



Todo e qualquer projeto de pesquisa que envolva seres humanos, direta ou indiretamente, deve ser submetido para avaliação dos Comitês de Ética por meio de um sistema unificado, a Plataforma Brasil, utilizando o link abaixo:

www.univap.br/cep - cep@univap.br

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

| Prazo de Submissão | Data da Reunião |
|-----------------------------------|----------------------------|
| Segundo semestre de 2024: | |
| 28/julho | 07/agosto |
| 25/agosto | 04/setembro |
| 22/setembro | 02/outubro |
| 27/outubro | 06/novembro |
| 01/dezembro | 11/dezembro |
| Primeiro semestre de 2025: | |
| 02/fevereiro | 12/fevereiro (a confirmar) |
| 10/fevereiro | 19/março (a confirmar) |
| 30/março | 09/abril (a confirmar) |
| 27/abril | 07/maio (a confirmar) |
| 10/junho | 11/junho (a confirmar) |

Obs.: historicamente, a reunião do CEP-Univap ocorre na **primeira quarta-feira do mês**, datas confirmadas semestralmente (avalia projetos submetidos até 10 dias antes da data da reunião).

Nos meses de janeiro e julho (férias / recesso), o CEP-Univap não se reúne para análise de projetos de pesquisa. Mas o CEP-Univap continua atendendo pelo e-mail cep@univap.br, entre em contato!

Composição do CEP-Univap:

Maurício Martins Alves, Prof. Dr. - Historiador (**Coordenador**)
 Luciana Barros Sant'Anna, Profa. Dra. - Cirurgiã Dentista (**Coordenadora adjunta**)
 Alessandra de Almeida Fagundes, Profa. Dra. - Fisioterapeuta
 Antonio Carlos Victor Canettieri, Prof. Dr. - Cirurgião Dentista
 Emília Angela Lo SchiavoArisawa, Profa. Dra. - Biomédica
 Fabiano de Barros Souza, Prof. Dr. - Educador Físico
 Luis Eduardo Silva Soares, Prof. Dr. - Cirurgião Dentista
 Leoberto de Lima, Prof. Me. - Biomédico
 Mário Oliveira Lima, Prof. Dr. - Fisioterapeuta
 Matheus Salgado de Oliveira, Prof. Dr. - Biomédico
 Patrícia Mara Danella, Profa. Dra. - Educadora Física
 Sandra Maria Fonseca Costa, Profa. Dra. - Geógrafa
 Vânia Braz de Oliveira, Profa. Dra. - Jornalista
 Viviana Mendes Lima, Profa. Dra. - Geógrafa

Representantes dos Participantes da Pesquisa:

Maria Neri Macedo Araújo Silva – COMUS Conselho Municipal de Saúde SJC
 Erick Giovanni Reis da Silva – COMUS Conselho Municipal de Saúde SJC

Funcionária Administrativa Exclusiva – Secretária:

Maria do Carmo Lopes

Relatório de Desempenho do CEP-Univap (5503) de 2019 a 2023

| Ação | Quantidade de análises finalizadas no período | | | | | Tempo médio da ação, em dias | | | | |
|---|---|------|------|------|------|------------------------------|------|------|------|------|
| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
| ANO | | | | | | | | | | |
| Validação Documental (1) | 174 | 203 | 231 | 168 | 180 | 5,0 | 6,1 | 6,5 | 5,7 | 4,0 |
| Resposta à Pendência Documental (2) | 27 | 50 | 45 | 58 | 56 | 12,1 | 22,7 | 19,8 | 16,4 | 20,6 |
| Aceite do(a) Relator(a) (3) | 173 | 171 | 162 | 108 | 126 | 0,4 | 0,2 | 0,1 | 0,3 | 0,1 |
| Elaboração do Parecer do Relator (4) | 169 | 170 | 162 | 108 | 124 | 8,6 | 11,4 | 9,2 | 9,3 | 8,2 |
| Elaboração do Parecer do Colegiado (5) | 171 | 172 | 162 | 109 | 122 | 4,5 | 5,1 | 4,3 | 3,7 | 3,1 |
| Elaboração do Parecer Consubstanciado (6) | 171 | 172 | 161 | 107 | 122 | 0,5 | 0,9 | 0,7 | 0,8 | 0,8 |
| Resposta à(s) Pendência(s) (7) | 84 | 81 | 80 | 49 | 60 | 18,5 | 21,0 | 18,1 | 13,8 | 16,0 |

1. Tempo médio entre a data da submissão ao CEP e o fim da checagem documental.
2. Tempo médio entre a emissão da pendência documental e a submissão da resposta pelo(a) pesquisador(a).
3. Tempo médio entre a confirmação do(a) coordenador(a) da indicação do(a) relator(a) e o aceite para realizar análise ética.
4. Tempo médio entre o aceite do(a) relator(a) para realizar análise ética e a finalização/emissão do parecer do relator.
5. Tempo médio entre a finalização/emissão do parecer do relator e a finalização/emissão do parecer do colegiado.
6. Tempo médio entre a finalização/emissão do parecer do colegiado e a finalização/emissão do parecer consubstanciado.
7. Tempo médio entre a emissão da pendência por meio do parecer consubstanciado e a submissão da resposta pelo(a) pesquisador(a).

A tabela acima indica o desempenho do CEP-Univap em função do tempo médio (em dias) que decorreu em cada etapa do procedimento avaliativo. Os dados referem-se à apreciação de projetos, emendas e notificações, para os anos de 2019 a 2023, obtidos através da Plataforma Brasil. A análise do desempenho considera a data de finalização da ação (procedimento) para especificar em que ano será classificada a ação.

A normativa ética define o prazo de 40 dias para o trâmite do protocolo (10 dias para validação documental mais 30 dias até a elaboração do Parecer Consubstanciado). O trâmite interno no CEP-Univap (soma do tempo médio nas ações 1, 3, 4, 5 e 6, na tabela acima) é bem rápido, perto da metade do prazo definido pela Conep, e reduziu significativamente em 2023: nosso tempo médio foi de 19,0 dias em 2019, 23,7 dias em 2020, 20,8 dias em 2021, 19,8 dias em 2022 e 16,2 dias em 2023.

Número de pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP-Univap, por ano
Total anual de pareceres aprovados / não aprovados / pendentes

2017 = 162 pareceres (média de 13,5 pareceres por reunião).
2018 = 169 pareceres (média de 15,4 pareceres por reunião).
2019 = 171 pareceres (média de 15,6 pareceres por reunião).
2020 = 172 pareceres (média de 12,3 pareceres por reunião).
2021 = 161 pareceres (média de 12,4 pareceres por reunião).
2022 = 105 pareceres (média de 8,1 pareceres por reunião).
2023 = 122 pareceres (média de 12,2 pareceres por reunião).

Média de 151,7 pareceres/ano no período 2017 a 2023.

Conep: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>

Conep no Youtube: <https://www.youtube.com/eticaempesquisa>

Acesse a página da Conep e a área pública (sem senha) da Plataforma Brasil (PB) para mais informações sobre as normas éticas e o funcionamento do sistema CEP/CONEP.

A Conep disponibiliza cursos gratuitos: <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/educa-ceps>

Site do CEP-Univap (URL longa): <https://www.univap.br/univap/pesquisa/iped/comites/comite-de-etica-em-pesquisa-cep>

Sumário

| | |
|--|----|
| Antes de submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, faça um 'checklist' | 4 |
| Documentos obrigatórios para submeter um projeto na Plataforma Brasil (PB)..... | 4 |
| Emenda: Alterações em projeto de pesquisa já aprovado pelo sistema CEP-Conep..... | 7 |
| Relatórios parciais e final e pedido de suspensão/cancelamento..... | 7 |
| Pesquisas que não necessitam de apreciação ética pelo CEP | 8 |
| Atividade de extensão..... | 11 |
| Atividade de ensino ou extensão que se pretenda incorporar em projetos de pesquisa | 12 |
| Pendências mais comuns | 13 |
| - Cronograma. | 13 |
| - Carta de anuência. | 13 |
| - Riscos e benefícios..... | 14 |
| Risco de quebra de sigilo/confidencialidade, pseudoanonimização e LGPD..... | 14 |
| Benefícios | 16 |
| - Direito de uso de imagem. | 16 |
| - Falta de uniformidade. | 16 |
| - Orçamento..... | 16 |
| - Processo de consentimento / assentimento. | 17 |
| Exemplos (meramente ilustrativos) | 18 |
| - Prontuário..... | 20 |
| - CEUA..... | 21 |
| Projeto 'guarda-chuva' (ou projeto mãe, chapéu, macroprojetos)..... | 22 |
| Dúvidas frequentes (faq)..... | 23 |

Site do CEP-Univap: www.univap.br/cep

URL longa: <https://www.univap.br/univap/pesquisa/iped/comites/comite-de-etica-em-pesquisa-cep>

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

A submissão de projeto de pesquisa deve ser por meio da Plataforma Brasil (PB), pelo link acima. O sistema CEP-Conep analisa projeto de Ciências Humanas, Ciências da Saúde ou outra área, que envolva seres humanos, direta ou indiretamente.

Conep: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>

Conep no Youtube: <https://www.youtube.com/eticaempesquisa>

Acesse a página da Conep e a área pública (sem senha) da Plataforma Brasil (PB) para mais informações sobre as normas éticas e o funcionamento do sistema CEP/CONEP.

A Conep disponibiliza cursos gratuitos: <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/educa-ceps>

Antes de submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, faça um 'checklist'

Verifique se o projeto necessita de análise pelo sistema CEP-Conep, ou se ele se encaixa em uma das hipóteses indicadas no artigo primeiro da Resolução 510 de 2016, relativo a pesquisas que **não** serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/Conep. Sendo o caso de submissão ao CEP, verifique:

1. A folha de rosto está preenchida e assinada pelo(a) pesquisador(a) e pelo(a) responsável da instituição proponente?
2. O Formulário online da Plataforma Brasil está devidamente preenchido? Todos os membros da equipe executora estão inseridos neste formulário? Os(as) docentes envolvidos estão como pesquisador responsável ou assistentes?
3. O Termo de sigilo e confidencialidade está assinado pelo pesquisador responsável e por todos os membros da equipe executora?
4. A pesquisa precisa de termo (carta) de anuência institucional?
5. O projeto brochura contém todas as informações inseridas no formulário online da Plataforma Brasil?
6. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) segue o modelo disponibilizado neste site do CEP-Univap? Ou haverá carta justificando o pedido de dispensa de TCLE?
7. A pesquisa precisa de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)? Se sim, o TALE está em formato compatível ao entendimento do participante? Se sim, junto com o TALE também foi elaborado o TCLE para a pessoa responsável? Ou haverá pedido de dispensa do TALE?
8. Haverá um texto de convite (folder, cartaz, imagem...) para os participantes? Está diagramado no formato em que será apresentado ao participante, e inserido na Plataforma Brasil em arquivo separado? O processo de consentimento (convite, seleção, apresentação do TCLE/TALE) está detalhado na metodologia?
9. Os Instrumentos de coleta de dados estão diagramados no formato em que serão apresentados aos participantes, e inseridos na Plataforma Brasil em arquivos separados? Estão pseudoanonimizados com uso de código ou anonimizados?
10. Está apresentando resposta a parecer de pendência? Se sim, a carta resposta indica as alterações realizadas para sanar cada uma das pendências apontadas no parecer?
11. Todos os arquivos (exceto folha de rosto) inseridos na Plataforma Brasil permitem a opção copiar/colar? No caso de não permitirem copiar/colar, foi inserido arquivo com versão editável?
12. O projeto evita as pendências mais comuns? Exemplos: a data de contato com participantes é posterior à data da reunião do CEP? Descreve bem os riscos e forma de minimizá-los? Indica benefícios sociais e/ou acadêmicos? Descreve processo de consentimento/assentimento? Uniformizou (evitou divergência entre) as informações inseridas na Plataforma Brasil?

Documentos obrigatórios para submeter um projeto na Plataforma Brasil (PB)

- **Projeto brochura:** Projeto de Pesquisa na íntegra, que deve conter as informações que serão inseridas no formulário online da Plataforma Brasil, além de outras informações a critério do(a) pesquisador(a);

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, conforme modelo disponibilizado neste site do CEP-Univap, ou carta justificando pedido de dispensa de TCLE. Colocar o pedido de autorização para uso de imagem dentro do TCLE, não em arquivo separado. Dependendo da variação no grupo de participantes, pode ser o caso de mais de um TCLE. *O modelo de TCLE disponível no site do CEP-Univap, como qualquer modelo, é uma orientação para indicar os elementos básicos que devem ser incluídos no TCLE, precisa ser adaptado a cada caso concreto.* Ver orientações abaixo, no item sobre pendências comuns relativas ao processo de consentimento / assentimento.

- **SE FOR O CASO, Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**, elaborado em linguagem acessível, ou carta justificando pedido de dispensa de TALE. Este CEP lembra que, junto

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - UNIVAP (5503)

com o TALE, deve ser aplicado TCLE para o responsável. Dependendo da variação no grupo de participantes, pode ser o caso de mais de um TALE. Veja orientações no site do CEP-Univap, na página sobre TCLE/TALE. Sobre o assentimento, considerar o disposto no Ofício Circular n. 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 26 de julho de 2023, que dá orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento. Ver orientações abaixo, no item sobre pendências comuns relativas ao processo de consentimento / assentimento.

- **Instrumentos de coleta de dados**, apresentados em arquivo próprio (e não apenas como anexo/apêndice ao projeto brochura), já diagramados no formato em que serão apresentados aos participantes. Conforme a pesquisa, podem ser exames clínicos, fichas de anamnese, questionários, formulários, roteiros de entrevistas, escalas padronizadas etc.

Independentemente do tipo de informação que se pretenda coletar, independentemente da quantidade de informações que se deseja obter (pode ser uma pergunta de questionário ou a coleta de sangue, por exemplo), cabe indicar como será obtida, armazenada, manuseada e descartada as informações que se pretende obter. Fazer esse detalhamento no projeto brochura e indicar no TCLE, sinteticamente, sobre armazenagem/descarte e sobre o direito a acesso aos resultados da pesquisa (e acesso a resultados de exames, caso realizados).

As agências de fomento já costumam pedir que explicita uma política de proteção de dados (por exemplo, a Fapesp indica: <https://fapesp.br/14974/diretrizes-para-planos-de-gestao-de-dados-pgd-para-propostas-de-centros>). Independentemente da natureza dos dados coletados, além das questões éticas, atentar também para questões legais, em especial as relativas à Lei n. 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Sempre é bom ressaltar que o participante de pesquisa não “doa” o material biológico ou a informação, apenas cede (fornece) para uso na pesquisa (o participante continua sendo o titular, o dono). Ver orientações abaixo, no item sobre pendências comuns relativas aos riscos, em particular o risco de quebra de confidencialidade.

Caso o projeto de pesquisa proponha coleta de amostras do corpo humano (sangue, saliva, urina, cabelo, dentes etc.), este CEP orienta para que o armazenamento seja feito, de preferência, na instituição proponente. Cabe lembrar que, no formulário online, o(a) pesquisador(a) deve marcar que haverá retenção de amostra para biobanco (esse item inclui biorepositório, amostra obtida em um cenário envolvendo pesquisa, mesmo que o período de armazenamento para pré-processamento seja de apenas alguns minutos).

Caso a pesquisa pretenda acesso a prontuário, este CEP requer a apresentação de quais informações serão coletadas e como será feita a anonimização/pseudoanonimização (caso tenha ficha de coleta de dados nos prontuários, apresentar de preferência no formato eletrônico que será utilizado). Ver orientações abaixo, no item sobre pendências comuns relativas a prontuário.

- **Termo de sigilo / confidencialidade**, assinado pelo pesquisador responsável e membros da equipe executora, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo do participante, bem como a confidencialidade de todas as informações pessoais acessadas, além de compromisso de usar os dados apenas para os fins da pesquisa apresentada. Veja modelo no site do CEP-Univap.

- **Folha de rosto** devidamente preenchida e assinada. Na Univap, podem assinar como responsável institucional (quem responde diante de terceiros em nome da instituição) a Reitoria, a Pró reitoria e a Direção Acadêmica (ou cargo que receba esta delegação expressamente). Quando o responsável institucional assina a folha de rosto, dá anuência institucional não apenas para a realização da pesquisa, mas também autoriza o uso dos equipamentos que estão sob a responsabilidade deste. Caso a folha de rosto seja assinada por uma direção acadêmica e o pesquisador pretenda utilizar estrutura sob responsabilidade de outra direção, deve anexar carta de anuência desta respectiva direção. Caso a folha de rosto seja assinada pela Reitoria ou Pró-reitoria, o CEP-Univap orienta a também incluir carta de ciência ou anuência da direção acadêmica e/ou de quem esteja diretamente responsável pelo ambiente / equipamento a ser utilizado na pesquisa (a assinatura da folha de rosto é suficiente para autorizar a pesquisa, mas considere a questão operacional, precisa conversar com o(a) responsável imediato pelo ambiente / equipamento a ser utilizado). Segundo o item 3.4.1.17 da Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente (...) Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes”. Para evitar possível conflito ético, não deve assinar como representante institucional quem seja parte da equipe executora.

- **Termo de anuência institucional**. SE FOR O CASO de alguma etapa da pesquisa ser realizada fora da instituição proponente (fora do âmbito de responsabilidade de quem assinou a folha de

rosto), estas instituições devem fornecer uma carta de anuência declarando que conhecem e autorizam a realização da pesquisa em suas dependências, após aprovação da pesquisa pelo sistema CEP-Conep. Ver modelo a carta de anuência disponível no site do CEP-Univap.

Caso existam instituições coparticipantes, no formulário online da Plataforma Brasil, preencher o campo relativo à instituição coparticipante. Nesse caso, a carta de anuência deve seguir o disposto na Carta 0212/CONEP/CN, de 2010, além de declarar que a coparticipante conhece o projeto e realizará a(s) etapa(s) da pesquisa discriminadas neste projeto (ver modelo no site do CEP-Univap).

Observação: Para a Conep, por Instituição Coparticipante “compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto”. Em outras palavras, é a instituição que assumirá a realização de uma etapa da pesquisa (participa tal como a proponente, se responsabiliza pela execução). O projeto de pesquisa, uma vez aprovado pelo CEP-Univap, será replicado para os CEPs de cada centro coparticipante. Assim, não apenas para agilizar a análise pelos demais CEPs, mas considerando a Carta 0212/CONEP/CNS, de 2010, este CEP solicita que seja anexada uma descrição do que será realizado por cada centro coparticipante (colocar no projeto brochura como parte da metodologia; no formulário online, devido à quantidade reduzida de caracteres, sintetizar e remeter para o projeto brochura). Este CEP recomenda, ainda, colocar estas informações em um arquivo em separado, com título que facilite a cada CEP da coparticipante identificar o conteúdo que lhe corresponde analisar.

Não temos uma “Instituição Coparticipante” quando o(a) pesquisador(a) vai realizar determinado procedimento nas dependências de uma clínica ou escola, por exemplo, sendo ele (pesquisador) o responsável por executar a procedimento. Como a instituição apenas cedeu a infraestrutura e não é a responsável pela execução, basta uma carta de anuência institucional indicando que conhece e autoriza a execução do projeto e possui a infraestrutura necessária. Por isso, no formulário da Plataforma Brasil, não inserir como centro coparticipante. Mas, caso esta instituição que apenas cede espaço e/ou equipamento também esteja vinculada a um CEP, é importante indicar formalmente na Plataforma Brasil este vínculo de coparticipante, para que o projeto também seja analisado pelo CEP desta coparticipante, independente de qual atividade seja realizada nesta instituição.

Caso a pesquisa seja realizada envolvendo o SUS – Sistema Único de Saúde, observar o disposto na Resolução nº 580, de 22 de março de 2018 (além de outras normas pertinentes, conforme a pesquisa a ser realizada).

- **Carta resposta.** SE FOR O CASO de parecer com pendência, o prazo de resposta é de trinta (30) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil (PB). A nova submissão deve conter carta resposta indicando as alterações realizadas para sanar cada uma das pendências apontadas no parecer. Não existe um modelo para a carta resposta, mas deve conter: 1. Identificação do projeto (título da pesquisa, nome do pesquisador responsável, CAAE) e 2. Responder obedecendo a ordenação das pendências indicadas no parecer. Precisa indicar como estas alterações podem ser localizadas nos novos arquivos (fazer realce em cor e indicar a página do arquivo). A carta resposta deve permitir copiar/colar. Constitui pendência documental não apresentar carta resposta ou apresentar carta resposta sem responder a cada uma das pendências indicadas no parecer, item a item.

Na resposta ao parecer de pendência, identifique os novos arquivos colocando a data de envio no nome do arquivo (e dentro dos arquivos, destaque as alterações realizadas com o realce em cor). Vale lembrar que uma das funções da carta resposta é guiar a nova análise, destacando para o(a) relator(a) o que foi feito para atender às pendências indicadas (como diz o ditado, ‘venda seu peixe’). Ao reenviar o projeto para análise, exclua os arquivos antigos que conflitem com a nova versão do projeto.

IMPORTANTE:

- Ao incluir todos os membros da equipe executora na Plataforma Brasil, lembre-se que, além do pesquisador responsável, apenas os assistentes possuem poder para editar o projeto inserido na Plataforma Brasil. Para as pesquisas realizadas nos cursos de graduação, é o(a) professor(a) orientador(a) quem deve assumir o papel de pesquisador responsável. No caso de curso de pós-graduação (*latu sensu* ou *stricto sensu*), o(a) pós-graduando(a) pode assumir como pesquisador responsável, mas esta decisão deve ser tomada pelo(a) professor(a) orientador(a). Caso o(a) docente não seja o(a) pesquisador responsável, inserir como assistente.
- Incluir os arquivos preferencialmente no formato pdf, pois este mantém a diagramação constante. Tratando-se de imagem ou print de tela, ou outro arquivo que não permita edição, sempre enviar junto uma versão editável (deve permitir copiar/colar, não deve conter qualquer tipo de bloqueio),

seja em formato pdf, doc, docx, rtf, odt... Constitui pendência documental apresentar os documentos sem uma versão editável.

- Todo conteúdo que será apresentado ao participante da pesquisa deve ser apresentado ao CEP já diagramado no formato em que será apresentado aos participantes, em arquivo próprio. Isto inclui os instrumentos de convite / divulgação da pesquisa (folder, panfleto, cartaz, comunicado online etc.), TCLE, TALE, instrumentos de coleta de dados bem como materiais de orientação.

Constitui pendência documental não apresentar ou apresentar estes documentos apenas como anexo e/ou apêndice no projeto brochura.

- Caso algum documento esteja em língua estrangeira, anexar também versão traduzida para o português.

- Documentos rejeitados na análise documental devem ser excluídos da plataforma, permanecendo apenas a versão mais recente. O mesmo para nova submissão de projeto que teve parecer de pendência (ou não aprovado, retirado), evite manter arquivos com informações conflitantes dentro da Plataforma Brasil.

- As informações inseridas nos documentos não devem ser contraditórias ou divergentes. A falta de uniformidade entre as informações inseridas constitui pendência. Ver orientações abaixo, no item sobre pendências comuns.

Obs.: Professores(as) e alunos(as) da Univap devem, em seu cadastro na Plataforma, vincular-se à Univap. No perfil do pesquisador, aba "Alterar meus dados", selecionar no campo "Adicionar instituição" e indicar a Univap. O vínculo pode ser alterado ou excluído a qualquer momento nesta mesma página pela qual foi feita a vinculação. Uma vez feito o vínculo, o projeto é automaticamente direcionado para o CEP da instituição vinculada (caso não tenha vínculo, a Conep decide para qual CEP enviar).

Emenda:

Alterações em projeto de pesquisa já aprovado pelo sistema CEP-Conep

Alterações que não configurem mudança substancial no projeto de pesquisa aprovado (troca de membro na equipe executora ou alteração no cronograma, por exemplo) devem ser solicitadas ao CEP-Univap através Da Plataforma Brasil. Devem ser entregues ao CEP (via Plataforma) as versões atualizadas dos documentos que foram alterados.

A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e as justificativas. No formulário online há um campo para justificativa da emenda, mas o CEP-Univap solicita que, ao submeter emenda, envie uma carta detalhando a(s) mudança(s) e o(s) motivo(s).

Informe se iniciou ou não o contato com participantes. Caso a pesquisa já tenha iniciado contato com participante, a emenda deve esclarecer / especificar o que já foi feito e o que falta fazer, bem como indicar como será tratado o material / informação já recolhido.

Mudanças no objetivo da pesquisa caracterizam nova pesquisa, devendo o pesquisador requerer nova análise ética (e o encerramento da pesquisa aprovada em andamento).

Segundo a Conep (no manual de usuário pesquisador): 'As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.'

A mudança de pesquisador principal deve seguir procedimento próprio, não é por emenda. Somente o pesquisador responsável pode fazer a solicitação para ser substituído, e ele deve anexar um documento assinado (pode ser digitalmente) justificando o pedido de troca.

Relatórios parciais e final e pedido de suspensão/cancelamento

Os relatórios parciais e final, bem como o pedido de suspensão/cancelamento devem ser enviados ao CEP-Univap por meio da Plataforma Brasil (PB), no item "**notificação**" (veja como enviar no manual do usuário pesquisador). Veja modelos no site do CEP-Univap.

Pesquisas que não necessitam de apreciação ética pelo CEP

A Resolução CNS n.º 510, de 07 de abril de 2016, no parágrafo único de seu artigo primeiro, indica hipóteses as quais não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP. O Ofício Circular N.º 17/2022, de 05 de julho de 2022, com base no texto da Res. 510/2016, apresenta orientações “quanto aos projetos que utilizam metodologias características das Ciências Humanas e Sociais e que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep”, conforme Res. 510/2016, Art. 1º, §ú. Segundo este Ofício Circular, “a dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep refere-se exclusivamente a protocolos de pesquisa cujos procedimentos enquadrem-se, na totalidade, em um ou mais incisos do referido artigo”.

Os termos do disposto no parágrafo único do artigo primeiro da Res. 510/2016 foram atualizados pelo artigo 26 da Resolução CNS N.º 674, de 6 de maio de 2022, incluindo novas hipóteses e alterando a redação de algumas das existentes na 510/2016. Com base nesta nova leitura (da Res. 674/2022, art. 26), novas orientações foram emitidas pela Conep, com o Ofício Circular N.º 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 27 de julho de 2023, e trata, “especificamente, quanto à implementação do artigo 26 da Resolução CNS N.º 674 de 6 de maio de 2022, que aborda as pesquisas dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep”.

O texto a seguir reúne as orientações presentes nestas 3 normativas, compilando-as, de modo a reproduzir o conteúdo normativo. Não se trata de texto novo produzido pelo CEP-Univap, repita-se, mas de compilar, o quanto possível *ipsis literis*, de modo a fornecer uma visão unificada do texto resultante do Ofício Circular N.º 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Considerando o previsto na Resolução CNS N.º 510 07 de abril de 2016, no Ofício Circular N.º 17 de 2022 e no artigo 26 da Resolução CNS N.º 674/2022, são dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, em seu artigo 2º, XIV, adota a definição de pesquisa de opinião pública como:

Art. 2.º, XIV [...] consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante.

As pesquisas aqui enquadradas têm como único propósito descrever a valoração que o participante atribui ao objeto de consulta. Como exemplos, pode-se citar pesquisas eleitorais, de mercado e de monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, sem que haja qualquer possibilidade de identificação de participantes pelo/a pesquisador/a, desde o momento da coleta de dados.

O entendimento desta Comissão é de que as pesquisas de opinião pública, sem possibilidade de identificação do participante, não devem ser submetidas à apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, artigo 2.º, VI, adota a definição de informações de acesso público como:

Art. 2.º, VI [...] dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

Além disso, as pesquisas aqui enquadradas também são aquelas que utilizam informações obtidas em conformidade com a Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), referentes a:

Dados prestados pelos órgãos públicos a pedido do/a pesquisador/a, que poderá requerer informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, desde que não sigilosas, nos termos do Art. 5.º, III, da Constituição Federal de 1988.

Dados oriundos de registros administrativos e a informações sobre atos de governo, quando não sigilosas, nos termos do art. 37, § 3º, II, da Constituição Federal de 1988.

A Lei n.º 12.527/2011 tem o propósito de regulamentar o direito constitucional de acesso dos cidadãos às informações públicas, e seus dispositivos são aplicáveis aos três Poderes da União, estados, Distrito Federal e municípios; às autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, estados, Distrito Federal e municípios; e aplicam-se, no que couber, às entidades privadas sem fins lucrativos que recebam, para realização de ações de interesse público, recursos públicos diretamente do orçamento ou mediante subvenções sociais, contrato de gestão, termo de parceria, convênios, acordo, ajustes ou outros instrumentos congêneres.

III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;

Trata-se de informações que podem ser consultadas, utilizadas e reproduzidas sem restrições de direitos autorais ou de propriedade intelectual, de modo que sua utilização possa ocorrer sem a autorização do/a autor/a, nos termos do que prevê o ordenamento jurídico brasileiro sobre obras de domínio público.

IV - Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

A pesquisa censitária é aquela realizada pelo poder público, por meio do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e objetiva quantificar populações num território e produzir dados quantitativos sobre vários aspectos da vida, como sexo, idade, renda, condições de moradia, acesso a saneamento básico, condições de emprego, saúde, religiosidade, nível educacional etc. As informações censitárias são disponibilizadas de um ponto de vista quantitativo e dão visibilidade aos padrões de vida da população de um país, região, estado ou município, e em suas divisões internas, como distritos, bairros e demais localidades rurais ou urbanas. Elas são fundamentais para a definição de políticas públicas e a tomada de decisão nos governos e na iniciativa privada.

V - Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

Informações ou dados agregados são aqueles que se referem a um conjunto de pessoas ou de uma população e que não permitem o seu detalhamento no âmbito individual. Aplicam-se a protocolos de pesquisa que utilizem bancos pré-existent de dados agregados, sem identificação individual. Assim, a dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep, prevista pela referida resolução, é restrita aos casos em que os dados já são fornecidos de forma agregada (por exemplo, dados do DataSUS e IBGE).

VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

Refere-se a pesquisas que recorrerão exclusivamente às fontes bibliográficas, de cunho acadêmico-científico.

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 indivíduo;

Refere-se a situações em que, a partir da prática cotidiana, o/a profissional, identifica uma variável e/ou temática e decide investigá-la cientificamente, sem que, para isso, precise criar nenhuma ação diferente da prática cotidiana que já exerce e sem que a situação permita a identificação dos participantes envolvidos.

VIII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização:

a) não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;

b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão 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.

Atividades próprias do processo de ensino-aprendizagem, destinadas a desenvolver experiência na formação de estudantes [e, como novidade, as atividades de extensão]. Exemplo: Um(a) professor(a) de metodologia de pesquisa propõe a seus estudantes um exercício de observação no campo, exclusivamente para fins de aprendizagem, para treinar a aplicação de testes (instrumentos), praticar técnicas de entrevistas e grupos focais.

Ressalta-se que os parágrafos §1º e §2º são exceções ao estabelecido no mesmo inciso VIII, art. 1º. Conforme disposto no art. 25 da Resolução CNS n.º 510, de 2016, “A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa”. É importante considerar que cada instituição tem autonomia e fluxos específicos de tramitação de protocolos de pesquisa, que precisam ser respeitados e alinhados ao CEP. Ou seja, podem ocorrer casos de protocolos que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep por esta Resolução, porém, sua análise ética é um procedimento necessário no âmbito da instituição.

[Na alínea a)] se incluem os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs), em nível de graduação ou similar [e os trabalhos de conclusão dos diferentes níveis de ensino], de pesquisas que envolvem seres humanos e que não se incluam nos incisos I a VII do parágrafo único, art. 1º. da referida Resolução CNS n.º 510, de 2016.

Por exemplo, se o/a professor/a de metodologia de pesquisa do exemplo acima decide reunir os relatos das entrevistas realizadas pelos estudantes para analisar em um projeto de pesquisa, torna-se obrigatória a submissão de protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

IX - Pesquisas de mercado;

Refere-se às pesquisas de caráter exclusivamente mercadológico. Por exemplo, as pesquisas que questionam o consumidor sobre a qualidade de um produto ou serviço, sem identificação do participante desde o momento da coleta de dados e sem caráter acadêmico.

X - Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

Refere-se às pesquisas em que o material biológico analisado não é humano, como bactérias, vírus e fungos, e que não haja coleta ou interação prospectivas com participantes de pesquisa para a obtenção desse material. Quando houver a utilização de material biológico humano previamente armazenado em biobancos ou biorrepositórios, deverá ser mantido pelos responsáveis o registro da pesquisa, para fins de relatório ao Sistema CEP/Conep e de gestão dos bancos.

XI - Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

Refere-se a pesquisas em que há coleta de informações relacionadas ao processo produtivo ou administrativo, sem o registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Por exemplo, estudos que analisem o processo industrial e suas etapas, sem que haja a coleta de informações individuais (na forma de opiniões, dados ou outros), apenas aquelas relacionadas ao processo em estudo.

O CEP-Univap destaca algumas observações:

- "Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis" não se refere a qualquer entrevista para colher a opinião. Fazer um levantamento sobre o que a pessoa acha sobre um tema, dependendo do objetivo estabelecido e da forma como se elaboram a metodologia da pesquisa e o instrumento de coleta de dados (por exemplo, um questionário anônimo, online ou não), pode **não** ser um levantamento regido pela ética do marketing ou propaganda ou áreas correlatas, mas caracterizar uma pesquisa acadêmica (que, por natureza, pretende gerar um conhecimento generalizável, unindo observação com princípios/teoria).

Vale lembrar que, caso a pesquisa envolva um grupo (ou público) mais restrito, a possibilidade de identificação aumenta, mesmo que a pesquisa seja desenvolvida sem identificar diretamente os participantes.

