

1. OBJETIVO

Orientar aos envolvidos sobre o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (CEP HUPAA/UFAL/EBSERH), conforme estabelecido nas legislações do Sistema CEP-CONEP e no Regimento Interno do comitê.

1.1. Objetivos Específicos

Permitir ao(s) coordenador(res) conhecerem suas competências, o detalhamento do funcionamento do comitê e dos trâmites para análise ética dos protocolos de pesquisas (dossiê) desenvolvidas no âmbito CEP HUPAA/UFAL/EBSERH;

Permitir aos membros relatores conhecerem o detalhamento do funcionamento do comitê e de suas responsabilidades na análise ética dos protocolos de pesquisas (dossiê) desenvolvidas no âmbito CEP HUPAA/UFAL/EBSERH;

Permitir aos representantes de participantes de pesquisa conhecerem o detalhamento do funcionamento do comitê e de suas responsabilidades no âmbito CEP HUPAA/UFAL/EBSERH;

Permitir ao funcionário administrativo conhecer suas atribuições, o detalhamento do funcionamento e dos trâmites dos protocolos de pesquisas (dossiê) desenvolvidas no âmbito CEP HUPAA/UFAL/EBSERH.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Responsáveis

- a. O Coordenador do CEP HUPAA/UFAL/EBSERH é responsável pela elaboração deste POP, assim como da atualização, quando necessário; e, responsável por garantir o cumprimento dos procedimentos descritos neste documento;
- b. Os membros relatores, funcionário administrativo e representantes de participantes de pesquisa são responsáveis pelo cumprimento de suas atividades;
- c. O Superintendente* do HUPAA é responsável por garantir o funcionamento do CEP HUPAA/UFAL/EBSERH de acordo com as especificações do Sistema CEP-CONEP.

*por este comitê ser subordinado diretamente à Superintendência do HUPAA.

2.2. Materiais Necessários

- Sala privativa com acústica, climatização e boa iluminação;
- Mobiliário [mesa, cadeira, armário(s) com chave, quadro];
- Computadores;
- WiFi;
- Microsoft 365;
- Redes Sociais;



- Plataforma Brasil;
- Sítio eletrônico HUPAA/EBSERH;
- Sítio eletrônico CONEP;
- Sítio eletrônico ANVISA;
- Material de expediente/escritório e de biossegurança.

2.3. Descrição da tramitação dos protocolos de pesquisa no HUPAA

Quadro 1 – Tramitação dos protocolos de pesquisa no HUPAA

No.	Atividade/ Descrição	Responsável(is)	Prazo de execução
1	Manter os cadastros atualizados junto à Plataformas: Brasil e Rede Pesquisa CNPJ HUPAA: 15.126.437/0020-06	Pesquisador Principal	Cotidiano
2	Preparar dossiê ético observando as legislações regulatórias, a Lei Geral de Proteção de Dados e as normativas do HUPAA	Pesquisador Principal	Cotidiano
3	Submeter protocolo de pesquisa na Rede Pesquisa EBSEH	Pesquisador Principal	Cotidiano
4	Emitir Carta de Anuência	Chefe Setor Pesquisa	Cotidiano
5	Acessar e submeter o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil	Pesquisador Principal	Cotidiano
6	Verificar se o pesquisador possui inadimplência junto ao CEP HUPAA: <ul style="list-style-type: none">• Em caso <u>afirmativo</u>, recusar o projeto e informar qual inadimplência o pesquisador possui• Em caso <u>negativo</u>, passar para a validação documental	Secretaria do CEP HUPAA	Até 03 dias úteis após a inclusão do Protocolo na PB pelo Pesquisador Principal, exceto em períodos de recesso

