

Manual de Orientação

Comitê de Ética em Pesquisa

COEP

**Dúvidas e Erros frequentes
no envio de Projetos de Pesquisa**



Centro Universitário São Camilo

© Copyright 2021. Centro Universitário São Camilo.
TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.
Manual de Orientação
Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP):
Dúvidas e Erros frequentes no envio de Projetos de Pesquisa

Centro Universitário São Camilo
REITOR João Batista Gomes de Lima
VICE-REITOR e PRÓ-REITOR ADMINISTRATIVO Anísio Baldessin
PRÓ-REITOR ACADÊMICO Carlos Ferrara Junior

Produção editorial

Bruna San Gregório Coordenadora Editorial
Cintia Machado dos Santos Analista Editorial

Autores

Gláucia Rosana Guerra Benute
Adriana Garcia Peloggia de Castro
Ana Lygia Pires Melaragno

Comitê de Ética em Pesquisa – CoEP Centro Universitário São Camilo

Gláucia Guerra Benute (Coordenadora)
Adriana Garcia Peloggia de Castro (Vice-coordenadora)
Sueli Marques Pereira da Silva (Secretária)
Alessandra Cieri (Representante de usuários)
Aline Thomaz Soares (Membro)
Ana Lygia Pires Melaragno (Membro)
Adriano Leite Soares (Membro)
Ana Paula de Queiroz Mello (Membro)
Denise Barcelos (Membro)
Eduardo Lourenço da Silva (Representante dos Usuários)
Elizabeth Cieri (Representante dos Usuários)
Heder Frank Gianotto Estrela (Membro)
Hélio Gustavo Santos (Membro)
Luciano Batista de Oliveira (Membro)
Maria Elisa Gonzalez Manso (Membro)
Maria Ines Nunes (Membro)
Neiva Maria Garcia Catto De Marchi (Membro)
Rafael Ferreira Ribeiro (Membro)
Roseli Espindola Balchiunas (Membro)
Sandra Chemin Seabra da Silva (Membro)
Silmaria Batistela (Membro)
Sonia Maria Soares Rodrigues Pereira (Membro)

B421

Benute, Gláucia Rosana Guerra
Manual de Orientação Comitê de ética em Pesquisa (CoEP): dúvidas e erros frequentes no envio de projetos de pesquisa / Gláucia Rosana Guerra Benute, , Adriana Garcia Peloggia de Castro, Ana Lygia Pires Melaragno. -- São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2021.
40 p.

ISBN: 978-65-86702-07-1

1. Ética em pesquisa 2. Comitês de ética em pesquisa 3. CONEP I. Castro, Adriana Garcia Peloggia de II. Melaragno, Ana Lygia Pires III. Centro Universitário São Camilo IV. Título

CDD: 174.28

Ficha Catalográfica elaborada pela Bibliotecária Renata Duarte Lemos Costa - CRB 8/9528



Sumário

I. Apresentação.....	04
II. Sobre o Comitê de Ética em Pesquisa.....	05
III. Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) e o Delineamento do Projeto.....	08
IV. Orientações para cadastro e submissão de projetos na Plataforma Brasil	15
V. Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	31

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário São Camilo

O conhecimento humano e o aperfeiçoamento tecnológico surgem da pesquisa científica. Nem sempre a preocupação com o avanço da ciência foi pautada no resguardo dos direitos dos participantes dos estudos, expondo-os, muitas vezes, a situações de desigualdade, vulnerabilidade e sofrimento.

A preocupação com os direitos dos participantes de pesquisas científicas se estabeleceu no período pós 2ª Guerra Mundial e foi consolidado em diversos documentos, tanto no âmbito nacional, quanto no internacional.

Tais diretrizes regulamentadoras contribuíram significativamente para reflexão, educação e regulamentação a respeito de preceitos éticos relacionados à pesquisa em seres humanos. No entanto, ainda são necessários esforços para que se consiga garantir segurança, integridade e respeito à autonomia e à dignidade das pessoas que participam de pesquisas.

A reflexão e a discussão sobre ética tornam-se cada vez mais importante, fundamentalmente ao se considerar o contexto atual, em que se observa, por um lado, a tensão decorrente de intensos problemas sociais e, de outro, a evolução do desenvolvimento tecnológico e científico.

Atualmente o Brasil conta com um sistema de avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), constituído pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e por diversos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), distribuídos por todas as regiões do país.

Entendendo a ética como fio condutor de todas as etapas do processo de pesquisa, o Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) do Centro Universitário São Camilo tem por missão salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa. Tem a função consultiva e educativa realizada por meio da emissão de parecer independente e consistente. É responsável pela avaliação e acompanhamento de todas as pesquisas que envolvam seres humanos desenvolvidas na instituição; por contribuir com a qualidade dos estudos científicos realizados e pela discussão e reflexão acerca da função da pesquisa, tanto no desenvolvimento institucional quanto no avanço social da comunidade.

II. Sobre o Comitê de Ética em Pesquisa

1. Por que precisamos de Comitês de Ética em Pesquisa?

Ao longo da história ocorreram diversas situações abusivas em que foram realizadas intervenções em nome da ciência que expuseram os participantes de pesquisa a situações cruéis. Decorre desta situação a necessidade de existirem regulamentações éticas que visem a proteção aos direitos humanos, garantindo a integridade e a dignidade das pessoas que participam de estudos científicos

O debate sobre a ética em pesquisa é mundial. Foram elaborados diversos documentos internacionais com diretrizes para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, dentre eles: Código de Nuremberg (1947), Declaração dos Direitos do Homem (1948), Declaração de Helsinque (1964, 1975, 1983 e 1989), Relatório de Belmont (1978); Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993), as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991).

No Brasil, em 1996, a resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS nº 196/96 - criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e estabeleceu "Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos". A partir de então, a CONEP autoriza, regulamenta e fiscaliza o funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa em diferentes instituições.

