

Submissão de projetos de pesquisa e documentos

A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Resolução CNS n.º 510, de 7 de abril de 2016

Art. 1º Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; *Como em quem irá votar*

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; *Censo demográfico*

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; *Como quando autor escreve sobre sua prática profissional cotidiana, sem identificação individual e sem que tenha criado nenhuma ação diferente da prática cotidiana*

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. *Como avaliação institucional*

Submissão de Projetos de Pesquisa



Público **Pesquisador** CEP Alterar Meus Dados

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:

Submissão de Projetos de Pesquisa

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento

Nome Social

MARIANA CAROLINE SCHOLZ

Telefone

E-mail

(88)99864-5927

marianac.scholz@gmail.com

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

☐ Sim ☐ Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento

Nome Social

Telefone

E-mail

Ação

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento

Nome Social

Ação

Adicionar membro à equipe

Geralmente o pesquisador principal é o orientador e o assistente de pesquisa deve ser o discente.

Submissão de Projetos de Pesquisa

Informações Básicas do Projeto

* **Instituição Proponente:** 

Selecione

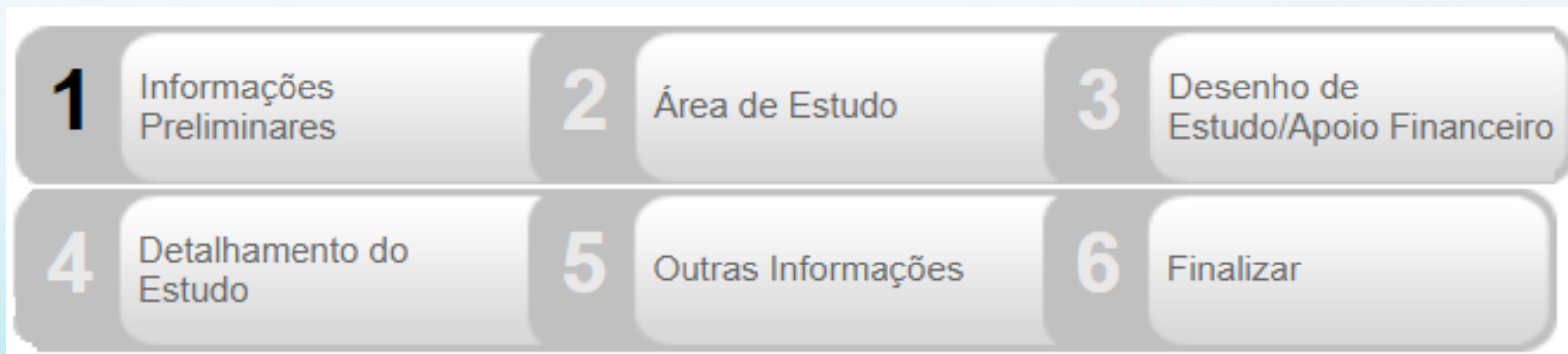
☐

Sem
Proponente

Atenção: Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que no cadastro de Instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. Caso a Instituição escolhida como proponente não tenha nenhum Comitê de Ética relacionado, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela escolha o Comitê de Ética que fará a análise.

Por isso é importante fazer o Vínculo com a Instituição, como já explicado anteriormente.

Submissão de Projetos de Pesquisa



As informações inseridas na Plataforma geram o documento “Informações Básicas do Projeto”. Os dados devem ser os mesmos em todos os documentos.

Manual do Pesquisador



Link:

https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_Pesquisador-Versao_3.8.pdf

Pendências comuns e manuais para corrigir

MANUAL DE ORIENTAÇÃO

**PENDÊNCIAS COMUNS EM PROTOCOLOS DE
CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS NO SISTEMA
CEP/CONEP**

Resolução CNS nº 510 de 2016

MANUAL DE ORIENTAÇÃO:

**PENDÊNCIAS FREQUENTES
EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA**

Manuais

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Documentos necessários para o Projeto de Pesquisa



Documentos necessários para o Projeto de pesquisa

- ✓ Folha de rosto
- ✓ Informações básicas do projeto (Preenchido na Plataforma Brasil)
- ✓ Projeto detalhado/Brochura
- ✓ Cronograma
- ✓ TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou dispensa do TCLE
- ✓ Termo diversos – Ex: termo de anuência das instituições onde a pesquisa será realizada

Folha de Rosto

✓ Folha de rosto

- Gerada pelo próprio sistema após o preenchimento das informações
- Precisa da assinatura do responsável pela Instituição Proponente (Reitor ou Coordenador de Pesquisa)
- Preferência pela assinatura digital pelo gov.br



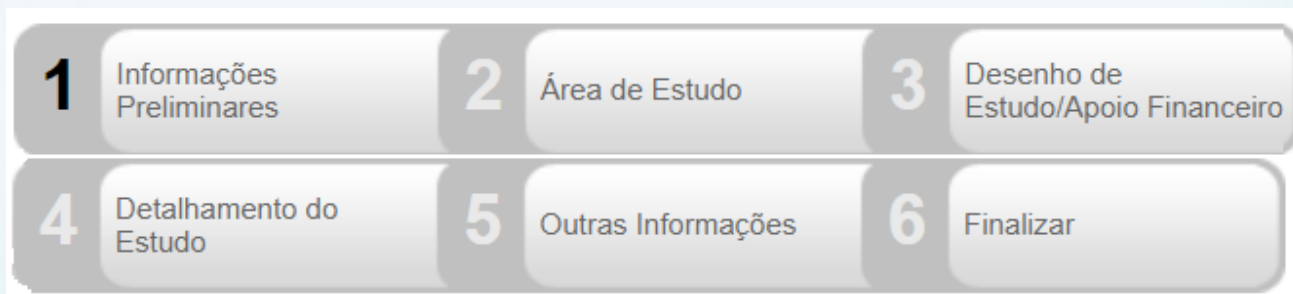
MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: TESTE 1 - TODOS UNIFAP Juazeiro		
2. Número de Participantes da Pesquisa: 100		
3. Área Temática:		
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas		
PESQUISADOR		
5. Nome: MARIANA CAROLINE SCHOLZ		
INSTITUIÇÃO PROPONENTE		
12. Nome: FIUSA EDUCACIONAL S/SIMPLES LTDA	13. CNPJ: 04.242.942/0001-37	14. Unidade/Órgão:
15. Telefone: (88) 3512-1221	16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.		
Responsável: _____		CPF: _____
Cargo/Função: _____		

Informações básicas do projeto

- Gerada pelo próprio sistema após o preenchimento das informações de submissão.
- As informações devem ser correspondentes ao projeto detalhado/brochura.
- Procure preencher todos os campos ou indicar que não se aplica.
- Verifique o manual de pendências caso tenha alguma dúvida.



Projeto detalhado/brochura

Deve conter os dados abaixo, e as informações precisam ser idênticas às inseridas na Plataforma Brasil.

- Título
- Resumo e Palavras-chave
- Introdução
- Objetivos
- Justificativa e Relevância
- Hipótese
- Metodologia de como a pesquisa de campo será feita (com quem, quando, como)
- Método de coleta TCLE (escrito, áudio, gravação etc.)
- Método da pesquisa
- Fundamentação teórica
- Riscos e Benefícios
- Cronograma
- Resultados Esperados
- Orçamento
- Referências Bibliográficas



Projeto detalhado/brochura

Não há um modelo de estrutura de projeto para ser submetido ao CEP. Conforme Norma Operacional CNS 001/2013, os elementos usuais de um projeto devem constar no documento: objetivo, tema da pesquisa, definição do objeto de estudo, metodologia, cronograma, orçamento etc.

Recomenda-se fazer em um arquivo semelhante a um projeto de TCC, acrescidas as informações do slide anterior.

Projeto detalhado/brochura- Metodologia

Uma pesquisa com seres humanos precisa explicar:

- **Metodologia de como a pesquisa de campo será feita**

O que será feito, com quem, quando, onde, como e em quantas etapas.

- **Método de coleta TCLE**

Como o participante irá ver o TCLE e concordar em participar? (por documento escrito, áudio, gravação etc.)

- **Metodologia da pesquisa acadêmica**

Se a pesquisa é qualitativa ou quantitativa, como as informações serão analisadas, qual estratégia analítica será utilizada etc.

Critério de Inclusão

É o perfil de participantes a serem incluídos na pesquisa. Exemplo: sexo, idade, raça, nível de escolaridade, formação profissional, dentre outros.