- O inciso V, descrito na Res. 510/2016 como “Pesquisa com banco de dados”, recebe nova denominação para melhor especificar o sentido da norma (“com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada”). O CEP-Univap destaca que **não** inclui pesquisas em prontuários (ver orientação sobre pendências relacionadas ao uso de prontuários). Cabe lembrar, também, a necessidade de atender às disposições legais (especialmente a LGPD- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).
- Nos relatos que constituam 'aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito', o que predomina é a análise teórica, não a descrição do caso. Apenas por comparação, seria como analisar um 'causo', ou seja, o ocorrido aparece descrito de um caso 'genérico' ou mais como um motivador, um 'pontapé inicial' e orientador do estudo teórico.
- Pesquisas de natureza bibliográfica ou com informações de domínio público (acessíveis a qualquer pessoa sem necessidade de autorização ou senha, ou seja, não protegidos por direitos autorais), não necessitam de análise ética pelo sistema CEP/CONEP.
- Redes sociais: algumas informações online podem exigir cadastro para acesso, o que retira o caráter público da informação. Caso a pesquisa envolva qualquer necessidade de autorização ou senha para acesso às informações, ou caso seja previsto contato com pessoas para obter informações, esta pesquisa precisa ser avaliada pelo sistema CEP/CONEP.
- Mesmo que a pesquisa não necessite ser avaliada pelo sistema CEP/CONEP, o pesquisador deve, eticamente (e juridicamente), considerar riscos e benefícios (como o risco de quebra de imagem ou de dano moral), bem como atender ao disposto na Lei n. 13.709/2018 (LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais).

Atividade de extensão

A atividade de extensão, enquanto uma disciplina acadêmica, realizada no âmbito de um conteúdo curricular, não precisa de aprovação no sistema CEP-Conep (cf. o Ofício Circular Nº 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 27 de julho de 2023: atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica). O relatório de atividades extensionistas, dentro de um curso de graduação ou pós-graduação, é uma atividade pedagógica, é regida pela ética das profissões envolvidas no projeto extensionista e pela ética em educação. Mas, dependendo do que e de como for realizada a publicação deste relatório, pode caracterizar uma pesquisa acadêmica e não apenas uma narrativa das atividades realizadas.

Ao planejar a atividade de extensão, convém planejar desde o início se haverá publicação / divulgação das atividades realizadas nesta prática extensionista. No momento que pretende publicar resultados (parciais ou finais) desta extensão em um congresso ou simpósio, alguns cuidados devem ser tomados.

- A narrativa de experiências deve ocorrer no campo da ética profissional sem pretender uma generalização própria da teoria (caracterizando pesquisa). Esta narrativa pode indicar quais foram os procedimentos e os critérios adotados, indicar como se desenvolveu a atividade extensionista (por exemplo, quais as etapas realizadas), pode apresentar resultados (em formato genérico o suficiente para proteger a identidade das pessoas envolvidas).
- O relato das experiências da atividade extensionista não pode caracterizar estudo de caso: a Carta-Circular 166/2018 deixa muito claro que todo relato de caso deve passar por análise do sistema CEP/CONEP.
- Caso caracterize uma pesquisa acadêmica, cabe verificar se precisa de análise ética no sistema CEP-Conep ou se atende ao disposto no Ofício Circular 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 27 de julho de 2023 (situações que não precisam passar pela análise do sistema CEP-Conep).

Considerando disposto no Ofício Circular 12/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 27 de julho de 2023 e na Res. 674/2022, por analogia com a atividade pedagógica, uma vez iniciada a atividade extensionista e “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”.

Em qualquer caso, também deve ser considerado o aspecto legal, por exemplo reparação por danos. Por precaução, é aconselhável evitar expor dados que não sejam essenciais para atingir o objetivo proposto no projeto extensionista (quanto maior o cuidado com proteção de sigilo, com a

representação pública e privada, menor é o risco de gerar dano). Dependendo do que for divulgar, deve-se ter o cuidado de obter autorização prévia dos envolvidos.

Em caso de dúvida se cabe ou não a análise ética de seu projeto pelo sistema CEP-Conep, submeta para avaliação pela Plataforma Brasil. Considere que a análise ética ocorre sempre caso a caso e que o sistema CEP-Conep analisa a parte relativa à pesquisa (publicação), não analisa toda a atividade extensionista.

Atividade de ensino ou extensão que se pretenda incorporar em projetos de pesquisa

A Res. 510/2016 define que atividades de educação, caso tenham finalidade de pesquisa científica (acadêmica), devem ser submetidos à análise ética pelo sistema CEP-Conep. Da mesma forma, uma atividade pedagógica iniciada exclusivamente com o intuito pedagógico não precisa de análise ética, mas deve ser submetida à análise ética caso passe a ter o objetivo de pesquisa ou caso passe a ter resultado que se pretenda incorporar em uma pesquisa. Essa leitura se repete no Ofício Circular Nº 17 de 2022. A Resolução CNS Nº 674, de 6 de maio de 2022, e o Ofício Circular Nº 12 de 2023 não apenas mantém como expandem este entendimento para as atividades de extensão.

Para atividades pedagógicas e/ou extensionistas que, desde o início, pretendam constituir-se também como atividade de pesquisa, não há maiores dúvidas quanto a submeter para análise e somente iniciar a atividade/pesquisa após aprovação ética. Mas não há indicações mais precisas sobre como proceder para os casos em que somente após o início destas atividades pedagógicas e/ou extensionistas se percebe o interesse (intenção) de converter os resultados destas atividades em pesquisa. A normativa apenas determina: “dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep”.

Ao submeter o projeto de pesquisa para análise do CEP-Univap, diferencie o que faz parte da extensão do que pertence do projeto de pesquisa. Os objetivos, custos, participantes, equipe executora, cronograma, bem como outros aspectos da pesquisa a ser realizada durante a prática extensionista podem ser diferentes daqueles estabelecidos na atividade de extensão. Vale reforçar: caso uma atividade de pesquisa seja realizada juntamente com uma atividade de extensão, precisa diferenciar o que é do projeto de extensão do que é do projeto de pesquisa. Por exemplo, o critério de inclusão (e de exclusão) dos participantes da pesquisa pode não ser igual ao critério que define quem participa da atividade extensionista. A equipe executora do projeto de pesquisa pode não ser a mesma equipe que desenvolve a extensão. Precisa diferenciar o que é objetivo da extensão do que é objetivo do projeto de pesquisa. Da mesma forma também podem existir (e geralmente existem) diferenças entre custos, riscos / benefícios, metodologia etc.

Uma mesma atividade de extensão pode gerar diferentes (diversas) pesquisas, sendo que cada pesquisa deve ser submetida para análise em separado (pode ser usado o mecanismo de montar um projeto guarda-chuva, ver texto abaixo). Quando submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, inclua também um arquivo com o projeto da extensão, para contextualizar a pesquisa.

Possíveis questões (rol não exaustivo), que se aplicam:

- Existem condições para obter o consentimento e/ou assentimento dos entrevistados ou será solicitado dispensa de TCLE/TALE? Os estudantes que atuem como entrevistadores devem fazer parte da equipe executora. Caso algum estudante também participe da pesquisa (forneça informações), deve consentir/assentir e, como participante, não deve ser incluído na equipe executora da pesquisa.
- Possui as autorizações institucionais (termo de anuência), caso a atividade de extensão desenvolvida, bem como a pesquisa, envolvam alguma instituição que esteja fora do âmbito de responsabilidade de quem assina a folha de rosto?
- Há garantias para preservar sigilo/confidencialidade, bem como indica formas de reduzir este risco de quebra de sigilo/confidencialidade, bem como reduzir outros riscos como o de constrangimentos, de dificuldades para preservar imagem (representação pública e privada)? As informações coletadas para a pesquisa devem ser de acesso restrito aos membros da equipe executora (para que a informação obtida na pesquisa seja disponibilizada para uso na extensão, precisa ser publicada)..

Há outras linhas de leitura para configurar hipóteses as quais não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP (ver texto acima). Dependendo do grau de detalhamento que se faça com a informações coletadas, da forma como a informação é coletada e tratada e, principalmente, dependendo do objetivo da pesquisa, pode caracterizar o previsto no inciso 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 indivíduo). Ainda

dependendo de como se formula objetivos e metodologia, a pesquisa feita dentro da atividade de extensão pode ser entendida como o indicado no inciso XI (Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional), desde que não ocorra registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Na dúvida sobre se há necessidade ou não de apreciação ética, submeta para análise pelo sistema CEP-Conep.

Pendências mais comuns

- Cronograma.

O erro mais comum é indicar o início de etapas que envolvem participantes da pesquisa com data anterior à aprovação do CEP. O sistema CEP/CONEP não avalia pesquisa, inclusive pré-teste ou estudo piloto, que inicie antes de emitido o parecer consubstanciado com aprovação do projeto. O CEP-Univap se reúne uma vez por mês (geralmente a primeira quarta-feira de cada mês, datas confirmadas semestralmente) e, em cada reunião, são avaliados projetos submetidos até 10 dias antes (por exemplo, se a reunião é dia 10, um projeto submetido na Plataforma Brasil no dia 02 será pautado para a reunião do mês seguinte). Ao preencher o formulário online da Plataforma, coloque todas as etapas do cronograma, a partir da data de submissão (etapas já realizadas como delimitação de tema e leitura bibliográfica, por exemplo, devem ser descritas apenas no cronograma do projeto brochura, pois a Plataforma Brasil não permite incluir datas vencidas). A última data do cronograma deve ser a data prevista para envio de relatório final ao CEP-Univap.

- Carta de anuência.

Se for o caso de alguma etapa da pesquisa ser realizada fora da instituição proponente (fora do âmbito de responsabilidade de quem assinou a folha de rosto), ou existam instituições coparticipantes, estas instituições devem fornecer uma carta de anuência declarando que conhecem e autorizam a realização da pesquisa em suas dependências (ou que realizarão a(s) etapa(s) da pesquisa, caso de coparticipante), após aprovação da pesquisa pelo sistema CEP-Conep.

Constitui pendência documental a ausência de anuência de instituições integrantes do projeto confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa (por exemplo, propor entrevistar pacientes em uma clínica X sem apresentar autorização desta clínica).

A carta de anuência deve ter um cabeçalho identificando a instituição. Quanto ao texto, deve iniciar identificando a pesquisa (título, pesquisador responsável, instituição proponente) e declarar que a instituição conhece e autoriza a realização da pesquisa em suas dependências (confirmando concordância e disponibilidade da infraestrutura).

No caso de acesso a prontuário, a carta de anuência da instituição que detém a guarda deste prontuário, deve incluir um parágrafo para, expressamente, autorizar o acesso após consentimento expresso do participante no TCLE. Exemplo de texto: "Autorizo, após a autorização expressa do participante, o acesso ao prontuário e banco de dados do paciente. Esses dados serão disponibilizados, de forma anonimizada ou pseudoanonimizada, apenas para a realização da pesquisa supracitada e o início desta pesquisa está condicionado à apresentação do parecer de aprovação ética emitido pelo CEP-UNIVAP, devendo ser realizada nos termos dessa aprovação" (como qualquer modelo, este texto deve ser adaptado).

Cabe lembrar, ainda, que a Lei Geral de Proteção de Dados determina limitações para acesso a dados pessoais (e mais ainda para dados sensíveis).

No caso da Univap: ao assinar a folha de rosto, a direção da Faculdade ou do IP&D autoriza o uso das instalações e equipamentos sob a responsabilidade desta direção; no caso de utilizar outras instalações da Univap, obter adicionalmente carta de anuência da direção respectiva.

Na Univap, podem assinar como responsável institucional (quem responde diante de terceiros em nome da instituição) a Reitoria, a Pró reitoria e a Direção Acadêmica (ou cargo que receba delegação expressa). Quando o responsável institucional assina a folha de rosto ou carta de anuência, dá anuência institucional não apenas para a realização da pesquisa, mas também autoriza o uso dos equipamentos que estão sob a responsabilidade deste.

- Riscos e benefícios.

