

SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE **ÉTICA EM PESQUISA**

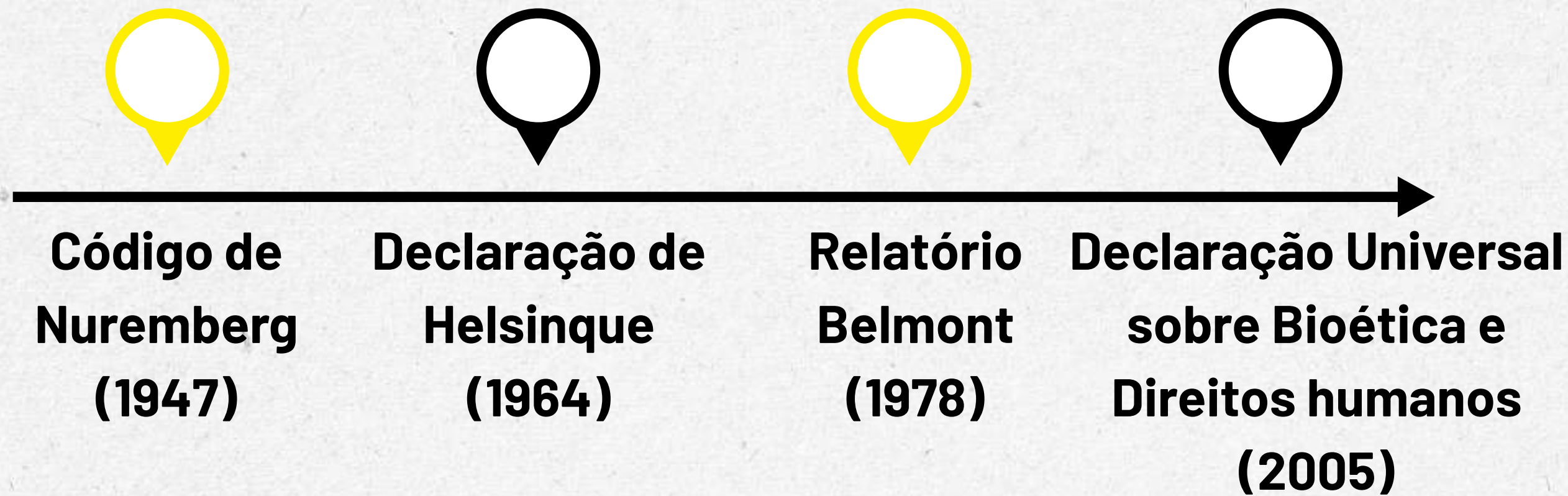
Principais dúvidas de pesquisadores e dicas
para uma submissão assertiva



