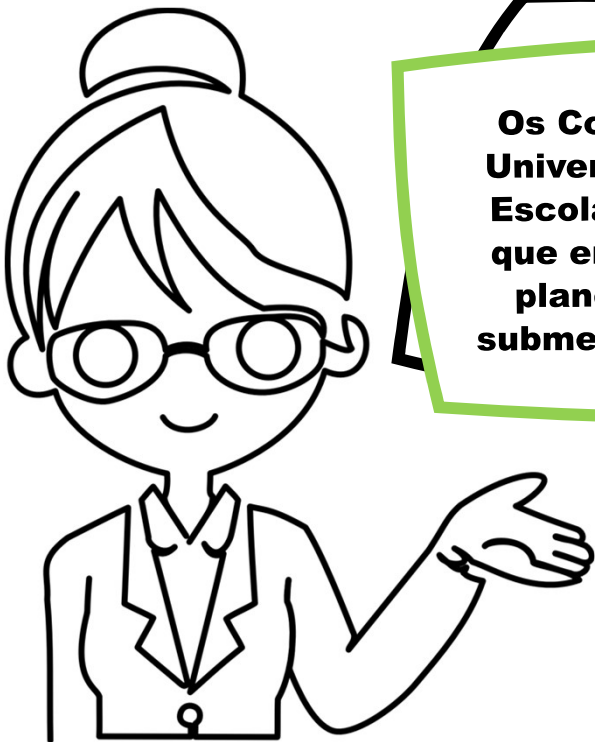


# **ORIENTAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DOS HUs SOBRE SUBMISSÕES DE PROJETOS DE TÉRMINO DE CONCLUSÃO DE CURSO/RESIDÊNCIA (TCC/TCR)**



**Os Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Walter Cantídio e da Maternidade Escola Assis Chateaubriand analisam projetos que envolvam seres humanos. Fique atento ao planejamento do seu projeto e não deixe de submetê-lo ANTES do início da coleta de dados.**



UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ



HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO  
WALTER CANTÍDIO - UFC



**MEAC**  
MATERNIDADE - ESCOLA  
ASSIS CHATEAUBRIAND

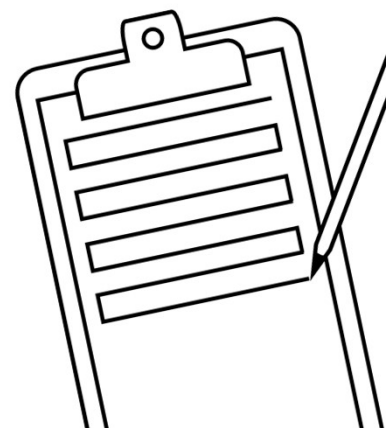
**EBSERH**  
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

**1. Todo projeto de pesquisa precisa ser encaminhado a um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos?**



**NÃO,**

**somente quando envolvem seres humanos diretamente (entrevistas, experimentos com coleta de células, amostras de tecidos humanos, etc.), ou indiretamente (observação de pessoas, prontuários, banco de dados não acessível ao público etc.).**

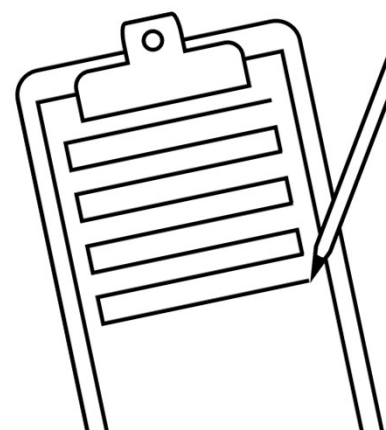


**2. Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois da pesquisa ter começado?**



**NÃO,**

**de acordo com a resolução 466/12 não é possível analisar projetos que já iniciaram a coleta de dados, já que não tem como garantir previamente a proteção dos participantes da pesquisa.**

