



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CURRÍCULO, LINGUAGENS E
INOVAÇÕES PEDAGÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO**

GUIA DIDÁTICO

E-BOOK

**GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE
PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL
DE EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO**

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA
Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

SALVADOR (BA)
Março/2023

GUIA DIDÁTICO

E-BOOK

GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

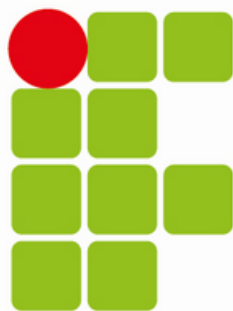
Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

Produto Educacional apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Educação.

SALVADOR (BA)

Março/2023

CEP
Comitê de Ética
em Pesquisa



INSTITUTO FEDERAL
ESPÍRITO SANTO

GUIA DIDÁTICO

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA
INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO
SANTO

CEP



Figura 01 - Fonte: Conep (2022)

Estas informações repousam sobre o princípio geral de que todo pesquisador é eticamente responsável pelo avanço da ciência, na concepção, proposição e realização de pesquisas, na comunicação de seus resultados e nas relações de cooperação e tutoria com outros pesquisadores. O pesquisador deve conduzir-se com honestidade intelectual, objetividade e imparcialidade, veracidade, justiça e responsabilidade (FAPESP, 2014, p. 21).

SUMÁRIO

Capítulo 01: Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa.....	(10)
Capítulo 02: Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações.....	(11)
Capítulo 03: Sobre o Sistema CEP / CONEP.....	(12)
Capítulo 04: Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)	(16)
Capítulo 05: Sobre as normativas da Conep.....	(17)
Capítulo 06: Sobre a Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP	(18)
Capítulo 07: Sobre o CEP do Ifes	(21)
Capítulo 08: Sobre o Sistema da Plataforma Brasil.....	(34)
Capítulo 09: Como acompanhar a tramitação do protocolo?.....	(42)
Capítulo 10: Acompanhamento de Protocolo.....	(45)

INTRODUÇÃO

Este Guia Didático é resultado da pesquisa intervenção intitulada “**Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória**”, desenvolvida no Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, para obtenção do grau de Mestre em Educação, em Convênio de Cooperação estabelecido entre o Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes) e a Universidade Federal da Bahia (UFBA).

O objetivo deste documento, livre e gratuito, é ampliar as possibilidades de acesso às informações e orientações relacionadas à submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos ao CEP, como ferramenta pedagógica auxiliar de pesquisadores.

Não se pretende que este manual seja exaustivo nem passível de aplicação mecânica, e, sim, reunir um conjunto de informações, selecionadas, tendo como base: as diretrizes da Conep; os critérios definidos pela Política de Boas Práticas para as atividades científicas que envolvem pesquisas com seres humanos no Instituto Federal do Espírito Santo (homologada através da Portaria nº 2252, de 9 de dezembro de 2021; e o Regimento Interno do CEP/Ifes.

Além disso, foi elaborado com foco no resultado da pesquisa intervenção, realizada com 22 egressos do Programa de Mestrado Profissional em Educação - ProfEPT, do Ifes Campus Vitória.

Iniciaremos este guia conversando um pouco sobre as concepções da ética nas pesquisas com seres humanos e sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações; sobre o sistema CEP / Conep; conhecer um pouco mais sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); depois, destacaremos sobre a legislação em relação ao processo de submissão dos projetos de pesquisa ao CEP.

Em seguida, serão disponibilizadas as informações sobre a documentação necessária, e como submeter um projeto ao CEP do Ifes, via Plataforma Brasil.

O que é Pesquisa com Seres Humanos?

Trata-se de pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos – Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.14 (BRASIL, 2012).

1. Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Ao conceber um projeto de pesquisa com seres humanos e submetê-lo à análise do CEP, o pesquisador deve:

- a) visar a oferecer uma contribuição que julgue ser original e relevante ao avanço da ciência;
- b) estar convencido de que dispõe da capacidade científica para bem realizá-la, assim como dos recursos humanos e institucionais necessários para sua boa realização;
- c) expor com precisão e objetividade os fatores positivos e negativos que julgue capazes de influir na determinação do grau de originalidade, relevância e viabilidade do projeto.
- d) declarar a existência de qualquer conflito potencial de interesses que possa afetar a fidedignidade científica dos resultados do desenvolvimento do projeto.
- e) lançar mão dos procedimentos que julgue serem cientificamente os mais apropriados e deve realizá-los da maneira que julgue ser cientificamente a mais apropriada para a obtenção dos fins científicos visados.

Ao realizar um projeto de pesquisa em colaboração com outros pesquisadores ou como membro de uma equipe, o pesquisador deve, até a publicação dos resultados finais da pesquisa, manter em sigilo os dados e informações coletados, os procedimentos realizados e os resultados parciais obtidos, exceto quando sua divulgação for expressamente autorizada por todos os colaboradores ou por todos os coordenadores da equipe.

2. Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Os dados e informações coletados, procedimentos realizados e resultados parciais obtidos no curso da realização de uma pesquisa devem ser registrados pelos pesquisadores de maneira precisa e completa.

Os registros de uma pesquisa devem ser conservados de maneira segura durante um período considerável após a publicação dos resultados da pesquisa. A extensão desse período pode variar segundo a área e as características próprias da pesquisa, mas não deve ser inferior a cinco anos. Os pesquisadores e suas instituições de pesquisa são corresponsáveis por essa conservação.

Os registros de uma pesquisa em relação à qual tenham sido levantadas questões de correção científica ou ética devem ser conservados até que essas questões sejam completamente dirimidas.

Os registros de uma pesquisa devem, após a publicação de seus resultados, ser acessíveis a outros pesquisadores, a fim de que possam verificar a correção da pesquisa, replicá-la ou dar-lhe continuidade. .

A necessidade de garantir a integridade dos participantes das pesquisas envolvendo seres humanos reforça o vínculo indissociável entre ética e delineamento dos estudos. Existem requisitos éticos e científicos fundamentais que devem ser observados no contexto da prática científica para defender a segurança dos participantes e reforçar princípios de equidade, responsabilidade e respeito.

3. Sobre o Sistema CEP / CONEP

O sistema CEP/Conep foi instituído em 1996 para proceder a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, em especial as Resoluções do CNS:

Resolução 466/212;

Resolução nº 510/2016;

Norma Operacional 001/2013

O sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEPs (instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro).

O sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde.

Já os CEPs são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade, e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam, primeiramente, no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep, quando for o caso.

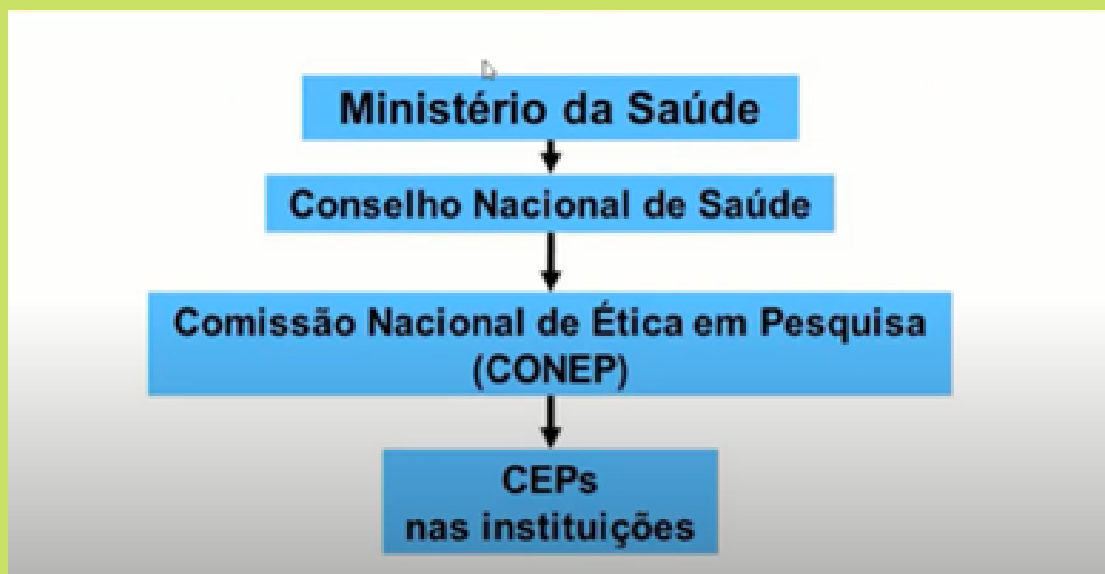


Figura 03 - Fonte: Conep (2022)

Quais os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS)?

Os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS), em sua maioria na área da educação, são tratados pela Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016/CNS/MS. Nela estão descritos procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Esta resolução também descreve os procedimentos que não necessitam de análise do sistema CEP/CONEP, e envolvem:

- I) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III) pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV) pesquisa censitária;
- V) pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII) pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1o Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino 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.

O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita a esse respeito na norma operacional 001/2013/CNS, no que couber, e quando não houver prejuízo no estabelecido na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

4. Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Toda pesquisa que envolva, direta ou indiretamente, os seres humanos tem obrigatoriamente que ser apreciada por um CEP, às vezes, por mais de um, como no caso dos estudos multicêntricos, quando o mesmo protocolo tem obrigatoriamente de ser analisado por tantos CEPs quantas instituições participarem da pesquisa, ou seja, locais onde será realizada alguma etapa da pesquisa.

Os CEPs, quanto à sua composição, são multidisciplinares, formados por indivíduos das mais diversas áreas do conhecimento humano. Para análise, os CEPs utilizarão as informações fornecidas pelo pesquisador, através do protocolo de pesquisa, e toda a tramitação é realizada exclusivamente pelo sistema virtual da Plataforma Brasil – CONEP/CNS/MS.

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm a missão de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa e em revisar eticamente as pesquisas.

Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

5. Sobre as normativas da Conep

Os CEPs obedecem aos parâmetros éticos regidos pelas Resoluções da Conep/CNS/MS.

Os principais documentos que regem as pesquisas com seres humanos estão dispostos a seguir, podendo ser acessados na página da [Conep](#):

[Resolução nº 510-2016](#) - Conep - Ciências Humanas e Sociais

[Resolução 466/2012](#) - Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo Seres Humanos

[Resolução 346/2005](#) - Projetos Multicêntricos

[Resolução 340/2004](#) - Genética Humana

[Resolução 304/2000](#) - Povos Indígenas

[Norma Operacional 001-2013](#) - Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP

[Carta circular nº 025-2013](#) - Idade mínima para cadastramento na Plataforma Brasil

[Carta circular nº 039/2011](#) - Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa

[Carta circular 003/2011](#) - Rubrica páginas TCLE

[Carta circular nº 110/SEI/2017-CONEP-SECNS/MS](#)

[Carta circular 01/2021](#) - Orientações do CEP sobre "Instituição Proponente" e "Instituição Coparticipante"

[Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS](#) - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual"

[Resolução nº 580/2018](#) - Pesquisas estratégicas para o SUS

[Resolução nº 674/2022](#) - Tipificação de pesquisa

6. Sobre a Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP

Todos os processos relacionados à análise ética ocorrem somente em ambiente eletrônico da Plataforma Brasil, único sistema oficial de lançamento de pesquisas para tramitação, análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep.



Figura 04 - Fonte: Conep (2022)

A submissão de projeto de pesquisa para análise do CEP obedece ao fluxo abaixo:

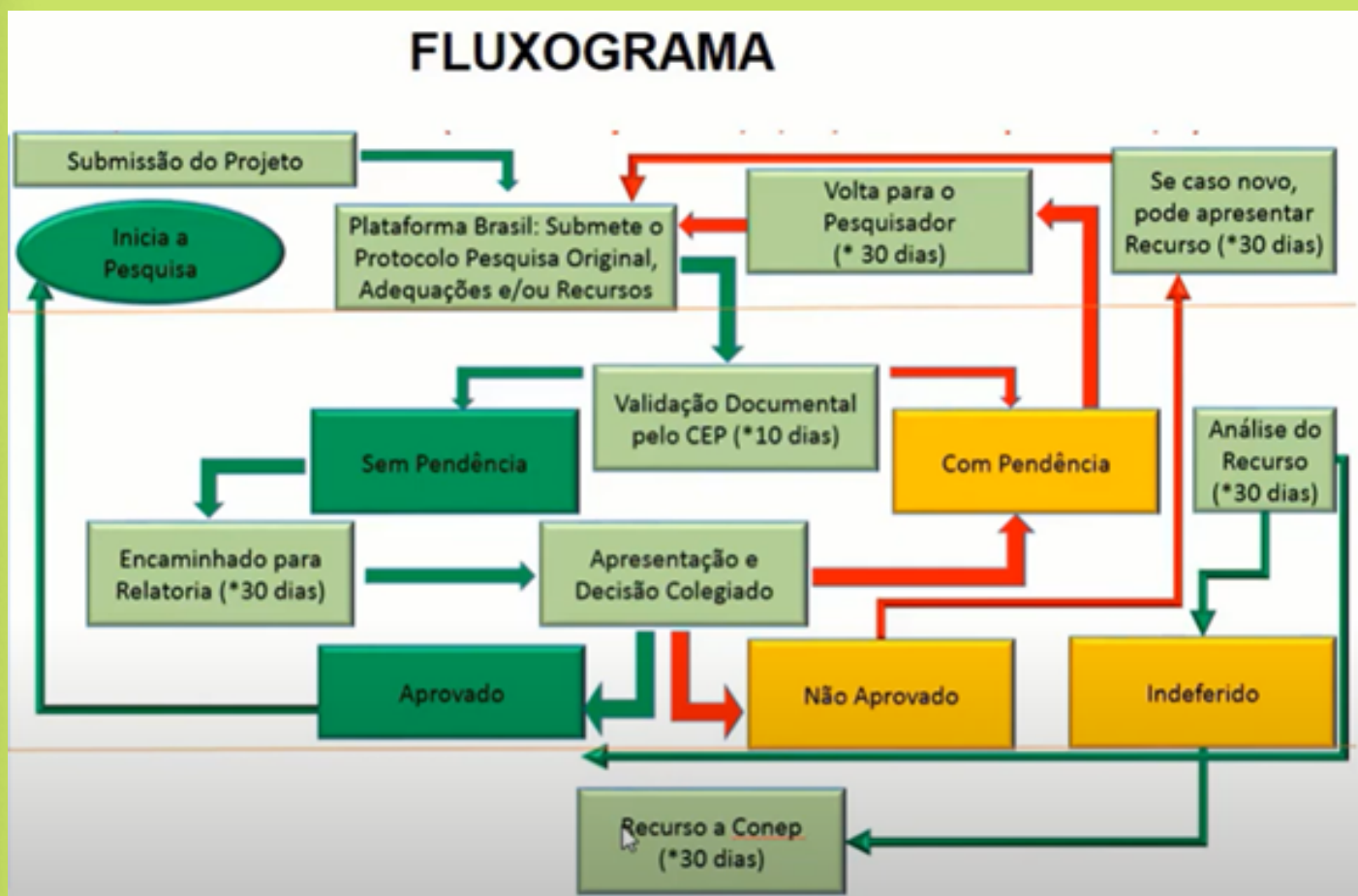


Figura 05 - Fonte: Conep (2022)

O Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil.

No momento do cadastro pessoal, além de outras informações pessoais, o pesquisador deve anexar um documento com foto e seu currículo lattes, se vincular a uma instituição que tem CEP, o qual receberá seu protocolo para análise. Caso este não se vincule a uma instituição, o protocolo será encaminhado diretamente para análise da Conep, que definirá o CEP a analisar o projeto.