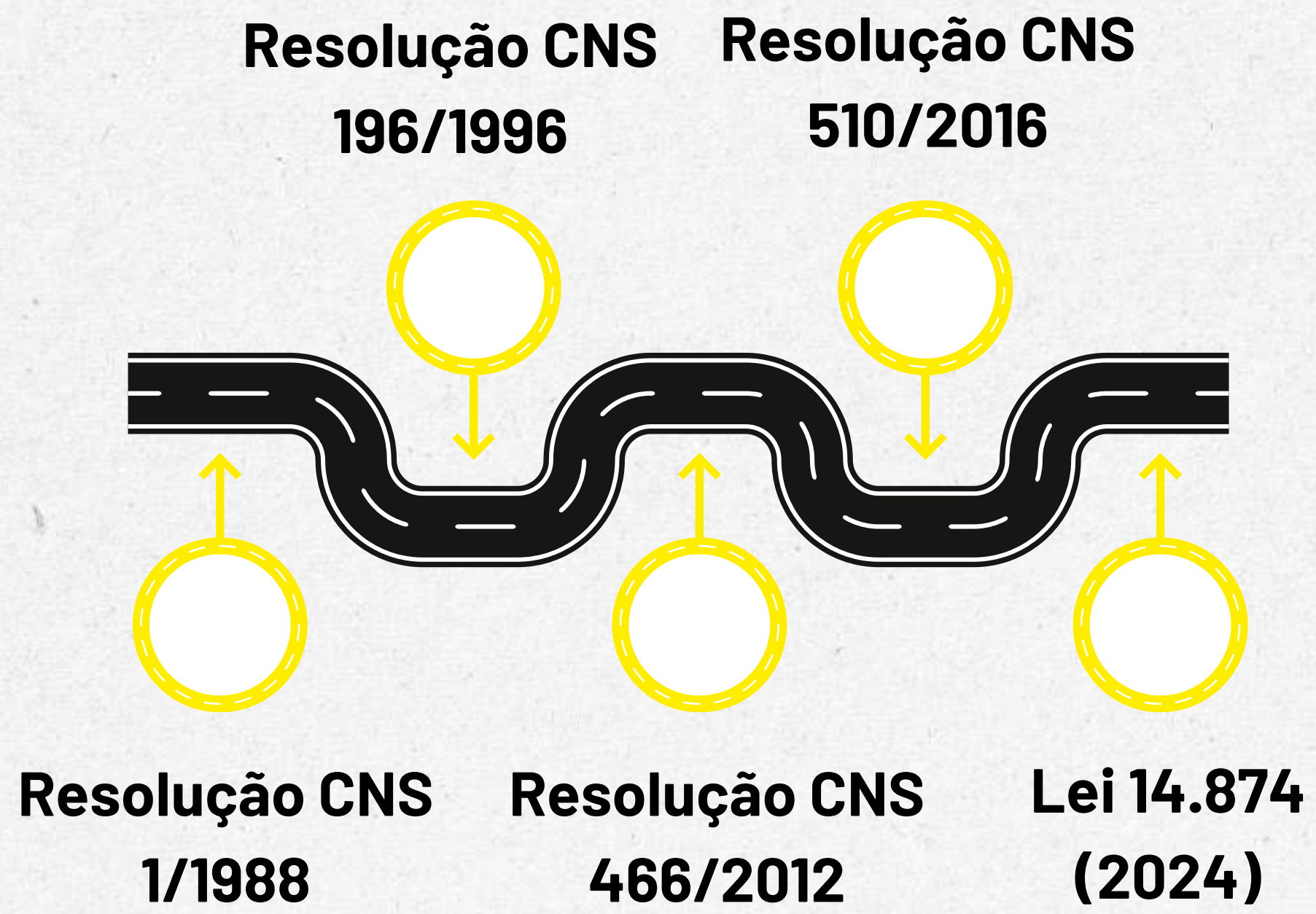
ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

BREVE HISTÓRICO

ÉTICA EM PESQUISA NO MUNDO



ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL





ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

PORQUE E PARA QUÊ?

PORQUÊ?

Porque toda pesquisa tem risco!

1

O risco pode ser classificado em mínimo, médio ou elevado.

2

O risco deve ser previsto e evitado através de estratégias de mitigação.

3

A pesquisa deve garantir que os benefícios superem os riscos e prever assistência em casos de danos.



PARA QUÊ?

Para proteger o participante!

- 1** Garantir informação plena e autonomia do consentimento.
- 2** Garantir segurança, dignidade e beneficência.
- 3** Garantir devolutiva dos resultados.

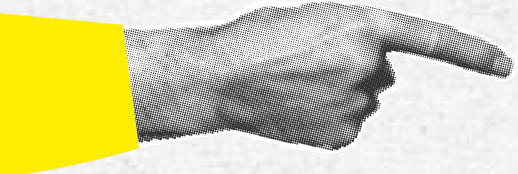




SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

O QUE É O CEP?

O QUE É O CEP?



É um colegiado interdisciplinar vinculado à instituição que realiza a pesquisa, com objetivo de:



Assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes de pesquisa.





SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

QUAIS PESQUISAS DEVEM PASSAR PELO CEP?

PESQUISAS APRECIADAS?

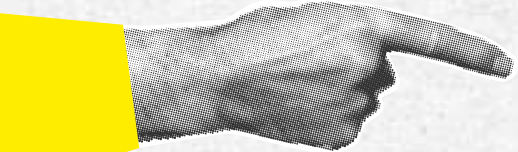


Todas as pesquisas que envolvam seres humanos, direta ou indiretamente, incluindo:

- ✓ Entrevistas e questionários;
- ✓ Grupos focais, pesquisas sociológicas e antropológicas;
- ✓ Estudos com dados secundários.

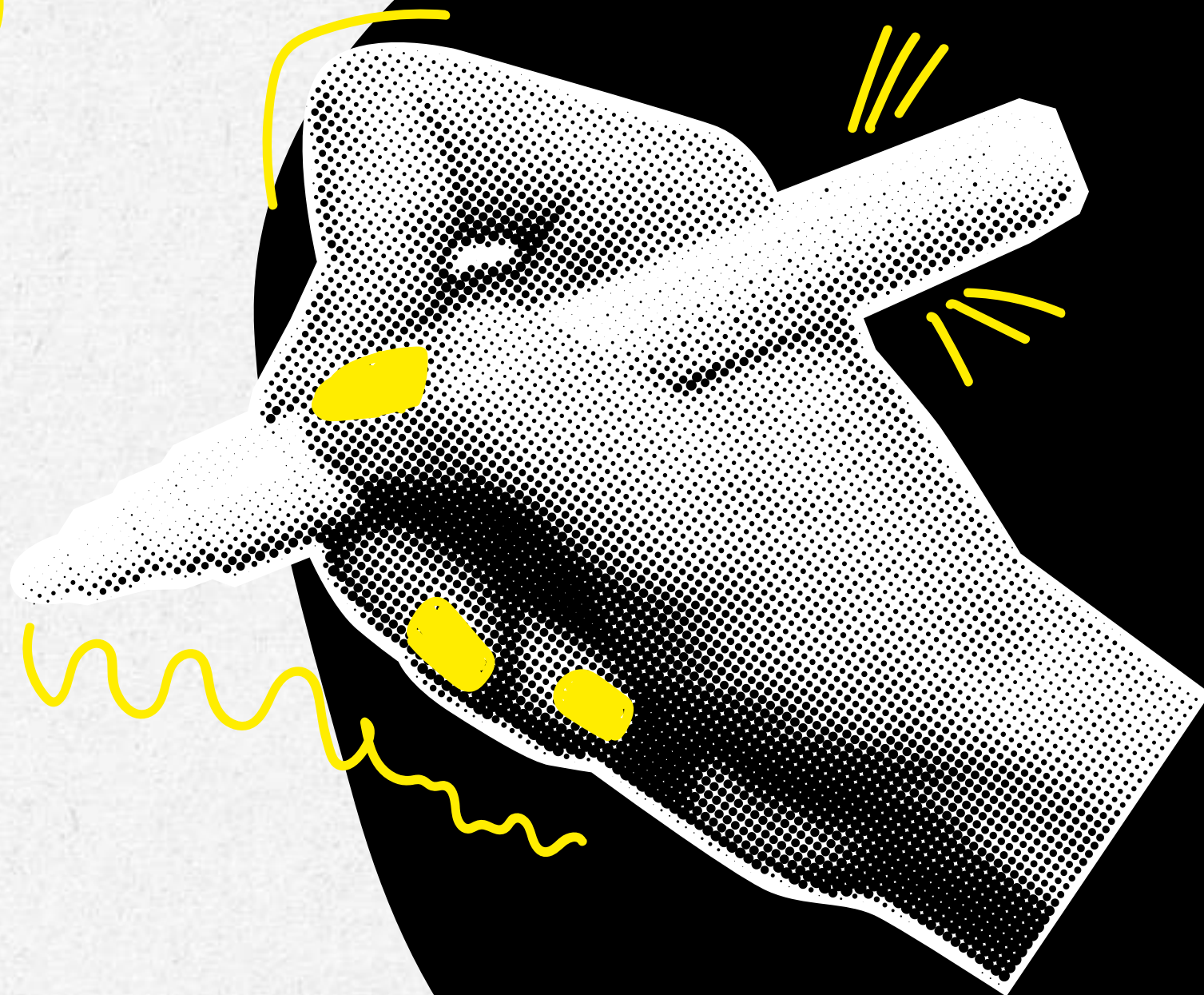


PESQUISAS DISPENSADAS?



pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

- X** Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;
- X** Pesquisa que utilize informações de acesso e domínio público;
- X** Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;



PESQUISAS DISPENSADAS?

- X** Revisão de literatura;
- X** Pesquisa ou atividade da prática profissional sem fim científico, apenas organizacional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo;
- X** Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica;





SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

CARACTERÍSTICAS DE UMA PESQUISA ÉTICA?

SEGURANÇA E ASSISTÊNCIA

“Garantia de que danos serão evitados e a previsão de assistência em casos de danos”

BENEFICÊNCIA

“Ponderação dos riscos e benefícios, de forma que os benefícios sempre superem os riscos”

PESQUISA ÉTICA

RELEVÂNCIA SOCIAL

“Destinação sócio humanitária e garantia de devolutiva pós estudo para a comunidade”

AUTONOMIA

“Respeito à dignidade e autonomia do participante”



SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

O QUE NÃO PODE FALTAR EM UM PROJETO?

O PROJETO DEVE CONTER:

POPULAÇÃO E AMOSTRA

LOCAL DA PESQUISA

**RISCOS E ESTRATÉGIAS DE
MITIGAÇÃO**

**BENEFÍCIOS DIRETOS E
INDIRETOS**

GARANTIAS ÉTICAS





SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

PARA ONDE ENVIO O PROJETO?

PLATAFORMA BRASIL

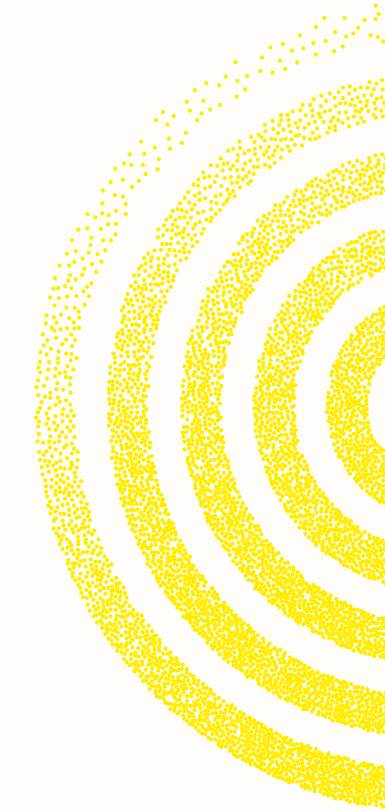


Base nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos

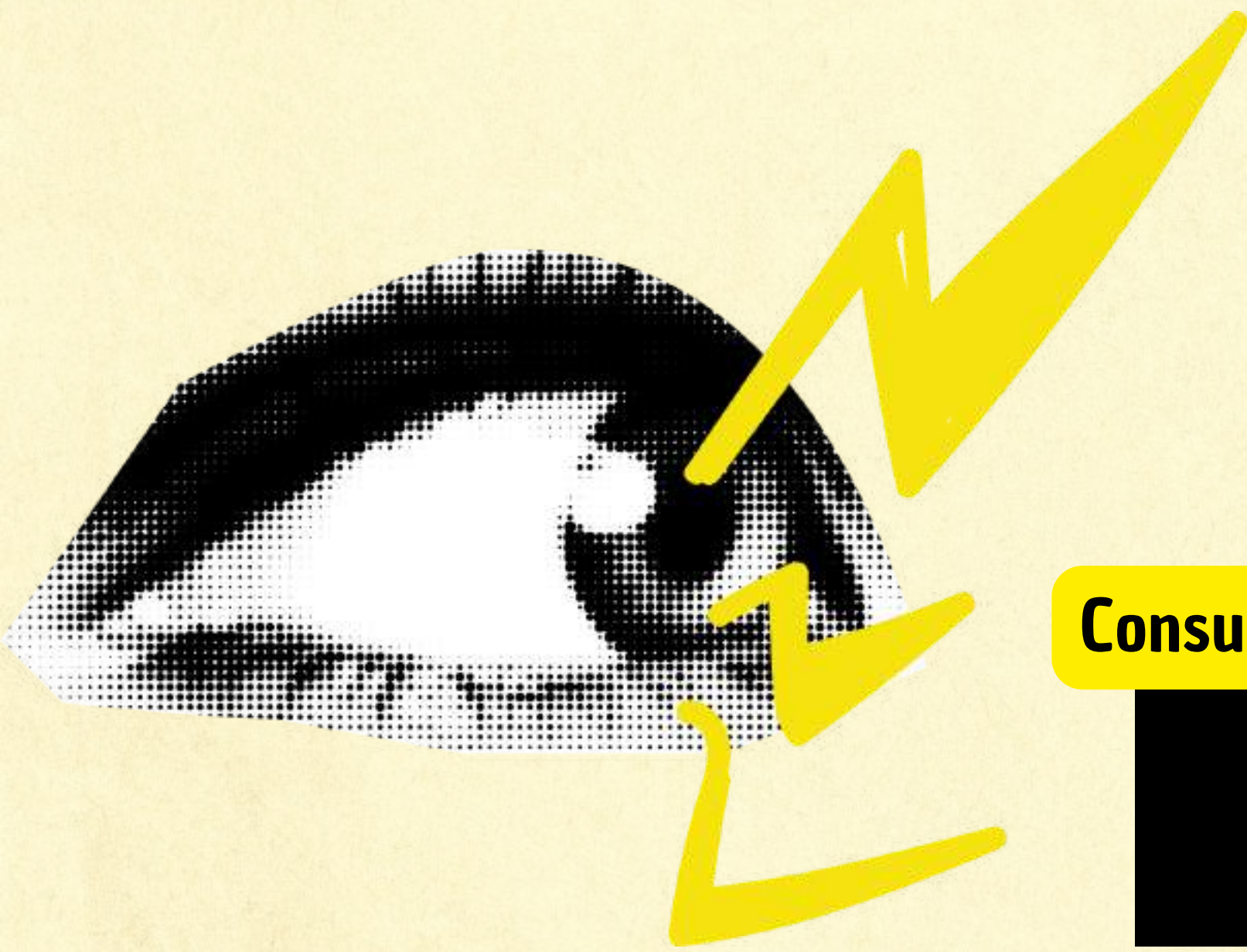


plataformabrasil.saude.gov.br

- Para realizar a submissão de um protocolo, o pesquisador deve estar cadastrado na Plataforma Brasil (Currículo Lattes, identidade e foto);
- Cadastrar o IFS como instituição de vínculo do pesquisador e como instituição proponente, para que o protocolo de pesquisa seja direcionado para análise no CEP/IFS.
- Para projetos de graduação, somente o orientador poderá ser o Pesquisador Responsável e realizar a submissão do protocolo. Em Pós-Graduações é facultado ao aluno ser o pesquisador responsável, a critério do orientador.



PLATAFORMA BRASIL



Consulte e observe o

**Manual do Pesquisador, versão 3.8,
disponível na Plataforma Brasil**

**Para orientações de como se cadastrar e
como submeter projetos de pesquisa**



SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS?

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

- ✓ **Projeto original na íntegra** (arquivo que permita função copiar/colar);
- ✓ **TCLE ou RCLE** (TALE/RALE e TCLE/RCLE ao responsável quando houver participante menor de 18 anos); Caso não se aplique, anexar pedido de dispensa.
- ✓ **Folha de rosto** (emitida pela plataforma Brasil; deve ser assinada pelo coordenador do curso/programa ou pelo dirigente máximo da instituição).



OUTROS DOCUMENTOS

- ✓ **Carta de anuência ou declaração de infraestrutura** (caso não se aplique enviar carta de pedido de dispensa para análise);
- ✓ **Declaração de compromisso de confidencialidade.**
- ✓ **Termo de autorização de uso e imagem** (caso se aplique).
- ✓ **Declaração de parcerias; autorização de uso de arquivos/dados de pesquisa, dentre outros** (caso de aplique).





SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

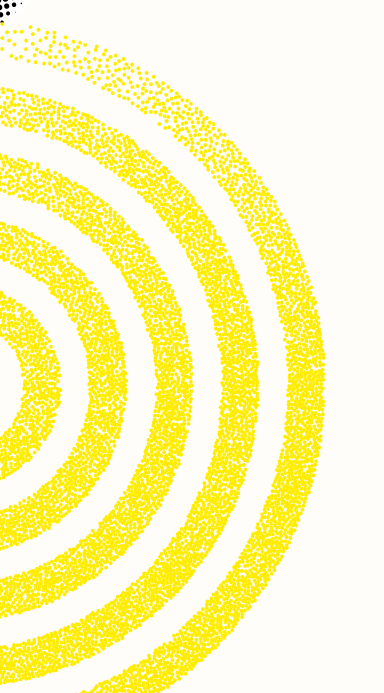
QUAIS SÃO OS PRAZOS?



ATENÇÃO AOS PRAZOS DE ANÁLISE!



Programe-se para enviar seu protocolo de pesquisa ao CEP com no mínimo 3 meses de antecedência à data pretendida para início da coleta de dados.



**até 10 dias para
validação
documental**

**até 30 dias para
emissão do parecer
consubstanciado**

**Pendências: até 30 dias
para o pesquisador
respondê-las**

Observação: o CEP tem até 30 dias, **a partir da data de aceitação da documentação**, para emitir o parecer consubstanciado. O parecer pode ter status de "Aprovado", "Não Aprovado" ou "Pendente".



SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP

O QUE FAZER QUANDO ENCERRAR A PESQUISA?

ENVIO DO RELATÓRIO FINAL

É um documento obrigatório, enviado pelo pesquisador após o término do estudo, para comunicar ao CEP o encerramento da pesquisa e garantir que ela foi realizada em conformidade com os aspectos éticos aprovados. Ele **resume resultados, eventos adversos e desvios.**

ATENÇÃO!

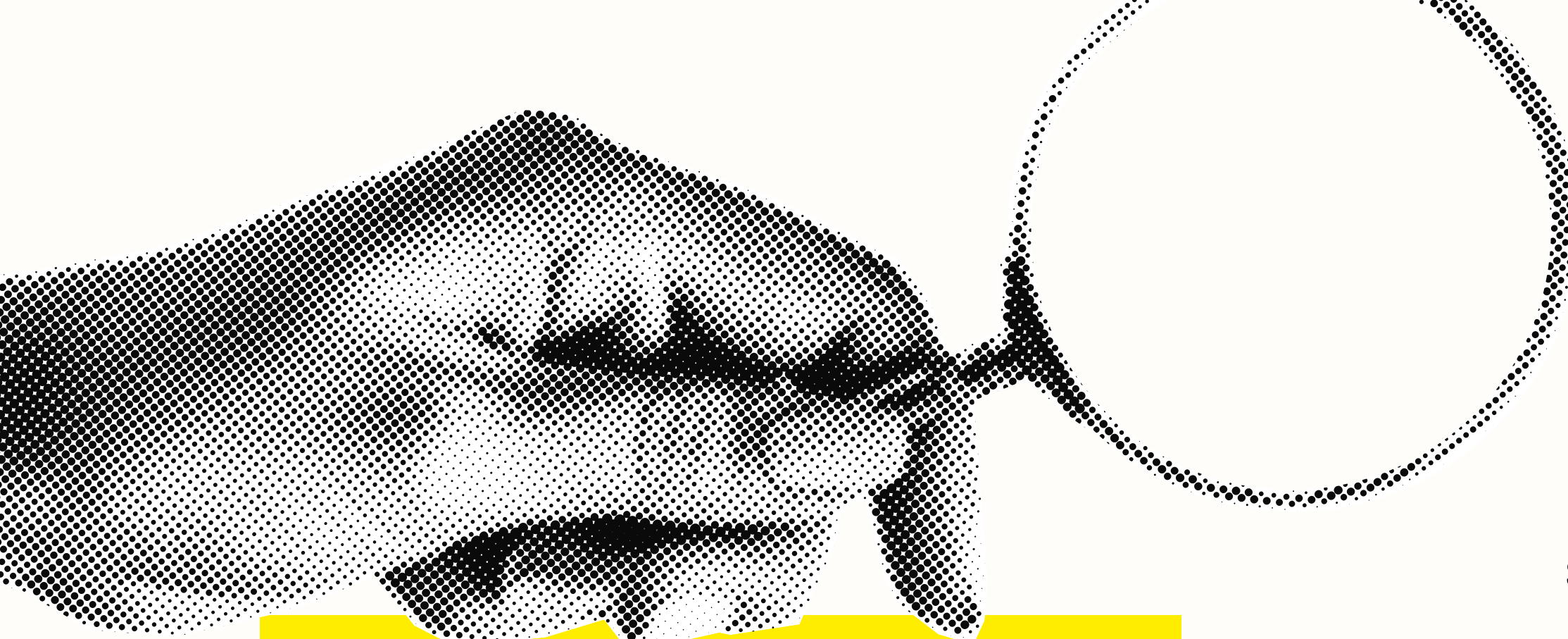
Deve ser enviado em até 30 dias após o término do estudo via Plataforma Brasil.





REGULAMENTAÇÃO ÉTICA

PRINCIPAIS NORMATIVAS



PRINCIPAIS

NORMATIVAS

Lei 14.874

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Resolução 466/2012

Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

Resolução 510/2016

Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais



PRINCIPAIS

NORMATIVAS

Carta Circular 01/2021 CONEP

Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

Ofício Circular 23/2022 CONEP

Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de Biobancos

Norma operacional 001/2013

Procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do protocolo de pesquisa.





CONTATOS

CEP IFS

Site

www.ifs.edu.br/comite-de-etica

E-mail

cep@ifs.edu.br

Telefone

(79) 3711-1422

