

3 PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PESQUISAS, ENVOLVENDO SERES HUMANOS, PARA O CEP

3.1 Quando devo submeter uma pesquisa ao CEP?

“Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)”

(Resolução CNS nº 466/12)

A Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, define como **PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**, toda **“PESQUISA QUE, INDIVIDUAL OU COLETIVAMENTE, TENHA COMO PARTICIPANTE O SER HUMANO, EM SUA TOTALIDADE OU PARTES DELE, E O ENVOLVA DE FORMA DIRETA OU INDIRETA, INCLUINDO O MANEJO DE SEUS DADOS, INFORMAÇÕES OU MATERIAIS BIOLÓGICOS”**.

Então, como essência todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP. Vale destacar que existem exceções à regra.

Pesquisas de monitoramento de satisfação ou pesquisas de opinião sobre um serviço específico, sem identificação dos participantes são exceções e, portanto, não necessitam de análise ética. O mesmo acontece em pesquisas realizadas por órgãos governamentais que visam à melhoria das ações em benefício da população, como as pesquisas censitárias, realizadas pelo IBGE, as quais, também, não necessitam de análise ética pelo Sistema CEP/CONEP.

Vale ressaltar que a prudência deve ser considerada em todos os casos, bem como, o contexto de cada pesquisa e objetivos estabelecidos. Em caso de dúvidas, o pesquisador deve entrar em contato com um CEP, o qual pode enviar à CONEP o caso concreto, para posicionamento.

Além da prudência, é preciso retomar as questões fundamentais sobre os aspectos éticos em pesquisas envolvendo seres humanos e estabelecidas pela Resolução CNS nº 466/12, que incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

3.2 Orientações gerais para submissão de projetos de pesquisa ao CEP/IFG

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFG está em processo de registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), portanto, assim que autorizado, iniciará as atividades, previstas em normativas vigentes e que cabem a um CEP. O CEP/IFG tratará somente de pesquisas que envolvam seres humanos.

Para submissão e análise de um projeto de pesquisa ao CEP/IFG, o conjunto de documentos (protocolo) deverá ser enviado, **exclusivamente**, via Plataforma Brasil.

Destaca-se que, o CEP/IFG **não** analisará projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou dados. O projeto a ser submetido deverá ter seu início de execução, constando em cronograma de execução, com pelo menos 60 dias após a submissão ao CEP/IFG.

Caso o projeto tratar-se de monografia de especialização, dissertação ou tese, o pesquisador responsável pode ser o próprio estudante. No caso de projeto a ser desenvolvido por estudante de ensino médio e/ou graduação, o pesquisador responsável é o orientador.

Além disso, no caso da pesquisa ser realizada no exterior ou com participação estrangeira, é preciso apresentar documento de aprovação do estudo por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente do país de origem, comprovando a aceitação do estudo para realização naquele país. Se o pesquisador ainda não dispõe desse documento, a justificativa deve ser colocada no protocolo para apreciação do CEP.

3.3 Plataforma Brasil

A partir do dia 15 de janeiro de 2012, o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP) que registrava as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil foi substituído pela **Plataforma Brasil** (www.saude.gov.br/plataformabrasil).

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário -

possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas.

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

3.4 Documentação exigida para submissão de projetos de pesquisas via Plataforma Brasil

Para cadastrar os projetos e acompanhar a submissão dos mesmos, acesse a Plataforma Brasil. Segue o link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

O conjunto de documentos (protocolo) para submissão e análise de um projeto de pesquisa é enviado ao CEP, via Plataforma Brasil, sendo eles (quando cabíveis, a depender de cada pesquisa):

- **Carta de encaminhamento do protocolo de pesquisa:** carta solicitando análise e parecer ético (redação livre datada e assinada pelo pesquisador responsável). Nesta carta deverão constar todos os documentos postados com suas datas e versões (com recurso copiar/colar), salvo em versão Word;
- **Folha de Rosto:** todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa deve ser apresentado em língua portuguesa e ser idêntico ao do projeto de pesquisa. O Termo de Compromisso do campo "Instituição Proponente" deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o próprio pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento;
- **Projeto de Pesquisa original na íntegra, contendo em sua estrutura:**
 - Identificação do projeto e pesquisadores envolvidos.

- Introdução e relevância do projeto.
- Antecedentes científicos e fundamentação teórica do objeto de pesquisa.
- Objetivo Geral e Objetivos Específicos.
- Método: todo o processo de pesquisa deverá ser explicitado e fundamentado. Deverão constar (indicação da duração total da pesquisa, ressaltando o período de coleta de dados a ser realizada após a aprovação pelo CEP/IFG; explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, (quando necessário); descrição do local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa; demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes; declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não. Apresentação das estratégias de divulgação dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento, neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento).
- Caracterizar os participantes da pesquisa (descrever as características da população a estudar. Apresentar e justificar a amostra; descrever como será realizado o recrutamento dos indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos da pesquisa; descrever os métodos e procedimentos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa; identificar as fontes de material de pesquisa a serem obtidos de seres humanos. Explicitar uso e destinação do material e/ou dados coletados. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou será utilizado para outros fins. Informar esses aspectos aos sujeitos da pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. No caso de pesquisa que envolva o armazenamento de materiais biológicos humanos para investigações futuras, devem ser apresentados: justificativa quanto à necessidade e oportunidade para usos futuros; consentimento dos sujeitos da pesquisa doadores do material biológico, autorizando a guarda do material; declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida para aprovação do CEP da instituição e, quando for o caso, da CONEP; norma ou regulamento elaborado pela instituição depositária para armazenamento de material biológico humano; anexar os instrumentos de coleta de

