



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL FLUMINENSE
REITORIA

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)

Coordenação: Prof^a. Me. Deborah Alves Horta

Vice-coordenação: Luiz Claudio Tavares Silva

2023

SUMÁRIO

1. Necessidade de apreciação ética da pesquisa - histórico.....	3
2. Apresentação do sistema CEP/Conep	7
3. Objetivos do sistema CEP/Conep	9
4. Atribuições do sistema CEP/Conep.....	11
5. Pesquisas que são dispensadas de apreciação ética	12
6. Fluxo de avaliação de pesquisas no Sistema CEP/Conep	14
7. Definições adotadas	17
8. Obrigações do pesquisador	21
9. A Plataforma Brasil	22
10. Áreas temáticas especiais	24
11. Principais pendências encontradas na documentação obrigatória.....	25
12. Funcionamento do CEP.....	28
13. Dúvidas frequentes	29

1. Necessidade de apreciação ética da pesquisa - histórico

O histórico das pesquisas científicas traz relatos de diversas atrocidades cometidas em nome do progresso. Com o avanço científico e tecnológico no mundo surgiu a necessidade de se refletir sobre os limites da ciência, avaliando até que ponto os avanços obtidos justificariam os riscos e malefícios que poderiam ser causados aos participantes da pesquisa. Foi preciso, então, definir princípios e diretrizes éticas para a implementação de pesquisa envolvendo seres humanos, de forma a garantir a proteção dos participantes, reduzindo ao máximo os riscos aos quais podem ser submetidos.

=> 1700 - testagem de vacina contra varíola que o pesquisador Edward Jenne realizou em seus filhos e em crianças de sua comunidade.

=> Segunda Guerra Mundial - relatos de que ciganos gêmeos adolescentes eram assassinados por médicos nazistas que queriam estudar os fatores que influenciavam a diferenciação das cores dos olhos. Em outra pesquisa, prisioneiros de guerra foram obrigados a beber água do mar com a finalidade de averiguar quanto tempo o ser humano podia aguentar sem a ingestão de água potável.

1. Necessidade de apreciação ética da pesquisa – histórico (cont.)

Após esses relatos de grave violação dos direitos humanos, os Estados Unidos promoveram o julgamento de Nurembergue, que resultou na condenação de médicos e cientistas nazistas por crimes de guerra e contra a humanidade. Para além do julgamento, foi elaborado em 1947, o Código de Nurembergue como mecanismo de reflexão ética para as pesquisas envolvendo seres humanos.

Esse código foi o primeiro marco internacional no campo da ética em pesquisa, uma vez que enfatizou a necessidade de se realizar uma fase pré-clínica para avaliar os riscos e benefícios que podem ser gerados aos participantes da pesquisa; apontou o consentimento voluntário como requisito primeiro para a inserção do sujeito no estudo e, por fim, a responsabilidade do pesquisador no processo de esclarecimentos dos participantes da pesquisa quanto aos riscos e benefícios.

1. Necessidade de apreciação ética da pesquisa – histórico (cont.)

Diante da identificação de pesquisas antiéticas e do avanço científico e tecnológico, a Associação Médica Mundial, em 1964, apresentou um novo documento norteador para a execução de pesquisas biomédicas. Esse documento foi chamado de Declaração de Helsinque e, desde então, vem passando por revisões de conteúdo para acompanhar as mudanças de paradigmas que permeiam o desenvolvimento da ciência .

Em 1972, a sociedade americana se deparou com uma nova situação abusiva: uma pesquisa envolveu seiscentos homens negros, agricultores no Alabama, portadores da sífilis com o objetivo de entender a história da doença. Para esta finalidade, os participantes do grupo controle foram deixados sem o tratamento adequado, ou seja, sem a penicilina, que já havia surgido como o principal medicamento para a doença sem terem sido informados dos procedimentos adotados, isto é, que lhes eram oferecidos apenas placebos.

