

— CARTILHA DO —

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa do
Centro Universitário Univinte



ORGANIZAÇÃO

RICK WILHIAM DE CAMARGO

GABRIELA FIDELIX DE SOUZA

MARIA VITÓRIA BARRETO DE ABREU

CARTILHA - MANUAL DO PESQUISADOR CEP/UNIVINTE

Comitê de Ética em Pesquisa do
Centro Universitário Univinte



CARTILHA DO CEP

Editora Univinte – 2024.

Título: Cartilha - manual do pesquisador CEP/UNIVINTE.

Organização: Rick Wilhiam de Camargo; Gabriela Fidelix de Souza; Maria Vitória Barreto de Abreu.

Capa: Katruy Onofre de Assunção Vicente.

Revisão: Andreza dos Santos.

CONSELHO EDITORIAL

Expedito Michels (Presidente)

Emillie Michels

Andreza dos Santos

Dr. Diego Passoni

Dr. José Antônio da Silva

Dr. Nelson G. Casagrande

Dr. Roberto M. da Silveira

Dr. Rodolfo Lucas Bortoluzzi

Dr. Rodrigo Luvizotto

Dra. Jamile Marques

Dr. Hamilcar Boing

Dra. Beatriz M. de Azevedo

Dra. Patrícia de Sá Freire

Dra. Joana Dar'c S. da Silva

Dra. Solange Maria da Silva

Dr. Paulo Cesar L. Esteves

Dra. Adriana C. Pinto Vieira

G940g

Camargo, Rick Wilhiam.

Cartilha - manual do pesquisador CEP-UNIVINTE [recurso eletrônico] / Rick Wilhiam de Camargo, Gabriela Fidelix de Souza, Maria Vitória Barreto de Abreu. (org.). Capivari de Baixo: Editora Univinte, 2024.

2.60 MB; PDF.

ISBN 978-65-87169-89-7.

1. Educação. 2. Souza, Gabriela Fidelix. 3. Abreu, Maria Vitória Barreto de. I. Título.

CDD 370

Catálogo na fonte por Andreza dos Santos. CRB 14/866.

Editora Univinte – Avenida Nilton Augusto Sachetti, nº 500 – Santo André, Capivari de Baixo/SC. CEP 88790-000.

Todos os Direitos reservados.

Proibidos a produção total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio.

A violação dos direitos de autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo art. 184 do Código Penal.

APRESENTAÇÃO

Para facilitar a compreensão das atividades do Comitê de Ética em Pesquisa-Univinte, criado em 2022, foi produzida esta cartilha para abordar informações importantes sobre as funções do CEP, a sua importância, as necessidades do projeto de pesquisa, os encaminhamentos que devem ser realizados pelo pesquisador, além de outras informações pertinentes.

Nesta cartilha, você poderá entender melhor como acontecem as pesquisas com seres humanos no Brasil, quais os órgãos que regulamentam os trabalhos, que normatizam e que buscam proporcionar segurança e autonomia aos pesquisados e aos pesquisadores.

Este material foi embasado na Resolução CNS nº 466/2012, Resolução CNS nº 510/2016 e na Norma Operacional nº 001/2013, principais orientadoras sobre ética em pesquisa no Brasil.

Desta forma, o conteúdo aqui abordado é uma seleção das principais informações das referidas resoluções e normas operacionais do Sistema CEP/CONEP, as quais foram interpretadas de uma forma didática visando facilitar a leitura e o entendimento das informações.

Rick Wilhiam de Camargo

Coordenador do CEP-Univinte

Gabriela Fidelix de Souza

Membro do CEP-Univinte

Maria Vitória Barreto de Abreu

Secretária do CEP-Univinte

Capivari de Baixo, maio de 2024.

SUMÁRIO

O QUE É O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA?	6
QUAL A FUNÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA?	6
O QUE É O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO UNIVINTE?	6
QUAL A IMPORTÂNCIA DO CEP - UNIVINTE?	7
QUAIS PESQUISAS DEVEM SER ENCAMINHADAS À APRECIÇÃO DO CEP - UNIVINTE?	7
Tabela 1 - Contato com seres humanos na realização das pesquisas.....	8
QUAIS PESQUISAS NÃO PRECISAM SER ENCAMINHADAS À APRECIÇÃO DO CEP - UNIVINTE?	8
QUAIS OS DEVERES DO (A) PESQUISADOR (A) NO PROCESSO DE APRECIÇÃO ÉTICA?	9
QUAIS ITENS DEVEM CONSTAR NO PROJETO DE PESQUISA PARA APRECIÇÃO ÉTICA?	10
COMO ENCAMINHAR PROJETOS DE PESQUISA AO CEP - UNIVINTE?	11
O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?	11
PROTOCOLO DE PESQUISA	12
REQUISITOS PARA SUBMISSÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA	12
ITENS INDISPENSÁVEIS NO PROTOCOLO DE PESQUISA	12
PROJETO DE PESQUISA	14
POSSÍVEIS SITUAÇÕES DO PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL	17
EMENDAS E EXTENSÕES DO PROJETO DE PESQUISA	18
PRAZOS PARA EMISSÃO DO PARECER PELO CEP	19
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	19
DISPENSA DE TCLE	20
FLUXO DE TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA	20
APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS AOS PARTICIPANTES	21
PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - A RESOLUÇÃO Nº 466/2012	22
PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - A RESOLUÇÃO Nº 510/2016	23

O QUE É O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA?

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que possui caráter consultivo, deliberativo e educativo e cuja existência se dá em razão de exigência legal. Sua criação decorre da necessidade de defender os interesses, a integridade e a dignidade dos participantes de pesquisa, além de visar a contribuição com o desenvolvimento de pesquisas dentro dos padrões éticos.



As atividades dos CEPs devem seguir as normas e diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além do Regimento Interno do referido Comitê.

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos devem ser submetidos e aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa **antes** de iniciar.

QUAL A FUNÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA?

A principal função do CEP é acompanhar e avaliar os protocolos de pesquisa que envolvem os seres humanos, de forma direta ou indireta, individual ou coletiva, em sua totalidade ou não, incluindo o manejo de seus dados, documentos, informações ou materiais biológicos.



O QUE É O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO UNIVINTE?

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Univinte, denominado CEP - Univinte, está registrado sob o número 303 na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), e é um órgão colegiado



CARTILHA DO CEP

interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo.

Apesar de estar vinculado ao Centro Universitário Univinte, é totalmente independente na tomada de decisões.

Está localizado à Avenida Nilton Augusto Sachetti, n. 500, bairro Santo André, Capivari de baixo/SC, CEP 88745-000, no segundo piso, no final do corredor.

O Comitê segue as normas e diretrizes do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), além do seu Regimento Interno que foi elaborado com base na legislação vigente e no Regimento Geral do Univinte.

Conheça mais sobre o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Univinte acessando a página: <https://univinte.edu.br/portal/CEP/>. Nesta página você terá acesso a todas as informações pertinentes relacionadas ao CEP - Univinte, tais como: cronograma e agenda, principais resoluções, normativas e manuais relacionados a pesquisa com humanos, modelos de termos e as formas de contato.

QUAL A IMPORTÂNCIA DO CEP - UNIVINTE?

A importância do CEP - Univinte se dá em razão da necessidade de defesa de interesses, integridade e dignidade dos participantes de pesquisas, além da indispensável garantia de padrões éticos em pesquisas científicas.

A aprovação do projeto pelo CEP, além de ser um procedimento que visa evitar abusos com os participantes, também visa avaliar e afastar prováveis processos judiciais que venham a ser abertos contra o pesquisador por participantes ou outras pessoas que venham a se sentir lesadas pela pesquisa.

QUAIS PESQUISAS DEVEM SER ENCAMINHADAS À APRECIÇÃO DO CEP - UNIVINTE?

A [Resolução nº 466/2012](#) e a [Resolução nº 510/2016](#) ambas do Conselho Nacional de Saúde determinam que “toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)” (2012; 2016), sejam elas diretas ou indiretas, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

Tabela 1 - Contato com seres humanos na realização das pesquisas.

