

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITARIO
LEONARDO DA VINCI - CEP/UNIASSELVI**

GUIA DO PESQUISADOR

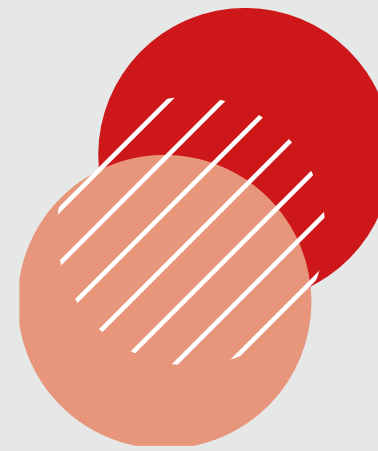
PERGUNTAS FREQUENTES



UNIASSELVI

Construa sua própria história.

CARO PESQUISADOR, ESCLAREÇA SUAS DÚVIDAS!



1. Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos?

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que seja relativo a seres humanos, deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP), conforme definido na Resolução 466/12. Incluem-se, portanto, os projetos com dados secundários (análise de prontuários), pesquisas clínicas, sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

2. Os projetos de alunos de graduação também precisam ser apreciados pelo CEP?

Sim, todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado.

No caso dos alunos de graduação, o professor orientador será o pesquisador responsável pelo projeto. O aluno será integrante da equipe de pesquisa.

Para os alunos dos cursos de pós-graduação, o pesquisador responsável deverá ser o próprio aluno e o orientador será considerado integrante da equipe de pesquisa .

3. Posso enviar meu projeto após ter iniciado a pesquisa?

Não. O CEP/UNIASSELVI não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente. Ademais, o pesquisador responsável poderá ser notificado pelo CEP e pelas outras instâncias superiores (ex.: Ministério Público etc.).

4. Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP/UNIASSELVI, mesmo que a pesquisa não tiver vínculo com a UNIASSELVI?

Não. Se for de outra instituição, o pesquisador deverá submeter seu projeto à Plataforma Brasil, e esta é quem designará o CEP que avaliará o protocolo de pesquisa.

5. Quais os procedimentos para submeter o projeto à apreciação do CEP/UNIASSELVI?

Desde 2012, os projetos são submetidos através da Plataforma Brasil. A submissão será toda on-line, permitindo maior agilidade e transparência.

6. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na home page do CEP/UNIASSELVI?

Sim, mas o modelo disponível é apenas uma sugestão. Use o modelo que desejar, mas certifique-se de 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 de sair da pesquisa em qualquer momento e não ser prejudicado e nem ter sua assistência comprometida, possíveis riscos e condutas previstas, benefícios ao pesquisado direta ou indiretamente, destino de gravações e filmagens, se houver, e os meios de divulgação dos resultados. O ideal é que o pesquisador, antes de realizar seu protocolo de pesquisa, leia toda a Resolução 466/12 do CNS.

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

A submissão dos projetos ao CEP/UNIASSELVI deverá respeitar as datas constantes no calendário das reuniões que se encontra disponível para acesso na home page do CEP/UNIASSELVI. O prazo de obtenção da resposta poderá ser de até 15 dias após a reunião mensal.

8. Quando acontecem as reuniões do CEP?

As reuniões ordinárias, geralmente, acontecem na quarta segunda-feira de cada mês, conforme divulgado no site.



9. 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. A resposta é fornecida na mesma sequência de ações da primeira submissão.

10. 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 verso do 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 a CONEP emitir seu parecer final.

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

De acordo com a Resolução 466/12, inciso III.2, alíneas "a" e "f", a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. O CEP avalia ainda possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas realizadas.

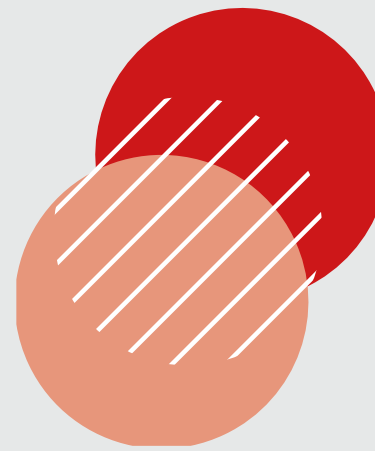
12. Devo incluir uma seção em meu projeto para apresentar e discutir os aspectos éticos da pesquisa?

É altamente recomendável que você crie uma seção onde apresente e discuta a eticidade de sua pesquisa. O Roteiro de Checagem, em conjunto com a Resolução 466/12, deve orientar sua elaboração para que contemple todas as informações necessárias para a análise pelo CEP.

13. O que é o Roteiro de Checagem?

O Roteiro de Checagem é um documento que tem a função de auxiliar o pesquisador a verificar se seu projeto contempla os seguintes itens:

1. Justificativa e objetivos do projeto.



2. Metodologia constando: critérios de inclusão e exclusão na definição da amostra; instrumentos de coleta de dados, especialmente roteiros/entrevistas que garantam a integridade moral, afetiva e física do pesquisado; descrição do local adequado para abordar o(s) pesquisado(s); descrever possíveis riscos que o pesquisador 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.

3. Meios de divulgação dos resultados.

4. 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.

5. Cronograma identificando o mês e ano em que ocorrerá cada etapa.

14. 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 (estudo piloto) e depois encaminhar ao CEP qualquer alteração que tenha sido executada.

15. Como o pesquisador terá acesso ao resultado da avaliação do CEP?

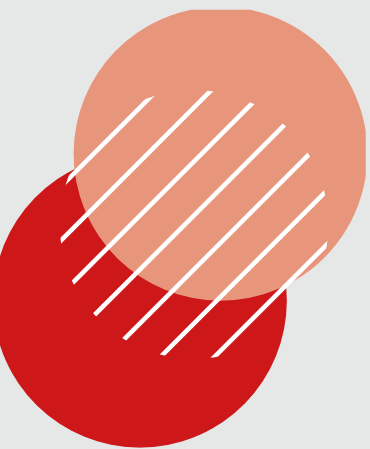
O pesquisador terá acesso ao seu parecer através da Plataforma Brasil. O CEP/UNIASSELVI não encaminha nenhum documento e/ou parecer por e-mail.

16. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

De acordo com a Resolução 466/12, as pendências deverão ser respondidas dentro de 60 dias, a partir da data da reunião, na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. Destaca-se que este, geralmente, é analisado e emitido pela Coordenação do CEP/UNIASSELVI, sem precisar passar por nova reunião, exceto projetos que a plenária tenha decidido por uma nova discussão coletiva.

17. 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, devem ser imediatamente comunicadas ao CEP.





UNIASSELVI

EQUIPE COORDENAÇÃO DE CURSOS