1. Necessidade de apreciação ética da pesquisa – histórico (cont.)

Essas denúncias impulsionaram o governo e o parlamento dos Estados Unidos a criarem a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas, com a finalidade de elaborar as diretrizes éticas a serem seguidas pelos protocolos de pesquisa e, conseqüentemente, proteger os direitos humanos dos participantes dos estudos. Essa Comissão trabalhou durante quatro anos (1974-1978) para apresentar o Relatório Belmont que apontou como diretrizes norteadoras para a prática de pesquisa três princípios éticos: respeito pelas pessoas; beneficência e justiça.

Além desses, outros documentos foram sendo elaborados no cenário internacional e em 1996, no Brasil, foi publicada a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde. Essa resolução passou por revisões e atualmente temos duas principais normas do CNS que norteiam a garantia da ética em pesquisas com seres humanos: a Resolução 466 de 2012 e a Resolução 510 de 2016. Além destas resoluções, deve ser observada também a Norma Operacional nº 001 de 2013.

2. Apresentação sistema CEP/Conep

- 1988 - Resolução CNS N° 01 de 1988: todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um “Comitê de Ética”.
- 1996 - Resolução CNS N° 196 de 1996 estabelece o termo “CEP” (Comitê de Ética em Pesquisa) e determina a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep.
- 2012 - Resolução CNS N° 466 de 2012 define o “Sistema CEP/Conep”:

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

2. Apresentação sistema CEP/Conep (cont.)

A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Principais Resoluções do CNS:

Nº 466/2012 – estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

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.

3. Objetivos do sistema CEP/Conep

Proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar a eticidade da pesquisa, o que consiste em:

- 1) Garantir o respeito aos participantes em sua dignidade e autonomia;
- 2) Ponderar os riscos e benefícios da pesquisa;
- 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos previsíveis;
- 4) Ter relevância social;
- 5) Ser justa e equitativa;
- 6) Não ser fútil;
- 7) Assegurar os direitos dos participantes (Quadro 1).

3. Objetivos do sistema CEP/Conep (cont.)

Quadro 1 – Direitos dos participantes de pesquisa *(devem constar no TCLE e/ou TALE)*

- 1) Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2) Ter oportunidade de esclarecer dúvidas;
- 3) Ter o tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma;
- 4) Ter liberdade de recusa em participar do estudo;
- 5) Ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer fase da pesquisa;
- 6) Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico;
- 7) Receber assistência (integral e imediata) por danos, de forma gratuita;
- 8) Requerer indenização por danos;
- 9) Receber ressarcimento de gastos (incluindo os de acompanhantes);
- 10) Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 11) Solicitar retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados;
- 12) Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto investigacional (quando for o caso);
- 13) Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14) Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15) Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16) Ter assegurada sua privacidade; e
- 17) Receber uma via do TCLE *(assinada e rubricada pelo participante e pelo pesquisador)*.

4. Atribuições do sistema CEP/Conep

- Realizar a apreciação ética das pesquisas assegurando os direitos dos participantes;
- Receber e avaliar denúncias de infrações éticas em pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes e comunicar às instâncias competentes para averiguação;
- Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado [...] dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- Comunicar à Conep a ocorrência de eventos adversos sérios (EAS) – *os pesquisadores devem enviar ao CEP relatórios informando a ocorrência de qualquer EAS.*

5. Pesquisas que são dispensadas de apreciação ética

Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

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;

5. Pesquisas que são dispensadas de apreciação ética (cont.)

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

6. Fluxo de avaliação de pesquisas no Sistema CEP/Conep

I. Caso a pesquisa necessite apenas da aprovação no CEP:

1. Recepção, validação documental e indicação de relatoria pela secretaria ou coordenação do CEP (prazo de até 10 dias corridos);

Pendências no envio dos documentos obrigatórios (i. folha de rosto; ii. TCLE e TALE, quando for o caso; iii. Projeto original na íntegra; iv. declarações pertinentes – Anexo II da Norma Operacional CNS Nº 001/2013) serão apontadas diretamente pela secretaria, ou pela coordenação, ao pesquisador, para que ele possa reenviar os documentos. Somente após a aprovação de todos os documentos a pesquisa será direcionada à relatoria.