Não há pesquisa sem risco. A Resolução 510/16, Art. 2º, XXV define risco da pesquisa como “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Os desafios éticos estão sempre presentes, desde a coleta de dados até a divulgação dos resultados. Considerar, por exemplo, risco de reações alérgicas ou inesperadas, risco de constrangimentos, de quebra de sigilo/confidencialidade, dificuldades para preservar imagem (representação pública e privada), entre outros riscos específicos de cada pesquisa.

Ao indicar os riscos, o(a) pesquisador(a) deve indicar (inclusive na metodologia) as formas de minimizá-los. Ou seja, indicar ações específicas para reduzir a possibilidade de ocorrência deste e, caso ocorra, reduzir as consequências danosas. Trata-se de especificar ações preventivas, ao invés de dizer genericamente. Trata-se, assim, de providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições que possam vir a causar algum dano ao participante de pesquisa. Não se trata de eliminar os riscos, mas minimizar; atendendo ao princípio ético da não maleficência.

Risco de quebra de sigilo/confidencialidade, pseudoanonimização e LGPD

A proteção do sigilo / confidencialidade não é apenas uma questão ética, mas também legal. Importante ressaltar que a Emenda Constitucional n. 115, de 10 de fevereiro de 2022, inclui a proteção de dados pessoais entre os direitos e garantias fundamentais.

Ao estabelecer uma política de coleta de dados, indique quais informações serão coletadas, como serão armazenadas e descartadas. Deve-se ter em conta que uma informação isoladamente pode não levar à identificação, mas o confronto de diferentes informações sim. Desse modo, dependendo da forma como a pesquisa lida com as informações, não apenas nome, telefone, endereço, e-mail identificam a pessoa, mas também idade, gênero, formação profissional, horário de trabalho etc. são informações que podem, quando cruzadas, levar à identificação do participante.

A Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), no at. 6º, indica que as atividades de tratamento de dados pessoais deverão observar a boa-fé e alguns princípios. Dentre estes princípios, destacamos o da finalidade (“realização do tratamento para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades”), o de necessidade (“limitação do tratamento ao mínimo necessário para a realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados”), o de segurança (“utilização de medidas técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão”) e o de prevenção (“adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais”).

Aplicando este art. 6º da LGPD em um projeto de pesquisa, percebe-se a importância que o objetivo da pesquisa representa no direcionamento da coleta de informações. O direcionamento desta coleta de informações é reforçado pelo art. 8º, §4º da LGPD: “o consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas”. Essa mesma ideia está reforçada pela definição de consentimento que a LGPD (art.5º, XII) apresenta, indicando que o consentimento é uma “manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”.

Pelos princípios da finalidade e necessidade, os dados coletados devem ser apenas os necessários e suficientes para atingir o objetivo proposto. Por exemplo: a análise pode ser feita por faixa etária ou é necessário recolher a idade em anos de vida (ou, mesmo, a data de nascimento)? A análise espacial pode ser por cidade ou precisa da indicação do bairro? Eticamente, é preferível recolher informações agrupadas (como faixa etária), pois reduz o risco de uma possível identificação do participante da pesquisa. O grau de acurácia da informação coletada deve ser justificado metodologicamente. Para determinadas análises é necessário a data de nascimento, enquanto para outras basta a idade em anos ou com a idade em faixas etárias (agrupando de 10 em 10 anos, de 5 em 5 anos ou outro critério qualquer), conforme justificado na metodologia.

Considerando os princípios da segurança e prevenção, ressalta a importância de identificar riscos e definir formas de minimizá-los. Estes riscos estão desde a fase de coleta e segue até a fase de descarte destes dados. Ao publicar, há risco de incluir alguma informação que favoreça a identificação do participante ou favoreça situações que possam ser consideradas atentatórias à dignidade deste participante (ou grupo a que esteja associado). Ainda que os riscos sempre se definam caso a caso, considerando o contexto em que se realiza a pesquisa, algumas práticas

gerais podem ser indicadas como forma de reduzir (minimizar) tanto a ocorrência quanto as consequências da possível ocorrência. Assim, é de boa prática:

- usar ambiente reservado no contato inicial para convite e/ou consentimento, como também na coleta de dados. Quando estas etapas da pesquisa forem realizadas em ambiente virtual (online), permanece a garantia de privacidade. Por exemplo, a resposta ao convite feito em um chat deve ser em ambiente privado, sem que outras pessoas possam identificar que alguém respondeu ao convite;
- usar travas e bloqueios para acesso à informação recolhida, como uso de senha nos arquivos eletrônicos e nos equipamentos, e restrição de acesso aos ambientes nos quais se guardam as informações coletadas. A Conep orienta para que não se guarde informações na nuvem. O projeto de pesquisa deve indicar como e onde os dados serão armazenados. Em computador ou armário/arquivo? Sob a responsabilidade de que membro da equipe? Qual a proteção contra acesso por pessoas que não sejam da equipe executora? Qual o endereço do local de guarda? Este CEP lembra que o período de guarda é de pelo menos 5 anos.
- Explicitar no TCLE a possibilidade do(a) participante ser identificado(a), quando existir tal possibilidade. Pesquisas envolvendo um número reduzido de participantes, dependendo da metodologia e dos critérios de inclusão/exclusão, podem ter um risco maior de exposição de identidade. O mesmo ocorre quando a análise e/ou publicação dos resultados envolve divisão em grupos com número reduzido de participantes.
- Pseudoanominizar (ou anonimizar) as informações durante o processo de coleta de dados. Caso as informações sejam coletadas de forma anônima, incluir no TCLE um texto informando que estas informações não poderão ser excluídas posteriormente, pois nem quem recolhe a informação saberá, posteriormente, a quem se refere determinada informação.

O art. 13 §4º da LGPD define a pseudoanonimização como “o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro”. Trata-se de uma ferramenta que permite gerar uma proteção a mais contra a quebra de confidencialidade.

Na página 26 do manual de pendências comuns, disponível na parte pública da Plataforma Brasil, a Conep considera como pendência: “Não descrever os mecanismos adotados para a anonimização dos dados: Essa pendência é apontada quando o pesquisador não descreve no TCLE os mecanismos que serão adotados para a anonimização dos dados (por exemplo: por meio de codificação de dados, omissão de dados que possam identificar o participante, etc.)”.

O CEP-Univap orienta para reunir no TCLE todas as informações pessoais, capazes de identificar quem é o participante. Ao mesmo tempo, o TCLE é identificado por um código, código este que será replicado nos instrumentos de coleta de dados. Assim, em um eventual vazamento (seja grave ou não, por exemplo, caso alguém leia documentos disponíveis sobre a mesa ou na tela de computador), reduz -se o dano por não ser possível identificar a quem se refere a informação vasada. O código não deve ser as iniciais do nome, pois isso favorece identificação.

Cabe ao(à) pesquisador(a) indicar como, metodologicamente, tratará as informações coletadas. Ainda que seja mais simples recolher as informações em um único instrumento ou armazenar todas as informações em uma única planilha para efetuar as análises, o risco é muito maior do que o benefício (gerará pendência, considerando o princípio da não maleficência, para que justifique o procedimento). Por regra, os dados coletados no instrumento (questionário, ficha de anamnese etc.) não deve permitir a identificação do(a) participante – o que não impede de coletar algumas informações pessoais junto aos demais dados.

A título de exemplo (fictício), consideremos um(a) pesquisador(a) que precisa da data de nascimento e endereço completo para um determinado cálculo, duas informações que, reunidas, permitem identificar quem é o participante. As análises serão feitas a partir de uma planilha. O mais correto é o TCLE recolher a data de nascimento e endereço, enquanto o instrumento de coleta de dados usa o código gerado no TCLE para a identificação. Consideremos, ainda, que TCLE e instrumentos de coleta estão em formato físico, papel, e que, após coleta, serão transferidos para o formato eletrônico (planilhas). Mantendo a pseudoanonimização, a data de nascimento e endereço não devem ser colocadas na mesma planilha junto com os demais dados coletados. Isso não impede que as informações sejam reunidas, temporariamente, para as análises. Pode ocorrer, ainda, que as informações pessoais sejam reunidas permanentemente de forma agrupada (o suficiente para dificultar a identificação), para a realização de algumas análises que não precisem de tanta especificação. No exemplo em análise, podemos considerar uma junção destas duas técnicas. A documentação, tanto no formato físico quanto eletrônico, deve ser arquivada em local reservado e protegido contra acesso de pessoas estranhas à pesquisa, garantindo a separação das informações pessoais das demais (ou não se garante a pseudoanonimização). Esse mecanismo pode ser aplicado a diferentes formatos / tipos de situações. Vamos supor que esta pesquisa fictícia

envolvesse registro de imagem, vídeo ou áudio: os arquivos podem ser nomeados com o código do TCLE, além de protegidos por senha; um (ou mais) campo(s) da planilha podem ser destinados às análises destas fontes. Uma prática simples como colher separadamente as informações e as guardar separadamente, reunindo-as apenas durante o uso, representa um instrumento potente para minimizar o risco de quebra de sigilo e confidencialidade.

O art. 5º da LGPD considera:

I - dado pessoal: informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável;

II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;

III - dado anonimizado: dado relativo a titular que não possa ser identificado, considerando a utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis na ocasião de seu tratamento; [...]

X - tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem a coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração;

XI - anonimização: utilização de meios técnicos razoáveis e disponíveis no momento do tratamento, por meio dos quais um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo;

XII - consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”.

Benefícios

Em relação aos benefícios, cabe destacar os ganhos sociais e acadêmicos da pesquisa. A Resolução 510/16, Art. 2º, III define benefício como “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida”. O ganho que o participante possa ter, em decorrência do procedimento, não deve ser o único ou principal ganho da pesquisa

- Direito de uso de imagem.

Se for o caso de obter gravação em áudio/vídeo e/ou imagens, requerer autorização expressa para isso dentro do TCLE. Siga as orientações inseridas no modelo de TCLE, arquivo disponibilizado no site do CEP-Univap. O texto sobre direito de uso de imagem deve ser em formato de convite/solicitação (não custa reforçar, use o modelo de TCLE disponível no site do CEP-Univap)

Especifique tanto no TCLE quanto dentro da metodologia como se dará o uso de imagem, se a participação pode ocorrer com ou sem uso de imagem. Veja, no modelo de TCLE disponível no site do CEP-Univap, sugestão de texto. Caso a imagem seja necessária dentro da proposta metodológica, explicar esta necessidade no TCLE e incluir a negativa de uso de imagem como critério de exclusão.

Caso o registro de imagem permita a identificação, isso deve ser expressamente indicado no TCLE. Não fazer um termo de autorização de uso de imagem/áudio/vídeo em separado do TCLE; se o fizer, justifique a necessidade.

- Falta de uniformidade.

Inconsistência nas informações inseridas na Plataforma. Ocorrerá pendência se existir conflito/divergência entre as informações inseridas na Plataforma (dentro de um mesmo arquivo ou entre arquivos diversos). Quando há divergência de informações, o CEP solicita que seja indicada qual informação é a correta.

Na forma atual da Plataforma Brasil, não há como evitar campos repetidos (por exemplo: título e equipe executora, que devem ser os mesmos no TCLE, no projeto brochura e no formulário online). Ou: o número de participantes deve ser o mesmo no campo “Tamanho da Amostra” e no campo “Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro”. Ou ainda: o orçamento deve ser o mesmo, seja no formulário online, no projeto brochura ou se for inserido um arquivo separado com essa informação.

- Orçamento.

O orçamento refere-se exclusivamente ao custo da pesquisa, indicativo da viabilidade econômica do projeto. No caso da instituição proponente (ou outra instituição, mediante termo de anuência)

permitir o uso de infraestrutura própria, mas o(a) pesquisador(a) tenha que bancar os insumos para utilizar esta infraestrutura (kits, álcool, máscaras, reagentes etc.), o orçamento da pesquisa deve incluir apenas estes insumos (a infraestrutura permanente não entra como custo, deve ser descrita apenas no campo de observações junto ao orçamento).

