

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PESQUISADORES

GUIA PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão ser submetidos ao Sistema CEP/CONEP por meio da Plataforma Brasil, inserindo inclusive a documentação necessária para análise ética.

Este guia está dividido em três seções principais:

- 1. Orientações gerais para submissão de projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.**
- 2. Itens obrigatórios do projeto de pesquisa.**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SEÇÃO 1. Orientações gerais para submissão de projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

1.1 Quem pode cadastrar um projeto na Plataforma?

Qualquer pessoa pode se cadastrar como pesquisador na Plataforma Brasil e fazer a submissão para análise ética de um projeto de pesquisa de qualquer área do conhecimento, desde que o mesmo envolva seres humanos. Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, caso o(a) orientando(a) seja aluno(a) de graduação em conclusão de curso, o(a) mesmo(a) não poderá figurar como pesquisador(a) principal da pesquisa. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o (a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

1.2 É necessário vínculo com uma Instituição?

Ainda que seja recomendável que o pesquisador responsável possua o amparo de uma instituição para realização de seu projeto, a Plataforma Brasil permite que um pesquisador responsável que não possua vínculo com nenhuma instituição, cadastre seu projeto e submeta o mesmo para análise ética ao Sistema CEP/CONEP.

O Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco já está devidamente cadastrado na Plataforma Brasil. Portanto, se você é um pesquisador desta instituição ou da Univasf, deve colocá-la como instituição de pesquisa.

A responsabilidade de um projeto de pesquisa é compartilhada entre pesquisador responsável, patrocinador do estudo (caso exista), responsável pela instituição proponente e do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise (No caso de nossa instituição, o CEP- HU UNIVASF).

1.3 Para submeter um protocolo de pesquisa à análise ética pelo CEP, considerar as seguintes etapas:

ETAPA 1 – Cadastro do pesquisador responsável na Plataforma Brasil

O pesquisador responsável deverá se cadastrar no site **www.saude.gov.br/plataformabrasil**, criar um *login* para ter acesso ao sistema (caso o projeto seja de aluno de graduação, o projeto deverá ser cadastrado em nome do orientador). Caso pesquisador responsável já tenha cadastro na Plataforma Brasil, passar para a próxima etapa.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Obs.: Lembramos que ao fazer o cadastro de pesquisador, deve-se optar no Item “Selecione o seu perfil” a opção "Pesquisador". Todos os pesquisadores que participarão da pesquisa devem estar cadastrados na Plataforma Brasil.

ETAPA 2 – Cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil

O cadastramento pode ser feito no endereço eletrônico <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

Dúvidas sobre o cadastramento na Plataforma Brasil podem ser enviadas para plataformabrasil@saude.gov.br e também pelo serviço Call Center - Telefone: 136, opção 8 e em seguida, opção 9, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

Na Resolução CNS 466/12, você pode encontrar uma relação com todos os documentos que devem ser apresentados no protocolo de pesquisa que será levado à apreciação por parte de um CEP. Este documento encontra-se disponível em na página eletrônica: www.conselho.saude.gov.br – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Resoluções. É também importante entrar em contato com nosso comitê, CEP-UNIVASF, para obter informações detalhadas sobre a apresentação de protocolos de pesquisa ao comitê.

Orientações básicas para cadastramento na Plataforma Brasil e submissão de projetos de pesquisa também podem ser encontradas no seguinte endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> . Basta clicar no botão “Central de Suporte”, localizado no canto superior direito da tela, e em “Manuais” você poderá encontrar, entre outros, os seguintes guias:

[Submissão de projetos de Pesquisa](#)

[Solicitação de alteração de pesquisador responsável](#)

[Submissão de ementa ao projeto](#)

[Submissão de recurso](#)

[Enviar notificação](#)

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SEÇÃO 2. Lista de documentos que deverão ser entregues ao CEP gravados em CD e submetidos na Plataforma Brasil.

2.1 Após a finalização do cadastramento do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, verificar se todos os documentos necessários para análise foram inseridos. O CEP não receberá projetos para análise caso esteja faltando algum dos documentos abaixo:

a) Projeto de Pesquisa em português: O projeto de pesquisa deve conter os itens descritos na seção 3 deste documento.

b) Termo de anuência da instituição coparticipante: Toda instituição coparticipante deverá emitir o consentimento da sua participação na pesquisa, especificando o período em que a mesma se dará, e com assinatura do responsável da instituição. Sem a carta de anuência não será permitida a entrega do trabalho ao comitê de ética.

c) Currículo Lattes do pesquisador responsável em pdf (observar que, para graduandos, o pesquisador principal será sempre o orientador);

d) Folha de rosto gerada no cadastramento do projeto na Plataforma Brasil: A folha de rosto deve estar devidamente assinada respectivamente pelo pesquisador responsável e pelo responsável do setor, e carimbada, escaneada e submetida na Plataforma Brasil ou assinada digitalmente por assinador que permita a verificação da validade da assinatura (gov.br, acrobat reader, etc)

e) Declaração de compromisso do pesquisador responsável: de anexar os resultados ou relatório da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais, quando aplicável. Devidamente assinada.

f) Termo de Sigilo e Confidencialidade: quando a pesquisa envolver o uso de dados secundários (DATA-SUS, prontuários médicos, relatórios, exames, laudos, etc.). Todos os pesquisadores que terão acesso aos dados deverão assinar e datar um termo separadamente.