2. Realização de relatoria, reunião do colegiado e emissão do parecer (prazo médio de até 30 dias após a data de aceitação de todos os documentos do protocolo de forma integral);

6. Fluxo de avaliação de pesquisas no Sistema CEP/Conep (cont.)

I. Caso a pesquisa necessite apenas da aprovação no CEP:

3. Após a recepção do parecer, o pesquisador tem até 30 dias para enviar os documentos corrigindo as pendências solicitadas;
4. O CEP tem em média mais 30 dias para emitir o parecer final;
5. O pesquisador tem mais 30 dias caso deseje interpor recurso ao CEP;
6. O CEP tem em média mais 30 dias para responder ao pedido de recurso;
7. Em caso negativo, caso deseje, o pesquisador tem direito a pedido de recurso junto à Conep (última instância), no prazo médio de 30 dias após o recebimento da resposta do CEP;
8. A Conep tem 45 dias para responder à solicitação de recurso.

6. Fluxo de avaliação de pesquisas no Sistema CEP/Conep (cont.)

II. Caso a pesquisa também necessite da aprovação na Conep (temáticas especiais):

1. Recepção e validação documental pela Conep (prazo de até 15 dias);
2. Realização de relatoria e emissão do parecer (prazo de até 60 dias após a data de aceitação de todos os documentos do protocolo de forma integral);
3. Após a recepção do parecer, o pesquisador tem até 30 dias para enviar os documentos corrigindo as pendências solicitadas;
4. A Conep tem mais 45 dias para emitir o parecer final;
5. O pesquisador tem mais 30 dias caso deseje interpor recurso junto à Conep;
6. A Conep tem mais 45 dias para responder ao pedido de recurso.

Audiências podem ser concedidas aos pesquisadores quando a plenária da Conep considerar que o próprio pesquisador deve argumentar verbalmente ou em situações que se mostrem pertinentes, sempre a critério da plenária. As audiências devem ser solicitados pelo e-mail: conep.audiencia@saude.gov.br.

7. Definições adotadas

Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa

Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.

7. Definições adotadas (cont.)

Assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite.

Indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa, ao participante da pesquisa.

Evento Adverso Sério – EAS – é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas (Norma Operacional CNS N° 001/2013).

7. Definições adotadas (cont.)

Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

7. Definições adotadas (cont.)

Consentimento livre e esclarecido (*18 anos ou mais*) - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

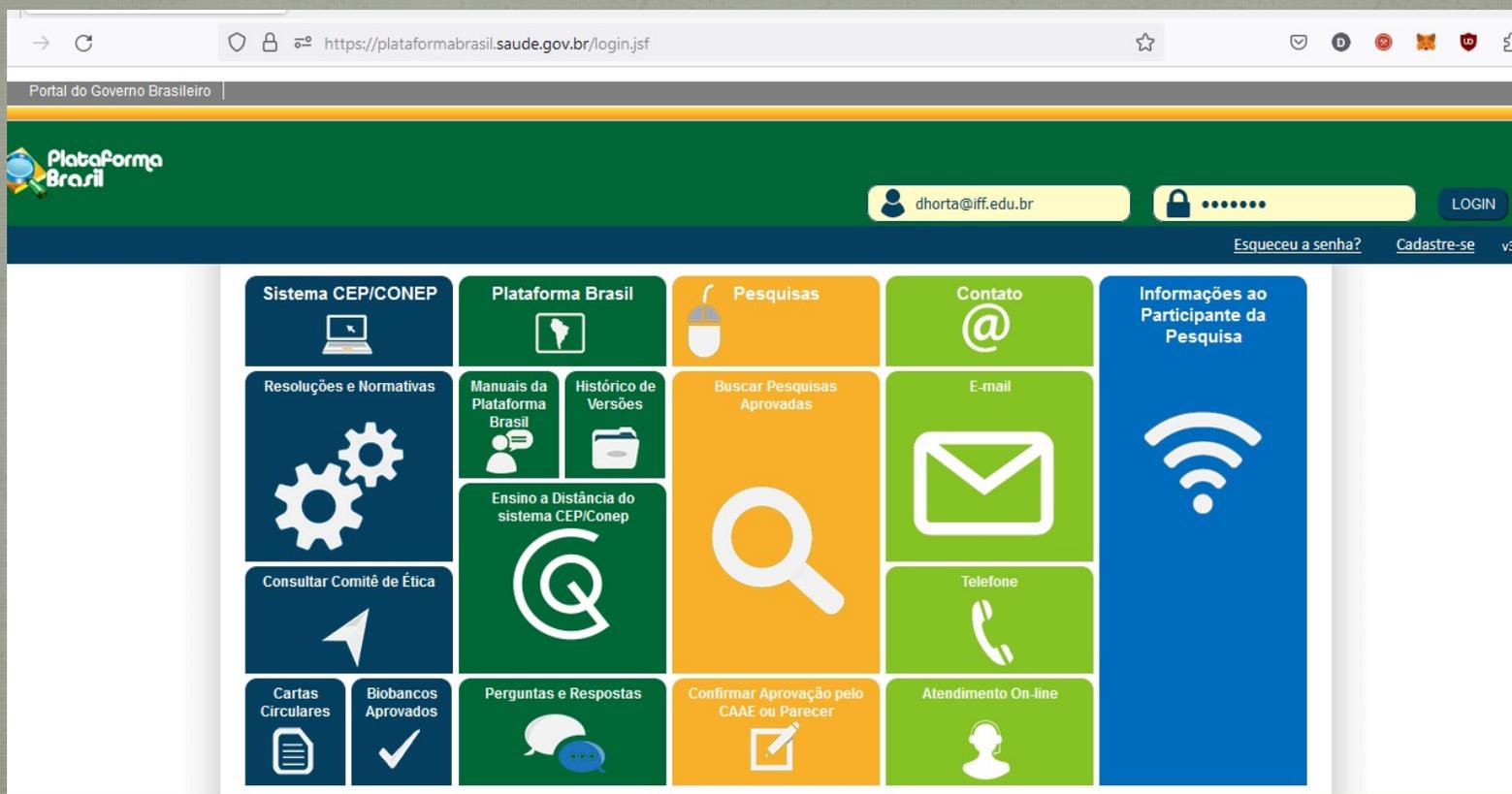
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

