

## PERGUNTAS FREQUENTES

**1) Nunca submeti nenhum protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, tem algum manual explicando o passo a passo?**

Sim, na própria página da Plataforma Brasil, há um manual do pesquisador, onde é explicado o passo a passo para a submissão (<https://plataformabrasil.saude.gov.br>).

**2) Como encaminho meu protocolo de pesquisa para análise do Comitê de Ética?**

Os protocolos de pesquisa são encaminhados ao Comitê de Ética através da Plataforma Brasil. O Comitê de Ética da UNITAU não recebe documentos de forma impressa.

**3) Eu não sabia que o meu projeto de pesquisa tinha que ser enviado ao Comitê de Ética. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?**

O Comitê de Ética da UNITAU não analisa projetos de pesquisa após iniciada a coleta de dados.

**4) Quanto tempo demora para um projeto ser analisado?**

Os projetos, após serem cadastrados na Plataforma Brasil, passarão por uma avaliação documental. Os prazos estabelecidos pelo CEP/UNITAU prevêm o limite de 40 dias para emissão do parecer. Os projetos que apresentarem pendências ou necessitarem de reformulações têm um prazo máximo de 30 dias, a partir da data de devolução, para retornar ao CEP.

**5) Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**

Não. O projeto que envolve seres humanos somente poderá ser iniciado após efetiva aprovação pelo CEP.

**6) Quando acontecem as reuniões do CEP?**

As reuniões são mensais e os projetos devem ser postados na Plataforma Brasil até 10 (dez) dias antes da data da reunião (ver cronograma de reuniões no site).

### **7) Qual o tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética?**

Deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos todo e qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), conforme definido nas Resoluções CNS 466/12 e 510/16, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

### **8) Quem cadastra o projeto na Plataforma Brasil**

Nos projetos dos alunos de graduação, o pesquisador responsável (o orientador) deverá fazer o cadastro no sistema e no caso dos alunos já graduados, esses figuram como pesquisador responsável. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa.

### **9) Em que formato devem ser anexados os documentos na Plataforma Brasil?**

Os documentos deverão apresentar boa resolução e legibilidade. O pesquisador deverá anexar os arquivos na Plataforma em arquivos em pdf. O nome dos arquivos que serão inseridos não pode ter nenhum acento, caractere especial e nenhum espaço.

### **10) Posso anexar os documentos em outro idioma?**

Não. Toda a documentação submetida na Plataforma Brasil deverá estar em língua portuguesa, acompanhada dos originais em língua estrangeira quando este for o caso.

### **11) O que é preciso para submissão do Projeto no CEP?**

- 1- Formulário preenchido diretamente no site da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>)- PB Informações Básicas ;
- 2 - O projeto de pesquisa em português (anexado pelo pesquisador responsável);
- 3 - Folha de rosto preenchida assinada e digitalizada (gerada na página 5 do Formulário da Plataforma Brasil);
- 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), rubricado e assinado pelo pesquisador responsável;
- 5 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - (Utilizado quando o participante da pesquisa de 08 a 17 anos segundo a classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente ou legalmente incapaz);
- 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dirigido aos pais e/ou responsáveis legais (Utilizado quando o participante da pesquisa for adolescente - 12 a 17 anos);
- 7 Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável;
- 8 Orçamento;
- 9 - Cronograma;

10 - Declaração de infraestrutura/ Termo de anuência (local onde os dados serão coletados), se for o caso;

11 - Instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros) devem vir em um documento em anexo.

### **12) Pesquisas pela internet devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?**

SIM. O Sistema CEP/ CONEP sempre analisa projetos envolvendo seres humanos independente do meio será feita à pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente.

### **13) Pesquisas que envolvam somente dados de domínio público devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?**

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam de aprovação por parte do Sistema CEP/CONEP.