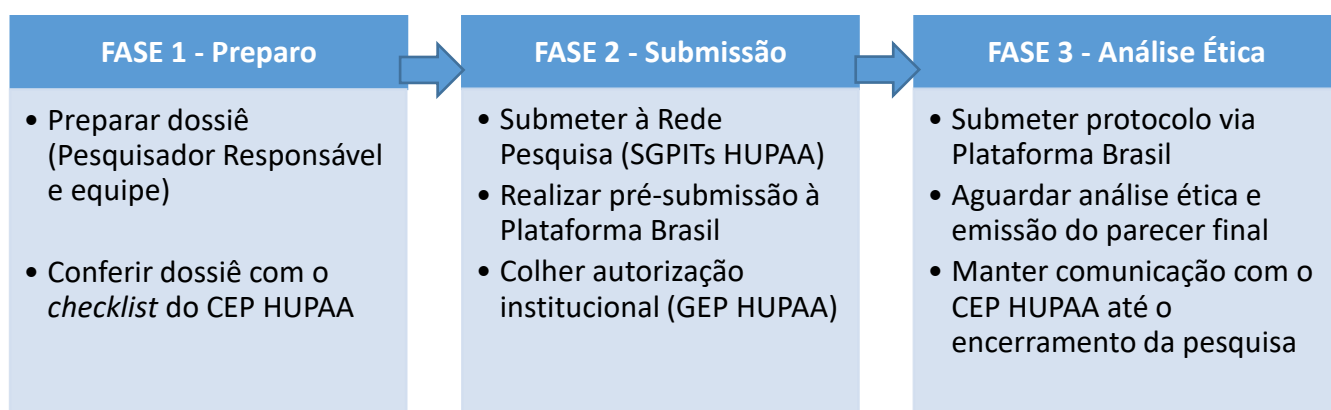
7	Validar os documentos/dossiê do protocolo de pesquisa na PB: <ul style="list-style-type: none"> • Aceitar os documentos, caso estejam adequados e indicar relator • Recusar e emitir pendência documental 	Secretaria do CEP HUPAA	Até 10 dias após a inclusão do Protocolo na PB pelo Pesquisador Principal, exceto em períodos de recesso
8	Indicar relator via Plataforma Brasil	Secretaria do CEP HUPAA	Após validação dos documentos via Plataforma Brasil
9	Confirmar a indicação de relatoria pela Secretaria ou Indicar novo relator	Coordenador do CEP HUPAA	Após indicação da Secretaria CEP HUPAA
10	Manter atualizado e enviar o template para o membro relator	Coordenador do CEP HUPAA	Mensalmente
11	<ul style="list-style-type: none"> • Aceitar relatoria • Recusar relatoria e justificar 	Membro do CEP HUPAA	Cotidiano
12	Elaborar o parecer do relator	Membro do CEP HUPAA	Até 20 dias após indicação da relatoria via Plataforma Brasil
13	Relatar o projeto em reunião do CEP HUPAA	Membro do CEP HUPAA	Data indicada pelo coordenador para a reunião do comitê
14	Emitir o parecer do colegiado	Coordenador do CEP HUPAA	Data da reunião do comitê
15	Revisar o parecer do colegiado	Coordenador do CEP HUPAA	Data da reunião do comitê
16	Liberar o parecer consubstanciado na Plataforma Brasil para o pesquisador principal	Coordenador do CEP HUPAA	Até 07 dias após a relatoria do projeto em reunião do comitê
17	Acompanhar em planilha a data para envio do relatório semestral	Secretaria do CEP HUPAA	Mensalmente
18	Acompanhar em planilha a data para envio do relatório final	Secretaria do CEP HUPAA	Semestralmente

19	Supervisionar o envio dos relatórios semestral e final	Coordenador do CEP HUPAA	Mensalmente
-----------	--	--------------------------	-------------

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

2.4. Síntese da tramitação

Figura 1 – Tramitação do Protocolo de Pesquisa



OBS: Fase 1 (Apêndice A), Fase 2 (Anexos A e B) e Fase 3 (Anexo C)

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

2.5. Principais normatizações

Quadro 2 – Normatizações vigentes do Sistema CEP/CONEP (ordem cronológica)

Resolução CNS 240/97	Definição do termo “usuários” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.
Resolução CNS 251/97	Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Versão: En-Us
Resolução CNS 292/99	Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.
Resolução CNS 301/00	Defesa dos princípios da Declaração de Helsinque e foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.
Resolução CNS 304/00	Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas. Versão: En-Us

Resolução CNS 340/04	Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. Versão: En-Us
Resolução CNS 346/05	Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos. Versão: En-Us
Resolução CNS 370/07	Critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs.
Norma de Procedimento 003/07	Renovação de registro de CEP junto a CONEP.
Norma de Procedimento 006/09	Avaliação dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, credenciados pelo Sistema CEP/CONEP e detalha os procedimentos a serem desenvolvidos para o estabelecimento de um padrão de avaliação capaz de promover o fortalecimento da atuação do Sistema CEP/CONEP
Resolução CNS 441/11	Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores
Resolução CNS 446/11	A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Resolução CNS 466/12	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Versões: En-Us / Es-Es
Norma Operacional 001/2013	Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Versões: En-Us / Es-Es
Resolução CNS 506/16	Processo de acreditação de comitês de ética em Pesquisa (CEP) que compõem o Sistema CEP/CONEP.
Resolução CNS 510/16	Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais
Resolução CNS 563/17	O direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.
Resolução CNS 580/18	Pesquisas Estratégicas para SUS
Resolução CNS 647/20	Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP HUPAA indicados