8. Obrigações do pesquisador

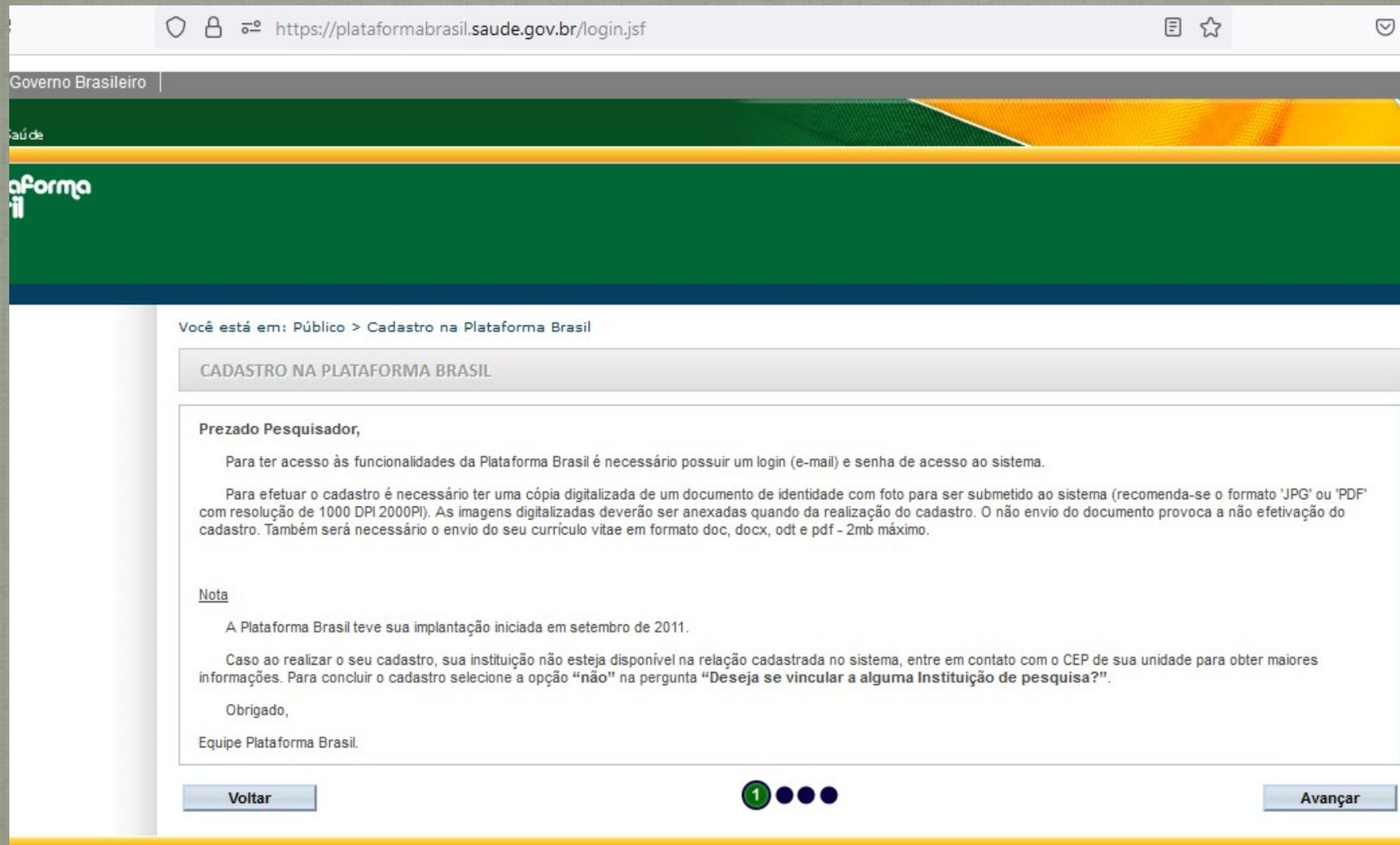
- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, **aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;**
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (*e/ou TALE*);
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios 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.

