

Sumário

1. Como encontrar meu parecer pendente ou aprovado?	3
2. Como proceder se houver pendências em meu projeto?	3
3. O resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?	4
4. É possível um projeto ser analisado antes da próxima reunião do CEP?	4
5. Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CEP?	4
6. Qual o tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética?	4
7. Como fazer para encontrar a Faculdade, o Instituto, o Departamento ou o Campus de GV, o qual um pesquisador possua vínculo?.....	5
8. Não consigo incluir os alunos de graduação, mestrado, doutorado, etc. como equipe ou assistente da pesquisa na Plataforma Brasil. Como proceder?	5
9. Não consigo anexar os documentos obrigatórios. Como proceder?	5
10. Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?.....	6
11. Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?	6
12. Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CEP/UFJF, mesmo que a pesquisa não esteja vinculada à UFJF?	6
13. Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP?	6
14. O Pesquisador Principal pode delegar parte do preenchimento dos dados de seu estudo na Plataforma Brasil a demais profissionais e, nesse caso, como ele deve fazer para nomear todos os envolvidos?	7

PERGUNTAS E RESPOSTAS

15. Quem deve ser o pesquisador responsável pela pesquisa? Eu, que sou o(a) professor(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu(minha) orientando(a)?	7
16. Qual a responsabilidade do pesquisador responsável?	8
17. Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto? ..	8
18. O que é emenda?	9
19. Como enviar relatório parcial ou final?	9
20. Como é gerada a folha de rosto e qual sua finalidade?	9
21. O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?.....	10
22. Quando faz-se necessário o TA (Termo de Assentimento)?	10
23. Qual a importância de constar no TCLE o contato do pesquisador responsável e do comitê de ética?.....	10
24. Posso usar meu endereço pessoal no termo TCLE?	10
25. Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?	10
26. Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?	11
27. Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CEP?	11
28. Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?.....	11
29. É preciso especificar critério de exclusão quando se deixa claro o critério de inclusão?	11
30. Quando não se faz necessária apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?.....	12
31. Em quais situações é prevista a dispensa do TCLE?	12
32. O que são projetos multicêntricos?	12
33. O que é instituição proponente?.....	12
34. O que é uma instituição coparticipante?	13

PERGUNTAS E RESPOSTAS

35. No item Pesquisador Principal da Pesquisa deve constar meu nome, que sou o(a) pesquisador(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu(minha) orientando(a)? 13

1 - Como encontrar meu parecer pendente ou aprovado?

Para encontrar o parecer consubstanciado aprovado ou pendente: verifique as pastas que estão nos arquivos do menu “Documentos do Projeto de Pesquisa”; clique nas setas (**OBS: nas setas**, não nos nomes dos arquivos) até encontrar a pasta “Apreciação 1 (ou 2,3...) da Universidade Federal de Juiz de Fora”; clique na seta novamente onde aparecerá a subpasta “Pareceres”. Tutorial disponível em nossa página.

2 - Como proceder se houver pendências em meu projeto?

Quando um protocolo recebe parecer de pendente, o pesquisador deve verificar no parecer consubstanciando as considerações feitas pelo Comitê de Ética, é importante que as alterações descritas sejam realizadas nos documentos pertinentes ao protocolo de pesquisa (TCLE, projeto detalhado, informações básicas da Plataforma Brasil etc.), além de destacar no campo “Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador” (este campo fica nas informações básicas da Plataforma Brasil, logo abaixo de “Orçamento Financeiro”), as pendências atendidas e, se for o caso, as não atendidas. Em seguida, deve clicar em “ENVIAR PROJETO AO CEP”, na etapa final da submissão. Só assim o CEP receberá o projeto novamente para verificar as alterações realizadas. Atentar para o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações. **OBS:** quando as pendências aparecem da “tela inicial” trata-se de considerações da secretária ou da assessora do CEP/UFJF, normalmente por falta de informações básicas ou documentos que devem compor o protocolo de pesquisa. Os pesquisadores devem atentar-se ao fato de que, após análise ética por um relator e discutido na reunião do colegiado, as pendências ou aprovação **ESTARÃO DESCRITAS NO PARECER CONSUBSTANCIADO**. De acordo com a Norma Operacional 001/2013 CNS item 2.2 letra “e”, as pendências deverão ser respondidas dentro de 30 dias (no máximo 90 dias), a partir da data do envio do parecer consubstanciado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

3 - 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: www.saude.gov.br/plataformabrasil

4 - É possível um projeto ser analisado antes da próxima reunião do CEP?

