



Orientações para Submissão de Projetos ao CEP

Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos (CEP)

Profa Dra. Katia Sakihama Ventura

São Carlos-SP, 07 de maio de 2019

Esta apresentação foi organizada pelas Profa. Vânia Neris (DC-UFSCar) e pela Profa Katia Ventura (DECiv / PPGEU – UFSCar).

Comissões de Ética da UFSCar

→ ↻ 🏠 🔒 Não seguro | www.propq.ufscar.br/etica

PRO REITORIA de pesquisa

A ProPq Conselhos Pesquisa CT-Infra **Ética** Iniciação Ci

Você está aqui: Página Inicial / Ética

<p>CEP</p> <p>Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos</p> <p>Descrição</p> <p>Membros</p> <p>Instruções para solicitações</p> <p>Legislação e documentos</p> <p>Reuniões</p>	<p>CIBio</p> <p>Comissão Interna de Biosegurança</p> <p>Descrição</p> <p>Membros</p> <p>Instruções para solicitações</p> <p>Legislação e documentos</p> <p>Relatório Anual CIBio</p>
<p>> CEUA</p> <p>Comissão de Ética no Uso de Animais</p> <p>Descrição</p> <p>Membros</p> <p>Legislação e documentos</p> <p>Reuniões</p>	<p>> CIEP</p> <p>Comissão de Integridade Ética na Pesquisa</p> <p>Missão</p> <p>Membros</p> <p>Legislação e documentos</p> <p>Reuniões</p>



Comitê de Ética em Pesquisas em Seres Humanos

DESCRIÇÃO:

“Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, com *múnus público*, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para **defender os interesses dos sujeitos da pesquisa** em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)”



MEMBROS DO CEP UFSCar (março 2019)

- Priscila Hortense (CCBS – Coordenadora)
- Rodrigo Alves Ferreira (CCBS – Coordenador adjunto)
- Adriana Sanches Garcia de Araujo (CCBS)
- Alice Miguel de Paula Peres (CCN)
- Andrea Cristina Peripato (CCBS)
- Catiana Lorandi Soares (Rep. Usuários)
- **Cristiane Bueno (CCET)**
- Debora Couto De Melo Carrijo (CCBS)
- Dileia Aparecida Martins Briega (CECH)
- Fernanda Keila Marinho da Silva (CCTS)
- Ieda Regina Lopes del Ciampo (CCBS)
- Janice Rodrigues Placeres Borges (CCA)
- Leandra Andreia de Sousa (CCBS)
- Letícia Pimenta Costa Guarisco (CCBS)
- **Katia Sakihama Ventura (CCET)**
- Maria Stella Coutinho de Alcântara Gil (CECH)
- Marília Gonçalves (CECH)
- Monika Wernet (CCBS)
- Nassim Chamel Elias (CECH)
- Sonia Regina Zerbetto (ADUFSCar)
- Valéria Amorim Pires di Lorenzo (CCBS)
- **Vania Paula Almeida Neris (CCET)**



CEP UFSCar

FINALIDADE:

“Cumprir e fazer cumprir as determinações da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, sob a ótica do indivíduo e das coletividades...”

1500 projetos ao ano = 3000 a 4000 pareceres



Por que submeter projeto ao CEP?

- Importância de se seguir um **protocolo ético** na pesquisa que envolve seres humanos
- Há uma legislação vigente que obriga a aprovação por um **Comitê de Ética em Pesquisa** para a realização de pesquisas que envolvam seres humanos

Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>



Como fazer?

- 1) Submissão deve ser feita via **Plataforma Brasil**
 - <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
- 2) Realizar **cadastro** na plataforma. Será necessário:
 - Foto
 - Cópia de documento de identidade com foto (jpg ou PDF. Resolução 1000dpi ou 2000pi)
 - Currículo vitae (doc, docx, odt ou PDF)
 - Dados pessoais (CPF, email, celular, endereço...outros)
- 3) Consultar **Manual da Plataforma**

Plataforma Brasil

Ética — Pró Reitoria de Pesquisa

Não seguro | plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se v3.2

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Consultar Comitê de Ética

Teoriza da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Telefone

Cartas Circulares

Biobancos Aprovados

Perguntas e Respostas

Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

Atendimento On-line

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



Outras informações necessárias ao cadastro

- **Área de Estudo**

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)

Grande Área 3. Engenharias

Ler Manual !!!

- Os sete **centros da UFSCar são instituição proponente** (CCA, CCBS, **CCET**, CECH, CCTS, CCHB e CCGT) estão cadastrados e podem ser escolhidos como vínculo (caso seu programa seja vinculado a este centro).
- Todos os **pesquisadores e projetos** devem ser **vinculados a uma instituição proponente** (Por ex: UFSCar), mesmo que exterior à UFSCar. Os projetos não vinculados serão rejeitados.



Submissão de Projeto

- **O conteúdo do projeto e várias outras informações.**

Ler Manual !!!

Por exemplo:

- Titulação (mestrado, doutorado ou pós-doutorado), **o pesquisador responsável deve ser o candidato ao título** (e não o orientador/supervisor).
- Se for aluno de graduação (iniciação científica), **o pesquisador responsável é o docente** (CPF, endereço, telefone para contato, email, nome completo).



Submissão de Projeto

- ATENÇÃO

Bolsa de pesquisa não se caracteriza como financiamento de projeto

Ler Manual !!!



Submissão de Projeto – Conteúdo do Projeto

- | | |
|---|---|
| ✓ Resumo | ✓ Riscos (DESCRIÇÃO OBRIGATÓRIA) |
| ✓ Introdução | ✓ Benefícios |
| ✓ Hipótese | ✓ Metodologia de análise dos dados |
| ✓ Objetivo primário (da pesquisa) | ✓ Desfecho primário |
| ✓ Objetivo secundário (da pesquisa) | ✓ Cronograma |
| ✓ Metodologia | ✓ Orçamento |
| Desenho experimental | ✓ Bibliografia |
| Tamanho da amostra | ✓ Anexos |
| ✓ Critérios de inclusão e exclusão (dos sujeitos na pesquisa) | |

Ler Manual !!!



RESUMO

- **Contexto e problemática** (como é o mundo)
- **Motivação** (problema no mundo)
- **Objetivo** (como você espera contribuir para a resolução do problema)
- **Síntese da metodologia** (passos para atingir o objetivo)
 - Evidenciar o envolvimento dos seres humanos
- **Resultados/contribuições esperadas**

Ler Manual !!!



INTRODUÇÃO

- **Detalhar o contexto e a motivação**
- **Trabalhos relacionados**
(3 a 5, i.e., os bem próximos e outros que já se debruçaram sobre esse problema)
- Breve **justificativa** do estudo
- Adicionar **citações** (autores das falas/ideias)

Ler Manual !!!



HIPÓTESES

- Suposições, ideias iniciais sobre o estudo/assunto/problemática que serão verificadas (listá-las e/ou apresentar texto breves para explicá-las)
- “Sentença que precisamente define um problema que pode ser diretamente testado por meio de uma investigação empírica” (Lazar *et. al.*, 2010)
 - Empírica: com a participação de humanos

Ler Manual !!!



OBJETIVO

- **Primário:** Qual o **principal objetivo** da pesquisa?
- **Secundário:** os **objetivos específicos** (aqueles cujas evidências poderão ser percebidas com a realização do estudo)

Ler Manual !!!



METODOLOGIA

- **Tipo de pesquisa**
- **Local onde será realizada** (local público, dentro do estabelecimento, ...)
- **Amostra** (perfil das pessoas que vão participar e/ou pertencem alguma entidade)
- **Como os participantes serão convidados?**

Quais os meios (internet, presencialmente, abordagem aleatória, ...)?

Quanto tempo levará o recrutamento (apresentar estimativa de tempo)?

Ler Manual !!!

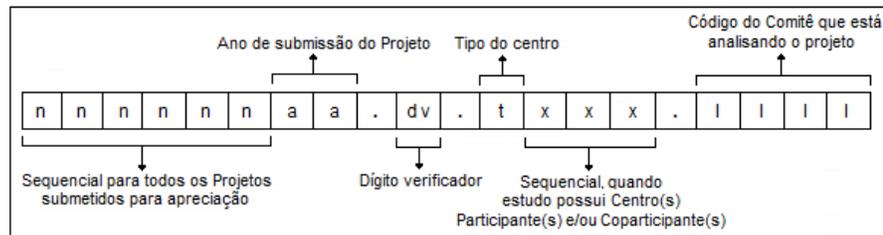


METODOLOGIA

- **Tamanho da amostra**
- **Desenho experimental:** Descrever técnicas e métodos que serão adotados (o que vai ser feito com os seres humanos/sujeitos participantes da pesquisa?)
 - Referenciar os métodos e técnicas
 - Descrever os protocolos de aplicação
 - Anexar os instrumentos que serão aplicados (roteiro de entrevista, questionário, formulário de avaliação, desenhos esquemáticos, arquivo em excel,...)

Ler Manual !!!

Todo projeto é identificado por número CAAE



Quando o projeto for aprovado, você receberá um parecer favorável com comentários gerais.

O número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) é único a cada projeto e não autor. O Quando ocorrer esta aprovação, os autores comentam, por exemplo no item “metodologia”, que submeteram e tiveram projeto aprovado pelo CEP (sob número CAAE).



Critérios de INCLUSÃO e EXCLUSÃO (dos sujeitos na pesquisa)

- Listar os critérios para **incluir/considerar a pessoa como possível voluntário**
 - Idade (**maiores**, cuidados com menores)
 - Perfil profissional
 - Experiência
 - ...
- Listar os **critérios de exclusão** do possível voluntário

Ler Manual !!!



RISCOS E BENEFÍCIOS

- **Riscos:** sempre descrever (**riscos mínimos**)
 - Coloque-se no lugar do participantes e imagine situações constrangedoras.
 - Exemplifique o máximo de situações de constrangimento que poderá exercer no momento (entrevista, questionário, formulário...etc): cansaço, irritação, choro, angústia, timidez, nervoso, falta de compreensão das perguntas, desconhecimento do assunto, ...

- **Benefícios**
 - Benefício da pesquisa para sociedade
 - Benefícios da pesquisa para meio acadêmico (área de pesquisa)
 - Acesso aos dados da pesquisa quando divulgados

Ler Manual !!!



ANÁLISE DOS DADOS

- Após a realização das atividades com os seres humanos (gincana, pintura, entrevista, dança, questionário...) **explique como os dados coletados serão analisados.**

- Isto é, quais métricas vai utilizar para a análise (gráficos, comparar com dados de referência, quadro-resumo, mapa temático, ..., explicações textuais)?

Ler Manual !!!



DESFECHO PRIMÁRIO

PRINCIPAIS RESULTADOS

- Principais resultados a serem medidos ao final do estudo
- Métrica principal para a avaliação destes resultados

Ler Manual !!!



CRONOGRAMA

- Elaborar cronograma de atividades (lista delas) x tempo de duração (meses/ano). Colocar data.
 - Levantamento bibliográfico
 - Elaboração de questionário
 - **avaliação e aprovação do CEP**
 - Seleção de participantes e obtenção de carta de coparticipação
 - Realização de atividades de campo
 - ...
 - relatório
- **SEMPRE** considerar “**avaliação e aprovação do CEP**” (pelo menos 3 meses)

No sistema, terá que inserir o período de cada atividade

Ler Manual !!!



ORÇAMENTO

- Recursos próprios
- Estimar
 - Custo de deslocamento
 - Custo com papelaria e impressões (custeio)
 - Custo com equipamento (custeio)
 - ...

No sistema, terá que inserir o período de cada atividade

Ler Manual !!!



REFERÊNCIAS e ANEXOS (apêndices)

- **Listar todas**, conforme ABNT ou modelo UFSCar. Manter padrão nas referências.
- Colocar o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (TCLE) como será apresentado aos participantes (**ver modelo UFSCar**)
 - Título e objetivo da pesquisa
 - Dados do pesquisador
 - Sem data e nome do participante
- **Instrumentos utilizado para obter informações dos participantes** (questionário, roteiro de entrevista, formulário, desenho,...) **deve ser apresentado.**

Ler Manual !!!



REFERÊNCIAS e ANEXOS (apêndices)

- **Listar todas**, conforme ABNT ou modelo UFSCar. Manter padrão nas referências.
- Colocar o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (TCLE) como será apresentado aos participantes (**ver modelo UFSCar**). (escrever em forma de **CONVITE**)
 - Título e objetivo da pesquisa
 - Dados do pesquisador
 - Sem data e nome do participante
- **Instrumentos utilizado para obter informações dos participantes** (questionário, roteiro de entrevista, formulário, desenho,...) **deve ser apresentado**.

Ler Manual !!!

por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:			
[Redacted]			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 20			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 3. Engenharias			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
[Redacted]			
6. CPF:		7. Endereço (Rua, n.º):	
[Redacted]		[Redacted]	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone:	10. Outro Telefone:
[Redacted]		[Redacted]	11. Email:
[Redacted]		[Redacted]	
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			

utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Data: [Redacted] / [Redacted] / [Redacted]

[Redacted]
Assinatura

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

12. Nome: Universidade Federal de São Carlos/UFSCar	13. CNPJ:	14. Unidade/Órgão: Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia
--	-----------	---

15. Telefone:	16. Outro Telefone:
[Redacted]	[Redacted]

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.

Responsável: [Redacted] CPF: [Redacted]

Cargo/Função: [Redacted]

Data: [Redacted] / [Redacted] / [Redacted]

[Redacted]
Assinatura

PATROCINADOR PRINCIPAL

Não se aplica.

utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Data: [] / [] / [] Assinatura: _____

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

12. Nome: Universidade Federal de São Carlos/UFSCar 13. CNPJ: 14. Unidade/Orgão: Centro de Ciências Exatas e de Tecnologia

15. Telefone: [] 16. Outro Telefone: []

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.

Responsável: _____ CPF: _____

Cargo/Função: _____

Data: [] / [] / [] Assinatura: _____

PATROCINADOR PRINCIPAL

Não se aplica. _____

Levar projeto impresso para Diretoria

Nome completo do representante da DIRETORIA (ou vice) do CENTRO

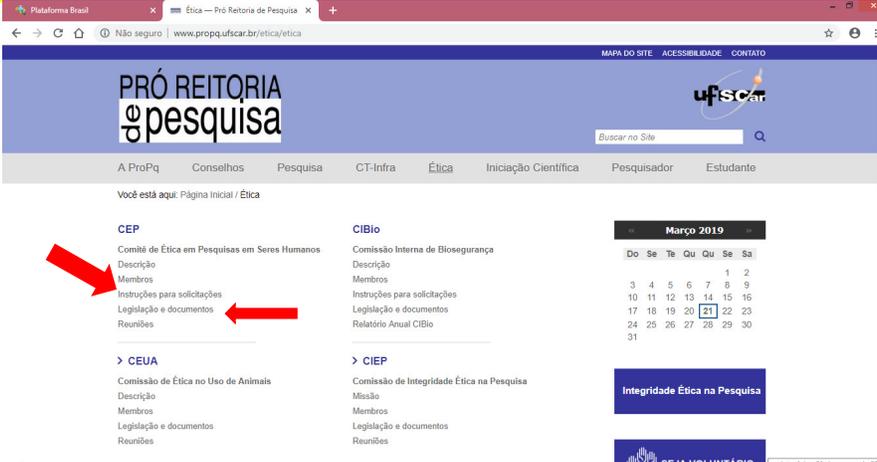
Carimbo




IMPORTANTE

✓ Verificar instruções no site

<http://www.propq.ufscar.br/etica>



Instruções para solicitações - CEP

MAPA DO SITE ACESSIBILIDADE CONTATO

PRÓ REITORIA
de pesquisa

ufscar

Buscar no Site

A ProPq Conselhos **Pesquisa** ~~CT Infra~~ Ética Iniciação Científica Pesquisador Estudante

Você está aqui: [Página Inicial](#) / [Ética](#) / [Instruções para solicitações - CEP](#)

Instruções para solicitações - CEP

A **submissão, avaliação e o monitoramento de protocolos de pesquisa científica** envolvendo seres humanos será realizada exclusivamente pela [Plataforma Brasil](#). Para submeter projeto consulte os [manuais](#) disponíveis na [central de suporte](#) da Plataforma Brasil.

Entre os dias 10/12/2018 a 07/01/2019 o CEP não receberá projetos de pesquisa. Os submetidos neste período só serão a **validação documental** realizada a partir de 08/01/2019.

Nos meses de julho e janeiro uma parte dos pareceristas goza de férias, por isso há uma natural redução da produtividade do CEP, que se reflete em um maior tempo de apreciação.