9. A Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). Link de acesso: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>.



9. A Plataforma Brasil (cont.)



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. The page header includes "Governo Brasileiro" and "Saúde". The main content area is titled "CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL" and contains the following text:

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?"

Obrigado,

Equipe Plataforma Brasil.

At the bottom of the page, there are two buttons: "Voltar" on the left and "Avançar" on the right. In the center, there is a progress indicator consisting of four circles, with the first circle highlighted in green and containing the number "1".

10. Áreas temáticas especiais

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Estudos com populações indígenas;

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

11. Principais pendências encontradas na documentação obrigatória

Folha de rosto

1. falta das assinaturas e de identificação dos signatários;
2. ausência de assinatura do pesquisador no Termo de Compromisso;
3. falta de dados do responsável pela instituição proponente (nome, cargo/função, CPF, assinatura e data do compromisso);
4. conflito de interesse institucional *(quando o pesquisador é também o responsável institucional outro responsável deve assinar pela Instituição)*;
5. falta de dados do financiador principal (quando houver).

No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. Cabe esclarecer que o preenchimento do nome do patrocinador (campo 18 da Folha de Rosto) é automático, estando vinculado ao campo “FINANCIAMENTO” da Plataforma Brasil, portanto, somente o nome do responsável pelo “Financiamento primário” será listado na Folha de Rosto como patrocinador.

11. Principais pendências encontradas na documentação obrigatória (cont.)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

1. adoção de título inadequado: *o termo deve ter como título: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e pode indicar a finalidade “para estudo genético”.*

2. ausência de dados de contato com o CEP e a Conep (quando aplicável): *explicitar os meios de contato com o CEP, assim como os horários de atendimento ao público. Explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da Conep, essas recomendações devem ser estendidas a esta Comissão.*

3. ausência de dados de contato com o pesquisador responsável: *Para fins de esclarecimentos de quais dúvidas, orientações ou requerimento de assistência pelo participante, o TCLE deve explicitar os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso ao participante de pesquisa, ou seu responsável legal, em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana).*

11. Principais pendências encontradas na documentação obrigatória (cont.)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

4. informações no campo de assinaturas e rubricas do TCLE: *Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS N° 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” (não pesquisador responsável) e “participante de pesquisa/responsável legal” (não paciente ou outro similar).*

Os campos de assinaturas não devem estar separados do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais (RG, CPF, endereço, por exemplo) além de nome e data.