O CEP-Univap destaca que, dentro de uma pesquisa, o participante não pode ter custo e, qualquer custo que ocorra tem de ser ressarcido de forma imediata e integral. Nos casos em que, desde a montagem do projeto, há previsão de custos para o participante, estes custos devem ser indicados (ainda que de forma aproximada) no orçamento.

- Processo de consentimento / assentimento.

Não detalhar a forma de seleção e abordagem dos participantes. Para garantir que o consentimento e/ou assentimento seja obtido de forma consciente (esclarecida) e autônoma (livre), a metodologia deve descrever como será o processo de consentimento / assentimento e como se fará o registro deste consentimento/assentimento.

Também é importante especificar quem é o participante. A junção dos critérios de inclusão e exclusão define quem pode participar da pesquisa. O critério de exclusão não é o oposto de critério de inclusão, mas indica características que, dentre os participantes selecionados inicialmente, ou entre os selecionáveis, leva à exclusão destes participantes.

A Resolução 510/2016 distingue “processo” de “registro”, permitindo diferentes modos e meios para obter e para registrar o consentimento/assentimento. Conforme disposto no item IV.1.a da Resolução 466/2012: o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá “buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade”.

Há diferentes formas de apresentar, obter e registrar este consentimento / assentimento.

Independente da forma utilizada, o termo de consentimento (TCLE) e o termo de assentimento (TALE) devem ser elaborados em linguagem simples e bem acessível ao nível de compreensão do participante. Deixe os termos mais técnicos para textos como o projeto brochura e o formulário online da Plataforma Brasil.

Como será este convite? Precisa garantir que o convite não vai expor o participante, que deve ter liberdade de aceitar ou não, sem constrangimento e sem afetar possíveis outros ‘envolvimentos’.

Caso exista algum texto ou alguma imagem para o convite, este(s) documento(s) deve(m) ser apresentado(s) para análise do CEP.

Sobre o assentimento, considerar o disposto no Ofício Circular n.

11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 26 de julho de 2023, que dá orientações relacionadas ao processo de obtenção do assentimento de participantes de pesquisa menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir. Este ofício:

- reforça a importância de utilizar terminologia compatível com o nível de entendimento do participante;
- indica o uso de diferentes processos e termos de registros de assentimento, conforme características dos participantes e da pesquisa;
- destaca que o registro do assentimento pode ser obtido na forma escrita ou em outras formas sejam elas: sonora, imagética, ou outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes;
- delimita, como idade mínima, os sete anos para a obrigatoriedade de obtenção do termo ou registro de assentimento;
- orienta quanto aos itens que devem constar no processo do assentimento.

Em relação ao processo de seleção e convite, é importante observar o determinado pela Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei n. 13.709/2018), especialmente a restrição para que as instituições forneçam informações pessoais sem que tenham prévia autorização do titular. Caso exista esta autorização prévia, a carta de anuência institucional deve indicar, expressamente, que existe esta autorização prévia (outra opção é anexar, na Plataforma Brasil, documento comprovando esta autorização).

A Lei n. 13.709/2018 (LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais) também coloca como padrão o acesso a dados pessoais mediante consentimento prévio. segundo o art. 8º, §4º da LGPD, “o consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas.” Isso significa que não é aceitável que o responsável autorize, genericamente, o uso de dados para pesquisa, ao autorizar o procedimento terapêutico (e, cabe destacar, autoriza um procedimento específico, não genérico).

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - UNIVAP (5503)

Entre as exceções que permitem tratamento de dados sem consentimento prévio, destaca-se, para o caso em análise, os artigos 7º e 11 da LGPD, que tratam de realização de estudos por órgão de pesquisa, contudo, não caracteriza órgão de pesquisa a atuação do pesquisador isoladamente (como pessoa física). Caso a pesquisa tenha sido avaliada por um comitê de ética institucional (CEP ou CEUA) o projeto aprovado passa a ser assumido institucionalmente (há uma instituição proponente e o comitê que aprova responde como corresponsável).

No caso de pesquisas com etapas online, seguir o Ofício Circular 2/2021/CONEP/SECNS/MS, que apresenta 'Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual'. Cabe ver também o Ofício Circular 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022, relativo à normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos. Detalhar como convidar e selecionar o participante, garantindo o anonimato, como será a aplicação dos instrumentos de coleta de dados. Se for o caso de ter um folder divulgando, cabe apresentar ao CEP este folder bem como as devidas autorizações para a divulgação (se for o caso). O convite deve remeter para um contato em privado, preferencialmente fora da rede em que está sendo divulgado, para garantir que o convite não vai expor o participante. Indicar como será a guarda, manuseio e descarte das informações, considerando que, “uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou ‘nuvem’” (Ofício Circular 2/2021/CONEP/SECNS/MS).

Sobre o processo de consentimento/assentimento cabe destacar, ainda, o que dispõe os artigos 15 e 16 da Resolução 510/2016:

“Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP”.

“Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

§ 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.”

A dispensa de registro não significa dispensa de processo (cf. art. 16 §2º), o(a) pesquisador(a) deve buscar a concordância livre e esclarecida mesmo que não a registre. Mesmo sem registro, é direito do participante ter um documento que o informe sobre o que está concordando. Ressalte-se, ainda, que o registro pode ser feito de diferentes modos. As testemunhas que assinam o TCLE também estão sujeitas ao sigilo/confidencialidade das informações.

Exemplos (meramente ilustrativos)

Exemplos fictícios, apenas ilustrativos de algumas etapas do processo de consentimento.

EXEMPLO 1. Vamos considerar, hipoteticamente, que um(a) pesquisador(a) queira convidar os alunos de um curso universitário para participarem de sua pesquisa. Para isso, solicita que a secretaria (ou o coordenador de curso) forneça o telefone ou e-mail dos alunos ou, alternativamente, para que a própria instituição faça o convite. Caso os discentes tenham autorizado previamente (por exemplo, no ato da matrícula), divulgar seu contato pessoal, este(a) pesquisador(a) pode ter a informação (e apenas a que foi autorizada). Caso a instituição opte por ela mesma fazer o convite, da mesma forma, esta universidade também dependeria de uma autorização prévia para fazer este convite. Sem autorização prévia do(a) discente, o limite da instituição é autorizar que o(a) pesquisador(a) coloque um cartaz, distribua um folder ou envelope, ou seja, permitir que o(a)

pesquisador(a) entre em contato com os alunos de forma geral sem acesso a dados pessoais que estão sob guarda desta instituição. Ao(À) pesquisador(a), cabe considerar, ainda, que o ambiente educacional está marcado por relações hierárquicas, por situações de vulnerabilidade. Vamos considerar a hipótese em que o(a) pesquisador(a) pretenda divulgar sua pesquisa diretamente entre os alunos, pedindo para o representante de sala divulgar no grupo da turma. De novo, a mesma questão da autorização prévia: normalmente, o papel do representante de turma se restringe às questões internas da turma... O exemplo acima pode ser facilmente adaptado para uma clínica (na área de saúde) ou outras instituições e empresas, com condições muito semelhantes.

EXEMPLO 2. Considere uma pesquisa com participantes adultos e capazes (uso de TCLE, sem TALE), mas que não sabem ou não podem ler (apenas hipoteticamente, para ilustrar ações possíveis, entre diversas, que substituam a forma impressa com colheita de assinatura). Vamos supor que o(a) pesquisador(a) prepare um TCLE com um texto que será lido ao participante, em ambiente reservado, sendo a leitura e o consentimento gravado em áudio/vídeo. Outra opção: o TCLE poderia ser lido e o registro do consentimento, ao invés de gravado em áudio/vídeo, poderia ser referendado por testemunhas. Tudo depende de como o(a) pesquisador(a) se posiciona e justifica. Vamos supor que o TCLE será lido e a concordância gravada em áudio. Assim, o texto do TCLE deve ficar mais próximo do real, de uma leitura cotidiana, mas contendo as mesmas garantias que devem estar presentes em todo TCLE. Outro ponto relevante: o participante tem direito de ter uma via do TCLE, ele tem o direito de ter um registro próprio, como cumprir este direito? Uma opção seria ter uma via impressa, idêntica à que foi lida, e assinada pelo(a) pesquisador(a), que será entregue ao participante (sendo assim, o texto do TCLE deve incluir que isto será feito). O participante pode também ter uma cópia da gravação; se esta for a opção escolhida, como será executada (enviada por e-mail, wats...)? Todo este procedimento deve estar claro e bem descrito, tanto no TCLE lido / impresso, como também na metodologia. A gravação de vídeo /áudio ou registro de imagem deve ser previamente autorizada, dentro do TCLE, de modo que, neste exemplo fictício, este deve ser o primeiro tópico do TCLE. O início da gravação deve conter a informação de que será lido e gravado, pedindo autorização para gravar e, somente após autorizado, continuar com a leitura do TCLE (se a autorização for negada, interromper a gravação). Sempre caso a caso, deve-se pensar qual a forma menos danosa de se aproximar para convidar e obter o consentimento.

Este mesmo procedimento de ler e gravar, citado no parágrafo anterior, pode ser adaptado para termos de assentimento envolvendo crianças. Seja para consentimento ou assentimento, a informação deve ser compatível com o nível de entendimento do participante. Evite TALE com texto para crianças sem domínio de leitura (se incluir texto, que seja pouco e como referência para quem vai obter o assentimento); se possível, use imagens. Em participantes com maior poder de discernimento, o termo de assentimento pode ser feito por escrito (utilizando, por exemplo, imagens ou uma estória, ou mesmo apenas um texto curto), sempre compatível com a capacidade de discernimento deste participante. Mesmo adolescentes “quase adultos” devem ter um TALE em linguagem compatível à sua idade e entendimento, não uma repetição do TCLE. O TALE não é um simples resumo do TCLE.

EXEMPLO 3. Consideremos um exemplo envolvendo um questionário aplicado em formato online. No caso de pesquisas com etapas online, precisa seguir o OFÍCIO CIRCULAR N. 2/2021/CONEP/SECNS/MS, que apresenta 'Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual'. Cabe ver também o Ofício Circular 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022, relativo à normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos. De novo, começamos com a questão de como convidar e selecionar o participante, protegendo-o contra constrangimentos (por exemplo, garantindo o anonimato). Sempre hipoteticamente, se for o caso de ter um folder divulgado em redes sociais, este deve ser apresentado ao CEP. Este folder de convite deve remeter para um contato em privado, fora da rede em que está sendo divulgado, para reduzir a possibilidade de expor o participante. Em relação ao TCLE e questionário, vamos supor que o(a) pesquisador(a) prepare a primeira página do formulário com o texto do TCLE, junto com um link para o participante baixar um arquivo em pdf com este TCLE já assinado pelo(a) pesquisador(a). Ao final desta primeira página, duas opções para escolha: um botão de concordo, que abre a segunda página do formulário com as perguntas, e um botão de não concordo, que encaminha para uma página de agradecimento. O acesso às questões deve ocorrer somente após consentimento (cada sistema tem sua forma de fazer isto, o Google Forms (ou outro programa de formulário) permite configurar qual ação ocorrerá a partir da resposta dada, por exemplo não aceitar enviando para uma última seção de agradecimento, e o aceite enviando para a seção seguinte com as questões).

Considerando este exemplo, o CEP deve receber tanto o folder, o arquivo em pdf com o TCLE assinado pelo(a) pesquisador(a), mais um print da tela do formulário (com páginas em sua sequência correta e completa), ou este formulário salvo como pdf. Também pode ser enviado o link do formulário, junto com a versão salva em pdf.