	por entidades do controle social.
Resolução CNS 674/22	Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.
Resolução CNS 706/23	Registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/CONEP.
Resolução CNS 738/24	Dispõe sobre o uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.
Lei 14.874/24	Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
Manuais da Plataforma Brasil	As principais pendências éticas que a CONEP tem apontado nos seus pareceres consubstanciados relativos aos protocolos de pesquisa clínica.

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

2.6. Ações em caso de não conformidade com a tramitação ética

Quadro 3 – Não conformidade com a tramitação ética

No.	Não conformidade	Ação	Responsável(is)
1	Protocolo ético (dossiê) inapropriado	Corrigir e/ou Incorporar documentos e/ou elementos indispensáveis	<ul style="list-style-type: none"> • Pesquisador Principal • Coordenador CEP HUPAA
2	Acessar e submeter o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil	Manter cadastro atualizado (CNPJ do CEP)	<ul style="list-style-type: none"> • Pesquisador Principal
3	Pesquisador principal possui inadimplência junto ao CEP HUPAA	<p>Informar sobre a inadimplência</p> <p>Regularizar a inadimplência</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Secretaria do CEP HUPAA • Pesquisador Principal
4	Falta de validação dos documentos/dossiê do protocolo	Validar os documentos/dossiê do protocolo de	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenador CEP HUPAA

	de pesquisa na PB pela Secretaria	pesquisa na PB	
5	Falta de indicação de relatoria	Indicar relator	• Coordenador CEP HUPAA
6	Recusa da relatoria por membro	Indicar novo membro relator	• Coordenador CEP HUPAA
7	Ausência do membro relator na reunião do CEP	Apresentar a relatoria em reunião	• Coordenador CEP HUPAA
8	Falta da entrega dos relatórios semestral e/ou final	Cobrar ao pesquisador principal a entrega do(s) relatórios	• Secretaria do CEP HUPAA
9	Falta da entrega dos relatórios semestral e/ou final	Acompanhar junto à Secretaria	• Coordenador CEP HUPAA

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

2.7. Dados do CEP HUPAA/UFAL/EBSERH

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR ALBERTO ANTUNES

Prédio do Centro de Estudos

Av. Lourival Melo Mota s/n – Tabuleiro do Martins – Maceió/AL/Brasil

CEP: 57.072-970

Telefone: (82) 3202-5812

E-mail: cep.hupaa@ebserh.gov.br

Link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hupaa-ufal/ensino-e-pesquisa/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep-hupaa>

No. INSCRIÇÃO NA CONEP: 0155

CNPJ HUPAA: 15.126.437/0020-06



2.8. Responsabilidades dos envolvidos com o CEP HUPAA/UFAL/EBSERH

Quadro 4 – Coordenador(es)

COORDENADOR TITULAR / COORDENADOR ADJUNTO	
1	Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/HUPAA
2	Presidir as reuniões do CEP/HUPAA e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este e pela CONEP/CNS/MS
3	Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação
4	Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades
5	Designar membros <i>ad hoc</i> , após consulta ao Colegiado
6	Submeter à apreciação do Colegiado a admissão de novos membros
7	Representar o Comitê em suas relações internas e externas, ou indicar representante
8	Promover a convocação das reuniões
9	Indicar membros para apreciação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/HUPAA
10	Indicar o(s) coordenador(es) adjunto(s) e submeter à apreciação do Colegiado
11	Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito ao voto de desempate
12	Assinar os pareceres consubstanciados
13	Receber denúncias ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa
14	Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação; e, quando couber, ao Ministério Público
15	Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias
16	Manter relações institucionais com organizações que atuem em defesa da pessoa humana em pesquisas científicas

17	Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS
18	Emitir parecer <i>ad referendum</i> em matérias consideradas necessárias e urgentes
19	Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa
20	Indicar componente do colegiado para realização de estudos de levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o colegiado
21	Encaminhar periodicamente relatórios para a CONEP/CNS/MS
22	Decidir e/ou dar encaminhamento sobre casos omissos
23	Suas atribuições serão exercidas de forma colaborativa com o(s) coordenador(es) adjunto(s) ou, substitutiva, em caso de sua ausência
* compete substituir o(a) coordenador(a) titular em seus impedimentos e supervisionar a secretaria do CEP/HUPAA	