5. fornecimento de uma via original do TCLE com assinaturas e rubricas: *O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não uma cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador e rubricada em todas as páginas por ambos.*

12. Funcionamento do CEP

Secretário do CEP-IFFLUMINENSE: Júlio César B. R. Marques

Horário de atendimento presencial na secretaria do CEP:

Segundas, terças e quintas das 13h às 19h. Quartas e sextas das 8h às 14h.

Telefone: (22) 2737-5607

Atendimento presencial da coordenadoria deverá ser previamente agendado via e-mail com antecedência mínima de 4 dias. E-mail do CEP: **cep@iff.edu.br**

As reuniões ordinárias para avaliação de projetos ocorrem duas vezes ao mês, sempre às quartas-feiras no horário de 8h as 11h (em dia de reunião o atendimento na secretaria se inicia após 12h).

Endereço: IFFluminense **Campus** Campos Guarus

Av. Souza Mota, 350 – Bloco G – 3º Pavimento – Parque Fundão – Campos dos Goytacazes/RJ – CEP (correios): 28060-010

13. Dúvidas frequentes

No item PESQUISADOR PRINCIPAL DA PESQUISA deve constar 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. 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.

13. Dúvidas frequentes (cont.)

Como é o processo de indicação do CEP a projetos de instituições que não possuem CEP?

Na Etapa 1 do cadastramento do projeto na Plataforma Brasil, há um campo dedicado a Instituição Proponente. Se o(a) pesquisador(a) não possuir vínculo com nenhuma Instituição, deve marcar o campo "Sem proponente". Por outro lado, se não houver CEP cadastrado na Instituição com a qual o(a) pesquisador(a) responsável possui vínculo para fins da pesquisa, a Instituição Proponente deve ser selecionada normalmente. Em ambos os casos, após o preenchimento de todas as informações relativas a pesquisa deve-se clicar em "Enviar Projeto ao CEP" e o protocolo será automaticamente redirecionado à CONEP, que indicará um CEP para analisar e acompanhar o desenvolvimento do projeto.

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. Dúvidas frequentes (cont.)

Quando a pesquisa é encaminhada à CONEP?

1. Quando o projeto for de área temática especial, exceto fármaco;
2. Quando o projeto tiver como Instituição Proponente o Ministério da Saúde;
3. Quando o projeto não tiver Instituição Proponente, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para essa escolha);
4. Quando o projeto tiver uma Instituição Proponente que não esteja vinculada a nenhum CEP, nem as instituições a que esteja vinculada a Instituição Proponente (instituições "mães" da instituição proponente) estejam vinculadas a um CEP.

13. Dúvidas frequentes (cont.)

Estudos que receberam pendências durante a fase de checagem documental e foram devolvidos para adequação, após resposta do pesquisador, entrarão novamente na fila junto com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada ou estes estudos são identificados de alguma forma e vão para outra lista de checagem?

Estes estudos entrarão novamente na fila juntamente com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada, porém a Plataforma Brasil traz a informação da primeira submissão do projeto ao CEP então ficará a critério do CEP, dar a preferência ou seguir normalmente a fila.

Quando um estudo (pesquisa) for finalizado, haverá a necessidade de anexar o relatório final ou algum outro documento específico?

O relatório final deverá ser enviado utilizando-se da opção "Enviar Notificação".

13. Dúvidas frequentes (cont.)

Estudos que receberam pendências do CEP, após o envio das respostas pelo pesquisador, entrarão novamente na fila de checagem documental, juntamente com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada?

Estes estudos entrarão novamente na fila juntamente com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada, porém a Plataforma Brasil traz a informação da primeira submissão do projeto ao CEP então ficará a critério do CEP, dar a preferência ou seguir normalmente a fila.

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.

Lembre-se da seguinte regra: se você precisa pedir permissão a alguém para realizar alguma etapa de sua pesquisa, ela provavelmente precisa passar por um CEP.

*Na dúvida, envie um e-mail para cep@aiff.edu.br e solicite um **Parecer de Mérito**, assim, você poderá saber se deve ou não submeter seu projeto ao CEP.*