

DÚVIDAS FREQUENTES

1) Quem deve submeter o projeto de pesquisa ao CEP: o professor ou o aluno?

O pesquisador responsável deve ser profissional habilitado para pesquisa, ou seja, servidor graduado ou aluno de pós-graduação.

2) Meu projeto não é na área da Saúde. Preciso submetê-lo ao CEP?

Se o projeto envolver seres humanos, recomenda-se a submissão (há exceções – ver Resolução 510/2016 do CONEP).

3) Como faço para submeter meu projeto de pesquisa ao CEP?

Acesse a plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>), faça seu cadastro como pesquisador e comece a fazer a submissão de seu projeto.

4) Que documentos devo providenciar para submeter o projeto de pesquisa ao CEP?

1 - Folha de rosto: será gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão. Deverá ser assinada pelo pesquisador responsável e a instituição;

2 - Projeto de pesquisa;

3 - Modelos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento e/ou Termo de Compromisso para Uso de Dados e Termo de Autorização Institucional (assinado e carimbado).

5) O que deve constar no projeto?

Não há rigidez na estrutura do projeto, mas a NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 do CNS recomenda:

1 - Tema;

2 - Objeto da pesquisa;

3 - Relevância social;

4 - Objetivos;

5 - Local de realização da pesquisa;

6 - População a ser estudada;

7 - Garantias éticas aos participantes da pesquisa;

8 - Método a ser utilizado;

9 - Cronograma;

10 - Orçamento;

11 - Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;

12 - Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa;

13 - Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa;

14 - Resultados do estudo;

15 - Divulgação dos resultados;

16 - Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição;

17 - Declaração assinada por responsável institucional.

6) Qual é a vantagem em ter meu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP?

O projeto terá respaldo institucional e atenderá a exigência de determinados editais e a exigência de determinados periódicos para posterior publicação.

7) O que o CEP analisa nos projetos de pesquisa?

Questões éticas como coerência das informações apresentadas (objetivos, população, amostra, técnicas de coleta de dados), cronograma de atividades com início posterior à aprovação pelo CEP, adequação dos termos (de consentimento livre e esclarecido, de assentimento e de uso de dados, Autorização Institucional, segurança aos participantes da pesquisa, riscos e benefícios).

8) Com qual antecedência preciso submeter meu projeto de pesquisa ao CEP?

O projeto deverá ser submetido 60 dias antes do início da execução do projeto (se não houver pendência documental), pois o projeto será apreciado na reunião do CEP.

9) O resultado da avaliação do CEP será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Não. Todo o processo acontece online, via Plataforma Brasil. O pesquisador deverá fazer o acompanhamento através do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil.

10) Quais são as áreas temáticas especiais?

A resolução 466/2012 do CONEP prevê que áreas especiais pesquisas que tratem de genética e reprodução humana, fármacos, novos dispositivos para saúde, novos procedimentos, populações indígenas, biossegurança, organismos geneticamente modificados, pesquisas coordenadas no exterior, dentre outras.