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

Quadro 5 – Funcionário Administrativo

FUNCIONÁRIO ADMINISTRATIVO	
1	Organizar a pauta das reuniões
2	Receber documentos, dando os devidos encaminhamentos
3	Entregar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo colegiado, documentos para os(as) relatores(as) avaliarem os projetos protocolados
4	Enviar cópia para apreciação com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião
5	Preparar, assinar e distribuir os documentos relevantes, além de manter em arquivo a memória das reuniões
6	Organizar as atividades do comitê, como banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros
7	Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise
8	Elaborar relatórios periódicos das atividades do Comitê a serem encaminhados à CONEP
9	Assessorar os integrantes do CEP/HUPAA nas suas diversas atividades

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)



Quadro 6 – Membros Relatores

MEMBROS RELATORES	
1	Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas
2	comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão
3	Requerer votação de matérias em regime de urgência
4	Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao comitê
5	Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo(a) coordenador(a)-geral
6	Manter o sigilo e a confidencialidade das informações referentes aos protocolos analisados e outras matérias consideradas sigilosas, conforme prevê a Resolução CNS nº 466/12
7	Participar de oficinas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13 da CONEP
8	Aos suplentes será facultativo o comparecimento às reuniões do CEP/HUPAA, sem direito a voto, podendo apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao colegiado
9	Em caso de necessidade, é facultado ao(à) coordenador(a)-geral a distribuição de projetos para análise dos suplentes
10	Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade, conforme prevê a Resolução CNS nº 466/12
11	O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

Quadro 7 – Representante de Participante de Pesquisa

REPRESENTANTE DE PARTICIPANTE DE PESQUISA (Anexo C)	
1	Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/CONEP
2	Manter sigilo de toda e qualquer informação obtida



3	Realizar a relatoria de protocolos de pesquisa
4	Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/CONEP, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa
5	Participar das atividades regulares de análise e debates éticos do CEP
6	Participar das capacitações de membros
7	Estar cadastrado e vinculado ao CEP na Plataforma Brasil

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)

Quadro 8 – Todos os Integrantes do CEP HUPAA

TODOS OS INTEGRANTES DO CEP HUPAA	
1	Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias
2	Eleger o Coordenador e referendar a escolha do(s) coordenador(es) adjunto(s)
3	Analisar eticamente protocolos de pesquisa por meio de pareceres que deverão ser encaminhados ao Colegiado para apreciação na página eletrônica da Plataforma Brasil (http://plataformabrasil.saude.gov.br), no prazo máximo de dois dias antes das reuniões
4	Confirmar presença ou justificar a ausência com antecedência de no mínimo dois dias antes das reuniões
5	Assinar a lista de presença das reuniões
6	Concordar ou interpor objeções à leitura da ata feita pelo Coordenador nas reuniões
7	Indicar membros <i>ad hoc</i> à coordenação
8	Apresentar proposições sobre as questões referentes ao CEP/HUPAA
9	Guardar sigilo sobre as informações dos projetos de pesquisa e assuntos discutidos nas reuniões, conforme documento (termo de compromisso e responsabilidade) previamente assinado por cada membro
10	Exercer suas funções no CEP/HUPAA de forma independente e autônoma
11	Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê

12	O membro do Colegiado deverá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão em que estiver diretamente envolvido e/ou por conflito de interesse, devendo ausentar-se da reunião no momento da análise de protocolo de pesquisa
13	O membro do Colegiado poderá declarar-se impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa, por motivo de foro íntimo, ou por estar indiretamente envolvido. O membro poderá, ainda, ausentar-se da reunião no momento da análise do protocolo
14	Serão motivos de desligamento do CEP/HUPAA, em um período de 12 (doze) meses a partir do início do mandato do membro: a) o não comparecimento sem justificativa a quatro reuniões ordinárias consecutivas b) o não comparecimento a seis reuniões ordinárias não consecutivas, ainda que justificadas
15	Não serão consideradas como faltas as ausências por férias, licenças oficiais e convocações pelos Órgãos Oficiais
16	O membro do Colegiado que não cumprir as obrigações estabelecidas neste artigo poderá ser desligado do CEP/HUPAA, sendo solicitada sua substituição à superintendência do HUPAA/UFAL/EBSERH
17	Cabe ao CEP/HUPAA comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as, conforme sua Norma Operacional nº 001/13
18	Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/HUPAA, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações as quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função

Fonte: CONEP (<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep>)



3. FLUXOGRAMA

NA – Não Aplicável

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Orientações para Redação de Relatório. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/> >.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Brasília, DF: Presidência da República; 2018. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm >.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Legislação e Normas de Comunicação. Disponível em: < <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/comunicacao/legislacao-e-normas-de-comunicacao> >.