DIRETA	INDIRETA
Quando a metodologia do projeto utiliza-se de dados primários, como aplicação de entrevistas e/ou de questionários; aplicação de testes em atividades físicas; coleta de material biológico, entre outros dispositivos de registro de dados diretamente com o participante.	Quando a metodologia utiliza-se de dados secundários que abrangem o acesso em arquivos não publicados e consulta em prontuários, fichas, atas e documentos que envolvam identificações nas organizações/instituições.

QUAIS PESQUISAS NÃO PRECISAM SER ENCAMINHADAS À APRECIÇÃO DO CEP - UNIVINTE?

A [Resolução nº 510/2016](#) estabelece, nos incisos do seu artigo 1º, parágrafo único, quais as pesquisas que não serão registradas nem avaliadas pelo CEP/CONEP, destacando-se:

- I. Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;*
- II. Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;*
- III. Pesquisa que utilize informações de domínio público;*
- IV. Pesquisa censitária;*
- V. Pesquisa com bancos de dados cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;*
- VI. Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;*
- VII. Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem, espontânea e contingencialmente, na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;*
- VIII. Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de*

CARTILHA DO CEP

curso técnico, ou de profissionais em especialização (sem a finalidade de publicação).

QUAIS OS DEVERES DO (A) PESQUISADOR (A) NO PROCESSO DE APRECIÇÃO ÉTICA?

Nos termos da [Resolução nº 466/2012](#), item XI, são responsabilidades do pesquisador:

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - 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;*
- h) *justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.*



Além disso, destaca-se que é dever do pesquisador:

- Conhecer os prazos de apreciação ética - 10 dias para a conferência documental e 30 dias para apreciação do protocolo com apresentação no Colegiado interdisciplinar;
- Compreender que para iniciar a pesquisa, é necessária a apreciação ética e o registro do tempo de apreciação no cronograma da sua pesquisa.

CARTILHA DO CEP

- **IMPORTANTE! O CEP não aprecia pesquisas, mas sim os projetos dos quais decorrerão as pesquisas.**
- Acompanhar os protocolos enviados ao CEP - Univinte;
- Esclarecer e atender às solicitações realizadas pelo CEP - Univinte.

QUAIS ITENS DEVEM CONSTAR NO PROJETO DE PESQUISA PARA APRECIÇÃO ÉTICA?

A [Norma Operacional 001/2013](#), em seu item 3.4, apresenta os itens que devem constar no projeto de pesquisa para que seja realizada a apreciação ética. Veja-se:

- ⇒ Introdução;
- ⇒ Resumo;
- ⇒ Pergunta de Pesquisa;
- ⇒ Hipótese;
- ⇒ Objetivo Geral;
- ⇒ Objetivos Específicos;
- ⇒ Metodologia proposta (completa);
- ⇒ Critérios de inclusão;
- ⇒ Critérios de exclusão;
- ⇒ Riscos;
- ⇒ Benefícios;
- ⇒ Metodologia de análise de dados;
- ⇒ Desfecho primário;
- ⇒ Desfecho secundário;
- ⇒ Amostra e Tamanho amostral;
- ⇒ Detalhamento do uso de dados secundários (no caso de esse método ser contemplado no projeto);

CARTILHA DO CEP

⇒ Justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (caso essa dispensa venha a ser solicitada, deve haver o embasamento epistemológico no projeto de pesquisa);

⇒ Cronograma de execução;

⇒ Orçamento financeiro detalhado;

⇒ Outras informações, justificativas ou considerações a critério do (a) pesquisador (a);

⇒ Referências;

⇒ Anexos: modelo de Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), questionários, roteiros de entrevista, projeto completo do (a) pesquisador (a).

COMO ENCAMINHAR PROJETOS DE PESQUISA AO CEP - UNIVINTE?

Para realizar o envio de projetos de pesquisa para apreciação do CEP - Univinte, é necessário que o (a) orientador (a) do projeto realize a submissão de maneira online via [Plataforma Brasil](#).

O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?



A [Plataforma Brasil](#) é uma base nacional e unificada de registros de pesquisa que envolvam seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Por meio dela é possível acompanhar as pesquisas desde a sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando for necessário, possibilitando-se, inclusive, acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e finais das pesquisas.