Após a submissão do protocolo pelo pesquisador, o CEP faz a recepção e validação documental, etapa realizada pelo funcionário administrativo. Nesta fase, existindo alguma irregularidade, o protocolo é devolvido ao pesquisador, para corrigir ou complementar os documentos. Caso o protocolo esteja correto na etapa documental, este é recebido pelo CEP e tramitado para análise. Nesta fase, o CEP tem até 30 dias para emissão do parecer consubstanciado, que poderá ser: aprovado, com pendência, não aprovado ou retirado. Nos casos em que o parecer for de pendência, o pesquisador tem 30 dias para submeter as adequações para nova análise do CEP, anexando a “carta-resposta”, voltando a obedecer o mesmo fluxo anterior.

7. Sobre o CEP do Ifes

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Ifes é um colegiado interdisciplinar e independente, vinculado operacionalmente à Reitoria do Ifes, com sede no Município de Vitória - ES. Possui papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (Conep/CNS/MS) sob o número 5072.

O CEP do Ifes foi instituído pela Resolução CEPE 07/2007, de 27 de agosto de 2007, e tem seu Regimento Interno, atualmente em vigor, aprovado pela Resolução Consup/Ifes nº 32 de 16 de julho de 2021.

Operacionalmente, o CEP/Ifes está lotado na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG), responsável por assegurar os meios adequados para seu funcionamento, ou seja, fornecimento das condições mínimas e infraestrutura necessária para a realização dos trabalhos (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, laboratórios, e funcionamento regular).

O CEP do Ifes é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa que contam com a participação de pesquisadores do Ifes, de instituições que mantenham convênio científico com o Ifes, ou de projetos encaminhados pela Conep de instituições que não possuem um CEP próprio.

O CEP do Ifes é composto por coordenador, vice-coordenador, secretária, sendo seu colegiado multidisciplinar e multiprofissional, distribuídos entre representantes docentes, técnicos administrativos e representantes participantes de pesquisa. No âmbito do CEP/Ifes, os membros exercem suas atividades como servidores do Ifes, conciliando-as com as atividades do CEP, não cabendo remuneração financeira para este fim.

O CEP do Ifes dispõe de uma página eletrônica, contendo também informações orientadoras aos pesquisadores, sobre aspectos administrativos, legais e documentais, além de disponibilizar seus meios de comunicação via e-mail, telefone e estrutura física na Reitoria do Ifes.

O atendimento a pesquisadores é de segunda a sexta-feira, das 8 às 12 h

Endereço: Av. Rio Branco, nº 50 – Santa Lúcia – Vitória – ES – CEP: 29056-255

Telefone: (27) 99286-3660 e (27) 3357-7518

E-mail: etica.pesquisa@ifes.edu.br; secretaria.cep@ifes.edu.br

O CEP do Ifes realiza periodicamente eventos de capacitação junto à comunidade científica em geral, e para o público dos diversos cursos oferecidos pelo Ifes. Para formações em turmas específicas, deve ser encaminhado e-mail ao CEP fazendo a solicitação.

7.1 Sobre o processo de submissão ao CEP do Ifes

Os projetos de pesquisa devem ser protocolados, exclusivamente, pelo sistema da Plataforma Brasil/Conep:

O pesquisador deverá estar cadastrado no sistema da Plataforma Brasil/Conep.

Os projetos de pesquisa em seres humanos devem estar pautados conforme orientações da CONEP, em especial as resoluções:

* 466/2012

* 510/2016

* Norma Operacional 001/2013

Recomenda-se a leitura das resoluções e dos manuais de procedimentos da Plataforma Brasil, antes da submissão.

Nos casos de projetos de pesquisa na área de Ciências Sociais e Humanas, seguir orientações de preenchimento no sistema da Plataforma Brasil, com base na Resolução 510/2016.

No caso de projetos de pesquisa de discentes dos cursos de graduação, especialização *lato sensu e stricto sensu*, é recomendável que o respectivo orientador seja responsável em submeter o projeto para análise do CEP/Ifes ou estar inserido na equipe do projeto básico, cadastrado no sistema da Plataforma Brasil.

O cronograma de execução do projeto deverá estar detalhado, e alinhado em todos os documentos submetidos – a data da abordagem aos participantes da pesquisa deve estar clara, e não pode anteceder à aprovação do CEP (observar o cronograma de reuniões do CEP e prazos de submissão na página do CEP).

Caso o projeto fique em pendência, o pesquisador deve atentar-se para a data da abordagem ao participante, e verificar se deverá ser readequada no momento da nova submissão, para que esta seja prevista somente após aprovação do CEP.

Os procedimentos detalhados para submissão de projetos ao CEP estão descritos nos manuais da Plataforma Brasil, disponíveis na página inicial, conforme descrito no manual do pesquisador.



Figura 06 - Fonte: Conep (2022)

7.2 Etapas de tramitação de projetos ao CEP/Ifes

Os parâmetros abaixo tem como objetivo orientar os pesquisadores do Ifes quanto aos procedimentos éticos durante a submissão de pesquisas com seres humanos ao CEP do Ifes:

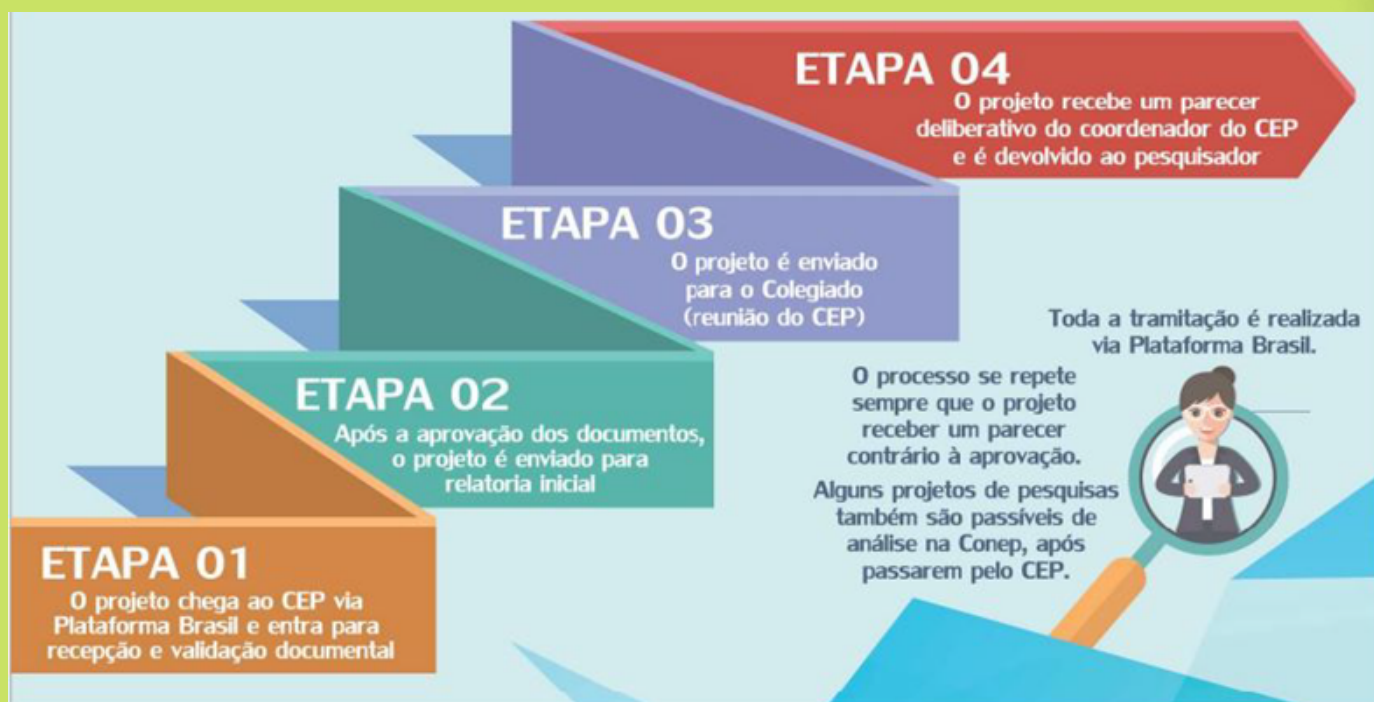


Figura 07 - Fonte: Conep (2022)

Etapa 01: O CEP possui 10 dias corridos para conferência e/ou recebimento do projeto. Caso haja alguma inconsistência documental, a secretária do CEP faz a recusa dos documentos e solicita correção.

Etapa 02: Após a recepção documental, o CEP tem 30 dias para realizar a Etapa 3.

Etapa 03: O CEP/Ifes realiza duas reuniões ordinárias mensais, podendo, caso necessário, ser convocada reunião extraordinária.

Etapa 04: Após a realização da relatoria, o CEP emitirá o parecer consubstanciado, que estará disponível para o pesquisador na Plataforma Brasil.

Caso seja emitido parecer de pendência ao protocolo de pesquisa o pesquisador tem prazo de 30 dias para retornar com as correções. A “carta-resposta” deve acompanhar cada parecer de pendência emitido pelo CEP.

O pesquisador que receber o parecer de “não aprovado” tem prazo de 30 dias para enviar recurso ao CEP. Uma vez o recurso negado o pesquisador ainda pode recorrer à CONEP.

Ressalta-se que é obrigação do pesquisador atentar-se para as datas das reuniões do CEP e adequar-se à execução da pesquisa. A cada parecer de pendência, ao retornar com o projeto ao CEP, o pesquisador deverá rever o cronograma de execução (em toda a documentação do projeto), quanto às datas previstas para abordagem aos participantes, e as que seguem posteriormente, estas não podem anteceder à aprovação do CEP.

O calendário anual de reuniões e demais orientações são disponibilizados no site do CEP.

Será agendado para análise o projeto de pesquisa que estiver com a documentação aceita no sistema da Plataforma Brasil/CONEP, etapa “Recepção e Validação Documental”, com prazo mínimo de 20 dias antes da reunião, caso contrário, será agendado para reunião seguinte (os projetos em retorno de pendência também obedecem ao mesmo prazo).

O pesquisador poderá acessar o "Parecer Consubstanciado do CEP" acessando seu projeto na Plataforma Brasil:

LEIA E FAÇA ATENTAMENTE OS PASSOS A SEGUIR:

- 1- Primeiramente é preciso localizar o projeto;
- 2 - Feito isso, clique no ícone da Lupa;
- 3 – Será exibida uma tela contendo a Árvore de Arquivos (um organograma de pastas);
- 4 - Cada pasta possui uma seta à esquerda.
- 5 - Expanda a pasta PROJETO COMPLETO clicando NAS SETAS até localizar uma pasta chamada Apreciação (1,2,3... a depender da versão que estiver sendo apreciada – Nome do CEP responsável pela análise).
- 6 - Encontrada esta pasta, clique na seta ao lado e será exibida uma outra pasta chamada Pareceres.
- 7 - Clique sob pasta e à direita estarão dispostos o(s) parecer(es) para download.
- 8 - Os documentos encontram-se em PDF com o nome: PARECER CONSUBSTANCIADO.
- 9 - Arraste o bloco para a esquerda usando a barra de rolagem e verá a LUPA no canto direito em AÇÕES.
- 10 - Clique na LUPA para BAIXAR o parecer.