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Na ausência do TCLE, apresentar justificativa. Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento. O TCLE deve conter os seguintes itens.

- Linguagem clara e acessível;
- Justificativa, objetivos e esclarecimento dos procedimentos metodológicos;
- Desconfortos e riscos;
- Benefícios esperados e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

- Métodos alternativos existentes (quando for o caso);
- Forma de assistência ao sujeito e responsável por tal assistência;
- Possibilidade de inclusão em grupo experimental, controle ou placebo (quando for o caso);
- Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização;
- Garantia de sigilo e privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- Formas de ressarcimento;
- Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Informar adequadamente quem é o pesquisador responsável e demais pesquisadores e conter declaração que expresse que o pesquisador responsável cumprirá a todas as exigências éticas;
- Ser elaborado em duas vias e em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.
- Espaço para a data, o nome do participante, assinatura do participante, assinatura do(s) pesquisador(es) e responsáveis legais/testemunha (quando aplicável);

No caso do projeto de pesquisa envolver menores de 18 anos, é necessária a apresentação de um **Termo de Assentimento**, que deve ser construído com linguagem apropriada para a idade do sujeito da pesquisa, além do TCLE para o responsável pelo menor.

h) Documento gerado na plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO).

Ao entregar a documentação, o pesquisador responsável receberá um protocolo de recepção e validação documental em seu endereço de e-mail cadastrado.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SEÇÃO 3. Itens obrigatórios do projeto de pesquisa.

3.1 O projeto de pesquisa deve apresentar minimamente as seguintes itens:

- a) TÍTULO;
- b) RESUMO (apresente sucintamente os objetivos, tipo de estudo, como se dará a coleta de dados, citando forma de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão e/ou outras fontes de coleta de dados, tratamento e análise de dados e resultados esperados);
- c) INTRODUÇÃO, com fundamentação teórica e justificativa;
- d) OBJETIVOS;
- e) METODOLOGIA, com caracterização de: Local do estudo; Amostra do estudo; Procedimentos de recrutamento e coleta de dados; Análise dos dados; Riscos e benefícios e Aspectos éticos gerais. Deve contemplar os itens descritos na sub seção 3.2 e 3.3 deste documento;
- f) CRONOGRAMA (detalhado das atividades): Deve descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; As atividades devem ser discriminadas mês a mês, especificando o ano. Recomendamos especial atenção para que quaisquer etapas de coleta estejam adequadamente previstas, pois nenhuma pesquisa pode INICIAR antes da APROVAÇÃO pelo comitê de ética. Obs.: Os comitês de ética NÃO SÃO AUTORIZADOS A ANALISAR pesquisas cujas coletas de dados já foram iniciadas. Solicita-se a inclusão do termo “A pesquisa somente terá início após aprovação do CEP”.
- g) ORÇAMENTO: Tabela apresentando os recursos físicos (tais como equipamentos, material de consumo, serviços de terceiros, diárias e passagens e etc...) que deverão ser utilizados na pesquisa com respectivo valor monetário (em reais). Deverá apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes (tais como transporte e alimentação e compensação material), quando necessário. O orçamento deve destacar o responsável pelas despesas (Próprio pesquisador ou órgão financiador) e estar devidamente assinado pelo(s) pesquisador(es) responsável. Em casos de projetos que não envolvem financiamento de órgãos de fomento, o pesquisador responsável deve indicar como o custo com a pesquisa será arcado, deixando clara a viabilidade financeira de realização da mesma.
- h) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS;
- i) APÊNDICES E /OU ANEXOS, quando aplicável;

3.2 No capítulo da metodologia, o pesquisador deve informar:

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

- a) **O local de realização da pesquisa:** detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- b) **Características da amostra ou população:** características tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor da pele/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população. Quando for o caso, deve-se dar especial atenção à apresentação das razões para a utilização de grupos vulneráveis (ver Resolução 466/2012 do CNS os casos que são considerados como participantes vulneráveis);
- c) **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada, descrevendo as características necessárias ao sujeito para ser incluído na pesquisa. Obs.: Os critérios de exclusão não são o reverso dos de inclusão, e devem indicar quem será excluído após selecionado. Pesquisas na área de ciências humanas admitem ausência dos critérios na Plataforma.
- d) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- e) **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que seja devidamente justificado no projeto e garantido que o participante será informado e deve consentir; **Obs.:** As especificidades éticas das pesquisas com

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS N° 304 de 09 de Agosto de 2000;

- f) **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber; Resultados do estudo: garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- g) **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
- h) **Análise de dados:** Forma de tratamento (estatístico, quando pertinente) e avaliação dos dados.
- i) **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

Será observado se a análise de risco apresentada no projeto está de acordo com os pressupostos da resolução 466/12 do CNS descritos abaixo.

V- DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/ CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V. 2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V. 3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V. 4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

V. 5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V. 6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V. 7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

3.3 Requisitos de protocolos de pesquisa específicos:

- a) Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- b) Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
 - i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
 - ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- d) Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.
- e) Comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil e Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil, e ainda declaração de uso do material somente para os fins previstos;
- f) Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;
- g) As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deverão:
 - i. estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;
 - ii. ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

iii. Justificativa de inclusão de sujeitos sadios, quando aplicável;

iiii. utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

iiiii. assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes. O acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.