

PERGUNTAS FREQUENTES AO CEP – Faculdades Integradas Promove de Brasília

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

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme definido na Resolução 196/9, sejam de Curso de Graduação, Capacitação, de Especialização, Curso à distância, Mestrado, Doutorado e outros. Incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas. As pesquisas que envolvam, apenas, animais devem ser submetidas à apreciação do Comitê de Ética em Animais.

2. Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

O CEP, qualquer que seja ele, não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados que envolvam seres humanos direta ou indiretamente.

3. Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP das Faculdades Integradas Promove de Brasília, se a pesquisa não tiver vínculo com a Faculdade PROMOVE, ICESP ou UNIDESC?

Não. Se o projeto for de uma dessas unidades (**Faculdade PROMOVE, ICESP ou UNIDESC**) o CEP das Faculdades Integradas Promove de Brasília deverá avaliar. Se for de outra instituição, esta deverá enviar à CONEP que designará o CEP para a apreciação, caso a instituição não tenha CEP.

4. Quais as documentações necessárias para ingressar no CEP da PROMOVE?

A documentação deve ser encaminhada à Secretaria do CEP por meio da Plataforma Brasil, somente quando estiver completa, para evitar pendências desnecessárias. Cabe destacar que formulários e modelos estão disponíveis no nosso site, clique em **COMO ENCAMINHA PROJETOS** para ter acesso.

5. O que é Instituição Proponente e Instituição Co-participante?

INSTITUIÇÃO PROPONENTE: Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE: Instituição onde a pesquisa será realizada (onde serão coletados os dados), **seja na realização de exames, seja no recrutamento de sujeitos de pesquisa, ou mesmo no desenvolvimento de etapas de análise de dados.**

6. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na home page do CEP?

Sim, pois o modelo disponível é apenas uma sugestão. Use o modelo que desejar, mas certifique-se que todas as informações necessárias foram inseridas e que estejam escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois ele tem de ser entendido pela população em geral. Lembre-se de incluir o objetivo da pesquisa, o critério da inclusão, o direito à desistência em segurança, possíveis riscos e condutas previstas, benefícios ao pesquisado direta ou indiretamente, destino de gravações e filmagens, se houver, e os meios de divulgação dos resultados.

7. Quais são as situações em que se deve apresentar uma autorização assinada pelo representante legal de uma instituição?

Quando a pesquisa é interinstitucional, ou seja, há pesquisadores de mais de uma instituição, é necessário o preenchimento de Folha de Rosto, para assegurar a ciência e o compromisso da instituição no cumprimento da ética e cientificidade requeridas pela Resolução 466/2012.

Quando o pesquisador pretende utilizar a instituição, somente como unidade de observação, (seja para compará-la com outras, seja para entrevistar, observar eventos ou apenas coletar bases de dados), será necessário obter uma correspondência simples, com as devidas autorizações do representante legal de cada instituição.

8. Qual o prazo para obter a resposta de um projeto a ser analisado?

Todo projeto que é cadastrado no CEP até o dia 10 de cada mês será analisado na reunião do mês, considerando que os membros deverão ter, pelo menos, 15 dias de prazo para a emissão do seu parecer. Os demais serão distribuídos na primeira reunião ordinária e levarão, portanto, 30 dias para a emissão do parecer. Os pareceres serão discutidos na reunião do CEP e um novo parecer será elaborado, a partir das reflexões que ocorrerem. O CEP terá, então, o prazo de uma semana para emitir o parecer definitivo.

9. Quando acontecem as reuniões do CEP?

As reuniões ordinárias, geralmente, acontecem na última quarta-feira de cada mês, conforme divulgado na home page.

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

O desenvolvimento do projeto deve ocorrer somente em relação a parte bibliográfica. Nenhum contato com seres humanos deve ocorrer até o projeto ser considerado aprovado. O CEP tem até 01 mês para emitir resposta às pendências.

11. Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)? Qual o prazo para receber o parecer da CONEP?

Apenas os projetos relacionados com temáticas especiais serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará a CONEP os projetos que estiverem sem pendências. Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao seu cronograma, a partir da data do envio a CONEP, considerando o prazo necessário para a CONEP emitir seu Parecer Final.

12. Quais os aspectos científicos que o Comitê de Ética analisa?

De acordo com a Resolução 196/96 (III.3 “a” e “e” VII.14 “a”), a análise da ética 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.

13. Devo incluir uma seção em meu projeto para apresentar e discutir os aspectos éticos da pesquisa?

É altamente recomendável que você crie uma seção onde apresente e discuta a eticidade de sua pesquisa. O Roteiro de Checagem, em conjunto com a Resolução 466/2012, devem orientar sua elaboração para que contemple todas as informações necessárias para a análise pelo CEP.