7.3 Tramitação dos Projetos

Conforme consta na Norma Operacional 001/2013, o CEP só analisa projetos de pesquisa cuja coleta de dados ainda não foi iniciada, o que só deve ocorrer após a emissão de parecer favorável do CEP (é importante atentar para as datas das reuniões e prazos mínimos estipulados anteriormente).

A decisão sobre cada projeto de pesquisa será tomada pelo colegiado do CEP, com base em avaliação detalhada do projeto e da documentação protocolada pelo pesquisador na Plataforma Brasil, e resultará em um dos seguintes enquadramentos, definidos pela CONEP:

- **Aprovado:** quando o projeto se encontra adequado para execução.
- **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do projeto são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.
- **Pendente:** quando o CEP considera necessária a correção do projeto apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, devendo a pendência ser atendida pelo pesquisador em prazo de 30 dias.
- **Retirado:** quando o CEP acata a solicitação do pesquisador responsável para suspensão ou cancelamento do projeto ou por perda de prazo para resolução de pendências.

7.4 Documentos básicos a serem anexados ao protocolo na Plataforma Brasil

a) Folha de Rosto – é gerada automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil, após preenchimento do projeto. Para projetos acadêmicos, deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente (aquela com a qual o pesquisador principal/orientador possui vínculo, e em nome da qual apresenta a pesquisa). Após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil. Nos casos de projetos de pesquisa dos programas de mestrado e doutorado interinstitucionais (Minter e Dinter), o pesquisador deverá imprimir e assinar a folha de rosto, e após, encaminhá-la para assinatura do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação/Reitoria, via e-mail: prppg@ifes.edu.br; após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil;

b) Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a pesquisa – com assinatura e carimbo do responsável; e, se for o caso, da Instituição co-participante (aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa) – digitalizar e anexá-la no sistema;

Obs.: nos casos em que a pesquisa for realizada em mais de um Campus do Ifes, a carta de anuência poderá ser assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação do Ifes (para obtê-la é necessário antes preencher o documento, conforme modelo: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-de-anuencia.doc>, e encaminhá-lo para o e-mail: prppg@ifes.edu.br);

c) **Modelo da coleta de dados/questionário** (elaborado pelo pesquisador);

d) **Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador Responsável** (assinado pelo pesquisador):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/termo-responsabilidade-compromisso-pesquisador-responsavel.doc>

e) **Projeto de pesquisa detalhado/brochura** (do pesquisador responsável);

f) **TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – convém leitura dos esclarecimentos para redação do TCLE/CONEP):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-circular-51-conep.pdf>

Elaborar conforme orientações e tópicos constantes nas resoluções nºs 466/2012 e 510/2016, em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa;

Para o TCLE não existe um modelo específico, devido as especificidades de cada pesquisa, este deve conter as informações básicas descritas nas resoluções da CONEP, nas quais a pesquisa se enquadra.

As informações contidas no TCLE (riscos, metodologia, cronograma, etc), devem estar descritas de forma coerente em toda a documentação do protocolo.

g) TALE: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para participantes menores de idade – crianças, adolescentes e legalmente incapazes). O TALE deve conter os mesmos parâmetros do TCLE, porém, com linguagem clara e compatível com a idade dos participantes. Deverá ser elaborado em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa; deverá ser assinado pelo participante “menor”, e estar acompanhado do modelo do TCLE que será assinado pelo seu responsável legal;

h) Modelo de Autorização para Uso de Imagem e Voz do participante (caso se aplique). Se o pesquisador pretende utilizar os recursos de gravação de imagem e som de voz, deverá anexar ao projeto o modelo de “AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ”;

Cuidados com Pesquisas em Ambiente Virtual

As pesquisas que forem realizadas, em qualquer etapa, em ambiente virtual, o pesquisador deverá detalhar essa informação na metodologia, descrevendo os cuidados que tomará para evitar os riscos, seguindo as orientações contidas no “Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS – “Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual””;

7.5 Como anexar arquivos no Protocolo?

Passo 1: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- a) Pesquisador Principal;
- b) Responsável maior da Instituição Proponente (ou pessoa por ele indicada em portaria – anexar portaria);

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados (caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem de erro). Deverão ser nomeados conforme orientação;

* O sistema indicará para selecionar o Tipo de Documento que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”
Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar

* Após a certificação de que todos os campos estão preenchidos corretamente e todos os documentos anexados, o pesquisador deve clicar em “encaminhar” o projeto para análise do CEP – sem esta ação o CEP não visualizará o projeto.

* O pesquisador só conseguirá alterar o projeto quando o CEP emitir o parecer consubstanciado.

8. Sobre o Sistema da Plataforma Brasil

Toda a tramitação dos protocolos é realizada exclusivamente por meio da Plataforma Brasil/Conep:

O pesquisador deve seguir as instruções contidas no “Manual do Pesquisador”, acessível na página inicial da Plataforma Brasil.