### **14) Vou utilizar dados de prontuários médico, preciso passar pelo sistema CEP/Conep?**

Sim. Quando a pesquisa utilizar a consulta de prontuários médicos, deve se ter um cuidado especial em relação a anonimização (codificação) dos dados, a fim de garantir a privacidade.

A utilização de prontuários médicos envolve considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Resolução CFM no 1.605/2000, no artigo 1º, afirma: “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”. Esclarece, ainda, no artigo 5º: “Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante”. Ainda, a Resolução CFM no 1.931/2009 define, no artigo 85: “É vedado ao médico – Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade”. Dessa forma, se houver intenção de consulta ao prontuário do paciente, e se este for participante de pesquisa, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado e aprovado pelo Sistema CEP/Conep antes da consulta aos dados do prontuário, e o TCLE deverá conter a informação de que o prontuário será consultado, assegurando a confidencialidade e a anonimização dos dados.

### **15) Como é gerada a folha de rosto?**

A folha de rosto é gerada na própria Plataforma (no quinto passo), após a elaboração das informações básicas do projeto.

### **16) Quem assina no campo “Instituição Proponente”?**

O Diretor do Departamento ao qual o projeto está vinculado, quando o projeto for de aluno de graduação (TCC), e o coordenador do curso de Pós-graduação, quando os projetos forem de especialização, mestrado ou doutorado.

**17) Quando o diretor do departamento é o orientador do projeto quem assina no lugar do diretor, como Instituição Proponente?**

Quem assina é seu chefe imediato, o Diretor do Instituto Básico ao qual o Departamento está vinculado ou o Pró-reitor de Graduação.

**18) O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?**

É a anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, ele deve ser livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, esclarecendo ao participante da pesquisa sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. O TCLE deve ser emitido em duas vias, sendo que uma via ficará com o pesquisador e a outra via com o participante da pesquisa. Todas as folhas devem ser rubricadas e a última folha deve estar assinada. O TCLE deverá:

- Conter o contato (telefone, e-mail, endereço) do pesquisador responsável e do CEP, pois é necessário um contato de fácil acesso ao participante de pesquisa em caso de urgência ou necessidade de esclarecimentos.
- Ser redigido no formato de convite, não é adequado que o corpo do documento seja escrito como declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do indivíduo.
- Ser adaptado nas pesquisas com cooperação estrangeira, concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão.
- Conter uma descrição detalhada dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa

Informar todos os direitos dos participantes da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa da UNITAU, disponibiliza no site um modelo de TCLE que pode ser utilizado/adaptado pelo pesquisador.

**19) Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site do CEP?**

Sim, mas certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas, e estão escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o objetivo do TCLE é ser entendido pela população em geral (pelos participantes da pesquisa em particular).

## **20) Posso pedir dispensa do TCLE?**

Sim, é possível que o pesquisador peça a dispensa do TCLE. Nesse caso, ele deverá apresentar uma justificativa. Normalmente, esse pedido se dá quando o estudo é realizado com dados secundários e não haverá o envolvimento direto de seres humanos. Cabe ao CEP avaliar a plausibilidade e a eticidade dessa justificativa, sempre levando em consideração a proteção do participante de pesquisa.

## **21) Com quem fica o TCLE?**

O TCLE deverá ser emitido em duas vias (o termo correto é via para os termos entregues de forma impressa e cópia para os termos entregues de forma eletrônica), uma ficará com o pesquisador e a outra com o participante da pesquisa (o termo “sujeito de pesquisa” foi substituído por “participante de pesquisa”, devendo ser usada a nova terminologia em todos os documentos).