Com o objetivo de **diminuir a ocorrência de pendências e atrasos** na aprovação do projeto de pesquisa, o CEP recomenda que o pesquisador:

- 1-) Utilize a [lista de verificações](#) para se CERTIFICAR que o projeto atende a todos os itens da resolução 466/2012 do CNS. Na lista estão incluídos todos os pontos que serão analisados pelos membros do CEP.
- 2-) Consulte o arquivo de [erros mais comuns](#) na submissão de Projetos.
- 3-) Consulte o [Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica](#).

ATENÇÃO: Toda pesquisa realizada em outra Instituição demanda autorização prévia da mesma. O pesquisador deverá apresentar na submissão do projeto, termo de autorização com a assinatura e as informações (nome, cargo, telefone e se possuir, e-mail) do responsável legal pela instituição na qual serão selecionados os participantes da pesquisa. [Modelo de carta de autorização da instituição co-participante](#)

Biorrepositórios:
[Instruções para constituição de biorrepositórios.](#)

Obtenção de pareceres:
Informamos que com a nova versão da Plataforma Brasil (versão 3.0) o modo de localizar os pareceres mudou. Localize o projeto do qual deseja obter o parecer e clique na lupa. Você será redirecionado a uma tela com uma árvore de arquivos (um

Março 2019

Do	Se	Te	Qu	Qu	Se	Sa
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Integridade Ética na Pesquisa

SEJA VOLUNTÁRIO

COMO CHEGAR

CONTATO

Instruções para solicitações - CEP

A **submissão, avaliação e o monitoramento de protocolos de pesquisa científica** envolvendo seres humanos será realizada exclusivamente pela [Plataforma Brasil](#). Para submeter projeto consulte os [manuais](#) disponíveis na [central de suporte](#) da Plataforma Brasil.

Entre os dias 10/12/2018 a 07/01/2019 o CEP não receberá projetos de pesquisa. Os submetidos neste período só serão a **validação documental** realizada a partir de 08/01/2019.

Nos meses de julho e janeiro uma parte dos pareceristas goza de férias, por isso há uma natural redução da produtividade do CEP, que se reflete em um maior tempo de apreciação.

Com o objetivo de **diminuir a ocorrência de pendências e atrasos** na aprovação do projeto de pesquisa, o CEP recomenda que o pesquisador:

- 1-) Utilize a [lista de verificações](#) para se CERTIFICAR que o projeto atende a todos os itens da resolução 466/2012 do CNS. Na lista estão incluídos todos os pontos que serão analisados pelos membros do CEP.
- 2-) Consulte o arquivo de [erros mais comuns](#) na submissão de Projetos.
- 3-) Consulte o [Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica](#).

ATENÇÃO: Toda pesquisa realizada em outra Instituição demanda autorização prévia da mesma. O pesquisador deverá apresentar na submissão do projeto, termo de autorização com a assinatura e as informações (nome, cargo, telefone e se possuir, e-mail) do responsável legal pela instituição na qual serão selecionados os participantes da pesquisa. [Modelo de carta de autorização da instituição co-participante](#)

Biorrepositórios:

[Instruções para constituição de biorrepositórios.](#)

Legislação e documentos - CEP

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deve conter todos os itens normatizados pela resolução 466/12 e deve ser redigido na forma de uma carta convite em linguagem acessível ao tipo de participante da pesquisa. Para maior entendimento, consulte os modelos abaixo.

Exemplos de Modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

1. [Modelo em pesquisa com procedimento invasivo \(Controle\)](#);
2. [Modelo em pesquisa com procedimento invasivo \(grupo teste\)](#);
3. [Modelo envolvendo aplicação de questionário e obtenção de dados clínicos](#);
4. [Modelo envolvendo aplicação de questionário semi estruturado em Educação](#);

[Resolução 466/2012 \(pdf\)](#)

[Resolução 510/2016 \(pdf\)](#) - (Ciências Humanas)

[Resolução 441/2011 \(pdf\)](#) - (Biorrepositórios)

Para esclarecimentos, entre em contato:

- **Profa Dra Cristiane Bueno:** bueno.cristiane@gmail.com
- **Profa Dra Katia Sakihama Ventura:** katiaventura@yahoo.com

NÃO ENVIE ARQUIVOS POR EMAIL !!!

**PARA MOSTRAR DOCUMENTOS E ESCLARECIMENTOS, TRAGA SEU
COMPUTADOR.**