BRASIL, Ministério da Saúde: Norma Operacional Nº 001/2013 - Órgão emissor: Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução. Plataforma Brasil: Manual do usuário Pesquisador. Versão 3.2 - Disponível em: < <http://plataformabrasil.saude.gov.br> >.

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução CNS 466/12. Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012, Órgão emissor: Conselho Nacional de Saúde.: Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html >.

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução CNS 510/16. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. 2016, Órgão emissor: Conselho Nacional de Saúde.: Disponível em: < https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf >.

BRASIL, Ministério da Saúde: Lei nº 14.874 de 28/05/2024 – Órgão emissor: Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes/lei-no-114-874.pdf/view> >

EBSERH. Manual Rede Pesquisa. 2021. Disponível em: < <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/app/Rede%20Pesquisa%20-%20Manual%20do%20Pesquisador%20-%202021.pdf> >.

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Responsável pela elaboração	Descrição da atualização
1	27/05/2025	Janaina Andrade Lima Salmos de Brito	Versão inicial.



6. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Janaina Andrade Lima Salmos de Brito Coordenadora Titular do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP/HUPAA/UFAL/EBSERH)	Data: ___/___/___
Análise Michelle Cristina Silva de Almeida Coordenadora Adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP HUPAA/UFAL/EBSERH)	Data: ___/___/___
Validação Vilma Queiroz Siqueira Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente	Data: ___/___/___
Aprovação Célio Fernando de Sousa Rodrigues Superintendente do HUPAA	Data: ___/___/___

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br



APÊNDICE A – Checklist para conferência documental

<p><u>DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NO PROTOCOLO DE PESQUISA:</u></p> <p>Os documentos anexados na Plataforma Brasil permitem as ações de “copiar e colar” conforme as exigências da CONEP?”</p> <p>Estão anexados TODOS os Documentos Obrigatórios exigidos pelo CEP?</p>	
<p><u>FOLHA DE ROSTO:</u></p> <p>Está datada e assinada no campo de Pesquisador Responsável?</p> <p>Está datada, preenchida, assinada e carimbada no campo de Instituição Proponente?</p> <p>Para projetos de pesquisa a serem desenvolvidos no HUPAA/EBSERH: a Folha de Rosto contém assinatura e carimbo da <u>Gerência de Ensino e Pesquisa</u> do hospital (obtida após cadastrar a pesquisa no referido setor)?</p>	
<p><u>CARTA DE ANUÊNCIA:</u></p> <p>Está timbrada, assinada e carimbada pelo responsável pelo local onde os dados serão coletados?</p> <p>Contém o nome e o cargo do responsável pelo local?</p> <p>O título está de acordo com os demais documentos anexados?</p>	
<p><u>CURRÍCULO LATTES DE TODOS OS PESQUISADORES:</u></p> <p>Os currículos Lattes do pesquisador responsável e de todos os membros da pesquisa (orientador, co-orientador, orientando etc.) estão anexados em arquivos distintos?</p>	
<p><u>TERMO DE CONFIDENCIALIDADE:</u></p> <p>Está preenchido e assinado pelo pesquisador responsável?</p>	



TERMO DE CONSENTIMENTO E/OU ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

De acordo com a faixa etária dos voluntários da pesquisa, estão anexados TCLE maiores de 18 anos; TCLE para pais e responsáveis; TALE de 7 a 18 anos?

O termo está redigido em forma de convite, numa linguagem simples e acessível, direcionada ao voluntário, sem utilizar termos técnicos?

Contém número de telefone e e-mail dos pesquisadores responsáveis para que os participantes possam entrar em contato e esclarecer suas dúvidas?

Contém os objetivos da pesquisa e descreve em detalhes como serão realizados os procedimentos para a coleta (O que será feito com o participante? Onde será feita a coleta? Como será feita a coleta (presencial ou online)? Individualmente ou em grupo? Em quantas vezes será feita a coleta? Qual o tempo de duração da coleta? O que será solicitado ao voluntário da pesquisa, para que a coleta de dados seja realizada?

Contém os possíveis riscos dos procedimentos da pesquisa aos voluntários e as medidas que serão tomadas para minimizá-los? Contém os benefícios da pesquisa?

Contém o endereço do CEP HUPAA caso os participantes possam entrar em contato e esclarecer suas dúvidas (CEP HUPAA/UFAL/EBSERH – Centro de Estudos – Hospital Universitário Professor Alberto Antunes – Universidade Federal de Alagoas – Av. Lourival Melo Mota s/n, Tabuleiro do Martins, Maceió/AL, CEP: 57.072-970 E-mail: cep.hupaa@ebserh.gov.br Fone: (82) 3202- 5812?

Para coleta presencial: contém os espaços para assinatura do participante, do pesquisador e de duas testemunhas?

Para coleta online: Contém opções para o voluntário aceitar ou não participar da pesquisa?

OBS: Estes termos de Consentimento ou Assentimento **não devem ser assinados antes da aprovação** do projeto pelo CEP. Somente após obter um parecer de Aprovação para início da coleta o pesquisador poderá entrar em contato com os participantes para começar a coleta de dados e obter as assinaturas dos voluntários nesses termos.



<p><u>DECLARAÇÃO DE VÍNCULO DO CURSO (Obrigatória para pesquisas de Especialização, Residência, Mestrado e Doutorado):</u></p> <p>Anexou uma Declaração de Matrícula emitida pelo curso ou um Print do Histórico Escolar atualizado pelo Sistema da IES exibindo o nome do aluno e o curso?</p>	
<p><u>DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS (Obrigatória para pesquisa com Dados Secundários):</u></p> <p>Está assinada e carimbada pelo responsável pelo Banco de Dados?</p> <p>Contém o nome e o cargo do responsável pelo local que cederá o acesso aos DadosSecundários?</p>	
<p><u>PLATAFORMA BRASIL:</u></p> <p>Todos os campos da Plataforma estão preenchidos e de acordo com as informações prestadas no arquivo do Projeto Detalhado?</p> <p>Todos os integrantes da equipe de pesquisa estão cadastrados?</p> <p>O campo de Critério de Inclusão e Exclusão estão preenchidos?</p> <p>Todas as fases do Cronograma estão preenchidas? Todos os itens do Orçamento estão preenchidos?</p> <p>O Campo de “OUTRAS INFORMAÇÕES” na Tela 5 estão preenchidos conforme orientações deste CEP?</p> <p>Contêm a declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido. O orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal (ou explicar de quem será a responsabilidade pelo financiamento da pesquisa)”.</p> <p>A declaração: “Os dados coletados nesta pesquisa (questionários, entrevistas, fotos, filmagens, gravações etc.), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (colocar o endereço do local de guarda – completo), pelo período de mínimo 5 anos.</p>	



PROJETO DETALHADO:

- Está redigido no idioma Português (Brasil), seguindo as normas da ABNT e da Resolução 466/12 do CNS?
- Contém Capa e Contracapa indicando a finalidade do projeto (se é TCC's, TCR, Dissertação, Teses, PIBIC ou Projeto de Pesquisa) e os nomes dos orientadores e demais membros da equipe de pesquisa?
- Contém Sumário e Introdução/Referencial teórico?
- Contém Problematização (obrigatório), Justificativa (obrigatório), Hipótese (opcional)?
- Contém Objetivo Geral e Objetivos Específicos?
- A Metodologia contempla:
 - Aspectos Éticos conforme a Resolução 466/12 e/ou 510/16 do CNS?
 - Desenho do estudo (tipo de pesquisa)?
 - Local onde será feita a coleta?
 - Amostra de Participantes (citando o “n” amostral, explicando o quantitativo e caracterizando os participantes do estudo)?
 - Critérios de inclusão e exclusão dos participantes?
 - Recrutamento (descreve como será feito o recrutamento e como os indivíduos serão abordados)?
 - Instrumento de coleta (descreve em detalhes o Instrumento a ser utilizado para a coleta de dados)?
 - Procedimentos para coleta (o pesquisador deve explicar):
 - Onde será feita a coleta (qual o local físico ou virtual)?
 - Como será feita a coleta (presencial ou online)?
 - Individualmente ou em grupo?
 - O que será feito com o participante? Exemplos: entrevista, questionário, treinamento, avaliação física, tratamento, coleta de sangue etc.
 - Em quantas vezes será feita a coleta?
 - Qual o tempo de duração da coleta?