14. Quais os principais itens a serem observados na checagem do projeto?

Este documento tem a função de auxiliar você a verificar se seu projeto contém, por exemplo:

- objetivos e justificativa do projeto;
- critérios de inclusão e exclusão na definição da amostra;
- metodologia contendo instrumentos de coleta de dados, especialmente roteiros/entrevistas que garantam a integridade moral, afetiva e física do pesquisado;
- local adequado para abordar o(s) pesquisado(s);
- possíveis riscos que o entrevistado possa ter e formas de ajudá-lo;
- possíveis benefícios que a pesquisa trará ao entrevistado (direta ou indiretamente) e, se possível, a forma de retorno ao pesquisado;
- meios de divulgação dos resultados;
- termo de consentimento em linguagem clara e objetiva, contendo os itens anteriores e a garantia ou não do anonimato, autorização e destino da gravação e/ou filmagem;
- cronograma identificando o mês e ano em que ocorrerá cada etapa;
- orçamento identificando os custos para execução da pesquisa.

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

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

16. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

As pendências deverão ser respondidas dentro de 30 dias, a partir da data da reunião, na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo o protocolo será arquivado. A pendência tem de ser corrigida na Plataforma Brasil para apreciação final do CEP e emissão de novo parecer. Destaca-se que este, geralmente, é analisado e emitido pela Coordenação do CEP, sem precisar passar por nova reunião, exceto projetos que a plenária tenha decidido por uma nova discussão coletiva.

17. Devo comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. Qualquer alteração que envolva métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada por escrito ao CEP.

18. Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

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

19. Como fica a inclusão de uma pesquisa “Qualitativa” na Plataforma Brasil?

O fato de a pesquisa ser qualitativa ou quantitativa será explicitado na metodologia do projeto. Caso algum dos campos de preenchimento obrigatório não seja pertinente para a pesquisa, no momento do

cadastrado o pesquisador responsável poderá informar que para o projeto em questão, não é aplicável informar tal campo. O procedimento para submissão de projeto está disponível no menu <? Ajuda>, Orientações Básicas para Submissão de Projetos de Pesquisa, no link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

11 – O CEP deve informar e solicitar ao pesquisador sobre a entrega de relatórios?

Sim. Segundo o Capítulo 6 do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, “Após a emissão de documento de aprovação pelo CEP/CONEP, vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo”. Ainda, em seu Capítulo 13, é definido que “*É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores*” e que “*Uma vez aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios já deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer, além de serem registradas na Folha de Rosto do protocolo*”.

Mas não basta apenas informar, estabelecendo datas. Caso o pesquisador não cumpra com sua obrigação de enviar os relatórios nos prazos estabelecidos, o CEP deve **solicitar oficialmente que o faça**, e caso ainda assim não seja atendido, o CEP deverá comunicar a Instituição da inadimplência do pesquisador, para que providências administrativas sejam tomadas. Ainda neste caso, o CEP deverá suspender novas análises de outros projetos de pesquisa do mesmo pesquisador, e inspecionar o referido estudo ao qual o pesquisador não enviou relatórios, podendo inclusive solicitar interrupção do mesmo, mediante qualquer risco aos sujeitos da pesquisa.

20. Como tramitar um projeto já aprovado nas seguintes situações:

- a. Emendas:
- b. Emendas administrativas
- c. EA e EAG
- d. Sub-estudos
- e. Inclusão de novos centros
- f. Troca de pesquisador
- g. Alteração de equipe

Após a aprovação do estudo na Plataforma Brasil, tornam-se disponíveis os botões “Emendas” e “Notificações”.

Cumpra esclarecer que é denominada de Emenda, qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Devem ser entregues ao CEP todos os documentos cabíveis à emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração. Portanto, com relação ao questionamento apresentado, os itens a., b., e., g. devem ser submetidos por meio do botão “Emendas”.

Com relação ao item d., cumpre ressaltar que emendas que incluem novos objetivos e/ou métodos devem constituir protocolo em separado, com tramitação habitual, de acordo com a sua Área Temática Especial. Portanto, os sub-estudos somente podem ser apresentados como emendas caso não incluam novos objetivos e/ou métodos.

Todos os eventos adversos deverão ser enviados por meio do botão “notificações”.

Para se solicitar a troca de pesquisador responsável, é preciso acessar a aba “pesquisador” – menu “cadastros” – submenu “Pré-Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável”. Se a justificativa apresentada for considerada adequada, a equipe técnica responsável pela Plataforma Brasil efetivará a alteração. O CEP que irá analisar seu projeto realizará as solicitações necessárias de apresentação de versões atualizadas dos demais documentos, como a Folha de Rosto.

21. Posso alterar a qualquer momento o título do meu projeto de pesquisa? Mesmo após ele já ter sido 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**.

22. É obrigatório que uma pesquisa traga benefício direto aos sujeitos de pesquisa?

Não. Não é obrigatório que uma pesquisa tenha benefício direto aos sujeitos de pesquisa. No entanto, é necessário que no seu projeto seja apresentada claramente a relação entre riscos e benefícios (sejam eles futuros, diretos, indiretos, à comunidade, ao indivíduo etc.) para que o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pondere tais questões ao analisar sua pesquisa.

Com relação à questão riscos e benefícios, recomendamos fortemente a leitura do Capítulo V da Resolução CNS 196/96, em especial, ressaltamos o item V.2 da mesma Resolução, que determina que “As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos de pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional”.

23. Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

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