

PERGUNTAS FREQUENTES AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE CARATINGA – UNEC

1 - Qual o tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética?

Deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos todo e qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), conforme definido na resolução CNS 466/12, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

2 - Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP?

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado, etc., sendo que o Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados pesquisadores. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa.

3 – Existe uma relação de documentos que devem ser anexados na Plataforma Brasil, no momento do cadastramento do projeto de pesquisa:

Sim,

- Projeto de pesquisa completo;
- folha de rosto emitida pela Plataforma Brasil, assinada pelo pesquisador responsável e pelo Pró-reitor de pesquisa, pós-graduação e extensão do UNEC;
- termo de Consentimento Livre e Esclarecido para participantes da pesquisa maiores de idade;
- termo de Assentimento para menores de idade;
- documentos (ofícios, declarações, etc) de concordância de outras instituições participantes da pesquisa (quando houver) assinadas pelo responsável da instituição;

4 - Como proceder em caso de projetos de pesquisa com Instituições coparticipantes?

O pesquisador deve incluir na Plataforma Brasil a Instituição coparticipante, CEP da Instituição coparticipante, nome do responsável pela pesquisa na Instituição coparticipante.

O projeto é encaminhado, inicialmente, pela CONEP para avaliação do CEP da instituição proponente.

Após aprovação pelo CEP da proponente, o projeto é encaminhado pelo Sistema Plataforma Brasil para a Instituição coparticipante.

5 - O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a resolução CNS 466/12, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

6 - Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

Segundo a resolução CNS 466/12, cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP”.

7 - O que deve constar no TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido)?

Em linhas gerais, o TCLE deve informar ao participante da pesquisa, como será a participação dele na pesquisa. Informar se há riscos e benefícios. (no site www.unec.edu.br, na parte de pesquisa/comitê de ética, você encontrará um modelo). Recomenda-se a leitura da resolução 466/12.

8 - Quando não se faz necessária apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?

Sim. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo termo de dispensa de TCLE, contendo as causas da impossibilidade de obtê-lo e o CEP julgará sua pertinência.

9 - Quando se faz necessário o Termo de Assentimento (TA)?

Quando o participante da pesquisa for adolescente, entre 12 e 18 anos. (no site www.unec.edu.br, na parte de pesquisa/comitê de ética, você encontrará um modelo). Recomenda-se a leitura da resolução 466/12.

10 - Como o resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Todo o processo se dá online, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar através do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil