

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – UNIVAP - 5503



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](http://www.univap.br/cep) - [cep@univap.br](mailto:cep@univap.br)

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

### Calendário para segundo semestre de 2022:

Prazo de Submissão	Data da Reunião
04/setembro	14/setembro
25/setembro	05/outubro
30/outubro	09/novembro
27/novembro	07/dezembro

Obs.: historicamente, a reunião do CEP-Univap ocorre na primeira quarta-feira do mês, datas confirmadas semestralmente.

### Composição do CEP-Univap:

Conforme Portaria n. 04/R//2022, de 10 de fevereiro de 2022

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. - Bióloga  
Fabiano de Barros Souza, Prof. Dr. - Educador Físico  
João Benício de Almeida, Prof. Me. - Enfermeiro  
Leoberto de Lima, Prof. Me. - Biomédico  
Mário Oliveira Lima, Prof. Dr. - Fisioterapeuta  
Matheus Salgado de Oliveira, Prof. Dr. - Biomédico  
Patrícia Mara Danella Zácara, 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:

Ana Gleide Alves Amorin – COMUS Conselho Municipal de Saúde SJC  
Maria Neri Macedo Araújo Silva – COMUS Conselho Municipal de Saúde SJC

#### Funcionária Administrativa Exclusiva – Secretária:

Maria do Carmo Lopes

Número de pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP-Univap

Total anual de pareceres aprovados / não aprovados / pendentes

2017 = 162 pareceres.

2018 = 169 pareceres.

2019 = 171 pareceres.

2020 = 172 pareceres.

2021 = 161 pareceres.

## Relatório de Desempenho do CEP-Univap (5503) de 2019 a 2021

No período de 2019 a 2021, o crescimento do número de análises éticas e a redução do tempo de análise, em todas as ações realizadas. Destaca-se, ainda, que a realização de reuniões virtuais desde abril de 2020, em função da pandemia, não alterou significativamente o tempo de análise pelo CEP-Univap.

Ação	Quantidade de análises finalizadas no período			Tempo médio da ação, em dias		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
ANO						
Validação Documental (1)	174	203	231	5,0	6,1	6,5
Resposta à Pendência Documental (2)	27	50	45	12,1	22,7	19,8
Aceite do(a) Relator(a) (3)	173	171	162	0,4	0,2	0,1
Elaboração do Parecer do Relator (4)	169	170	162	8,6	11,4	9,2
Elaboração do Parecer do Colegiado (5)	171	172	162	4,5	5,1	4,3
Elaboração do Parecer Consubstanciado (6)	171	172	161	0,5	0,9	0,7
Resposta à(s) Pendência(s) (7)	84	81	80	18,5	21,0	18,1

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, 2020 e 2021, 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.

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – UNIVAP (5503)

Analisa projeto de Ciências Humanas, Ciências da Saúde ou outra área, que envolva seres humanos

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

Todo submissão de projeto de pesquisa deve ser por meio da Plataforma Brasil (PB), pelo link acima.

### Sumário

Antes de submeter o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, faça um 'checklist' .....	1
Documentos obrigatórios para submeter um projeto na Plataforma Brasil (PB).....	1
Emenda: Alterações no projeto de pesquisa já aprovado pelo sistema CEP-Conep.....	3
Relatórios parciais e final e pedido de suspensão/cancelamento.....	4
Projeto 'guarda-chuva' (ou projeto mãe, chapéu, macroprojetos).....	4
Pesquisas que não necessitam de apreciação ética pelo CEP .....	4
Atividade de extensão:.....	7
Pendências mais comuns: .....	7
Dúvidas frequentes (faq).....	9

### *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 pesquisador(a) e pelo responsável da instituição proponente?
2. O projeto brochura contém as informações inseridas no formulário online da Plataforma Brasil?
3. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) segue o modelo disponibilizado neste site do CEP-Univap? Ou haverá carta justificando o pedido dispensa de TCLE?
4. A pesquisa precisa de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)? Se sim, o TALE está em formato compatível ao entendimento do participante ou haverá pedido de dispensa?
5. O Termo de sigilo e confidencialidade está assinado pelo pesquisador responsável e por todos os membros da equipe executora?
6. 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?
7. A pesquisa precisa de Termo de anuência institucional?
8. 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?
9. 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?
10. O projeto evita as pendências mais comuns? Exemplos: processo de consentimento não está bem detalhado, a data de contato com participantes não está após data da reunião do CEP, não descreve bem riscos e forma de minimizá-los, não indica benefícios sociais e/ou acadêmicos, há divergência entre as informações inseridas na Plataforma etc. (ver mais informações neste site e na normativa ética).