Ainda em relação a um questionário online, em um questionário que não é anônimo, existe o problema de como o(a) pesquisador(a) identifica quem é o participante que respondeu o questionário, sem perguntar o nome ou outros dados pessoais nas perguntas do formulário: para proteção do sigilo, uma medida essencial é não ter dados pessoais junto com as informações coletadas (isso vale também para procedimentos presenciais).

Caso o questionário (ou outro procedimento) seja anônimo, o TCLE deve informar que não existe a opção de as informações coletadas serem excluídas posteriormente, mesmo que este participante desista de participar da pesquisa (pois não se sabe quem forneceu uma determinada informação). Sugestão de texto: “Sua participação será anônima e, como não será possível identificar qual é a informação relacionada com você, não será possível, no futuro, excluir as informações que você fornecer agora”. Caso somente parte das informações coletadas forem anônimas, especificar quais não poderão ser excluídas posteriormente.

EXEMPLO 4. Este exemplo considera um ambiente de vulnerabilidade (subordinação hierárquica, por exemplo). De novo, começa com a questão de como convidar e selecionar o participante, garantindo o anonimato. Dependendo da situação, pode ser que o simples contato já represente um risco; pode ser que o tema afete o(a) participante a tal ponto que exija maior sigilo (por exemplo, gere um maior constrangimento ou danos à imagem ou mesmo danos patrimoniais). Em situações assim, o CEP-Univap recomenda ao(a) pesquisador(a) considerar a possibilidade de buscar o apoio de instituições que trabalhem na área da pesquisa, apresentando carta de anuência (o envolvimento, maior ou menor, será sempre caso a caso e deve ser bem descrito na metodologia). Como fazer para ampliar as condições de sigilo e confidencialidade? Para ilustrar, pensemos uma situação em que somente o(a) pesquisador(a) saberia quem aceitou participar, protegendo quem não quis. Como apresentar a pesquisa? Fazer uma palestra de apresentação? Ou conversar individualmente com cada um dos possíveis participantes? Como entregar o TCLE e questionário? Entregar um envelope (sem identificação externa) com TCLE e questionário? Ou entregar um folder de convite indicando um meio de contato para, anonimamente, marcar uma conversa em outro local? Cada caso é um caso, não existe um modelo na forma de proceder para garantir que a concordância seja livre (sem constrangimentos) e esclarecida (sem dúvidas sobre objetivo, procedimentos etc.).

Considerando as opções exemplificadas no parágrafo anterior, o(a) pesquisador(a) pode preparar um envelope contendo as duas vias do TCLE já assinadas por este(a) pesquisador(a) mais o questionário a ser preenchido. Cada convidado (participante) receberia um envelope e, posteriormente, devolve o mesmo envelope, lacrado. Caso queira participar, preenche os documentos, guarda para si uma via do TCLE; caso não queira participar, devolve o envelope com os documentos em branco (esse formato ajuda se o procedimento for apenas com material impresso). Outra opção para manter o anonimato seria entregar um folder de convite para cada uma das pessoas, indicando um meio de contato para marcar, anonimamente, uma conversa em outro local, reservado, no qual será apresentado o TCLE e realizados os procedimentos da pesquisa. Os envelopes ou folders poderiam ser entregues para todos antes, durante ou após a referida palestra? Ou entregues em particular, individualmente?

Todos os documentos e textos envolvidos no convite devem ser enviados ao CEP, já no formato em que serão divulgados. Independente se a apresentação é feita em grupo ou individualmente, ter um texto norteador do convite e da apresentação da pesquisa uniformiza a divulgação, direcionaria o contato, reduzindo riscos.

As situações exemplificadas acima, cabe repetir, são apenas indicativos de algumas etapas, que devem ser complementadas e adaptadas para cada projeto em particular. Visam mostrar como pequenas ações podem ter um grande efeito na proteção do participante, garantindo confidencialidade, reduzindo o risco de constrangimento e fortalecendo a tomada de decisão livre e esclarecida. A proteção, destaque-se, não se restringe ao convite e realização de procedimentos, mas se estende ao texto publicado, à guarda, bem como ao descarte deste material.

- Prontuário.

Segundo a Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”. Para acesso ao prontuário com fim diverso da

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS - UNIVAP (5503)

terapêutica (em curso ou não), a regra é a de que o participante deve autorizar expressamente este acesso, via TCLE. Excepcionalmente, mediante justificativa bem fundamentada, o sistema CEP-CONEP pode autorizar o acesso ao prontuário dispensando o TCLE.

Importante destacar que, segundo o art. 8º, §4º da LGPD, “o consentimento deverá referir-se a finalidades determinadas, e as autorizações genéricas para o tratamento de dados pessoais serão nulas”. Isso significa: de um lado, que o TCLE deve especificar quais informações pretende obter e qual uso (para qual objetivo) as está recolhendo; de outro lado, significa que, para o sistema CEP-CONEP, não existe autorização genérica para participar em pesquisa. O art.5º, XII da LGPD reforça a oposição a autorizações genéricas na definição de consentimento, segundo a qual “o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada”. Considerando a LGPD, em conjunto com as regras éticas de cada profissão e as regras éticas de pesquisa (sistema CEP-Conep), este CEP orienta para que as instituições, no termo ou contrato em que o paciente autoriza o procedimento terapêutico, solicitem que o(a) paciente também autorize (ou não) divulgar o contato para ser convidado(a) a participar de pesquisa aprovada pelo sistema CEP-Conep, garantida a privacidade (e, como especificado abaixo, o convite não pode se originar de uma seleção prévia feita pela instituição com base nos dados de prontuário).

O artigo primeiro da Resolução 1.605/2000 do CFM diz que “O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica”.

A carta de anuência da instituição que guarda estes documentos deve fazer menção ao acesso a prontuários, autorizando o acesso conforme aprovado pelo sistema CEP-Conep.

Em qualquer caso, se aprovado o acesso ao prontuário, cabe à instituição que o tem sob sua guarda ceder as informações específicas requeridas já anonimizadas ou pseudoanonimizadas. Caso dados sejam pseudoanonimizados, deve o pesquisador usar código/chave de acesso (usar uma fórmula que aplicada ao número do prontuário gere outro número na ficha do pesquisador). Deve ser dada preferência para recolher informações agrupadas (por exemplo, recolher idade por faixa etária, recolher residência por bairro ou região e não por rua) de modo a não portar/guardar dados que facilitem a identificação do participante, ou justificar metodologicamente a necessidade de detalhamento de dados.

Este CEP reforça que devem ser coletadas informações somente as necessárias para atingir o objetivo da pesquisa (apresentar ao CEP ficha de coleta de dados nos prontuários). Ver, acima, comentários sobre a pendência relativa a risco de quebra de sigilo.

O CEP-Univap destaca, ainda, que o acesso a prontuário não pode ser critério de seleção. A sequência deve ser: primeiro seleciona, depois apresenta o TCLE/TALE solicitando autorização de acesso ao prontuário, depois acessa o prontuário para a pesquisa. Os dados do prontuário podem ser usados como critério de exclusão. O critério de exclusão não é o oposto de critério de inclusão, mas características que, dentre os participantes selecionados inicialmente (ou selecionáveis), leva à exclusão destes participantes. No caso de dados do prontuário serem utilizados no critério de exclusão, este critério atua somente após assinatura do TCLE autorizando tal acesso.

Consideremos uma situação hipotética (apenas para exemplo), na qual o(a) pesquisador(a) pretenda convidar para participar da pesquisa alguém que está sob seus cuidados terapêuticos. Ainda que, em termos de ética profissional, o acesso ao prontuário seja o padrão, o que significa que o(a) pesquisador(a), enquanto profissional, já conheça a condição de saúde do paciente que ele quer convidar para ser participante de pesquisa, em termos de ética de pesquisa este conhecimento prévio (pelo acesso ao prontuário) para uso em pesquisa não é formalmente um critério de seleção, pois não é compatível com a finalidade do prontuário (o prontuário é um instrumento de natureza terapêutica, não de pesquisa). A pessoa convidada a participar (ainda não é participante da pesquisa, é um paciente) deve ser convidada utilizando mecanismos e dados públicos, não só favorecendo, mas garantindo liberdade de escolha entre participar ou não. O convite é regido pela ética da pesquisa.

- CEUA

CEUA-Univap: <https://www.univap.br/univap/pesquisa/iped/comites/comissao-de-etica-no-uso-de-animais-ceua>

Caso a pesquisa envolva animais, cabe verificar junto à Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) sobre o trâmite e as normativas éticas a cumprir. A título de exemplo, podemos citar a proteção a dados de prontuário e de informações sob sigilo profissional, bem como a necessidade de termo de consentimento (ver Código de Ética do Médico-Veterinário, no artigo 11, incisos III e IV, e a Resolução Normativa n. 22, de 25 de junho de 2015, item 1 (Contextualização) e item 3.29 (Glossário). Qualquer pesquisa, cabe destacar, deve atender também às determinações legais (por exemplo, a LGPD), independentemente de ter de ser analisada (ou não) pelo CEP e/ou pelo CEUA.

Pesquisas na qual o tutor (ou outra pessoa) deva responder a algumas perguntas ou fornecer informações, sejam pessoais ou relativas ao animal ou a tema diverso: esta pesquisa se caracteriza como envolvendo humanos (ao menos neste aspecto de uma pessoa que participa fornecendo informações) e precisa passar pela análise do sistema CEP-Conep (ou justificar que não precisa da apreciação ética do CEP, como indicado acima). Da mesma forma, deve ser considerada a submissão para análise ética pelo CEP caso uma pesquisa colete informações pessoais do tutor (ou de outra pessoa) que estejam inseridas em algum documento (por exemplo, o prontuário animal também pode guardar informações relativas ao tutor/responsável). Caso a pesquisa envolva apenas uso de informações do animal, cabe verificar junto ao CEUA se é necessária a apreciação por parte deste (CEUA), sem a necessidade de trâmite pelo CEP.

Nos casos em que uma pesquisa envolva tanto seres humanos quanto animais, cabe considerar a possibilidade de apreciação tanto por parte do CEUA como do CEP (duplo trâmite); na dúvida, submeta para apreciação tanto do CEP quanto do CEUA.

Projeto 'guarda-chuva' (ou projeto mãe, chapéu, macroprojetos)

Chamamos, informalmente, de projeto guarda-chuva o projeto que se articula e/ou se desdobra em outros (sub)projetos. Os subprojetos ou projetos pontuais/desdobrados devem esclarecer a relação direta que possuem com o projeto guarda-chuva, precisam indicar como estão articulados com o projeto maior.

A Plataforma Brasil trabalha considerando cada projeto isoladamente, independentes. Não existe uma funcionalidade que permita vincular um projeto maior (guarda-chuva) a outros projetos menores (subprojetos). Esta vinculação, contudo, pode ser feita manualmente. Submeta o projeto que servirá como "modelo" ou "padrão" (guarda-chuva) para a elaboração de outros (sub)projetos derivados deste. Este primeiro projeto deve ser plenamente autônomo. Depois de aprovado este primeiro projeto, submeta cada subprojeto também como projeto independente. Cada um dos (sub)projetos será submetido como se fosse um projeto novo, com documentação e cronograma específicos, mas fazendo a vinculação com o projeto maior, já aprovado pelo sistema CEP-Conep. Esta vinculação deve ser feita através de: 1. carta explicativa (especificando quais e como as informações do projeto mãe se aplicam no projeto em submissão) e 2. envio de documentos referentes ao projeto mãe que sejam necessários para explicitar esta vinculação (parecer de aprovação, TCLE, projeto de pesquisa originário etc.).