Todo pesquisador deve estar cadastrado na Plataforma Brasil para que possa apresentar os protocolos que devem ser apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

CARTILHA DO CEP

Após o cadastro, o pesquisador deve acessar a Plataforma Brasil com o seu login e senha (senha esta que é fornecida pela Plataforma quando da efetivação do cadastro).

Na página inicial, apresenta-se para o pesquisador, na barra superior, o tem “Ajuda” com um “?”, local onde são encontradas as informações necessárias para sanar as dúvidas mais frequentes.

PROTOCOLO DE PESQUISA

Nos termos da [Norma Operacional 001/2013](#) o **Protocolo de Pesquisa** é o conjunto de documentos que apresenta a proposta de pesquisa a ser analisada pelo CEP-CONEP. Este conjunto é variável, pois depende do tema. O Anexo II da Norma Operacional expõe a lista de checagem documental para protocolos de pesquisa, a qual deve ser analisada e cumprida pelo pesquisador quando da realização de projeto de pesquisa que deva ser submetido ao CEP-CONEP.

REQUISITOS PARA SUBMISSÃO DE UM PROTOCOLO DE PESQUISA

Inicialmente é necessário destacar que a submissão do protocolo à revisão ética deve ser realizada pelo pesquisador responsável cadastrado na [Plataforma Brasil](#).

Apenas os protocolos de pesquisa cadastrados na Plataforma Brasil e que apresentem todas as documentações necessárias, em língua portuguesa, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando for o caso, é que serão apreciados.

Para realizar a submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, assista ao tutorial: <https://www.youtube.com/watch?v=WpzT5BdQT60&t=43s>.



ITENS INDISPENSÁVEIS NO PROTOCOLO DE PESQUISA

CARTILHA DO CEP

Nos termos da [Norma Operacional 001/2013](#), todo protocolo de pesquisa deve conter:



- a) **Folha de rosto:** todos os campos devem estar preenchidos, datados e assinados, com a identificação (nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo) dos signatários, de modo que as informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. O título da pesquisa deve estar em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- b) **Declarações pertinentes**, conforme o Anexo II da referida Norma Operacional, devidamente assinadas;
- c) **Declaração de compromisso do pesquisador responsável** por anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil. A declaração deverá estar assinada, e garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) **Garantia de que os benefícios resultados do projeto retornem aos participantes da pesquisa**, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) **Orçamento financeiro:** deve haver o detalhamento dos recursos, fontes e destinação, além da forma e valor da remuneração do pesquisador. Os valores deverão ser apresentados em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, deve haver a previsão de ressarcimento de despesas dos participantes e de seus acompanhantes (transporte, alimentação e compensação material, nos casos previstos no item II.10 da [Resolução nº 466/2012](#));
- f) **Cronograma** que descreva a duração total e as etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa só terá início após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** este documento é público e específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza das informações a serem fornecidas aos

CARTILHA DO CEP

participantes da pesquisa. Em caso de solicitação de dispensa do TCLE, deve haver a justificativa pelo pesquisador responsável, a qual será apreciada pelo Sistema CEP-CONEP;

- h) **Demonstrativo da existência de infraestrutura** necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da Instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência para tanto;
- i) **Outros documentos** que se fizerem necessários, de acordo com as especificadas da pesquisa;
- j) **Projeto de pesquisa original na íntegra.**

PROJETO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa é indispensável para que o Sistema CEP-CONEP proceda a análise ética da proposta. Deve ser formulado pelo pesquisador e, caso seja um projeto multicêntrico internacional, deve ser revisado, interpretado e corretamente traduzido para a Língua Portuguesa.



No que concerne aos itens necessários no projeto de pesquisa, há uma variação a depender da natureza e dos procedimentos metodológicos que serão utilizados.