Sim, os projetos que receberem parecer consubstanciado com até três pendências, desde que não sejam complexas, que não demandem nova discussão pelo colegiado, o pesquisador responsável poderá, após saná-las, solicitar, por e-mail (cep.propesq@ufjf.edu.br), avaliação Ad referendum (reanálise antes da próxima reunião) ao CEP (Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos), visando acelerar o processo de liberação. Porém, fica a critério do relator aceitar ou não a tarefa, devido à sua disponibilidade. **OBS.:** A análise Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de respostas de pendências, jamais nas análises iniciais.

5 - Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CEP?

Em casos de não atendimento dos pesquisadores as pendências apontadas pelo colegiado por 03(três) vezes consecutivas, e também, na maior parte das vezes, os projetos não são aprovados em virtude da inobservância do que é preconizado na resolução CNS 466/12. Sobretudo, isso se deve a pouca familiaridade que os pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado e cumpre todas as exigências regulamentares, verifique a resolução 466/12 e quando for o caso, as resoluções complementares.

6 - 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 na resolução CNS 466/12, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

7 - Como fazer para encontrar a Faculdade, o Instituto, o Departamento ou o Campus de GV, o qual um pesquisador possua vínculo?

O pesquisador deve clicar na aba ALTERAR MEUS DADOS, em seguida, ADICIONAR INSTITUIÇÃO, responder à pergunta: "Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?" (Sim), clique em BUSCAR INSTITUIÇÃO para encontrar a nossa instituição, faça a busca com as siglas da "UFJF". O seu perfil deverá ser de pesquisador para que a instituição possa ser usada como proponente em cadastro de projeto de pesquisa.

8 - Não consigo incluir os alunos de graduação, mestrado, doutorado etc. como equipe ou assistente da pesquisa na Plataforma Brasil. Como proceder?

Para que os envolvidos no desenvolvimento da pesquisa (equipe/assistente) sejam incluídos no campo pertinente, os mesmo deverão fazer o cadastro no sistema da Plataforma Brasil. O procedimento para cadastro de usuário está descrito no manual "Cadastro de usuário" disponível na Central de Suporte (www.saude.gov.br/plataformabrasil).

9 - Não consigo anexar os documentos obrigatórios. Como proceder?

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem: "O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados". Se você tiver dificuldades para anexar documentos ao projeto cadastrado na Plataforma Brasil, orientamos que mude de navegador, certifique-se se o Pop Up não está bloqueado, atualize o Flash Player, atualize ou instale o Mozilla Firefox.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

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

O CEP/UFJF não analisa projetos após iniciada a coleta de dados.

11 - 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 e, quando for o caso, também da CONEP.

12 - Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CEP/UFJF, mesmo que a pesquisa não esteja vinculada à UFJF?

O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado para instituição, a qual, o pesquisador responsável tem vínculo. Se o(a) pesquisador(a) não possuir vínculo com nenhuma instituição, deve marcar o campo "Sem Proponente". Assim, o protocolo será automaticamente redirecionado à CONEP, que indicará um CEP para analisar e acompanhar o desenvolvimento do projeto (geralmente é usado critério regional para essa escolha). Se o(a) pesquisador(a) desejar que o estudo seja direcionado a um CEP específico para avaliação, imediatamente após clicar em "Enviar Projeto ao CEP" deve enviar e-mail conep.indicacao@saude.gov.br com a solicitação, devidamente justificada.

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

Sim, todos os projetos de pesquisa que envolva seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEP para apreciação, seja eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado, etc., sendo que o sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, para alunos de graduação a submissão deverá ser feita pelo orientador.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

14 - O Pesquisador Principal pode delegar parte do preenchimento dos dados de seu estudo na Plataforma Brasil a demais profissionais e, nesse caso, como ele deve fazer para nomear todos os envolvidos?

O pesquisador responsável deve iniciar a submissão dos projetos de pesquisa na Plataforma e pode, caso deseje, autorizar o preenchimento/alteração de determinado projeto a outras pessoas que também estejam cadastradas no sistema, preenchendo o item ASSISTENTE. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (www.saude.gov.br/plataformabrasil).

15 - Quem deve ser o pesquisador responsável da pesquisa, eu, que sou o(a) professor(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu(minha) orientando(a)?

O Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o(a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

16 - Qual a responsabilidade do pesquisador responsável?

Conforme descrito na Resolução CNS 466/12 XI.1 e XI.2 a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Cabe ao pesquisador:

- a)** apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b)** elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c)** desenvolver o projeto conforme delineado;
- d)** elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e)** apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f)** manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g)** encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h)** justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

17 - Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. Qualquer alteração (mudança no quadro de pesquisador, título, instrumento, extensão do cronograma, bem como outras considerações pertinentes) deve ser submetido uma emenda.

