

## Perguntas Frequentes

### **1. Qual é a data para entrega de novos projetos?**

Você pode submeter seu projeto através da Plataforma Brasil a qualquer dia e horário da semana

### **2. O CEP receberá o projeto se faltarem documentos ou assinaturas na submissão?**

Para que o CEP protocole o recebimento de novos projetos deverá ser entregue, a Folha de Rosto da CONEP de cada projeto, com as devidas assinaturas. O projeto e demais documentos devem vir completos e uma cópia dos arquivos (projeto e documentos complementares em um CD no formato PDF).

### **3. Quem pode ser o pesquisador responsável?**

O pesquisador responsável é o profissional que responderá por todas as etapas do estudo e pelos atos da equipe por ele designada. Salientamos que o preenchimento da Folha de Rosto da CONEP deve ser também preenchida em nome do pesquisador responsável.

### **4. Eu posso começar um projeto de pesquisa, que já foi encaminhado para avaliação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), mas ainda não foi aprovado, pois surgiu uma ocasião muito importante de coleta de dados?**

Não, os projetos só podem ser iniciados após a sua aprovação pelo CEP.

### **5. É necessário preencher a Folha de Rosto da CONEP em projetos de desenvolvimento, em base de dados ou material biológico?**

Sim, quando se tratar de pesquisa com seres humanos (pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais).

### **6. Que tipo de eventos adversos devem ser encaminhados para conhecimento e avaliação do CEP?**

Todos os eventos adversos sérios, ou seja, aqueles em que houve necessidade de internação ou prolongamento de internação, morte ou outro evento clínico relevante, a critério dos pesquisadores, devem ser relatados ao CEP. Os eventos adversos ocorridos nos participantes de pesquisas devem ser comunicados preferencialmente em um período de 24 horas após a sua ocorrência.

### **7. 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, informadas no verso do formulário Folha de Rosto, serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará à CONEP os projetos que estiverem sem pendências. Estes projetos deverão ser acrescentados de, pelo menos, dois meses ao seu cronograma, a partir da data do envio ao CEP, considerando-se o prazo necessário para a CONEP emitir seu Parecer Final.

### **8. O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?**

De acordo com a Resolução 196/96 (III.3 "a" e "e" VII.14 "a"), 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.

### **9. Como posso enviar minhas dúvidas referente aos pareceres ao Comitê?**

Dúvidas podem ser encaminhadas para o e-mail: [cep@cesuca.edu.br](mailto:cep@cesuca.edu.br) ou na forma de documento impresso e entregue na secretaria do Comitê.

### **10. O que deve ser analisado pelo sistema CEP-CONEP?**

De acordo com a Resolução 196/96 - item VII, "toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)", de forma que, caso receba sua aprovação, possa ser iniciada. Então, como em princípio todas as pesquisas envolvendo seres humanos deveriam ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, é importante compreendermos em que casos se faz exceção a essa regra.

Para isso, devemos retomar a definição de pesquisas, feita pelo Resolução CNS196/96: "classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência".

À partir desse conceito, podemos entender que pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, não visam a obter um conhecimento generalizável, apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina. Exemplo disso são aquelas pesquisas de monitoramento de satisfação, ou pesquisas de opinião sobre um serviço. Essas, então, não necessitam de análise ética.

Da mesma forma, pesquisas realizadas pelo Poder Público, para que melhor se conheçam as características de uma população específica, visando a melhoria das ações em benefício dessa população, não necessitam análise pelo Sistema CEP/CONEP. Exemplo disso são as pesquisas censitárias, realizadas pelo IBGE.

Importante ressaltar que em caso de dúvida, o Comitê de Ética em Pesquisa-CEP pode e deve enviar à CONEP o caso concreto, para posicionamento.

### **11. Pesquisas pela internet devem ser analisadas pelo sistema CEP/CONEP?**

Seguindo os principais já expostos na pergunta anterior, não importa por qual meio será feita à pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características. Se de fato não se constituir numa exceção, conforme citado, tal como pesquisas de opinião ou de monitoramento de serviços, deverá ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

### **12. Trabalhos de conclusão de curso (TCC) devem ser avaliados pelo Sistema CEP/CONEP?**

Em princípio a CONEP entende que trabalhos de iniciação científica e trabalhos de conclusão de cursos de graduação não deveriam envolver pessoas, apenas referindo-se a meta-análises ou pesquisas bibliográficas, uma vez que envolvem pesquisadores iniciantes na atividade de pesquisa. Entretanto, se por alguma exceção, essas pesquisas envolvam seres humanos, o orientador deverá assumir a total responsabilidade pelas mesmas e elas deverão ser avaliadas pelo Sistema CEP/CONEP. A Resolução CNS 196/96 prevê que "toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa" (item VII), e define pesquisa envolvendo seres humanos como a "pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais" (item II.2 - grifos nossos). Dessa forma, caso os TCC se enquadrem nesta definição, eles também deverão ser apreciados eticamente por um CEP.

### **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 aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

### **14. O que é desenho de estudo?**

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. Exemplos de desenhos de estudo frequentemente encontrados são: os ensaios clínicos, os estudos de coorte, os estudos de casos e controles, os estudos transversais, entre outros.

### **15. Os projetos que tiveram seu trâmites iniciados no Sisnep poderão ser registrados na Plataforma Brasil?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, observando alguns pontos:- É obrigatório informar o número do CAAE, como ID secundário (localizado na Tela 2 campo Múltiplos IDs Secundários) que foi atribuído ao projeto quando do seu recebimento pelo CEP após cadastro no SISNEP.- É obrigatório anexar o parecer do CEP que aprovou o projeto.- Caso o projeto tenha sido apreciado pela CONEP, o parecer da CONEP também deveser anexado.- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do mesmo.

### **16. 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.

### **17. Como enviar um recurso?**

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

### **18. Como vejo o resultado do meu recurso?**

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.



### **19. 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 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.