Entretanto, com base na [Norma Operacional 001/2013](#), item 3.4.1, destaca-se que todos os projetos de pesquisa deverão conter, obrigatoriamente:

1. **Tema:** contido no título;
2. **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;
3. **Relevância social:** importância da pesquisa no campo de atuação;
4. **Objetivos:** propósitos da pesquisa;
5. **Local de realização da pesquisa:** deve haver o detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais ocorrerá o processamento das diversas fases da pesquisa. Caso se trate de

estudo multicêntrico, seja nacional ou internacional, deve ser apresentada a lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, Instituição, Unidade Federativa a que a Instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. No caso de se tratar de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo de pesquisa, geográfica, social e/ou culturalmente, a depender do caso;

- 6. População a ser estudada:** devem ser descritas as características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam ser significativas para a análise ética da pesquisa. Em caso de ausência de delimitação da população, deve-se justificar a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

i. Em caso de pesquisas com população indígena, dadas as suas peculiaridades, deve-se contemplar as especificidades previstas na [Resolução Complementar do CNS nº 304, de 09 de agosto de 2000](#).

- 7. Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** devem ser expostas as medidas que garantem a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Em caso de protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja informado e dê o seu consentimento;

- 8. Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e dos procedimentos justificados com base em fundamentação científica. Além disso, a forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis participantes, os métodos que afetem direta ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

CARTILHA DO CEP

9. **Cronograma** detalhado, informando a duração total e as etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito de apenas iniciar a pesquisa após a aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
10. **Orçamento**: deve haver o detalhamento dos recursos, fontes e destinação, além da forma e valor da remuneração do pesquisador. Os valores deverão ser apresentados em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, deve haver a previsão de ressarcimento de despesas dos participantes e de seus acompanhantes (transporte, alimentação e compensação material, nos casos previstos no item II.10 da [Resolução nº 466/2012](#));
11. **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa**, de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
12. **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa**, avaliando sua graduação e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa. Além disso, as medidas para assegurar os cuidados necessários, no caso de danos aos indivíduos. Também, os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;
13. **Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa**, os quais devem estar explícitos, quando couber;
14. **Resultados do estudo**: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
15. **Divulgação dos resultados**: garantia, pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
16. **Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisados, do responsável maior com competência da Instituição, do promotor e do patrocinador**;
 - i. *Nos casos que envolvam patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.*
17. **Declaração assinada por responsável institucional**, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária para a realização da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

CARTILHA DO CEP

Destacam-se, também, os requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

1. Se o propósito for **testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não**, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
2. **Identificar as fontes materiais de pesquisa**, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
3. **Relação das instituições participantes**, na dependência do protocolo proposto: i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo); ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
4. **Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro** deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

POSSÍVEIS SITUAÇÕES DO PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Nos termos da [Norma Operacional 001/2013](#), a deliberação ética, ou seja, a análise do protocolo de pesquisa será classificada da seguinte forma, conforme o caso:



Aprovado: Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.



Com pendência: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o

CARTILHA DO CEP

protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.



Não aprovado: Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.



Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.



Suspenso: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.



Retirado: Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.



Caso haja modificação importante de objetivos e métodos a serem utilizados na pesquisa, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

EMENDAS E EXTENSÕES DO PROJETO DE PESQUISA

A [Norma Operacional 001/2013](#) dispõe sobre a possibilidade de realização de emendas e extensões no projeto de pesquisa que foi submetido à análise do CEP/CONEP. Desta forma, destaca-se:

- **Emenda:** proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motiva. Devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas



CARTILHA DO CEP

justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

- **Extensão:** proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve-se apresentar um novo protocolo de pesquisa.

O CEP - Univinte possui um modelo de Solicitação de Emenda, a qual deverá ser adequada conforme a necessidade. Basta acessar o link: <https://univinte.edu.br/portal/wp-content/uploads/2023/07/SOLICITACAO-DE-EMENDA.pdf>

Para saber como submeter uma emenda na Plataforma Brasil, acesse o tutorial: <https://www.youtube.com/watch?v=Nv1bzMYTIMQ>

PRAZOS PARA EMISSÃO DO PARECER PELO CEP

Com base na [Norma Operacional 001/2013](#), os prazos para emissão de parecer pelo CEP são:

- Para checagem documental: em até 10 dias após a submissão;
- Para emissão do parecer inicial pelo CEP: 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo;
- Parecer de pendência: 30 dias para o (a) pesquisador (a) atendê-la. Depois o CEP terá 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;



Para acompanhar a tramitação do seu projeto, acesse a Plataforma Brasil.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento que explicita o consentimento livre e esclarecido do (a) participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita. Nele devem constar os detalhes da pesquisa

CARTILHA DO CEP

(justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, etc), incluindo as informações e garantias dos direitos dos(as) participantes.