### *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.

- *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 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.

Modelo de TCLE (pesquisa sem TALE): [modelo TCLE comtale.docx](#)

<https://docs.google.com/document/d/1iGqaSXW3HUX4n34luXbq2eZ0aUKuAQZ/edit?usp=sharing&oid=112453254610052533146&rtpof=true&sd=true>

Modelo de TCLE (pesquisa com TALE): [modelo TCLE semtale.docx](#)

<https://docs.google.com/document/d/1hKWiaTY5cGyXN-V8RvriqP3ve26ANw6v/edit?usp=sharing&oid=112453254610052533146&rtpof=true&sd=true>

- **Instrumentos de coleta de dados**, em arquivo próprio (e não apenas como anexo 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. Caso o instrumento não seja anônimo, deve incluir um código para identificação (replicado do TCLE/TALE), para minimizar risco de quebra de sigilo/confidencialidade (os dados de identificação do participante devem constar apenas no TCLE /TALE, demais documentos devem conter um código). Caso as informações sejam coletadas de forma anônima, incluir no TCLE que estas informações não poderão ser excluídas posteriormente (ver modelo de TCLE neste site).

Caso o projeto de pesquisa proponha coleta de amostras do corpo humano (sangue, saliva, urina, cabelo, dentes etc.), indicar como será o armazenamento (de preferência na instituição proponente), manuseio e descarte destas amostras. Fazer esse detalhamento no projeto brochura e indicar, sinteticamente, no TCLE, sobre armazenagem/descarte e direito a acesso aos resultados do exame/pesquisa. Cabe lembrar que, no formulário online, o(a) pesquisador(a) deve marcar que haverá retenção de amostra para biobanco (esse item inclui biorepositório).

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).

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 instrumentos (documentos) apenas como anexo e/ou apêndice no projeto brochura.

- **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.

Modelo de Termo de sigilo: [Modelo Termo Confidencialidade.docx](#)

<https://docs.google.com/document/d/1LbnKt6Gn-GaWUrvPxGLdSUH0KPT6i28/edit?usp=sharing&oid=112453254610052533146&rtpof=true&sd=true>

- **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.

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 (ou 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. Caso existam instituições coparticipantes, a carta de anuência deve declarar que estas coparticipantes conhecem o projeto e realizarão a(s) etapa(s) da pesquisa discriminadas neste projeto (e, no formulário online, preencher o campo relativo à instituição coparticipante).

Caso a pesquisa seja realizada em instituições do SUS, observar o disposto na Resolução nº 580, de 22 de março de 2018.

- **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').

#### IMPORTANTE:

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... 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.

As informações inseridas nos documentos não devem ser contraditórias ou divergentes. A falta de uniformidade entre as informações inseridas constitui pendência.

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 a qualquer momento. 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).

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). Modelo para relatório final: [Modelo Relatório Final.docx](#)

### **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 emenda.

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.

### **Pesquisas que não necessitam de apreciação ética pelo CEP**

A Conep emitiu, em 05 de julho de 2022, o OFÍCIO CIRCULAR Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, com 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”.

Transcreve-se, abaixo, *ipsis literis*, a parte central deste ofício circular.

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
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;
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 com bancos de dados, cujas informações são agregadas, 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-existentes 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 sujeito;

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 ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Atividades próprias do processo de ensino-aprendizagem, destinadas a desenvolver experiência na formação de estudantes. 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. 1.º, e serão tratados a seguir.

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.

Art. 1.º, VIII – §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;

Aqui se incluem os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs), em nível de graduação ou similar, de pesquisas que envolvem seres humanos e que não se incluem nos incisos I a VII do parágrafo único, art.1º. da referida Resolução CNS n.º 510, de 2016.

Art. 1.º, VIII – §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.

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.

O CEP-Univap destaca algumas observações:

- "Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados" 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, 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).