2. Os Comitês de Ética em Pesquisa, incluindo o CoEP, são vinculados a qual entidade?

O CoEP é um órgão institucional que funciona a partir do credenciamento da CONEP e que segue todas as normativas e diretrizes estabelecidas por este órgão para a análise dos projetos de pesquisa.

O CoEP analisa, primariamente, todos os protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos e que são desenvolvidos no Centro Universitário São Camilo e nas instituições parceiras, mas também avalia protocolos de pesquisas encaminhados pela CONEP de instituições que não tenham CEP constituído.

3. Quais as normativas para execução de pareceres? As pendências elencadas nos pareceres são realizadas com base em quais parâmetros?

Todos os pareceres emitidos encontram-se consubstanciados pelas Resoluções e Cartas Circulares emitidas pela CNS/CONEP

Cartas Circulares	Objetivos
nº 008/2011	Formulário para submissão de Eventos Adversos Sérios (EAS).
nº 039/2011	Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa.
nº 060/2011	Lista de checagem para tramitação de respostas/recursos à CONEP.
nº 060/2012	Citação de bases de registro de ensaios clínicos em protocolos de pesquisa.
nº 061/2012	Elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa
nº 121/2012	Classificação de um protocolo de pesquisa em Área Temática Especial errada.
nº 122/2012	Fluxo de análise de projetos nos Comitês de Ética da instituição proponente e coparticipante.
nº 177/2012	Cadastro de instituições na Plataforma Brasil.
nº 028/2013	Idade mínima para cadastro na Plataforma Brasil. Projeto de IC cadastro pesquisador maior de 16 anos.
nº 035/2013	Projeto em análise pelo CONEP não deve ter emenda analisada pelo CEP antes da aprovação do projeto pelo CONEP
nº 037/2013	Obrigatoriedade de inclusão do projeto pelo pesquisador responsável.
nº 014/2014	Regularização de biobancos.
nº 037/2014	Retificação da carta circular nº 014/2014.
nº 038/2014	Tramitação de emendas no Sistema CEP/CONEP.
nº 041/2015	Diretrizes para análise ética na área de genética humana
nº 046/2015	Alteração de centro(s) participante(s) de pesquisa.
nº 17/2017	Alterações no TCLE devem ser encaminhadas por meio de emendas e devem ser reapresentadas aos participantes já incluídos no estudo
nº 51/2017	Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE.
nº 110/2017	Preenchimento da Plataforma Brasil em pesquisas com metodologias próprias de CHS.
nº 172/2017	Esclarecimentos referente à seleção da Área Temática.
nº 183/2017	Vinculação do pesquisador e de instituições ao CEP.
nº 189/2017	Tramitação de protocolos de pesquisa fora da Plataforma Brasil.
Carta Circular 71 (1)	Encerramento da tramitação de protocolos de pesquisa fora da Plataforma Brasil.
nº 166/2018	Tramitação de estudos tipo relato de caso, para a área biomédica.
nº 003/2020	Tramitação dos Protocolos de Desenvolvimento de Biobancos por meio de correio eletrônico.
nº 13/2020	Disposições sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/CONEP.

Resolução	Escopo
nº 240/1997	Definição do termo “usuários” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa.
nº 251/1997	Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
nº 292/1997 (En-Us)	Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
nº 301/2000	Discussão de propostas de modificação da Declaração de Helsinque.
nº 304/2000	Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas.
nº 340/2004	Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área temática especial genética humana.
nº 346/2005	Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
nº 370/2007	Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais.
nº 441/2011	Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
nº 446/2011	A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.
nº 466/2012	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
nº 506/2016	Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa.
nº 510/2016	Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
nº 563/2017	Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.
nº 580/2018	Pesquisas Estratégicas para SUS.

III. Comitê de Ética em Pesquisa (CoEP) e o Delineamento do Projeto

1. Quais os tipos de pesquisa que precisam ser analisadas por um Comitê de Ética em Pesquisa e quais não precisam?

Todas as pesquisas que envolvem seres humanos devem ser analisadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Pesquisa envolvendo seres humanos - é aquela 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.

Assim, quando os pesquisadores pretendem analisar dados de prontuários e ou outros documentos relacionados a seu atendimento, como exames laboratoriais e de imagem e/ou instrumentos de avaliação diagnóstica é necessário o envio ao CoEP e o compromisso de iniciar o estudo após a aprovação do referido Comitê. Ele é responsável por garantir a ética e a segurança dos participantes da pesquisa.

2. Pesquisas com dados de domínio público precisam ser encaminhadas para o CoEP?

As pesquisas que utilizarão apenas dados de domínio público de acesso não necessitam de apreciação por parte do Sistema CEP-CONEP

3. Recomendações acerca dos itens que devem compor o Projeto de Pesquisa

O CoEP indica que sejam seguidas as recomendações do Comitê de Pesquisa (CPq) institucional, para o delineamento do projeto de pesquisa - com os seguintes itens:

- * Título;
- * Resumo;
- * Introdução;
- * Justificativa;
- * Objetivo Geral e Específico;
- * Metodologia ou Material e Método: Definição da amostra, método de coleta e análise dos dados, abordagem dos participantes;
- * Cronograma;
- * Orçamento;
- * Anexos - Instrumentos de coleta de dados, TALE, TCLE;
- * Referências Bibliográficas.

Procure seguir as orientações do Manual de Normalização de Trabalhos Acadêmicos e converse com o seu orientador, se for o caso, para esclarecer todas as dúvidas antes de submeter o projeto.

4. É necessário anexar instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa?

Sim, é fundamental para a análise e aprovação do projeto, que o CoEP tenha acesso ao instrumento de coleta de dados. No caso de instrumentos criados pelo pesquisador, deverá estar mencionada na metodologia do projeto. Os instrumentos de coleta de dados devem fazer parte dos ANEXOS do projeto.