A linguagem utilizada deve ser clara e objetiva, de fácil compreensão, visando o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a quem se propõe a participar.

O TCLE deve ser apresentado em duas vias e rubricadas em todas as suas páginas pelo (a) participante de pesquisa e pelo (a) pesquisador (a).

O CEP - Univinte possui um modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o qual pode ser obtido clicando no link: <https://univinte.edu.br/portal/wp-content/uploads/2023/07/TCLE-3.pdf>



Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - anuência do participante da pesquisa quando criança, adolescente ou indivíduo impedido de forma temporária ou não de consentir na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do TALE não elimina a necessidade do

IMPORTANTE:

Apesar da existência do TCLE e/ou TALE dos (as) participantes da pesquisa, estes (as) são livres para aceitar ou recusar participar do estudo, bem como poder retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.



DISPENSA DE TCLE

Nos termos da [Resolução nº 466/2012](#) e da [Resolução nº 510/2016](#), é permitido ao (a) pesquisador (a) solicitar a dispensa do TCLE na Plataforma Brasil, encaminhando justificativa nos casos em que seja inviável a obtenção do referido Termo ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do (a) participante. O pedido será apreciado pelo Sistema CEP/CONEP, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

FLUXO DE TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

CARTILHA DO CEP

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Univinte (CEP - Univinte) segue um fluxo ao receber um projeto de pesquisa. Para tanto, deve-se observar o seguinte:



Comitê de Ética em Pesquisa do

APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS AOS PARTICIPANTES

O (A) participante de pesquisa tem direito a ter acesso aos resultados que foram obtidos pelo pesquisador, bem como ao próprio percurso do que será feito com a sua participação.

Desta forma, é importante que no TCLE seja apresentada de que forma se dará o retorno do resultado da pesquisa aos (às) participantes, não apenas para que o (a) pesquisador (a) registre esta “obrigação”, mas também para que o (a) participante saiba onde buscar as informações.



PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - A RESOLUÇÃO Nº 466/2012

A [Resolução nº 466/2012](#) regulamenta as pesquisas envolvendo os seres humanos e visa, portanto, assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Além disso, esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, como a autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros.

De acordo com esta Resolução, as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes. Um dos pontos importantes é a ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. Desse modo, o/a pesquisador/a se compromete com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.



IMPORTANTE: TODA PESQUISA COM SERES HUMANOS ENVOLVE RISCO

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Para algumas pesquisas, algumas especificidades devem ser consideradas, destacando-se as pesquisas com análise sensorial, testes com fármacos, testes de diagnósticos e vacinas.

Entende-se importante frisar que certos termos e definições necessárias para a estruturação dos projetos e protocolos de pesquisa são apresentados nesta Resolução. Também são apresentados aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos, o processo de consentimento livre e esclarecido.

Além disso, a Resolução traz à tona, ainda que brevemente, a necessidade de que o protocolo de pesquisa seja apresentado para apreciação pelo Sistema CEP/CONEP e discorre sobre este Sistema, os CEPs e o CONEP.

Destaca, ainda, sobre o procedimento de análise ética que deve ocorrer e traz outras disposições acerca do tema.

PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - A RESOLUÇÃO Nº 510/2016

A [Resolução nº 510/2016](#)

[...] dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Trata, portanto, dos termos e definições adotados pelo Sistema CEP/CONEP, dos princípios éticos das Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, do processo de Consentimento e do Assentimento Livre Esclarecido, dos riscos, dos direitos dos participantes, do procedimento de análise ética no Sistema CEP/CONEP e das responsabilidades do (a) pesquisador (a) responsável.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Norma operacional 001 de 2013**. Brasília, Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS n. 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS n. 510, de 07 de abril de 2016**. Brasília, Ministério da Saúde, 2016.



— CARTILHA DO —

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa do
Centro Universitário Univinte

