Por isso, recomenda-se que os pesquisadores leiam com atenção as orientações constantes no site do CEP do Centro Universitário UNIESP e também a regulamentação vigente, em especial as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

6- O que é instituição proponente e instituição coparticipante?

De acordo com itens II.8 e II.9 da Resolução 466/12 instituição proponente de pesquisa é uma organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado e instituição coparticipante de pesquisa é uma organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

7- Como vincular uma Instituição Proponente?

O pesquisador deve clicar na aba ALTERAR MEUS DADOS, em seguida, ADICIONAR INSTITUIÇÃO, responder a pergunta: “Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?” (Sim), clique em BUSCAR INSTITUIÇÃO para encontrar a Instituição Desejada, pelo NOME ou CNPJ.

8- Porque o CEP solicita conhecer o teor das perguntas em entrevistas semiestruturadas e questionários?

O CEP solicita a submissão das perguntas para poder avaliar o risco que trazem ao participante da pesquisa. O questionário pode ser parte do texto do projeto de pesquisa, ou um anexo em separado. A ponderação de riscos e benefícios de um estudo é uma avaliação essencial na análise ética que o CEP faz de cada projeto.

9- Devo seguir apenas o modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que está disponível na página do CEP?

Não. O modelo deve ser entendido como uma sugestão que foi construída a partir da legislação vigente. O estilo do TCLE é livre, entretanto, é necessário que esteja escrito em linguagem de fácil entendimento, não pode conter o logotipo institucional e deve atender a todos os requisitos da legislação vigente, em especial as Resoluções 466/2012 e 510/2016.

10- O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a Resolução 466/2012 a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Isso não significa, todavia, que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim, sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas realizadas.

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

Na pendência documental o projeto ainda não foi enviado para apreciação pelo Colegiado do CEP. São pendências relativas a documentação incompleta que deverão ser sanadas para que o projeto seja analisado pelo CEP. Quando há um parecer emitido de pendência o projeto foi analisado em reunião do CEP, porém há pendências, esclarecimentos e sugestões para serem sanadas antes da aprovação.

12- É possível alterar ou acrescentar informações em um projeto aprovado pelo sistema CEP/CONEP?

Sim. Entretanto, toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/ CONEP devem tramitar como emendas ao protocolo aprovado.

13- O que é uma emenda a um protocolo?

Emenda é qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. Todas as emendas devem ser apresentadas ao CEP identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Depois de aprovadas, as emendas entram em vigência e, caso exista uma versão antiga do documento novo que foi apresentado e aprovado pelo CEP, substituem as versões anteriormente apresentadas.

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

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

Mais informações:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/08_set_perguntas_respostas.pdf