5. Posso enviar meu Projeto pessoal para ser apreciado pelo CoEP, se a pesquisa não tiver vínculo com o CUSC?

Não. Quando o pesquisador submete o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, preenche o campo de identificação da Instituição proponente e outro referente a Instituição onde será realizada a pesquisa. A Comissão Nacional de Ética e Pesquisa, CONEP, vai direcionar para o CoEP, se houver na Instituição de ensino um Comitê de Ética.

Quando a pesquisa é independente e não há Instituição proponente ou na Instituição de ensino não tem Comitê de Ética, a CONEP vai direcionar para o CEP em que vai ser realizada a análise.

6. Quando um projeto é “NÃO APROVADO” posso enviar recurso?

Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP. É importante que você leia atentamente o parecer do CoEP para ter informações sobre os motivos da Não Aprovação, se as informações existentes no parecer não estiverem claras para você, entre em contato.

Os casos de Não Aprovação são bem raros e acontecem quando a segurança, privacidade e confidencialidade dos participantes da pesquisa forem comprometidas.

7. Quando a análise de um projeto interfere em questões éticas?

São várias as situações que isso pode ocorrer. Vamos descrever abaixo algumas delas:

- *Quando não há Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois neste caso não está documentado que o participante está de acordo com o procedimento;
- *Quando não há Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) nos casos de menores de idade ou participantes vulneráveis;
- *Quando há riscos para o participante e não há proposta para mitigá-los;
- *Quando não há garantias de privacidade e confidencialidade dos dados;
- *Quando não há fundamentação científica para sua realização;
- *Quando o método escolhido não está em consonância com os objetivos e o participante será exposto desnecessariamente;
- *Quando houver outra maneira de se obter os dados, não sendo necessário envolver seres humanos;

*Quando não se assegura ao participante as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação quando necessário.

Como você pode ver são muitas situações, portanto é fundamental que o pesquisador conheça a Resolução 466/12 e a 510/16.

8. Por que a justificativa de um estudo interfere na ética em pesquisa?

É na justificativa que o pesquisador vai apresentar os argumentos sobre a necessidade da realização de sua pesquisa. É fundamental que fique claro a sua relevância e garanta que os participantes não serão expostos desnecessariamente nos casos de temáticas já estudadas e ou que não haverá contribuição científica.

9. Quando que a análise do método do trabalho pode ser compreendida como uma questão ética?

No método deverão constar as seguintes informações:

- *Como e onde a pesquisa vai ser realizada;
- *Como serão abordados os participantes da pesquisa;
- *Quanto tempo levarão para participar;
- *Como os dados serão coletados e analisados;
- *Quantas pessoas participarão do estudo;
- *Quais os riscos e benefícios;
- *O local disponível para a realização da coleta de dados é adequado e oferece privacidade e confidencialidade ao participante.

Ao descrever o método, o pesquisador oferece as informações necessárias para o CoEP analisar como será feito o convite e se a privacidade e confidencialidade do participante está garantida, bem como sua segurança e conforto do ambiente durante a participação, evitando a exposição desnecessária. Todavia, isso não significa que o CoEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

10. Não tenho a anuência da instituição aonde vou realizar o trabalho de campo. Posso submeter meu projeto assim mesmo?

Ao submeter seu projeto pela Plataforma Brasil você deve anexar toda a documentação necessária, incluindo os termos de anuência pertinentes.

11. Preciso responder ao parecer enviado pelo CoEP?

Sim, para reanálise do projeto faz-se necessário anexar uma carta-resposta ao parecer emitido.

12. Como deve ser escrita a carta-resposta ao parecer enviado pelo CoEP?

A carta deve ser escrita respondendo a cada um dos itens elencados no parecer na sessão Conclusões e Pendências e Lista de Inadequações, informando as mudanças implementadas e o local do projeto em que foram inseridas.

13. É possível procurar o CoEP para esclarecer sobre alguma dúvida com o parecer recebido?

Sim, é possível, você poderá entrar em contato através do telefone (11) 3465-2654 ou do e-mail coep@saocamillo-sp.br.

O CoEP está localizado na Rua Raul Pompeia 144 - Bairro Pompeia CEP 05025-010 São Paulo/SP e está disponível para ajudar o pesquisador e garantir a ética e segurança do participante, portanto é importante que o contato seja realizado de maneira cordial, isso ajudará na compreensão dos tramites e ou ajustes necessários.

14. Posso fazer o estudo piloto/pré-teste antes de submeter a pesquisa ao CoEP?

Não. Toda pesquisa que envolverá seres humanos, direta ou indiretamente, necessita passar previamente pela apreciação do CoEP. Da mesma forma, o estudo piloto ou pré-teste de pesquisas desta natureza devem ser previamente analisados pelo CoEP.

15. Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao CoEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

Não, pois o CoEP não valida pesquisas já iniciadas. Neste caso a pesquisa deverá ser interrompida imediatamente e os dados coletados descartados. Pesquisas com seres humanos sem aprovação do CoEP não terão valor científico, não são aceitas para publicação ou apresentação em eventos científicos e implicam em falha ética do pesquisador.

16. Meu cronograma está encerrando, mas ainda não terminei minha pesquisa. Preciso fazer alguma coisa em relação ao CoEP?

Sim, neste caso você precisa enviar uma emenda ao CoEP, via Plataforma Brasil, informando o que aconteceu para que o cronograma não fosse cumprido, informar o novo cronograma e aguardar a análise do CoEP para dar continuidade.

17. Terminei minha pesquisa, devo enviar algum documento ao CoEP?

Sim. Ao término da pesquisa deverá ser encaminhado um Relatório Final para o CoEP com os resultados e comunicando seu encerramento. Em alguns estudos pode ser necessário um Relatório Parcial para comunicação de dados relevantes e resultados parciais também.

18. Como fica a inclusão de uma pesquisa qualitativa na Plataforma Brasil?

A pesquisa qualitativa deve seguir os mesmos passos das outras pesquisas.

19. Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?

Não pode. Enquanto houver pendências o seu projeto não foi aprovado. Aproveite enquanto aguarda para atualizar a busca de referências recém-publicadas que possam enriquecer seu trabalho e se preparar para o início da coleta de dados após a aprovação.

20. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

Leia atentamente o parecer do CoEP, se necessário várias vezes, se não tiver entendido entre em contato para esclarecer as dúvidas.

Localize em seu projeto as alterações e ou correções que serão necessárias. Vá analisando uma a uma e fazendo as correções. Ao final deverá fazer uma carta para o CoEP dentro das normas solicitadas que normalmente estão descritas no rodapé do parecer.

Antes de encaminhar leia atentamente e confira se respondeu todas as questões.

Pode solicitar a ajuda do orientador ou de um colega para a conferência, pois se alguma pendência não for atendida o projeto voltará e levará mais tempo para a obtenção da aprovação.

21. Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

De acordo com a Resolução 466/12, o pesquisador é responsável por manter os dados coletados da pesquisa em arquivo, físico ou digital por um período de 5 anos após a realização da pesquisa. Essa informação deverá constar no projeto também.

22. Como faço para saber a data que meu projeto será avaliado?

No site do Centro Universitário São Camilo estão disponíveis as datas das reuniões do CoEP, que são mensais. Os projetos cadastrados na Plataforma Brasil com até 15 dias de antecedência da reunião serão analisados, fora deste prazo ficam para o mês subsequente.

23. Qual o prazo de emissão dos pareceres na Plataforma depois da reunião?

Após a reunião, o CoEP terá três dias úteis para colocar os pareceres na Plataforma Brasil. Lembrando que esta é uma prática do CoEP São Camilo e poderá haver variações entre as instituições.

24. Quais os tipos de pareceres que meu projeto pode receber?

O seu projeto pode vir como APROVADO, ou seja, sua pesquisa pode ser iniciada a qualquer momento. Pode vir como PENDENTE, e neste caso, leia atentamente o parecer do CoEP, se necessário várias vezes, se não tiver entendido entre em contato para esclarecer as dúvidas.

Localize em seu projeto as alterações e ou correções que serão necessárias. Vá analisando uma a uma e fazendo as alterações. Ao final deverá fazer uma carta para o CoEP dentro das normas solicitadas que normalmente estão descritas no rodapé do parecer.

Antes de encaminhar leia atentamente e confira se respondeu todas as questões.
Ou pode vir como NÃO APROVADO, neste caso alguma não conformidade grave envolvendo o participante foi identificada pelo CoEP e estará descrita no parecer.

25. O que é um projeto multicêntrico?

É um projeto que vai ser realizado em mais que um centro de pesquisa. Também pode ser quando envolve mais que uma instituição para a coleta de dados.

26. Por que tenho que informar o Cronograma da Pesquisa?

Todas as alterações existentes no projeto devem ser comunicadas ao CoEP, no caso de alteração do Cronograma o pesquisador deverá encaminhar uma “Emenda”, via Plataforma Brasil, justificando alteração e apresentando o novo cronograma.

27. Por que tenho que informar o Orçamento da minha pesquisa?

As agências financiadoras de projetos de pesquisa exigem que os mesmos sejam acompanhados de orçamento, que constitui um planejamento de valores necessários para executar o estudo. Mesmo quando não se pretende o financiamento para a execução de um projeto, o Orçamento bem estudado é útil para que se tenha uma previsão de quanto se terá de despendido para realizar a pesquisa. Toda pesquisa implica em custos e é importante saber quem será responsável por eles.

28. Estou fazendo uma pesquisa apenas com a aplicação de questionário posso supor que não existe nenhum risco nestes casos?

Não. Todas as pesquisas implicam em riscos para o participante, mesmo que sejam mínimos, por isso é importante que o questionário seja incluído na íntegra, no momento da submissão do projeto na Plataforma Brasil.

29. Como faço para realizar modificações/acrescentar/excluir informações no protocolo de pesquisa já submetido a Plataforma Brasil?

Você deverá encaminhar uma EMENDA, via Plataforma Brasil informando o que pretende alterar e justificar a necessidade. Depois deverá aguardar o parecer do CoEP para realizá-las. Todas as alterações serão analisadas e precisam ser aprovadas para serem colocadas em prática.

30. Posso suspender ou interromper um estudo em andamento?

Caso o estudo precise ser suspenso ou interrompido, o pesquisador deve apresentar relatório completo ao CEP incluindo item para solicitação da suspensão do estudo e justificativa. O pesquisador deve aguardar emissão de parecer do CEP autorizando a suspensão.

31. O que é uma emenda?

Emenda é um documento que propõe a modificação ao projeto de pesquisa original, e deve ser encaminhada via 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. É importante que você aguarde a análise do parecer antes de alterar o projeto.

32. O que é uma notificação?

A Notificação deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros. Portanto, só podemos encaminhar notificação para projetos que já tenham sido aprovados.

Nos documentos encaminhados não devem constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

33. O CoEP faz algum acompanhamento das pesquisas já aprovadas?

Sim, o CoEP faz revisão contínua das pesquisas, para isso cabe ao pesquisador responsável o envio de relatórios parciais e final.

A partir do início da coleta de dados, a cada seis meses, deve ser enviado ao CoEP pela Plataforma Brasil, por meio de notificação, relatórios semestrais e, ao término da pesquisa o relatório final.

IV - Orientações para cadastro e submissão de projetos na Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil deve ser acessada pela URL <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Cadastro na Plataforma Brasil

O primeiro passo para ter acesso a Plataforma Brasil é fazer o Cadastro

The screenshot shows the main dashboard of the Plataforma Brasil website. At the top, there is a navigation bar with the logo on the left and login options on the right, including 'Informe o E-mail', 'Informe a Senha', 'Esqueceu a senha?', and 'Cadastre-se'. The 'Cadastre-se' button is highlighted with a red circle. Below the navigation bar is a grid of service tiles. A red callout box with a white border points to the 'Cadastre-se' button, containing the text: 'Para ter o primeiro acesso a Plataforma Brasil é preciso fazer o cadastro'. The tiles include categories like 'Sistema CEP/CONEP', 'Resoluções e Normativas', 'Pesquisas', 'Contato', and 'Informações ao Participante da Pesquisa'. At the bottom, there is a footer with support information and logos for SUS, Ministério da Saúde, and ANVISA BRASIL.