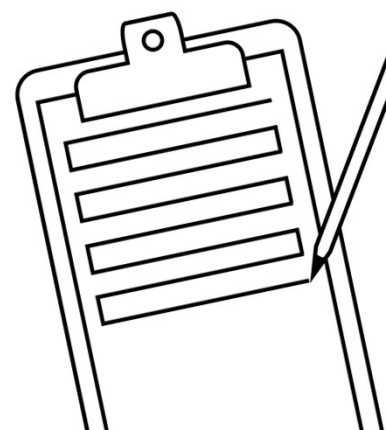


**3. Só posso iniciar minha coleta de dados do TCC/TCR após APROVAÇÃO do CEP?**



**SIM,**

**você só pode dar início à coleta de dados do seu TCC/TCR caso o projeto já tenha a aprovação do CEP. A submissão do projeto ao CEP NÃO é suficiente para o início da coleta de dados.**

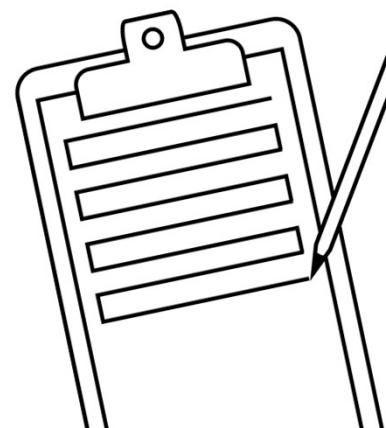


**4. Posso iniciar a coleta de dados enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**



**NÃO,**

**o projeto submetido somente poderá ser iniciado após efetiva aprovação pelo CEP.**

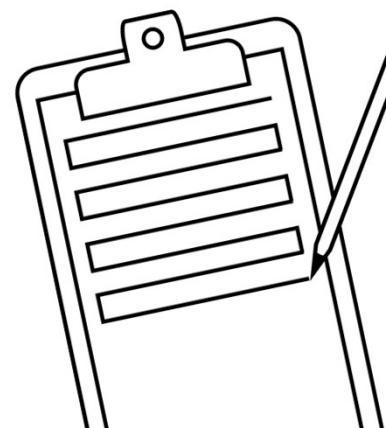


**5. Os projetos de alunos de graduação precisam ser analisados pelo CEP?**



**SIM,**

**todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos devem ser submetidos ao CEP, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, residência, mestrado, doutorado etc.**



**6. Preciso comunicar ao CEP qualquer modificação que realize no projeto de pesquisa?**



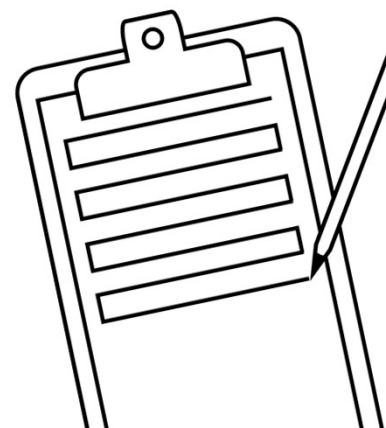
**SIM,**

**as modificações realizadas na metodologia, alterações no quadro de pesquisadores, entrevistadores, instrumental de pesquisa, bem como outras considerações pertinentes, precisam ser apreciadas pelo CEP. Portanto, devem ser imediatamente informadas via**

**Plataforma Brasil**

**(<https://plataformabrasil.saude.gov.br>)**

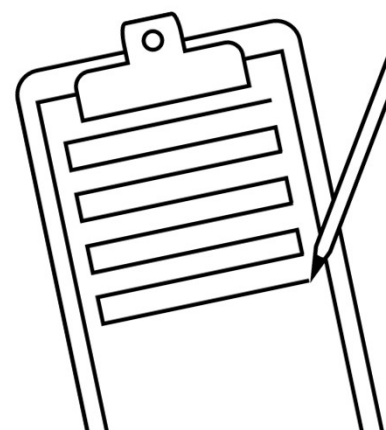
**por meio de emenda ao projeto de pesquisa.**



## **7. O que é emenda na Plataforma Brasil?**



**Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original ou a seus documentos. Deve ser encaminhada ao CEP, via Plataforma Brasil, com a justificativa que a motivou. A emenda deve ser apresentada de forma clara e sucinta e a parte a ser modificada deve estar destacada no projeto e/ou no documento modificado.**