dados da pesquisa – questionários, formulários, entrevistas e outros (com assinatura do pesquisador em todas as vias) – a fim de permitir a avaliação da adequação ética. Caso não seja possível, apresentar uma justificativa metodológica e as questões que nortearão a elaboração dos instrumentos de coleta de dados; explicitar as garantias da privacidade e confidencialidade dos sujeitos da pesquisa; informar sobre o momento da pesquisa e as circunstâncias de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; descrever os benefícios da pesquisa, incluindo a análise do retorno dos benefícios para as pessoas e as comunidades envolvidas; descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade. Apresentar as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual; descrever os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; apresentar, se houver necessidade, previsão de ressarcimento aos sujeitos de despesas decorrentes da participação na pesquisa e as formas de indenização diante de eventuais danos dela resultantes).

- Cronograma de execução detalhado: descrição da duração total e as diferentes etapas da pesquisa, expresso em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

- Orçamento detalhado: Recursos (ainda que próprios do pesquisador), fontes e destino.

- Referências Bibliográficas

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);**

- **Justificativa para Isenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (quando cabível).** Em algumas pesquisas, não é possível aplicar o TCLE. Nestes casos, a justificativa da não aplicação do TCLE deve ser explicitada no item "aspectos éticos da pesquisa" descritos no Projeto e deve ser anexado o documento de justificativa. Não é aceitável apenas citar que o TCLE "não é aplicável";

- **Termo de Assentimento (quando cabível):** Se estiver prevista a participação de menores de idade na pesquisa, deverá ser incluído no Projeto, além da autorização do responsável legal (TCLE), o Termo de Assentimento, que é um documento redigido de forma simples, de acordo com a faixa etária a ser estudada, que deverá ser assinado pelo menor;

3.5 Como o pesquisador pode se cadastrar na Plataforma Brasil

Para se cadastrar na Plataforma Brasil, como pesquisador, é preciso ter idade mínima de 16 anos (Carta Circular nº 028/2013/CONEP/CNS/GB/MS).

Para efetuar o cadastro, do pesquisador, deve acessar a Plataforma Brasil, (www.saude.gov.br/plataformabrasil), clicar em “Cadastre-se para acessar a Plataforma Brasil” e fornecer um endereço de e-mail válido. Também é preciso apresentar, uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Além disso, é necessário o envio do seu currículo vitae (formato “doc”, “docx”, “odt” e “pdf” - 2mb máximo 3) ou o *link* do currículo *lattes* e o número do CPF.

Após a finalização do cadastro, a Plataforma Brasil encaminhará, ao seu e-mail, a senha para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil. Caso necessário, a senha poderá ser modificada, posteriormente, pelo próprio usuário.

Dúvidas sobre a utilização da Plataforma Brasil podem ser encaminhadas para o e-mail plataformabrasil@saude.gov.br ou diretamente pelo *chat online*, cujo botão de acesso está localizado na parte superior direita da página inicial da Plataforma Brasil.

Dúvidas sobre questões das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, relacionadas à ética em pesquisa, e sobre a tramitação de projetos no Sistema CEP/CONEP podem ser encaminhadas para conep@saude.gov.br.

3.6 Passo a passo para a submissão do projeto de pesquisa via Plataforma Brasil

Verifique o passo a passo para submissão de projeto de pesquisa via **Plataforma Brasil**: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> (Anexo PDF)

3.7 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento

Conforme a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, o Termo de Assentimento é um *documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem*

devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

E o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um *documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.* O pesquisador deve estar atento para não utilizar logomarcas institucionais nesse documento, considerando que ele é do pesquisador. Além disso, deve conter um resumo claro e os telefones para contato com o(s) pesquisador(es).

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 Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

A referida Resolução apresenta ainda, os aspectos obrigatórios que devem constar em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

- a)** justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b)** explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c)** esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d)** garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- i) a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4 (Resolução 466/2012), este último se pertinente;
- j) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- k) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente;
- l) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. 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.

E ainda, quando se trata de casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

- a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais

dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

Além disso, a Resolução ainda prevê, obrigatoriamente, para constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade;
- c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

3.8 Parecer de um CEP

A Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013, estabelece que após a análise, o protocolo de pesquisa será classificado em como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- I - **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- II - **Com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;
- III - **Retirado**: quando, transcorrido o prazo acima citado, o protocolo permanecer pendente;
- III - **Não Aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- IV - **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V - **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - **Retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

3.9 Dúvidas frequentes sobre a Plataforma Brasil

O esclarecimento das dúvidas frequentes relacionadas à Plataforma Brasil podem ser encontrados no item “Perguntas e respostas”, no endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>