Ao explicitar que há replicação (total ou parcial) de objetivos, metodologia, bem como de outros elementos do projeto mãe, simplifica a análise por parte do CEP e gera menor margem de erro no subprojeto. Outro elemento importante é manter igual o pesquisador principal tanto no projeto guarda-chuva como no subprojeto (caso o pesquisador principal do projeto mãe for apenas pesquisador assistente no subprojeto, encaminhar justificativa, assinada por ambos os pesquisadores, considerando questões de direito autoral).

Não é recomendado submeter os subprojetos como emendas ao projeto principal. Não use emenda para esta finalidade, dificulta diferenciar cada subprojeto, além de possuir os limites inerentes a uma ementa.

Caso exista interesse de os subprojetos utilizarem informações coletadas no projeto mãe, o projeto que fará o papel de projeto guarda-chuva deve, no TCLE, informar claramente ao participante da pesquisa que os dados coletados poderão ser utilizados para outras pesquisas, mediante nova autorização. Caso o subprojeto em análise tenha o interesse de acrescentar outros participantes, sem utilizar dados colhidos pelo projeto mãe, deve apresentar novo TCLE /TALE relativo a esta nova pesquisa. Caso deseje apenas utilizar as mesmas informações obtidas pelo projeto mãe, o TCLE deve ser direcionado para obter a autorização de uso das informações já coletadas e informando sobre a nova pesquisa (objetivos, riscos, benefícios etc.). Caso o interesse seja usar informações dos participantes obtidas pelo projeto mãe e realizar novos procedimentos de coleta de informação com estes mesmos participantes, o subprojeto deve ter um único TCLE unindo estes aspectos (solicitar autorização de uso de informação já coletada e convidar para os novos procedimentos) e deve, na metodologia e outros itens pertinentes, diferenciar bem o que já se fez do que será feito. Se for o caso de usar informações coletadas no projeto mãe e acrescentar novos participantes, deve ter dois TCLEs, um direcionado para quem participou do projeto mãe e outro direcionado para os novos participantes.

Dúvidas frequentes (faq)

Pesquisa feita pela internet deve ser enviada para avaliação do CEP?

Toda pesquisa envolvendo seres humanos, não importa o meio ou ambiente em que se realiza, deve ser enviada para avaliação do CEP por meio da Plataforma Brasil (PB). As exceções estão indicadas no artigo primeiro da resolução 510/2016. No caso de pesquisas envolvendo seres humanos com etapas online, além de atender todas as normativas éticas, precisa seguir o Ofício Circular N. 2/2021/CONEP/SECNS/MS, de 24/02/2021, que apresenta 'Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual', bem como o Ofício Circular N° 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 17/10/2022, sobre "Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos".

Qual o motivo do CEP não avaliar pesquisas em andamento?

O papel do CEP é proteger o participante, mas também ampliar a segurança jurídica do pesquisador e das instituições envolvidas com a pesquisa. Não é possível proteger o participante em uma situação que já ocorreu, não existe proteção retroativa.

Quais os documentos obrigatórios para submeter um projeto na Plataforma Brasil?

O total de documentos varia conforme a pesquisa, mas basicamente deve ser anexado na Plataforma Brasil: folha de rosto devidamente preenchida e assinada, projeto brochura, instrumentos de coleta de dados, termo de sigilo e confidencialidade, termo de consentimento livre e esclarecido (ou pedido de dispensa). Dependendo da pesquisa, pode ser necessário termo de anuência institucional e/ou termo de assentimento livre e esclarecido (ou pedido de dispensa).

Qual a vantagem do pesquisador em vincular seu perfil à Univap?

Uma vez feito o vínculo, o projeto é automaticamente direcionado para o CEP-Univap. Caso não tenha vínculo, a Conep decide para qual CEP enviar o protocolo de pesquisa.

Sou aluno de curso de graduação e vou submeter meu TCC para análise pelo CEP. Posso ser o pesquisador responsável?

Para as pesquisas realizadas nos cursos de graduação, é o(a) professor(a) orientador(a) quem deve assumir o papel de pesquisador responsável. No caso de curso de pós-graduação (*latu sensu* ou *stricto sensu*), o pós-graduando pode assumir como pesquisador responsável, mas esta decisão deve ser tomada pelo(a) professor(a) orientador(a). O CEP-Univap recomenda que o pesquisador responsável seja o(a) professor(a) orientador(a) e que os (as) docentes que estão na equipe executora sejam inseridos como assistentes, pois os assistentes possuem poder para editar o projeto inserido na Plataforma Brasil.

A posso utilizar a emenda para alterar o objetivo de uma pesquisa já aprovada pelo CEP?

Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, pois descaracterizam o projeto já aprovado, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP

Como trocar o orientador em um projeto já aprovado pelo CEP-Univap?

Primeiro, tem de ver se o orientador é o pesquisador responsável. Isso gera duas situações:
a- Caso o orientador que sai do projeto seja o pesquisador responsável, precisa requerer na plataforma Brasil a alteração do pesquisador responsável. Somente o pesquisador responsável pode fazer a solicitação para ser substituído, e ele deve anexar um documento assinado (pode ser digitalmente) justificando o pedido de troca.
b- Caso orientador que sai não seja o pesquisador responsável (é um assistente ou membro da equipe), basta o pesquisador responsável fazer uma emenda ao projeto, substituindo membros (justificar e anexar termo de confidencialidade).

O que é critério de exclusão?

O critério de exclusão não é o oposto de critério de inclusão, mas indica características que, dentre os participantes selecionados inicialmente (ou entre os selecionáveis), leva à exclusão destes participantes. A junção dos critérios de inclusão e exclusão define quem pode participar da pesquisa. A exclusão, por diferentes justificativas, pode ocorrer com base em informação obtida em diferentes momentos da pesquisa.

Faço mestrado/doutorado e possuo bolsa (ex: CNPq, Fapesp). Devo informar a agência de fomento fornecedora da bolsa como patrocinadora da minha pesquisa?

A bolsa tem o objetivo de custear não especificamente a pesquisa, mas todo o curso. Caso o custo da pesquisa seja suportado pelo(a) pesquisador(a), indicar como financiamento próprio e colocar na observação do orçamento que possui a bolsa. Se a pesquisa tiver custos diretos que dependem da bolsa, indique a agência de fomento fornecedora da bolsa como patrocinadora (principal ou secundária), mas não é necessário colher assinatura na folha de rosto no campo deste patrocínio.

O que devo colocar no desenho da pesquisa?

Este item deve conter, de forma sintética, os principais elementos para o desenvolvimento do processo de investigação, como amostra, grupos experimentais, variáveis em análise, a abordagem metodológica, enfim elementos que permitam ao pesquisador ter a pesquisa bem delineada, antes de iniciá-la. Também, deve ser inserido o Tipo de Pesquisa de acordo com critérios de: natureza da pesquisa, abordagem do problema, objetivos e procedimentos (se é básica ou aplicada; quantitativa ou qualitativa; exploratória, descritiva ou explicativa; documental, bibliográfica, experimental, levantamento ou estudo de caso).

O que devo colocar no Desfecho primário:

Este item deve indicar o resultado esperado da pesquisa e está atrelado ao objetivo geral do trabalho. É o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se o procedimento “funcionou”.

O que é pendência documental?

Quando o projeto de pesquisa é submetido na Plataforma Brasil (PB), o CEP verifica se a documentação está completa e de acordo com os modelos e padrões indicados no site do CEP-Univap. Trata-se de uma análise de admissibilidade, prévia e sumária (não é parecer). Caso o CEP verifique que a documentação está incompleta ou com problema, recusa e a retorna para o pesquisador. No intuito de agilizar o trâmite, caso nesta verificação preliminar também se perceba algum item que certamente gerará pendência (por exemplo, data de início de contato com participantes antes da reunião que analisará o projeto, não indicar riscos e/ou custos, divergência de informações etc.), isto pode ser informado junto com a notificação de pendência documental e, vale reforçar, não é um parecer, não pretende indicar todas as pendências. O problema documental indicado deve ser sanado conforme requerido pelo CEP; mas qualquer observação não documental (por ser fruto de uma leitura sumária e incompleta) deve ser avaliada pelo/a pesquisador/a para definir se aceita ou não, e em que medida. Caso o CEP considere que não há problemas com a documentação, o projeto é enviado para relatoria (mesmo que observe item que gerará pendência não documental), O parecer elaborado pelo(a) relator(a) é analisado na reunião mensal do CEP e, após incluir as decisões do colegiado, segue para a coordenação do CEP emitir o parecer consubstanciado.

O que é uma Instituição Coparticipante?

Para a Conep, por Instituição Coparticipante “compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto. O Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente”.

Observação: quando o pesquisador vai realizar determinado procedimento nas dependências de uma clínica, que apenas cedeu a infraestrutura, sem ser responsável pela execução de procedimentos (quem executa é o pesquisador responsável), não precisa indicar esta clínica como coparticipante no formulário online da Plataforma Brasil, basta uma carta de anuência institucional indicando que conhece e autoriza a execução do projeto e possui a infraestrutura necessária (ver modelo no site do CEP-Univap). Mas, caso esta clínica esteja vinculada a um Comitê de Ética, é importante indicá-la como Instituição Coparticipante, para que este CEP também analise o projeto. Quando há centros coparticipantes, o projeto aprovado pelo CEP da instituição proponente será enviado para análise do CEP ao qual estiver vinculada a Instituição Coparticipante. Assim, sempre que uma instituição participa na realização de alguma etapa da pesquisa (mesmo que seja somente cedendo a infraestrutura), é importante cadastrar este centro coparticipante ao preencher o formulário online da Plataforma Brasil, para que o projeto de pesquisa também seja analisado pelo CEP desta instituição coparticipante. A carta de anuência, nesse caso, deve seguir o disposto na Carta 02122/CONEP/CN, de 2010 (ver modelo no site do CEP-Univap). No cronograma, ao propor a data de início de contato com participantes, o pesquisador deve considerar também o tempo de trâmite neste CEP da coparticipante e, de preferência, incluir documentos descrevendo separadamente.

Cabe destacar: a Instituição Coparticipante é a instituição que colabora na realização apenas de uma (ou algumas) etapa(s) da pesquisa. Caso um centro realize a pesquisa de forma integral e simultaneamente ao Centro Coordenador, temos uma Instituição Participante. Para a Conep, por

Instituição Coparticipante “caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa”.

Minha pesquisa prevê o uso da infraestrutura de uma das clínicas da Univap. Devo colocar os equipamentos desta clínica no orçamento da pesquisa?

O orçamento refere-se ao custo da pesquisa, indicativo da viabilidade econômica do projeto. No caso da instituição proponente (ou outra instituição, mediante termo de anuência) permitir o uso de infraestrutura própria, mas o(a) pesquisador(a) tenha que bancar os insumos para utilizar esta infraestrutura (kits, álcool, máscaras, reagentes etc.), o orçamento da pesquisa deve incluir estes insumos e indicar o custo (em reais) respectivo para cada insumo. A infraestrutura permanente não é custo específico desta pesquisa, deve ser indicada (sem valores em reais) no campo de observações junto ao orçamento.

O CEP-Univap destaca que, dentro de uma pesquisa, o participante não pode ter custo e, caso ocorra, deve ser ressarcido de forma imediata e integral. Caso já esteja previsto que o participante terá algum gasto, o orçamento deve incluir uma projeção deste gasto. Outra observação importante: caso a clínica da Univap (ou um equipamento) a ser utilizado não esteja sob a responsabilidade da direção da Faculdade/IP&D que assina a folha de rosto, precisa incluir uma carta de anuência da respectiva direção da Faculdade/IP&D responsável que responde pelo seu uso.