



PERGUNTAS FREQUENTES

1) Qual o tipo de projeto de pesquisa deve ser encaminhado ao Comitê de Ética (CEP)?

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 466/12 CNS, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas. Existem exceções a essa regra: as pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, e que não visam obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina (pesquisas de satisfação, ou pesquisas de opinião sobre um serviço) e as realizadas pelo Poder Público, para que melhor se conheçam as características de uma população específica, visando a melhoria das ações em benefício dessa população como o Censo realizado pelo IBGE. Não há necessidade de submeter ao CEP pesquisas de meta-análises ou pesquisas bibliográficas nem pesquisas que venham a utilizar apenas dados disponíveis a acesso público e irrestrito. Entretanto, deve-se salientar que, se houver a possibilidade de identificação do participante da pesquisa, a mesma deverá ser protocolada junto ao CEP. O pesquisador também deve considerar a possibilidade de solicitação de aprovação por CEP por parte de revista científica na submissão de artigo para publicação. Nesse caso, o pesquisador deverá entrar em contato com o CEP previamente para obter maiores esclarecimentos.

2) Minha pesquisa será feita pela internet. Eu tenho que mandar para o sistema CEP/CONEP?

Sim, independente do meio pelo qual será feita a pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características.

3) 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 como pesquisador principal. Portanto, caso o orientando, seja aluno de graduação, o professor orientador será o pesquisador principal e o aluno entrará na equipe do projeto. Caso o aluno seja da Pós-graduação, o mesmo poderá ser o pesquisador principal. Lembrando que nesse caso, o orientador deve constar na equipe do projeto.

4) Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a coleta de dados da pesquisa?

Não pode. O CEP Central UFRN não analisa projetos após iniciada a coleta de dados. A principal missão do Sistema CEP/CONEP é garantir a proteção dos sujeitos de pesquisa. Não há como proteger alguém retrospectivamente! Proteção se faz para o futuro, e não para o passado. Os únicos procedimentos de uma pesquisa passíveis de serem iniciados antes da análise ética são os que não se referem ao participante da pesquisa tais como levantamento bibliográfico, levantamento de necessidades, orçamentação, dentre outros.

5) Posso começar a coletar dados do meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?

Não pode. O projeto que envolve seres humanos **somente** poderá ser iniciado após efetiva aprovação pelo CEP Central da UFRN. Parecer Consubstanciado de pendente não dá permissão para iniciar coleta de dados.

6) 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.

7) Qualquer alteração que ocorra no projeto, devo comunicar ao CEP Central UFRN?

Sim. Qualquer alteração que ocorra no protocolo original apresentado deve ser informada ao CEP Central UFRN sob a forma de emenda, extensão ou notificação respeitando o disposto na Norma operacional 001 de 30 de setembro de 2013 e na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

8) Como devo elaborar o Termo de Consentimento Livre esclarecido (TCLE)?

O TCLE deve informar ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para julgamento de sua participação ou não na pesquisa. Esse termo deve ser elaborado em linguagem acessível ao participante da pesquisa. Recomenda-se a leitura da resolução 466/12 CNS e a consulta ao modelo de TCLE disponibilizado na página do CEP Central UFRN.

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

Quando o participante da pesquisa for criança ou adolescente. Ver orientações sobre esse termo na página do CEP Central UFRN.

10) Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?

Para que o CEP possa avaliar se os participantes da pesquisa estão sendo submetidos a algum tipo de constrangimento em alguma etapa da pesquisa.

11) Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CEP?

Somente após a aprovação pelo CEP você poderá “pré-testar”, devendo encaminhar ao CEP qualquer alteração implementada.

12) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?

Errado. Segundo a resolução CNS 466/12, toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo.

13) Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?

O orçamento relaciona os recursos financeiros a serem utilizados ao longo de todo o projeto. Os itens básicos, habitualmente descritos, são: material permanente, material de consumo, serviços de terceiros e recursos humanos. Nenhum exame ou procedimento em função da pesquisa pode ser cobrado do participante. A caracterização das fontes de financiamento - internas, externas: patrocínio privado, agências de fomento, doações

devem ser informadas. Não deverá haver pagamento para os participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação.

14) Por que deve-se dar um espaço de no mínimo dois meses entre o início da pesquisa (coleta de dados) e a data da reunião do CEP?

Porque podem ocorrer pendências no protocolo de pesquisa.

15) Em quanto tempo será emitido o meu parecer?

Assim como em outros prazos, a liberação de pareceres segue o cronograma disponível no site www.etica.ufrn.br.

16) Como proceder se houver pendências em meu projeto?

As pendências deverão ser respondidas dentro de 30 dias, a partir da data da reunião na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. O pesquisador deve ter atenção com o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações.

17) O resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Não. Todo o processo é *on line* via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar através do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil. Ver também orientações no site www.etica.ufrn.br.