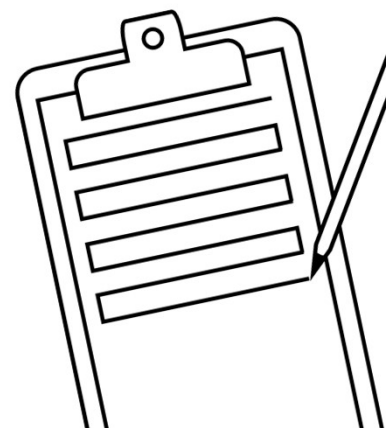


**8. O pesquisador tem alguma responsabilidade em relação ao material coletado?**



**SIM,**

**de acordo com a Resolução CNS 466/12, o pesquisador deve colocar em arquivo, sob sua responsabilidade, por 5 anos, os dados coletados na pesquisa e todos os outros documentos recomendados pelo CEP.**

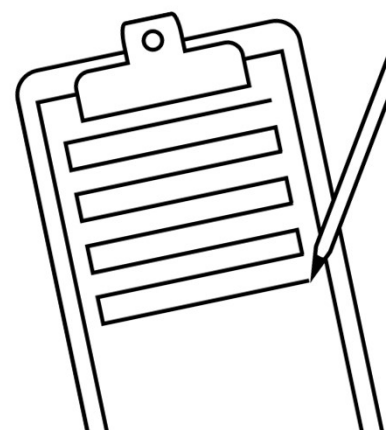


**9. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é obrigatório em todos os protocolos de pesquisa?**



**NÃO,**

**existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo TERMO de DISPENSA de TCLE, contendo os motivos que impossibilitam sua obtenção e o CEP apreciará a pertinência da justificativa.**



**10. Posso utilizar um modelo de TCLE diferente do que está postado no link do CEP?**

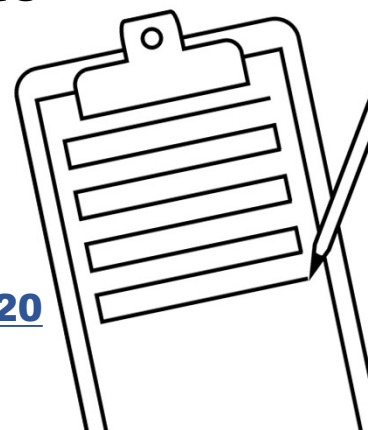


**SIM,**

**utilize o modelo mais adequado para sua pesquisa, mas certifique-se de que o documento contém as informações necessárias: está escrito de maneira compreensível para o participante da pesquisa, e apresenta todas as informações para o julgamento de sua participação ou não na pesquisa.**

**É importante a leitura da Resolução 466/12**

**(<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>)**

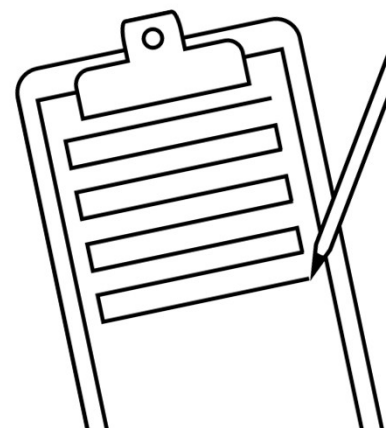


**11. O TERMO DE ASSENTIMENTO (TA) é necessário somente quando o participante da pesquisa for uma criança?**



**NÃO,**

**o TA é necessário quando o participante da pesquisa for criança e adolescente, entre 07 e 18 anos, e para os legalmente incapazes, sem prejuízo de apresentação do TCLE aos seus responsáveis legais.**

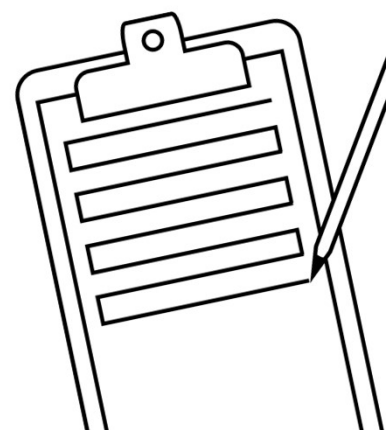


**12. É importante que eu anexe os instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros ao protocolo de pesquisa?**



