**Dúvidas mais freqüentes direcionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa**

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

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme definido na Resolução 196/96. Incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas. As pesquisas que envolvam apenas animais devem ser submetidas à apreciação do Comitê de Ética Animal da UFRN.

**2. Somente o orientador da pesquisa pode ser o pesquisador responsável a preencher a Folha de Rosto do SISNEP?**

Não. Caso o pesquisador orientando seja pós-graduando, ele pode ser o pesquisador responsável – isso será acordado entre orientador/orientando. A pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científica e metodológica e o conhecimento das normas de proteção aos sujeitos de pesquisa, por parte do pesquisador. Assim sendo, pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável. Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável.

**3. Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao** **CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?**

O CEP/HUOL não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados que envolvam seres humanos direta ou indiretamente.

**4. Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP/HUOL, se a pesquisa não tiver vínculo com o HUOL?**

O CEP HUOL avalia apenas os projetos das unidades da UFRN atendidas de sua responsabilidade, conforme divisão realizada pela Pró-Reitoria de Pesquisa, ou projetos de outras Instituições que sejam expressamente indicados a nós pela CONEP.

**5. Se o meu Projeto for aprovado pelo CEP de outra instituição e for aplicado no HUOL/UFRN, o Projeto terá de ser apreciado também pelo CEP/HUOL?**

Em princípio não, mas sugerimos que consulte a coordenação do CEP/HUOL.

**6. Quais as documentações necessárias para submeter projetos ao Comitê de Ética do HUOL?**

A documentação relacionada, abaixo, deve ser enviada via Plataforma Brasil, somente quando estiver completa, para evitar pendências desnecessárias. Clique **aqui (INSERIR LINK)** para detalhamento da documentação.

* Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil, que representa o cadastramento do pesquisador e do seu projeto de pesquisa – deve conter as respectivas assinaturas;
* Projeto de pesquisa na íntegra;
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
* Carta de Anuência da Instituição Co-Participante (se houver);
* Folha de Identificação do Pesquisador.

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

Sim, pois o modelo disponível é apenas uma sugestão. Use o modelo que desejar, mas certifique-se que todas as informações necessárias foram inseridas e que estejam escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois ele tem de ser entendido pela população em geral. Lembre-se de incluir o objetivo da pesquisa, o critério da inclusão, o direito à desistência em segurança, possíveis riscos e condutas previstas, benefícios ao pesquisado direta ou indiretamente, fonte de possíveis indenização ou ressarcimento, destino de gravações e filmagens, se houver, e os meios de divulgação dos resultados.

**8. Posso usar meu endereço pessoal no Termo de Consentimento?**

É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CEP, considerando a importância do acesso pelo entrevistado.

**9. Quais são as situações em que se deve apresentar uma autorização assinada pelo representante legal de uma** **instituição?**

Quando a pesquisa é interinstitucional, ou seja, há pesquisadores de mais de uma instituição, é necessário o preenchimento de Folha de Rosto, para assegurar a ciência e o compromisso da instituição no cumprimento da eticidade e cientificidade requeridas pela Resolução 196/96. Quando o pesquisador pretende utilizar a instituição, somente como unidade de observação, (seja para compará-la com outras, seja para entrevistar, observar eventos ou apenas coletar bases de dados), será necessário obter autorizações do representante legal de cada instituição. Quando a amostra/unidade ainda não estiver selecionada, ou quando a instituição demandar exame por instâncias da própria unidade (inclusive seu CEP), podendo comprometer o cronograma do projeto, o pesquisador deverá justificar-se e assumir o compromisso com o CEP/HUOL de que obterá a concordância do representante legal da instituição, antes de iniciar a coleta de dados.

**10. Qual o prazo para obter a resposta de um projeto a ser analisado?**

Todo projeto que é cadastrado no CEP/HUOL até 10 dias antes da data agendada para a próxima reunião do Comitê será analisado nesta reunião, considerando que os membros deverão ter, pelo menos, 10 dias de prazo para a avaliação do protocolo. Os demais projetos entregues após o prazo serão distribuídos na primeira reunião ordinária seguinte. Os pareceres serão discutidos na reunião do CEP e um novo parecer será elaborado, a partir das reflexões que ocorrerem. O CEP terá, então, o prazo de 7 dias úteis após a realização da reunião para emitir o parecer definitivo.

**11. Quando acontecem as reuniões do CEP?**

As reuniões ordinárias, geralmente, acontecem na terceira sexta-feira útil de cada mês, conforme divulgado no menu **Calendário (INSERIR LINK)**, mas no mês de janeiro não há reunião.

**12. Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto** **aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**

Não. O projeto tem de ser considerado aprovado para, só então, envolver seres humanos.