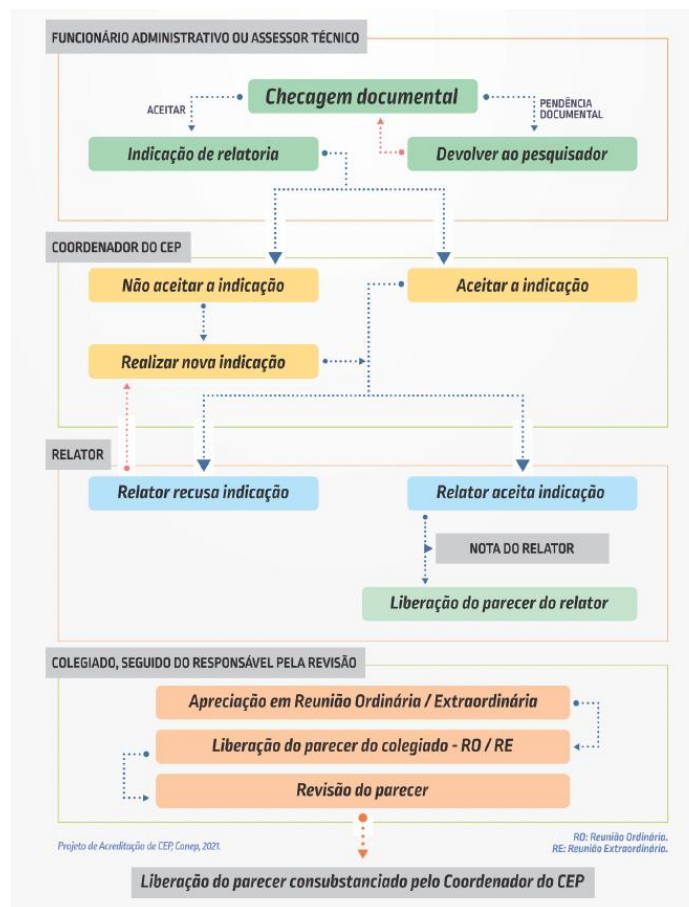


- O que será solicitado ao voluntário da pesquisa, para que a coleta de dados seja realizada?
- Contém explicações sobre como será a Análise e o Processamento para coleta de dados?
- Descreve os Riscos dos procedimentos aos participantes da pesquisa e as medidas a serem tomadas para minimizá-los?
- Contém os Benefícios aos participantes da pesquisa?
- Descreve o Local, a Forma e o Tempo mínimo de 5 anos para o armazenamento dos dados a serem coletados?
- Contém um Cronograma detalhado da pesquisa apresentando o início e fim de cada fase?
- A data determinada para o início da coleta de dados é posterior à data da reunião do CEP em que o protocolo de pesquisa será apreciado?
- Contém uma observação abaixo da tabela do Cronograma informando: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma será devidamente cumprido”?
- Contém um Orçamento detalhado?
- Apresenta Serviços, Material de Consumo e Material Permanente?
- Apresenta o valor unitário de cada item e o valor total do orçamento para a pesquisa?
- Contém uma Observação abaixo da tabela do Orçamento informando de quem será a responsabilidade pelo Orçamento da pesquisa?
- Contém as Referências utilizadas para a elaboração do Projeto de Pesquisa Científica?
- Anexos: são os documentos não elaborados pelo autor, que servem de fundamentação, comprovação ou ilustração, como mapas, leis, estatutos etc. que devem ser apensados nesse campo, caso haja.
- Apêndices: são textos elaborados pelo autor a fim de complementar sua argumentação. Devem ser apensados todos os Instrumentos de Coleta a serem utilizados (Questionário, Roteiro de Entrevista, Escalas, Fichas de Avaliação etc.)