**SIM,**

**para que o CEP possa analisar se os participantes da pesquisa serão submetidos a algum tipo de constrangimento em alguma etapa da pesquisa. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo.**



**13. Minha pesquisa realizará somente a aplicação de um questionário e não oferece nenhum risco ao participante, portanto, não tem risco, certo?**



# **ERRADO,**

**segundo a resolução CNS 466/12, toda pesquisa gera riscos aos participantes. Dessa forma, o pesquisador deve buscar detectar possíveis riscos, que podem ser físicos, morais, psicológicos ou outros. O ato de responder a um questionamento ou de ser abordado em uma entrevista poderá causar constrangimentos ou sofrimento psíquico.**

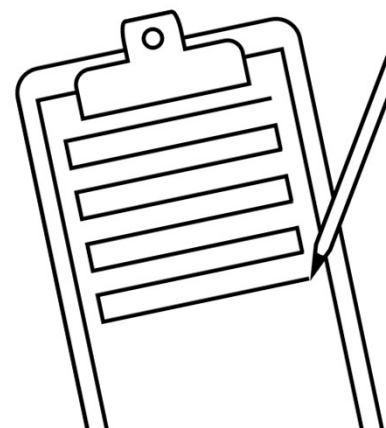


**14. O parecer do CEP será enviado ao e-mail do pesquisador após sua liberação?**



**NÃO,**

**cabe ao pesquisador acompanhar o trâmite pela Plataforma Brasil e de lá extrair o seu parecer, quando este for liberado.**

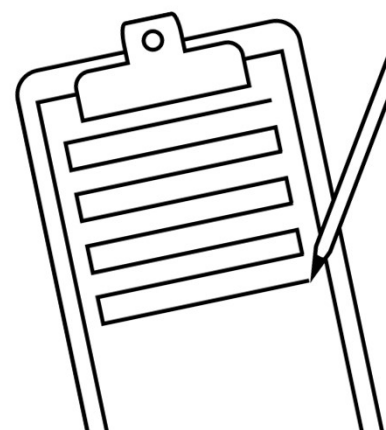


**15. Posso responder às pendências por e-mail?**



**NÃO,**

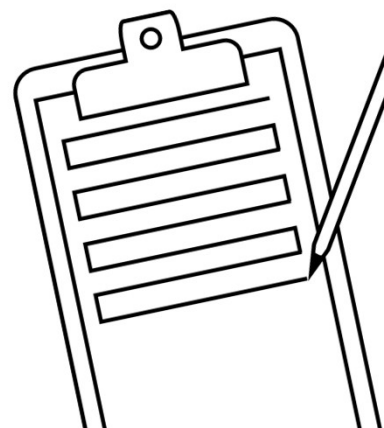
**todo o trâmite se dá via Plataforma Brasil.**



## **16. O que significa um projeto com pendência documental?**



**O primeiro passo para que um protocolo seja recebido pelo CEP e encaminhado para análise é a sua recepção pela secretaria do CEP. Esta realiza um checklist dos documentos obrigatórios para a submissão. A devolução do protocolo “Com pendência documental” significa que está faltando algum documento. Dessa forma, retorna o protocolo ao pesquisador com a sinalização do documento em falta.**



# Outros informes:

- 1. Toda pesquisa precisa de um orçamento detalhado**
- 2. O cronograma precisa contemplar a coleta de dados após a aprovação do CEP**
- 3. Não existe pesquisa sem riscos**
- 4. O TCLE sempre precisa conter dados de contato do pesquisador e do CEP local**



# Links Importantes

- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa:**

<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

- **Normativas:**

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

- **Plataforma Brasil:**

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



# CEP HUWC

Tel.: (85)3366.8589

E-mail: [cephuwc@huwc.ufc.br](mailto:cephuwc@huwc.ufc.br)



# CEP MEAC

Tel.: 3366.8569

E-mail: [cepmeac@gmail.com](mailto:cepmeac@gmail.com)