8.1 Cadastro pessoal do pesquisador

O cadastro pessoal do pesquisador é a etapa inicial – todos os campos deverão ser preenchidos para a síntese de informações relacionadas ao sistema. Ao final, o pesquisador receberá sua senha de acesso através do e-mail que foi inserido no cadastro.

Para cadastro de novo usuário é OBRIGATÓRIO preencher todos os campos e anexar os documentos:

- Currículo (comum/vitae);
- Documento de identificação;
- Foto de identificação.

8.2 Vínculo com Instituição

Caso o pesquisador queira se vincular a uma instituição, deve marcar a opção “Sim” e efetuar a busca clicando no botão destacado.

Caso o pesquisador queira que o projeto seja analisado pelo CEP do Ifes, no momento do cadastro pessoal, deverá selecionar o Ifes como instituição de vínculo. Este procedimento fará com que o projeto seja automaticamente direcionado para o CEP/Ifes.

Obs.: as instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de “Instituições Proponentes” e, conseqüentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de Submissão de Projetos.

8.3 Esclarecimentos sobre “Instituição Proponente” e “Instituição Coparticipante”:

a) **Instituição Proponente:** instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

b) **Instituição Participante:** 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.

c) **Instituição Coparticipante:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Observar sobre o correto preenchimento das informações na Plataforma Brasil, especificamente, quando alguma etapa da pesquisa for realizada dentro da estrutura física ou virtual de outra instituição, com seus servidores, colaboradores ou estudantes, esta deve ser inserida na Plataforma Brasil como INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE, para que a pesquisa seja analisada também pelo CEP desta - observar as orientações na (Carta nº 0212/2010 da CONEP).

8.4 Como cadastrar um Projeto?

Para cadastrar um novo projeto o pesquisador já deverá estar com o cadastro pessoal no sistema da Plataforma Brasil, com seu login e senha de acesso.

Em seguida, na aba “pesquisador”, deve clicar em “Nova Submissão”, preencher todos os campos, obedecendo a ordem do sistema, conforme descrito no manual do pesquisador.

As informações preenchidas diretamente no sistema da Plataforma Brasil devem espelhar as que constam no projeto detalhado do pesquisador, mesmo que de forma resumida, obedecendo a limitação dos espaços.

Etapa 1 – inserir informações preliminares

Etapa 2 – selecionar a área de estudo

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro:

O conceito de Desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo.

Na opção apoio financeiro, orienta-se selecionar “financiamento próprio” (as agências de fomento não são consideradas “financiadoras”).

Etapa 4 – Detalhamento do Estudo

- * Resumo

- * Introdução

- * Hipótese

- * Objetivo Primário

- * Objetivo Secundário

- * Metodologia Proposta

- * Critério de inclusão

- * Critério de exclusão

- * Riscos (conforme descrito nas normativas da Conep, toda pesquisa com seres humanos envolve algum risco, em tipos e graduações variados. Sendo assim, o projeto deve prever algum tipo de risco, mesmo que seja mínimo).

- * Benefícios

- * Metodologia de análise de dados

- * Desfecho primário (é a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa)

- * Desfecho secundário (são variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia)

- * Tamanho da amostra (quantidade prevista de participantes da pesquisa)

Etapa 5 - Outras Informações

- * Uso de fontes secundária de dados? () sim () não
- * Haverá Uso de fontes secundárias de dados?
- * Informe o nº de indivíduos abordados pessoalmente (o nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4)
- * O Estudo é multicêntrico no Brasil? () sim () não

Em caso positivo, adicionar centro (local em que haverá alguma etapa da pesquisa. O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados.

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área “Solicitar Cadastro de Instituição” – o centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”; o responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo)

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

* **Dispensa do TCLE:** o pesquisador deverá justificar a dispensa. Vale destacar que, embora os participantes não sejam identificados, isso não justifica a dispensa do TCLE;

* **Cronograma de execução:** as etapas devem estar claras e detalhadas, principalmente, a que for relacionada à abordagem aos participantes da pesquisa. Esta não poderá ocorrer antes da aprovação do CEP (sugere-se planejá-la com tempo não inferior a dois meses da submissão ao CEP). O cronograma deve estar coerente com as informações/datas contidas no projeto detalhado/brochura do pesquisador (não é possível inserir datas retroativas no sistema da Plataforma Brasil).

Ao receber parecer de pendência, o pesquisador deve atentar-se para readequação do cronograma em toda a documentação do protocolo (observar os prazos mínimos exigidos para análise e o cronograma das reuniões do CEP).

* **Orçamento Financeiro:** toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo, mesmo que sejam mínimos.

* Ao clicar em “Próxima”, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.

9. Como acompanhar a tramitação do protocolo?

O acompanhamento é realizado diretamente na Plataforma Brasil.

Após o pesquisador enviar o projeto para análise, primeiramente, o CEP fará a análise documental do projeto <Em Recepção e Validação Documental>: etapa realizada pela secretária do CEP. Caso a documentação postada inicialmente esteja de acordo, a secretária procede o “aceite” do projeto e encaminha para análise do colegiado.

Nesta etapa, já não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração no projeto. Somente será possível alterá-lo após o CEP emitir o parecer consubstanciado ou caso a documentação seja recusada na etapa “pendência documental”.

Após análise do colegiado, o CEP emite o “Parecer Consubstanciado”, documento em “pdf”, que deve ser acessado pelo pesquisador diretamente no sistema da Plataforma Brasil.

Caso o pesquisador tenha dificuldade para visualizá-lo é necessário seguir as instruções do manual do pesquisador.

