

- CEP -
Comitê de Ética em Pesquisa

1. Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa?

De acordo com a Resolução 466/12 – item VII.1, “pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes”. Sendo a pesquisa aprovada, ela poderá ser iniciada. Então, em princípio todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP.

É importante compreendermos que casos se fazem exceções a essa regra. Para isso, devemos retomar a definição de pesquisas, feita pela Resolução CNS 466/12: “classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência”. A partir desse conceito, podemos entender que pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, não visam a obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina. Exemplo são aquelas pesquisas de monitoramento de satisfação ou pesquisas de opinião sobre um serviço. Essas, então, não necessitam de análise ética.

As pesquisas que envolvam apenas animais devem ser submetidas à apreciação da CEUA – Comissão de Ética no Uso de Animais, que atualmente funciona na instituição.

2. Os projetos de monografia (TFC) também têm de ser apreciados pelo CEP?

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos devem ser submetidos ao CEP para apreciação, isto inclui não apenas os projetos de pesquisa do PIC, mas também dos cursos de Graduação, Pós-Graduação e outros.

3. Se já iniciei a coleta de dados de minha pesquisa e só agora soube da necessidade de submissão ao CEP, posso enviar meu projeto mesmo assim?
O CEP/UBM não analisa pesquisas em andamento e/ou que já tenham iniciado a coleta de dados.

4. Qual a documentação necessária para submeter um projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do UBM?

Os documentos relacionados abaixo devem ser digitalizados e submetidos via Plataforma Brasil. As orientações sobre o cadastro na Plataforma Brasil estão disponibilizadas no MENU Plataforma.

- Uma via do projeto de pesquisa, elaborado com base no “Roteiro para Projetos de Pesquisa CEP/UBM”
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Carta de Apresentação ao Comitê de Ética
- Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a Pesquisa
- Currículo Lattes do pesquisador responsável (orientador) e pesquisador participante (acadêmico)

5. Como devo fazer para submeter meu projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do UBM?

O CEP/UBM, só analisa projetos submetidos através da Plataforma Brasil.

6. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na *home page* do CEP/UBM?

Sim. O modelo disponível é uma sugestão. Qualquer outro modelo pode ser utilizado, desde que tenha sido elaborado de acordo com o item IV da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

7. Em quanto tempo o CEP/UBM emite o parecer de um projeto submetido?

O Cronograma de reuniões do CEP/UBM fixa não apenas as datas das reuniões do Comitê, mas também uma data limite para submissão dos trabalhos. Os trabalhos submetidos no prazo estabelecido são analisados na próxima reunião agendada. Um parecerista – membro do CEP – é indicado para proceder a análise inicial do trabalho. Na reunião, este parecer é discutido por toda a equipe buscando-se elaborar um parecer consubstanciado, que é o parecer oficial do Comitê. Pela legislação, o CEP tem, até 30 dias de prazo para a emissão de seu parecer. Os trabalhos submetidos fora do prazo são distribuídos automaticamente para a próxima reunião prevista.

8. Quando acontecem as reuniões do CEP?

Geralmente, acontecem na última terça-feira de cada mês, conforme previsto no Cronograma oficial.

9. No caso do CEP ter considerado meu projeto “pendente”, posso começar a desenvolvê-lo enquanto aguardo o parecer de aprovação?

Não. As pendências, obrigatoriamente, devem ser atendidas. Uma nova via do projeto, com as reformulações, deve ser submetida. O Comitê analisará se as exigências foram cumpridas e somente após o projeto ter sido considerado aprovado obtém-se a liberação para as etapas experimentais e/ou coletas de dados.

10. O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a Resolução 466/12 (III.1; III.2 e II.20), a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. O CEP/UBM não emite parecer específico sobre a metodologia utilizada nas pesquisas, mas avalia as implicações éticas oriundas da aplicação metodológica do trabalho, além de analisar se a metodologia utilizada permite, de fato, o andamento do trabalho até sua etapa final.

11. Se forem apontadas pendências em meu projeto como devo proceder?

Segundo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, o pesquisador tem até 60 dias para resolver as pendências apontadas no parecer. Após este prazo o protocolo de pesquisa é arquivado. Uma nova via do projeto com as alterações solicitadas devem ser entregues na secretaria do CEP para serem encaminhadas à Coordenação do CEP que, geralmente, avalia se as pendências apontadas pela equipe foram dirimidas. Caso positivo o parecer de aprovação já é emitido, sem a necessidade de submissão da pesquisa à outra reunião.

12. É preciso comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. Principalmente as modificações no método, objetivos, sujeitos de pesquisa e outras alterações pertinentes. Deve ser elaborado um ofício ao CEP descrevendo especificadamente as mudanças.