Fonte: Coordenação CEP HUPAA



ANEXO A – Fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil

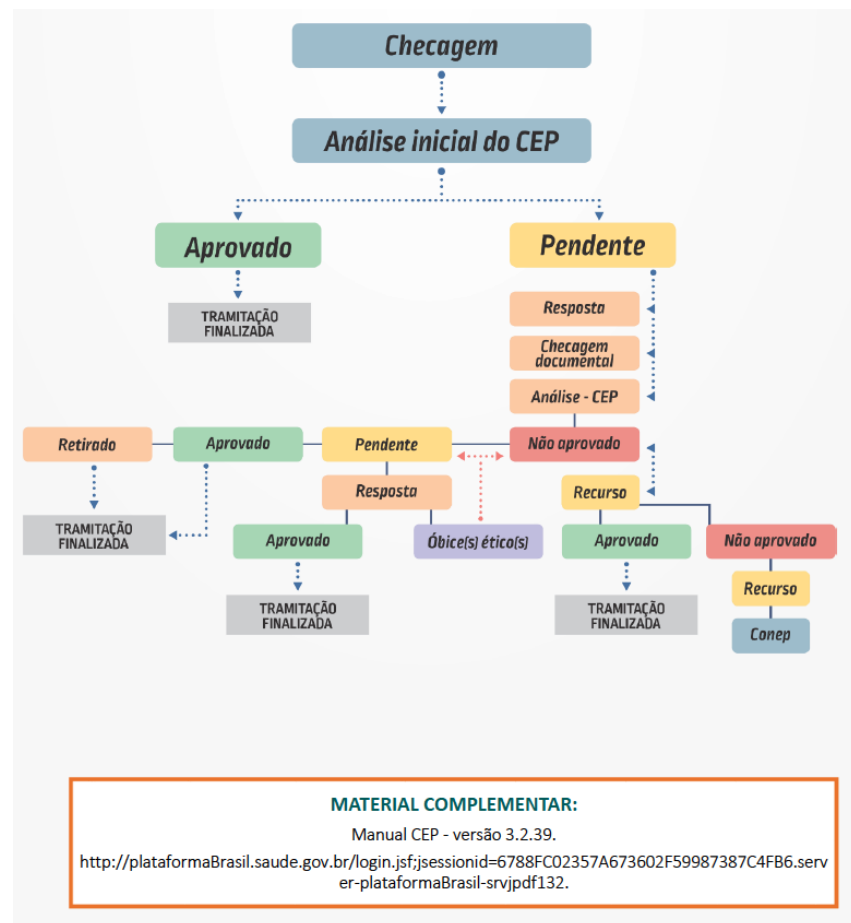


Fonte: Construção do Parecer Consubstanciado - Sugestão de Padronização - Março de 2022

http://conselho.saude.gov.br/images/Construcao_do_Parecer_VF_mar%C3%A7o_2022.pdf




ANEXO B – Fluxograma de análise dos protocolos de pesquisa (Original, Resposta, Recurso e Emenda)



Fonte: Construção do Parecer Consubstanciado - Sugestão de Padronização - Março de 2022
http://conselho.saude.gov.br/images/Construcao_do_Parecer_VF_mar%C3%A7o_2022.pdf



ANEXO C – Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa



The image shows a two-page brochure. The left page is a dark blue cover with the title 'VOCÊ É PARTICIPANTE DE PESQUISA?' in large white and yellow letters. Below it, it says 'ESTAS ORIENTAÇÕES SÃO PARA VOCÊ' and 'CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA'. The right page is white with the title 'A ATUAÇÃO DOS RPP NO CEP' in orange. It lists three bullet points: 'Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;', 'Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;', and 'Realizar a relatoria de protocolos de pesquisa.' Below this, it states 'É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.' and 'O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPP. O CEP tem o dever de estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.' It then lists three more bullet points: 'Envolver e inserir os RPP nas atividades regulares de análise e debates éticos do CEP;', 'Garantir o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil;', and 'Integrar o RPP às capacitações de membros.' At the bottom, it says 'Fale conosco e saiba como você pode contribuir na representação dos participantes de pesquisa nos CEP ou na Conep: conept@saude.gov.br' and 'DIREITOS 15'.

A ATUAÇÃO DOS RPP NO CEP

- Comparecer regularmente às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;
- Fomentar, junto aos demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;
- Realizar a relatoria de protocolos de pesquisa.

É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP/Conep.

O CEP deve prever Plano de Capacitação Permanente para os seus membros, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPP. O CEP tem o dever de estimular o protagonismo dos RPP respeitando suas características individuais.

- Envolver e inserir os RPP nas atividades regulares de análise e debates éticos do CEP;
- Garantir o cadastro e vinculação do perfil do RPP ao CEP na Plataforma Brasil;
- Integrar o RPP às capacitações de membros.

Fale conosco e saiba como você pode contribuir na representação dos participantes de pesquisa nos CEP ou na Conep:
conept@saude.gov.br

DIREITOS 15

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde: Lei nº 14.874 de 28/05/2024 – Órgão emissor: Conselho Nacional de Saúde.

Disponível em: < <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes/lei-no-114-874.pdf/view> >