18 - O que é emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável **não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado** pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. A Opção Submeter Emenda é para pesquisas que se encontram em situação "Aprovada". O sistema deverá permitir o envio de somente uma submissão de emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a submissão da emenda anterior tiver sido finalizada.

19 - Como enviar relatório parcial ou final?

Deverá ser enviado como notificação. Cabe ressaltar, que deverá utilizar o modelo disponível em nossa página. O documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar" em qualquer palavra ou trecho do texto,

20 - Como é gerada a folha de rosto, e qual sua finalidade?

A Folha de Rosto é gerada no 5º (quinto) passo, após o preenchimento das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil. Sua finalidade é a expressão de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a resolução CNS 466/12, tendo consistência jurídica do projeto, identificando o pesquisador, a instituição e o CEP, seguindo normas e apontando as responsabilidades correspondentes.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

21 - O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?

Em linhas gerais, o TCLE deve informar ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para o seu julgamento de sua participação ou não na pesquisa. Recomenda-se a leitura da resolução 466/12, e a consulta ao modelo disponibilizado na página do CEP/UFJF.

22 - Quando faz-se necessário o TA (Termo de Assentimento)?

Quando o participante da pesquisa for criança, adolescente ou legalmente incapaz, sem prejuízo de demanda do TCLE de seus responsáveis legais.

23 - Qual a importância de constar no TCLE o contato do pesquisador responsável e do comitê de ética?

Para que o participante envolvido na pesquisa possa entrar em contato em eventuais ocorrências relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa, podendo ter fácil acesso ao pesquisador e ao comitê responsável.

24 - Posso usar meu endereço pessoal no termo TCLE?

É recomendado utilizar o endereço institucional.

25 - Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?

Errado. Segundo a resolução CNS 466/12, toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve algum tipo de risco. Os questionários devem ser elaborados mais compatíveis a um só tempo com os rigores metodológicos e éticos da metodologia e o objetivo pretendido. Cabe ao pesquisador prevê-los, além, de descrever a forma de minimizá-los. Muitas vezes, pode ser relacionados à possibilidade de identificação. Ex.: Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em riscos mínimos inerentes à possibilidade de identificação dos participantes, no entanto, todos os cuidados serão tomados para assegurar o anonimato dos dados individuais.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

26 - Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?

Para que o CEP possa avaliar se os participantes da pesquisa estão sendo submetidos a algum tipo de constrangimento em alguma etapa da pesquisa. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problema ético, caberá ao CEP orientar nos pontos necessários.

27 - Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CEP?

Não, pois o pré-teste envolve seres humanos. Somente após a aprovação pelo CEP você poderá “pré-testar”, devendo encaminhar ao CEP qualquer alteração implementada.

28 - 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 e, no caso de patrocinadores externos, a forma de pagamento deverá ser de comum acordo entre as partes. O pagamento do pesquisador nunca poderá ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco-benefício para os participantes da pesquisa. Não deverá haver pagamento para os 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).

29 - É preciso especificar critério de exclusão quando se deixa claro o critério de inclusão?

Sim, devem-se descrever tanto os planos para o recrutamento quanto para o não recrutamento dos indivíduos, fornecendo tais critérios. Quando uma pesquisa, por exemplo, decide excluir negros ou população de baixa renda, cabe ao CEP analisar se esse critério advém de necessidades da pesquisa ou se o pesquisador está incorrendo em exclusão social.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

30 - Quando não se faz necessária a apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?

Sim. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo termo de dispensa de TCLE, contendo as causas da impossibilidade de obtê-lo e o CEP julgará sua pertinência.

31 - Em quais situações é prevista a dispensa do TCLE?

- a) Pesquisas apenas com a utilização de dados secundários.
- b) Pesquisas que preveem a utilização de material biológico estocado, oriundo de outras pesquisas ou obtido por procedimento de rotina na prática dos serviços, deve-se obter, na medida do possível, TCLE para cada nova finalidade de estudo. Na impossibilidade, o responsável pela instituição que tem a guarda do material deve consentir ou não que o material seja utilizado, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade, entre outros. A aprovação do projeto deve ser do CEP da instituição. Todo novo uso em pesquisa deve ser formalizado num projeto e submetido ao CEP.
- c) Nos casos em que a obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

32 - O que são projetos multicêntricos?

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

33 - O que é instituição proponente?

É a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

34 - O que é uma instituição coparticipante?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa.

35 - No item Pesquisador Principal da Pesquisa deve constar meu nome, que sou o(a) pesquisador(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu(minha) orientando(a)?

O Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, caso o(a) orientando(a) seja aluno(a) de graduação em conclusão de curso, o(a) mesmo(a) não poderá figurar como pesquisador(a) principal da pesquisa. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o(a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.