Para o cadastro de pessoa física, tenha em mãos os documentos indicados abaixo e siga as instruções:

1. Número do CPF, o seu nome completo e o número do seu RG;
2. No item “especialização acadêmica”, se a sua área não estiver na lista fornecida, escolha a opção “Outros” e, então, digite sua área;
3. Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, jpg ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo da Plataforma Lattes;
4. Documento com foto digitalizado em formato jpg ou pdf (carteira de Identidade, identidade profissional, carteira de motorista);
5. Foto do pesquisador (em formato jpg ou pdf);
6. Conta de e-mail ativa.

Preencha os dados solicitados. É importante seguir todos os passos com atenção. Leia sempre todas as informações antes de prosseguir, depois clique em **Avançar**

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.

[Voltar](#) 1 ● ● ● ● [Avançar](#)

Preencha os dados solicitados, os que tem (* **asterisco**) vermelho são obrigatórios. O preenchimento só passará para a tela seguinte com todos os dados preenchidos

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade: **Em caso de nacionalidade estrangeira, preencher com dados do passaporte**

* CPF: * Descrição do Documento:

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:

* Especialização Acadêmica: * Outros:

Currículo Lattes: **Colocar aqui o link do Lattes**

ex: <http://lattes.cnpq.br/5000345265779424>

● 2 ● ●

Atenção! Os dados preenchidos aqui serão utilizados para gerar a Folha de Rosto com a Instituição proponente.

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Documento digitalizado			391,8 KB	<input type="button" value="🗑️"/>
Foto de Identificação			142,56 KB	<input type="button" value="🗑️"/>
Currículo			220,02 KB	<input type="button" value="🗑️"/>

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade: **Este é o CNPJ correto para projetos Centro Universitário São Camilo**

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
58.250.689/0004-35	Centro Universitário São Camilo		Ativa		SÃO PAULO	<input type="button" value="🗑️"/> <input type="button" value="✕"/>

Pesquisa sem proponente vai para CONEP indicar Comitê de Ética

De acordo com a Carta nº 0212/CONEP/CNS 21/10/2010

- Instituição proponente: aquela na qual o pesquisador principal tenha vínculo, portanto aquela a partir da qual o projeto será proposto.

- Instituição coparticipante: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Está é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto.

Caso queira, pode alterar a senha que você recebeu por e-mail, acesso **Meus Dados** na Plataforma Brasil.

ALTERAÇÃO DE SENHA

* Deseja alterar a senha atual?
 Sim Não

* Senha atual:

* Nova senha:

* Confirmar nova senha:

[Histórico de Alteração do Cadastro](#)

Submissão de um novo projeto

Para submissão de um novo projeto acesse a Plataforma Brasil e faça login com seu e-mail e senha. Em seguida clique em Nova Submissão.

Somente o pesquisador responsável pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil.

Para gerar a Folha de Rosto preencha todos os dados solicitados até o passo 5.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

Clique aqui para submissão de um novo projeto

Passo 2 - Área de Estudo

Preencher conforme os dados do seu projeto. Dependendo do preenchimento alguns campos serão habilitados conforme a “Grande Área do Conhecimento” e “Propósito do Estudo”.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Localização na Plataforma Brasil

Título da Pesquisa	Nome
Pesquisa 1757014 em preenchimento	Adriana Garcia Peloggia de Castro

1 Informações Preliminares **2 Área de Estudo** 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Próxima](#)

Área Temática Especial (Indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- 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 conveniente 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”.

* **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

CONTATO PÚBLICO:				
Será o pesquisador principal?				
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não				
CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

Colocar o nome do próprio pesquisador

* **Contato Científico:**

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Passo 3 - Informações de desenho do estudo e apoio financeiro

Preencher com os dados do seu projeto. Alguns campos serão habilitados para preenchimento de acordo com a “Grande Área do Conhecimento” e “Propósito Principal do Estudo”.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Localização na Plataforma

Título da Pesquisa Nome
 Dados para Manual Adriana Garcia Peloggia de Castro

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 **Desenho de Estudo/Apoio Financeiro** 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxíma

* Desenho do Estudo:

Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
Grande Área 4. Ciências da Saúde		Adicionar DECS

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:

Selecione

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

*** DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:**

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
Grande Área 4. Ciências da Saúde		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Washout - É o tempo que o participante de pesquisa deverá ficar sem tomar o medicamento que faz uso para que o mesmo seja eliminado de seu organismo

* **Desenho:**

Deve ser descrito o tipo de estudo, por exemplo transversal, coorte, ensaio clínico, relato de caso etc

Caracteres restantes: 4000

* **FINANCIAMENTO:**

CNPJ

Se houver fomento deve ser descrita a a instituição financiadora, senão colocar financiamento próprio

Telefone

Ação

Adicionar Financiamento

* **PALAVRA-CHAVE:**

Incluir uma por vez, mínimo três e máximo cinco. Deverão ser descritores oficiais do DECs

Ação

Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair

1 2 3 4 5 6

Próxima

Passo 4 - Detalhamento do estudo

Existem diversos campos que devem ser preenchidos conforme os dados do projeto brochura. Atente-se que existe um limite máximo de caracteres.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Localização na Plataforma

Título da Pesquisa
Dados para Manual

Nome
Adriana Garcia Peloggia de Castro

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 **Detalhamento do Estudo** 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair

Próxima

* **Resumo:**

* **Introdução:**

* **Hipótese:**

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000



Aqui você deve desabilitar a caixa de seleção, onde aparece "Não se aplica"

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

Riscos e benefícios devem ser descritos e estar alinhados com o projeto e com o TCLE (quando for o caso). Para os riscos deve-se prever o seu manejo



* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000



Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa

* Tamanho da Amostra no Brasil:

 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

Pais de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Passo 5 – Outras Informações

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Outras Informações

Título da Pesquisa	Nome
Dados para Manual	Adriana Garcia Peloggia de Castro

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

A consulta ao prontuário tem que estar descrita no TCLE, pois o prontuário não tem somente dados da pesquisa e o paciente pode não querer o acesso aos seus dados, como fotos ou outras informações

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

Se houver instituição coparticipante preencher os dados e apresentar carta de anuência com nome, assinatura e carimbo do responsável

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa (aaa) Ações

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação

Total em Reais (R\$): 0,00

Ações

Adicionar Despesa

Outras informações

* Bibliografia:

Anterior Salvar/Sair 6 Próxima

Atente-se para o "Cronograma de execução". Ele deve ser igual ao apresentado no projeto e não pode configurar como pesquisa já realizada ou

O "Orçamento Financeiro" também deve estar alinhado com o projeto e deve prever os custos envolvidos no projeto, de forma detalhada.

Após esses passos, você vai gerar a folha de rosto. Confira se os dados estão corretos, assine e envie para o coordenador do curso ou Pró-reitoria, quando o pesquisador principal for o coordenador do curso.

Assim que o responsável assinar, ela retornará para você, que deverá ser digitalizada e anexada.

Depois de anexada a Folha de Rosto assinada, inclua os demais arquivos pertinentes ao seu projeto, como Projeto Brochura, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento (quando pertinente), Carta de Instituição(ões) Coparticipante(s), Justificativa para dispensa do TCLE (quando for o caso), Instrumento de Coleta de Dados.

Os documentos devem seguir as extensões dos arquivos descritas e na identificação não deixe espaço entre as palavras.

Depois clique em Próxima para ir para o passo 6 - Finalizar e enviar.

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. Imprimir Folha de Rosto

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. Anexar Folha de Rosto

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
INCLUIR ARQUIVOS:				
* Tipo de Documento:	* Detalhe Outros:			
Selecione a opção				
Anexar				
Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo
Fechar Próxima				

na identificação dos arquivos não deixe espaço entre as palavras

Clique aqui para seguir para etapa 6 e enviar seu projeto ao Comitê de Ética

E você quiser ver a situação do seu projeto ou Parecer Consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética clique em



LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo °	CAAE °	Versão °	Pesquisador Responsável °	Comitê de Ética °	Instituição °	Origem °	Última Apreciação °	Situação °	Ação
P	50764715.0.0000.0062	2		62 - Centro Universitário São Camilo - UNISC				Aprovado	

Caso queira submeter uma Emenda ou Notificação, clique na lupa



Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros. Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de 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).

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
<ul style="list-style-type: none"> ↳ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 2 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Pendência de Parecer (PO) - Versão 2 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Documentos do Projeto <ul style="list-style-type: none"> ↳ Comprovante de Recepção - Submissão 2 ↳ Cronograma - Submissão 2 ↳ Folha de Rosto - Submissão 2 ↳ Informações Básicas do Projeto - Submissão 2 ↳ Orçamento - Submissão 2 ↳ Outros - Submissão 2 ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigação - Submissão 2 ↳ TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa - Submissão 2 ↳ Apreciação 2 - Centro Universitário São Camilo - UNISC ↳ Projeto Completo 				

Emenda

Notificação

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação °	Pesquisador Responsável °	Versão °	Submissão °	Modificação °	Situação °	Exatidão do Centro Coord.	Ações
PO		2	24/11/2015	09/12/2015	Aprovado	Não	

Triagem Documental

1. O que é triagem documental?

Trata-se da primeira análise dos documentos anexados na Plataforma Brasil. É realizado pela secretaria e tem a finalidade de avaliar, rapidamente, se todos os documentos necessários para a análise do projeto, pelos membros do CoEP, foram inseridos adequadamente.

2. Qual a diferença entre pendência documental e parecer consubstanciado emitido pelo CEP: pendente?



P	80	2	62 - Centro Universitário São Camilo - UNISC	PO	E1	Pendência Documental Emitida pelo CEP
---	----	---	--	----	----	---

Ao verificar na Plataforma Brasil a inscrição pendência documental, significa que na triagem foram identificados documentos que não foram anexados para análise do CoEP. Ao clicar sobre o escrito “Pendência documental emitida pelo CEP” aparecerá o conteúdo que você deverá anexar.

Você deverá inserir os documentos faltantes e reenviar o projeto.

3. O que significa o status “em apreciação ética” na minha Plataforma?

Significa que o projeto já foi aceito na triagem documental e foi encaminhado para parecer do CoEP

Sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

V.

1. O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

É a anuência expressa do participante da pesquisa ou de seu representante legal, a partir da sua compreensão de todo o processo que será submetido para participar de um determinado estudo.

O processo de consentimento deve ocorrer de forma autônoma, livre de simulação, ou intimidação. O participante deve ser esclarecido sobre a natureza, a pertinência, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos do estudo.

2. Como deve ser redigido o TCLE?

O TCLE deve ser escrito em forma de convite. Além disso, deve ser de fácil compreensão, sendo redigido em linguagem acessível para o indivíduo leigo, ou seja, sem uso de termos técnicos.

3. Posso escrever o TCLE em termos de declaração, ou seja, como se o participante estivesse declarando o conhecimento dos itens do estudo?

Não. O TCLE NÃO deve ser escrito em forma de declaração, pois desta forma reduz a autonomia de escolha dos indivíduos podendo gerar constrangimentos. O uso da 1ª pessoa deve ser evitado.

4. Deve ser incluído ao final do TCLE o Consentimento pós-informado?

É comum encontrarmos no final do TCLE o consentimento pós-informado expresso muitas vezes da seguinte forma “Eu _____ declaro que li e compreendi(...)”. Este formato não é adequado, uma vez que o TCLE deve ser expresso em formato de convite e não de declaração.