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.

- “Pesquisa com banco de dados” **não** inclui pesquisas em prontuários (ver orientação sobre pendências relacionadas ao uso de prontuários).
- 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.
- 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'). O ocorrido entra mais como um motivador, um 'pontapé inicial' e orientador do estudo teórico.
- 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).

### **Atividade de extensão:**

O projeto de extensão não precisa de aprovação no sistema CEP-Conep, pois não é uma pesquisa acadêmica. A regra ética que cabe é a regra da ética profissional dos profissionais envolvidos na atividade extensionista. Da mesma forma não necessita da análise ética pelo sistema CEP-Conep caso esta atividade de extensão seja realizada no âmbito de um conteúdo curricular (cf. Res. 510/2016, Art. 1º, §ú, VIII: atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino 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.

Ao planejar a atividade de extensão, convém planejar desde o início se e como será publicada/divulgada a 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 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 artigo primeiro da resolução 510/2016 (situações que não precisam passar pela análise do sistema CEP-Conep). O sistema CEP-Conep não avalia pesquisa em andamento (que já tenha iniciado os procedimentos envolvendo participantes).

Considerando o artigo primeiro da Resolução 510/2016, 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” (suspender a atividade extensionista durante o trâmite do protocolo). 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 divulgado, deve-se ter o cuidado de obter autorização prévia dos envolvidos.

### **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.

- Carta de anuência. Se for o caso de alguma etapa da pesquisa ser realizada fora da instituição proponente (ou 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.

- 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. Não se trata de eliminar os riscos, mas minimizar; atendendo ao princípio ético da não maleficência.

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.

Exemplificando 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: contato inicial / coleta de dados em ambiente reservado, uso de senha para arquivos eletrônicos, código no TCLE, segurança sanitária, procedimentos para minimizar os riscos do procedimento clínico etc. Para minimizar o risco de quebra de sigilo/confidencialidade, orientamos a colocar no TCLE todas as informações que permitam identificar o participante (sexo, faixa etária, local de residência, formação profissional, horário de trabalho etc.) e, nos documentos de coleta de informações (fichas de anamnese, questionários, formulários, roteiros de entrevistas etc.), usar o código colocado no TCLE para pseudoanonimizar (o código não deve ser as iniciais do nome, pois isso favorece identificação). Analisar / publicar os resultados dividindo-os por grupos com número reduzido de participantes aumenta a possibilidade de os participantes serem identificados, de modo que estas subdivisões devem ser reduzidas ao necessário para atender aos objetivos da pesquisa (deve-se ampliar, o quanto possível, o número de participantes por grupo). Ainda em relação à confidencialidade e segurança das informações coletadas na pesquisa (gravações, fotos, entrevistas, questionários etc.), indicar como e onde 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?

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. 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. 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.

- 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.

- 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.

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”.

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.

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).

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'. 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, fora da rede em que está sendo divulgado, para garantir que o convite não vai expor o participante.

- 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 terapêutica (em curso ou não), a regra é a de que o paciente deve autorizar expressamente este acesso, via TCLE. 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”.

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. Deve o pesquisador usar código/chave de acesso (usar uma fórmula que aplicada ao número do prontuário gere outro número na ficha do pesquisador), bem como dar 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.

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.

### **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 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'.

#### **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 sempre o(a) professor(a) orientador(a).

### **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, 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 o 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 gerará pendência, isto pode ser informado junto com a notificação de pendência documental. Caso o CEP considere que não há problemas com a documentação, o projeto é enviado para relatoria, depois é analisado na reunião do CEP e em seguida é emitido 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.”. Em outras palavras, é a instituição que assumirá a realização de uma etapa da pesquisa (participa tal como a proponente, se responsabiliza pela execução).

Cuidado: não temos uma Instituição Coparticipante quando o pesquisador vai realizar determinado procedimento nas dependências de uma instituição, sendo ele o responsável por executar a procedimento. Como a instituição apenas cedeu a infraestrutura, não é a responsável pela execução, basta uma carta de anuência institucional. 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.

### **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 sumariamente (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, qualquer custo que o participante tenha 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.

---

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/cep>

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

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



[www.univap.br/cep](http://www.univap.br/cep)