**13. Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP? Qual o prazo para receber o parecer da CONEP?**

Apenas os projetos relacionados com temáticas especiais, informadas no formulário Folha de Rosto, serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará à CONEP os projetos que estiverem sem pendências. Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao seu cronograma, a partir da data do envio à CONEP, considerando o prazo necessário para o CONEP emitir seu Parecer Final. Os projetos multicêntricos deverão ser enviados à CONEP pelo próprio pesquisador responsável.

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

De acordo com a Resolução 196/96 (III.3 “a” e “e” VII.14 “a”), a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Isso não significa, todavia, que o CEP emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas, sim, sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas realizadas.

**15. Devo incluir uma seção em meu projeto para apresentar e discutir os aspectos éticos da pesquisa?**

É altamente recomendável que você crie uma seção onde apresente e discuta a eticidade de sua pesquisa. Especialmente a Resolução 196/96 deve orientar sua elaboração para que contemple todas as informações necessárias para a análise pelo CEP.

**16. O que não pode faltar no desenvolvimento do meu projeto de pesquisa?**

É importante verificar se seu projeto contém os seguintes pontos:

* objetivos e justificativa do projeto;
* critérios de inclusão e exclusão na definição da amostra;
* metodologia contendo instrumentos de coleta de dados, especialmente roteiros/entrevistas que garantam a integridade moral, afetiva e física do pesquisado;
* local adequado para abordar o(s) pesquisado(s);
* possíveis riscos que o entrevistado possa ter e formas de ajudá-lo;
* possíveis benefícios que a pesquisa trará ao entrevistado (direta ou indiretamente) e, se possível, a forma de retorno ao pesquisado;
* meios de divulgação dos resultados;
* termo de consentimento em linguagem clara e objetiva, contendo os itens anteriores e a garantia ou não do anonimato, autorização e destino da gravação e/ou filmagem;
* cronograma identificando o mês e ano em que ocorrerá cada etapa.

**17. Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes do projeto ser apresentado ao CEP?**

Não, pois o pré-teste já envolve seres humanos. Após aprovação do CEP você poderá pré-testar e depois encaminhar ao CEP qualquer alteração que tenha sido executada. Todo questionário a ser aplicado deve ser anexado ao projeto de pesquisa para a avaliação do CEP.

**18. Como receberei o resultado da avaliação do CEP/HUOL?**

O resultado da avaliação ética de seu projeto será disponibilizado na Plataforma Brasil, no formato do Parecer Consubstanciado do CEP, junto à documentação do seu projeto (clique no ícone da lupa, no quadro Gestão da Pesquisa, para detalhar os documentos e histórico de trâmites do seu projeto).

**19. O Parecer da CONEP é enviado diretamente ao pesquisador?**

Se o seu projeto for encaminhado à CONEP para avaliação, receberá o resultado da avaliação da mesma forma descrita acima, pela Plataforma Brasil.

**20. Como proceder se houver pendência em meu projeto?**

De acordo com a Resolução CNS 196/96, as pendências deverão ser respondidas dentro de 60 dias. Após esse prazo o sistema automaticamente invalidará seu projeto. A pendência deve ser respondida junto a uma carta de encaminhamento elencando todas modificações feitas (preferencialmente enumerando-as). A avaliação das pendências obedecerá o calendário de reuniões, tal qual novos projetos – salvo em casos expressamente indicados no Parecer Consubstanciado.

**21. Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?**

Sim. Qualquer alteração que envolva métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada por escrito ao CEP, via Plataforma Brasil.

**22. Quais as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde que são consideradas, de forma especial, pelos membros do CEP para avaliar os Projetos de Pesquisa?**

No menu **Normas e Resoluções (INSERIR LINK)** você encontra todos os Atos Normativos que regulam pesquisas envolvendo seres humanos e que baseiam a avaliação ética pelo CEP. Outros documentos legais, que também são considerados, incluem a Constituição Federal, o Estatuto da Criança e do Adolescente, o Código Civil, o Código Penal, a Lei dos Direitos do Consumidor e toda a regulamentação do SUS.

**23. Quando tenho um laudo individual ou coletivo tenho de dar retorno ao(s) envolvido(s)?**

Sim. Qualquer pesquisa tem de apresentar um retorno de seus resultados ao(s) pesquisado(s) (sujeito da pesquisa) e à comunidade, conforme o caso. Se for emitido algum laudo, ele tem de ser informado ao(s) interessado(s) e este(s) te(ê)m de receber as orientações pertinentes.

**24. Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?**

Segundo o inciso IX.2.e., da Resolução 196/96, ao pesquisador cabe “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP”.

Se a sua dúvida não foi respondida aqui, escreva-nos e retornaremos com brevidade o esclarecimento necessário!