5. O participante do estudo pode arcar com custos de condução, por exemplo, para participar de um estudo?

Não. O participante da pesquisa tem o direito ao ressarcimento de todo e qualquer gasto decorrente da pesquisa, assim como o seu acompanhante.

6. Depois de ter assinado o TCLE, o participante pode retirar seu consentimento na participação do estudo?

Sim, o participante tem a liberdade de se recusar a participar do estudo ou desistir de participar em qualquer momento da pesquisa, retirando o seu consentimento sem penalizações por parte dos pesquisadores.

7. Posso explicitar no texto que a assistência ocorrerá a partir da comprovação de nexo causal do dano?

A Assistência em virtude de dano associado ou decorrente da pesquisa também é assegurada ao participante do estudo. Tendo em vista que o dano pode ser um agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa, a responsabilidade de assistência ao participante de pesquisa não se encerra, necessariamente, com a finalização do estudo e deve, necessariamente, ser garantida pelos pesquisadores.

8. Posso limitar a assistência a ser prestada?

Não. Assistência imediata e integral também é direito do participante do estudo. Deve ser prevista pelo pesquisador, pelo patrocinador e/ou pelas instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. Tais assistências devem ser realizadas sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa. O pesquisador deve deixar explícito, no TCLE, que a assistência ao participante de pesquisa será prestada de forma gratuita pelo patrocinador.

9. Posso condicionar a assistência a uma vaga no SUS?

Não. O ônus também não pode incorrer a uma indicação de assistência ao SUS. Destaca-se que a garantia de assistência ao participante de pesquisa não pode estar condicionada à comprovação de nexo causal.

10. Posso limitar o período de tempo que será realizada a assistência ao participante da pesquisa?

Não. A assistência deverá ser prestada pelo tempo necessário.

11. Preciso informar sobre alguma possibilidade de Indenização?

Sim. Deve constar do TCLE a informação sobre indenização decorrente de qualquer dano relacionado à participação no estudo, mesmo que, a princípio, os pesquisadores não consigam prever qual dano será possível.

12. Quando o estudo prevê a realização de avaliações e exames, o participante pode conhecer estes resultados?

Sim, necessariamente, pois o participante deve ter assegurado no TCLE a garantia de acesso aos resultados dos exames e do pós-estudo.

13. Quando o participante recebeu algum tipo de medicamento ou tratamento em um determinado estudo, a oferta será cessada com a finalização do estudo?

Não. Em estudos clínicos, é direito o acesso gratuito e por tempo indeterminado aos métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que demonstraram ser eficazes.

14. No TCLE precisa constar garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa?

Sim. Deve ser garantido a confidencialidade e anonimização de dados, além da proteção da imagem e não estigmatização dos participantes da pesquisa, com garantias da não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiro”.

15. Posso limitar o valor do ressarcimento, já que não tenho patrocinador no estudo?

O ressarcimento é compreendido como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Não pode ser limitado a um valor pré-determinado pelos pesquisadores. Deve ocorrer de forma integral.

16. Posso manter o termo “sujeito” do estudo ou da pesquisa, conforme a resolução o CNS Nº 196 de 1996?

Não. o termo “sujeito de pesquisa” foi substituído por “participante de pesquisa”, devendo ser usada a nova terminologia em todos os documentos.

17. Como devem ser descritos os riscos do estudo?

O pesquisador deve considerar quais são as situações de exposição que os participantes irão vivenciar e todos os riscos decorrentes desta condição. Para cada risco apresentado deve ser proposto o manejo adequado desta condição. Lembrando que o manejo deve prever o tratamento e o acompanhamento dos participantes nas situações em que a condição exigir tal processo.

18. Meu estudo não tem nenhum risco, como proceder?

Todos os estudos expõem o participante a algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador refletir sobre o procedimento proposto e delinear os riscos apresentados. Os riscos não devem ser subestimados nem superestimados.

19. Como descrever os benefícios do estudo?

Devem ser descritos os benefícios esperados na participação do estudo. Esse benefício pode ser direto ou indireto, mas sempre voltado para o participante da pesquisa.

20. É possível pedir dispensa do TCLE?

Sim, existem situações específicas em que o uso do TCLE pode ser dispensado. Nestes casos, o pesquisador deverá preencher o termo de dispensa de TCLE, explicitando as causas da impossibilidade de obtê-lo. Para o CoEP emitir um parecer acerca da pertinência ou não da dispensa.

21. Estudos de prontuário por si só dispensam o TCLE?

Não. A dispensa do TCLE será analisada nos casos em que não existem a possibilidade de obtenção do TCLE junto ao participante do estudo.

22. Por que o CoEP não apresenta um modelo de TCLE para os pesquisadores?

O pesquisador tem liberdade e autonomia para desenvolver o TCLE partindo de uma reflexão sobre as práticas e responsabilidades desencadeadas pela condução de um estudo científico. A simples cópia de um modelo pode dificultar este processo reflexivo.

23. Quais dados devem conter no TCLE

Devem constar, necessariamente no TCLE, os seguintes itens:

A. Deve ser realizado em forma de convite; sem utilizar a 1ª pessoa do singular, ou seja, frases como "Estou ciente que:(...)" Sempre na 3ª pessoa "informamos que (...)" e todos os itens deverão ser apresentados em um texto corrido.

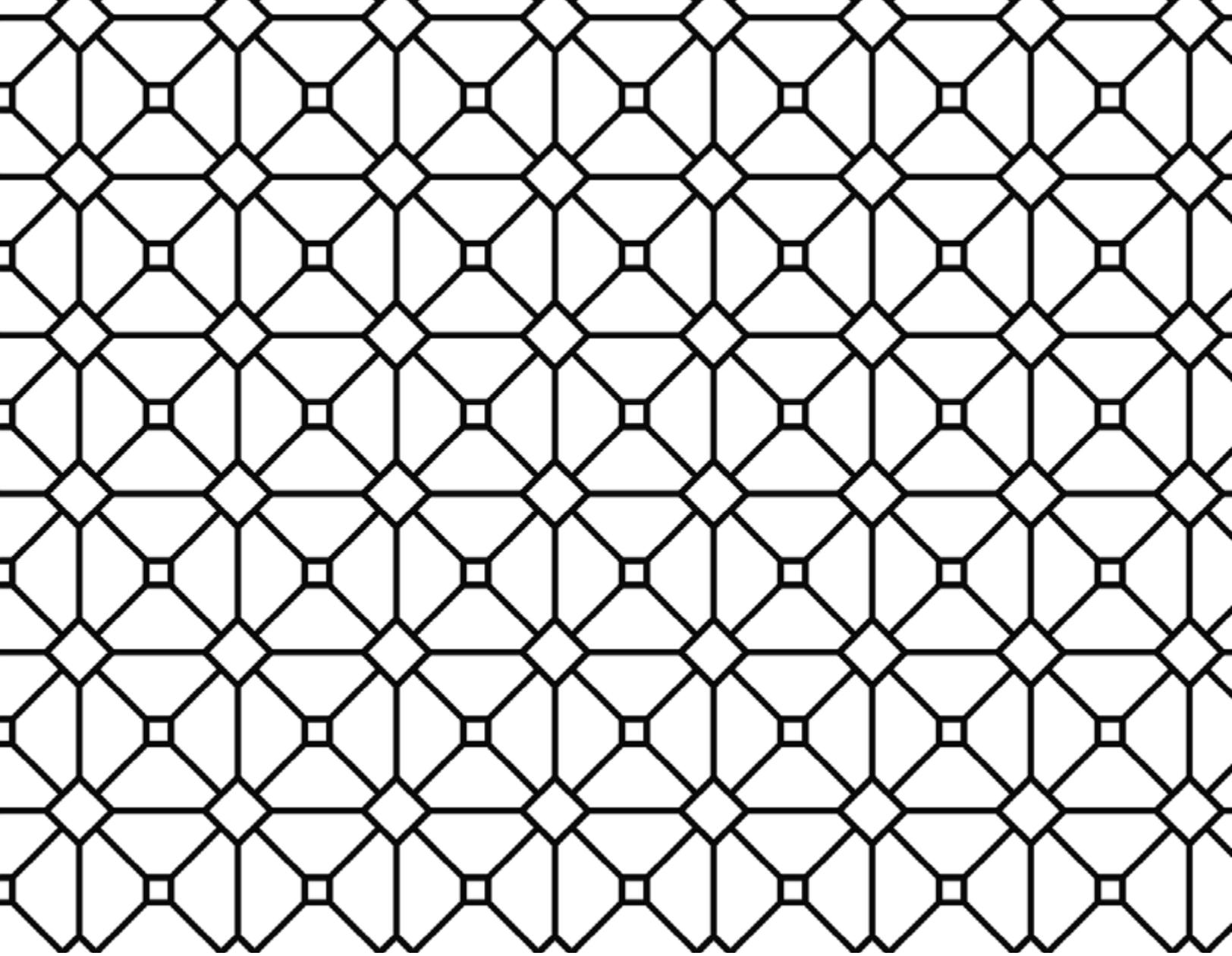
B. Título, Justificativa da realização do estudo; objetivos, critérios de inclusão da pesquisa, métodos e procedimentos (incluir o tempo estimado para responder aos instrumentos do estudo) - Por exemplo, "O Sr. (a) está sendo convidado a participar do estudo (inserir o título da pesquisa) que será realizado com objetivo de (apresentar o objetivo em linguagem simples), pois (incluir o número de participantes) pessoas que (apresentar os critérios de inclusão em linguagem simples) serão convidadas a participar. Se você concordar em participar deste estudo (explicar os procedimentos de forma que o participante entenda o que vai acontecer, por exemplo, você participará de uma entrevista que terá duração de ...). Quando aplicável, deve-se informar sobre a possibilidade de inclusão em grupo controle ou grupo experimental e fornecer todos os dados da randomização).

C. Apresentar os riscos, desconfortos e medidas para manejo e redução de danos aos participantes.

D. Descrever os benefícios aos participantes do estudo (diretos ou indiretos).

E. Informar sobre inexistência de despesas pessoais e ressarcimento por despesas decorrentes da participação na pesquisa (inclusive no acompanhamento, quando pertinente).

- F. Explicitar garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- G. Informar comprometimento em utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.
- H. Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.
- I. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa (É preciso explicitar que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros de forma anonimizada - quando pertinente). Deve ser descrito quais mecanismos serão utilizados para isso.
- J. Quando pertinente, explicitar garantia de fornecimento de medicamentos, métodos profiláticos diagnósticos ou terapêuticos após o término da participação no estudo.
- K. Quando pertinente, informar sobre assistência que será prestada em caso de interrupção do estudo.
- L. Incluir os dados do CoEP e dos pesquisadores em um texto, por exemplo "Caso você tenha alguma dúvida poderá entrar em contato com os pesquisadores (colocar nome e dado para acesso aos pesquisadores). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética em pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - CoEP no e-mail coep@saocamilo-sp.br.
- M. Informar no texto do TCLE que "Este termo de consentimento livre e esclarecido será feito em duas vias e o pesquisador e o participante deverão rubricar todas as vias. Uma via deste termo ficará comigo (pesquisador) e outra será entregue ao participante do estudo." Em estudos realizados por meio de formulários online também deve estar previsto e ser garantido o acesso à uma via do TCLE.
- N. Finalizar com as devidas assinaturas.
- O. Rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos para substituí-los por linguagem simples.
- P. No TCLE, para caso de pais/responsáveis não letrados, deverá ser apresentado o local para assinatura datiloscópica e para duas testemunhas.
- Q. Incluir paginação em todo o TCLE no formato 1 de 5; 2 de 5...



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SÃO CAMILO