Critério de Exclusão

São participantes que estão dentro dos critérios de inclusão, mas que por algum motivo não devem ou não podem fazer parte da pesquisa. Não é contrário ao critério de inclusão.

Riscos e benefícios

Toda pesquisa deve gerar benefícios e pode ter riscos.

1. Toda a pesquisa envolvendo seres humanos tem risco. O pesquisador deve apresentar os riscos da pesquisa e as estratégias de minimizá-los.

2. Informar quais são os benefícios para o sujeito da pesquisa e a comunidade em que está inserido/sociedade, sejam eles diretos ou indiretos.

3. Assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto;

Uso de ambiente virtual

Uso de ambiente virtual

- O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido.
- Caberá ao pesquisador destacar as especificidades decorrentes dos riscos de participação na pesquisas decorrentes da utilização de ambiente virtual, sendo necessário explicitar as medidas e cuidados que serão tomados.
- A utilização de ambiente virtual para o processo e obtenção do consentimento não dispensam em si a necessidade do pesquisador informar e esclarecer o participante sobre direitos e garantias.

Veja a Carta Circular nº 1, de 3 de março de 2021, com orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/cartas-circulares/carta-circular-no-1-de-3-de-marco-de-2021.pdf/view>

Cronograma

O cronograma é apresentado em um documento próprio e os dados são repetidos nos arquivos de “Informações básicas” e “projeto detalhado/brochura”



Deve descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa em meses.

Deve ter o período de submissão ao CEP e o compromisso explícito do pesquisador de que **a pesquisa somente será iniciada a após da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.**

Orçamento

Sempre deve ser inserido.

Mesmo no caso de financiamento próprio, devem ser informados valores, como impressões, deslocamento etc.



TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O TCLE é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa, também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

É um documento obrigatório para a maioria das pesquisas envolvendo seres humanos, mas pode ser dispensado em casos definidos pelas normas, com a devida justificativa.

Para maiores informações sobre o TCLE, consultar as Resoluções CNS nº 466/2012 e CNS nº 510/2016.

O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pelo CEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.

Veja o modelo na página do Comitê.

Termo diversos

- Termos de Assentimento
- Carta/Termo de Anuência da instituição
- Termo de Confidencialidade
- Declaração de manuseio de material biológico/biorepositório/biobanco
- Declaração do patrocinador
- Outros de acordo com o tipo de pesquisa



Resoluções

Verificar a lista completa de Resoluções no site:

<https://unifapce.edu.br/cep/>

Ou ainda:

<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br>

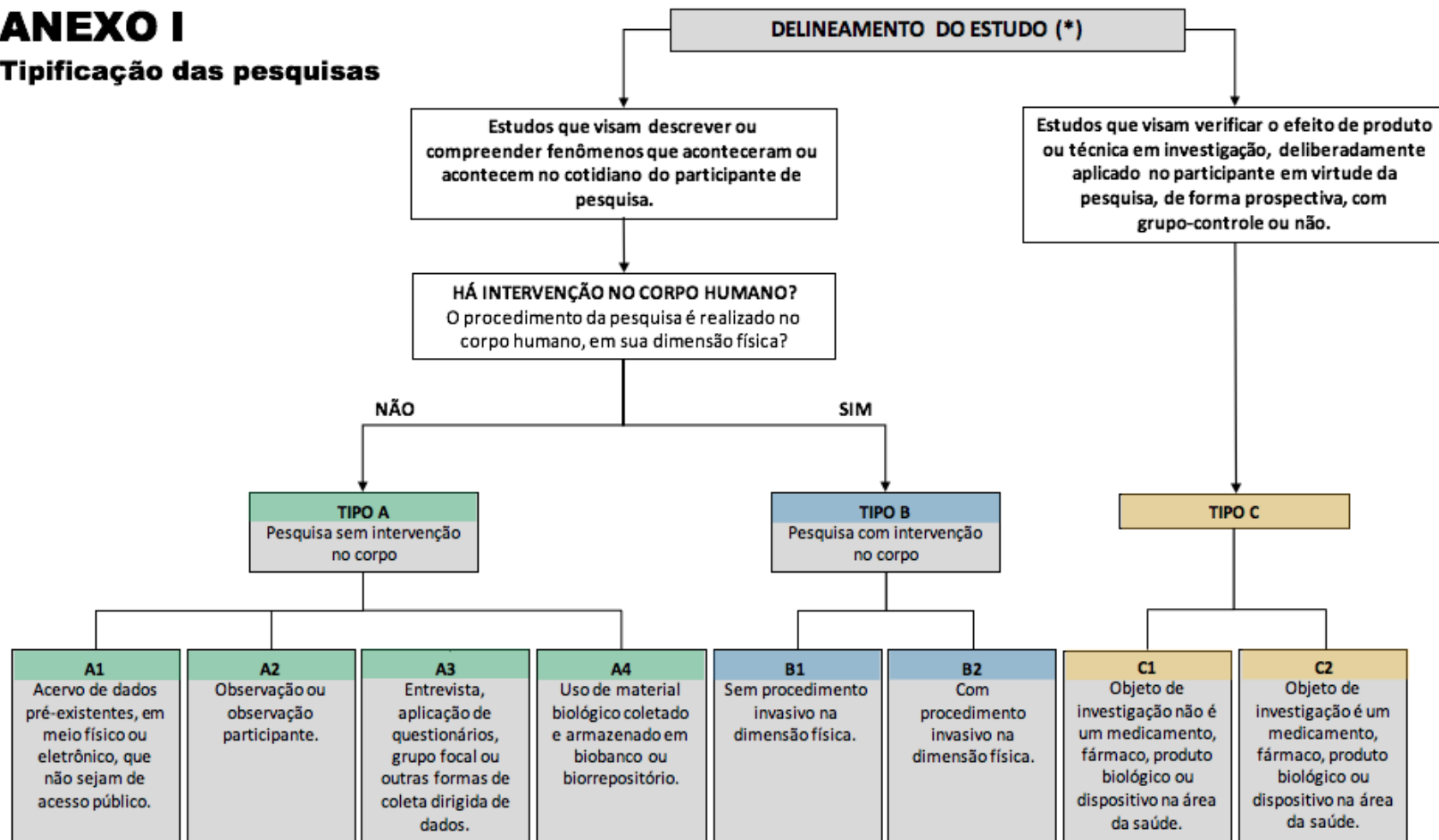
Resoluções mais utilizadas pelos pesquisadores:

- Resolução CNS nº 466/2012 (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos)
- Resolução CNS nº 510/2016 (Diretrizes éticas específicas para as ciências humanas e sociais (CHS))
- Resolução CNS nº 580/2018 (Diretrizes éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS))
- Norma operacional do CNS/MS nº 01/2013 (Procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos)

Obs: Outras resoluções também devem ser utilizadas de acordo com o tipo da pesquisa.

ANEXO I

Tipificação das pesquisas



(*) Se o procedimento da pesquisa implicar mais de um subtipo, prevalece a tramitação de maior complexidade.

Pontos importantes

Antes de enviar, confira os itens a seguir, cuja divergência fará o seu projeto ficar pendente ou ser reprovado:

1. Folha de Rosto deve ser assinada com clareza o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo ou eletronicamente utilizando as ferramentas de assinatura dos canais governamentais.
2. Todas as informações devem estar idênticas em todos os documentos.
3. Deve ser indicada a Área do Conhecimento (CNPq).
4. Preenchimento de todos os itens do Detalhamento do Estudo na Plataforma Brasil.
5. Toda a pesquisa envolvendo seres humanos tem risco. O pesquisador deve apresentar os riscos da pesquisa e as estratégias de minimizá-los.
6. Informar quais são os benefícios para o sujeito da pesquisa e a comunidade em que está inserido/sociedade, sejam eles diretos ou indiretos.
7. Definir a quantidade Participantes da Pesquisa ou apresentar uma previsão.
8. Apresentar todos os itens obrigatórios do Termo de consentimento livre e esclarecido(TCLE), utilize o modelo disponibilizado no site.
9. Utilizar as legislações e normativas corretas, veja a aba “Legislação e normativas”.
10. Apresentar os outros termos obrigatórios, de acordo com o tipo da pesquisa.

Dúvidas?

Telefone: (88) 3512-3299, ramal: 170

E-mail: cep@unifapce.edu.br