Quando o parecer for de “aprovação” o pesquisador já pode iniciar a pesquisa junto aos participantes. Porém, caso o projeto receba o parecer de “pendência”, é necessário proceder todas as correções relatadas no parecer de pendência. É necessário corrigir em toda a documentação do projeto (campos preenchidos na Plataforma Brasil e anexos).

Após solucionadas as pendências, o pesquisador deve novamente “Enviar Projeto ao CEP”, para que seja feita uma nova análise, anexando também a “carta-resposta”. Na carta-resposta o pesquisador deve detalhar todas as adequações realizadas para atender a cada pendência emitida pelo CEP.

Para evitar dúvidas, orienta-se excluir do projeto os anexos anteriores que sofreram correção.

O projeto de pesquisa passa por 3 fases de apreciação no CEP, após a recepção e validação documental.

Na fase de relatoria e reunião do colegiado acontece a emissão de pareceres que servirão de subsídio para a emissão do PARECER CONSUBSTANCIADO, que é emitido pelo Coordenador do CEP no momento da “revisão do parecer do colegiado”.

O parecer consubstanciado pode ser de: Aprovado, Pendente, Retirado e Não Aprovado.

Para editar o projeto e corrigir as pendências (documental ou emitida pelo CEP) clique primeiramente na lupa para “Detalhar o Projeto”. Em seguida, clicar no ícone “LÁPIS”, o sistema abrirá as etapas da submissão do projeto com as informações inseridas anteriormente e passíveis de edição.

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deve avançar até a etapa 6 da submissão da pesquisa e clicar em <Enviar Projeto ao CEP> para nova análise.

10. Acompanhamento de Protocolo

a) Emenda: é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

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.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

A partir do momento em que o protocolo recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.

Orientação sobre os procedimentos necessários estão disponíveis no manual "Submissão de emenda ao projeto", no Manual do Pesquisador.

Destaca-se a importância de informar no campo "justificativa da emenda" quais alterações foram feitas e por qual motivo.

b) Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

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

Em quais projetos é possível enviar Notificação?

Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela: Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria.

c) Relatórios: o acompanhamento de um projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será efetuado por meio de relatórios parciais, a serem apresentados a cada semestre pelo pesquisador responsável, e de relatório final, ao término do projeto. A apresentação desses relatórios é de responsabilidade do pesquisador, mediante “notificação”, disponível diretamente no projeto, por meio da Plataforma Brasil.

Também por meio de notificação deverão ser comunicadas as intercorrências que possam determinar suspensão ou cancelamento de projeto, em especial aquelas que ocasionem risco ao participante da pesquisa. O relatório de suspensão de projeto deverá ser enviado quando houver risco de dano ou risco ao participante da pesquisa ou quando constatada superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s) ou quando houver impedimento operacional à continuidade do projeto. Em todos os casos, constará do relatório explicação pormenorizada dos fatos, para apreciação do CEP.

O Relatório de Cancelamento de Projeto será cabível quando existirem impedimentos operacionais ou não houver interesse no desenvolvimento de projeto antes de seu início.

Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo.

d) Recurso: quando submeter um recurso?

Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.

Existe prazo para submissão de um recurso?

A funcionalidade de Recurso no sistema atende as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2, a saber:

- Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.
- Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).

*** Para acessar:**

- 1) Galeria de Vídeos Educativos (Conep)
- 2) Listas dos manuais da Plataforma Brasil
- 3) Página Plataforma Brasil (ambiente virtual e treinamento)

Disponíveis em:

<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

- 4) Também podem ser acessados os módulos explicativos produzidos pela Conep;

Obs.: dúvidas e relatos de problemas técnicos relacionados à Plataforma Brasil, devem ser cadastradas na **Plataforma Fala BR**.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo da minha atividade profissional, como secretária do CEP, acompanho diariamente pesquisadores aflitos, com dúvidas, e na busca de informações sobre como submeter um projeto de pesquisa com seres humanos ao CEP.

Espero que este manual didático seja mais uma ferramenta de apoio aos pesquisadores, e que as pesquisas possam ser submetidas à análise do CEP com maior tranquilidade, e o CEP possa ser considerado como meio de contribuir com a qualidade dos trabalhos científicos, e garantir que o procedimento dos pesquisadores, durante seus estudos, resulte em reconhecimento científico baseado em princípios éticos, promovendo o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Assim, procurei reunir informações através das diretrizes da Conep, do CEP/Ifes, e através do resultado da pesquisa intervenção intitulada **“Ética nas pesquisas com seres humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória”**, desenvolvida dentro do Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, em parceria com Instituto Federal de Educação do Espírito Santo, para obtenção do grau de Mestre em Educação.

REFERÊNCIAS:

BRASIL, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. disponível em: <conselho.saude.gov.br>.

BRASIL, Resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012, Conselho Nacional de Saúde, disponível em: <conselho.saude.gov.br/docs/Reso466.doc>

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>>.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO-FAPESP. CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS CIENTÍFICAS. São Paulo, 2014. Disponível em: <https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas.pdf>

PORFÍRIO, Francisco. "O que é ética?"; Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/o-que-e/o-que-e-sociologia/o-que-e-etica.htm>. Acesso em 01 de fevereiro de 2023

SOUZA, B. M. (2109). Ética em Pesquisa. Recuperado de <https://eupercebo.unb.br/2019/12/01/etica-na-pesquisa/>