## **22) Quais os direitos dos participantes da pesquisa?**

O participante da pesquisa tem o direito a:

- Ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa aos participante e também ao(s) seu(s) acompanhante(s).
- Liberdade de se recusar em participar do estudo a qualquer momento da pesquisa e a retirar o seu consentimento sem penalizações por parte dos pesquisadores.
- Assistência em virtude de dano associado ou decorrente da pesquisa – O dano pode ser um agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa. Ou seja, a responsabilidade de assistência do pesquisador ao participante de pesquisa não se encerra, necessariamente, com a finalização do estudo.
- Assistência imediata proporcionada pelo pesquisador, o patrocinador e pelas instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa que consiste em:
  - Assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; Assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”. Cabe notar que a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação denexo causal, ou seja, do estabelecimento de causalidade definitiva entre o estudo e o dano. Do ponto de vista ético, não pode estar descrito no TCLE que o participante receberá assistência se for comprovado que a pesquisa provocou danos. O pesquisador deve deixar explícito, no TCLE, que a assistência ao participante de pesquisa será prestada de forma gratuita pelo patrocinador.

- Buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa caso vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido.
- Acesso aos resultados dos exames e do pós-estudo ao produto investigacional.
- Ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes, por parte do patrocinador, o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.
- Receber, de forma gratuita, o medicamento (grupo experimental e controle), caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo.
- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.
- Confidencialidade e anonimização de dados. As pesquisas devem prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros.

### **23) O que é Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)?**

O Termo de Assentimento é a anuência do participante da pesquisa, sendo ele criança, adolescente ou indivíduo impedidos, de forma temporária ou não, de consentir, devendo ser elaborado na medida de sua compreensão. Respeitadas suas singularidades, o TALE deve conter as mesmas informações do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mas feito de forma diferenciada, podendo muitas vezes utilizar-se do lúdico. O TALE deverá ser apresentado no caso de pesquisas que envolvam menores de idade ou pessoas legalmente incapazes, isso não exclui a apresentação do TCLE do responsável.

O TALE deverá informar que o(s) participante(s) de pesquisa e seu(s) acompanhante(s) têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa, sem limitar itens e valores do ressarcimento.

**24) O que é desenho do estudo?**

Um desenho de estudo é um plano e estrutura do trabalho de investigação que tem como objetivo responder a uma questão científica. 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 sejam, a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões terminológicos que definem, à partida, algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo. Logo o desenho não é o resumo do projeto.

**25) Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?**

Há alguns pontos éticos a serem observados que envolvem numerários. Nenhum exame ou procedimento em função da pesquisa pode ser cobrado do participante. Não deverá haver pagamento para a participação dos participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação. Não pode ocorrer duplo pagamento pelos procedimentos, envolvendo gastos públicos não autorizados (SUS).

**26) Tem algum dado importante que deve conter no Cronograma?**

Sim. Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente o Cronograma informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep. O cronograma da pesquisa deverá apresentar data de início da coleta de dados posterior à aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/Conep.

**27) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?**

Errado. Sempre haverá risco. Toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo. 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. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.

**28) Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?**

Sim. Qualquer alteração que envolva método, critério ético, mudança no quadro de pesquisador, entrevistador, instrumental, bem como outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada, via Plataforma Brasil.



**29) Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?**

Cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos.

**30) Qual a diferença entre fazer uma emenda e fazer uma notificação?**

A **Emenda** deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de participantes de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc).

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, Relatório Final, etc), sem alteração no conteúdo do projeto.

**31) O resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?**

Não. Todo o processo se dá online, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar através do site <http://plataformabrasil.saude.gov.br>, com o seu e-mail e senha cadastrados.

**32) Como proceder se houver pendências em meu projeto?**

R: 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. Atentar para o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações. Atenção: os recursos deverão argumentar com as pendências apontadas por nossos relatores.

**33) Depois que minha pesquisa for aprovada pelo Comitê eu não preciso fazer mais nada?**

Depois da aprovação é necessário que o pesquisador encaminhe via Plataforma Brasil o relatório final, ao término da pesquisa – toda essa etapa deverá ser realizada utilizando a opção “notificação” da Plataforma Brasil.

**Se a sua dúvida não foi respondida aqui, escreva-nos e retornaremos com o esclarecimento necessário!**