

2024



Estratégias para submissão assertiva de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa

Tathiana Corrêa Rangel
Eliane Batista de Carvalho



UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO (UPE)

Reitora

Prof.^a Maria do Socorro de Mendonça Cavalcanti

Vice-reitor

Prof. José Roberto de Souza Cavalcanti

UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO CAMPUS PETROLINA

Diretor

Prof. Tarcísio Fulgêncio Alves da Silva

Vice-diretora

Prof.^a Maria Aline Rodrigues de Moura

Autoras

Prof.^a Tathiana Corrêa Rangel - Docente

Eliane Batista de Carvalho - Bibliotecária

R196e Rangel, Tathiana Corrêa.
Estratégias para submissão assertiva de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa / Tathiana Corrêa Rangel e Eliane Batista de Carvalho. – Petrolina: do autor, 2024.
15 p. : PDF.

1. Cartilhas. 2. Ética na pesquisa. 3. Pesquisa científica 4. Projeto de pesquisa. 5. Pesquisador. I. Universidade de Pernambuco Campus Petrolina. II. Título.

CDD 001.4

Apresentação

Esta cartilha foi elaborada com o objetivo de esclarecer à comunidade acadêmica as estratégias para melhorar a submissão de um projeto de pesquisa, bem como motivar e orientar a escrita para a elaboração de propostas assertivas, de forma a evitar discordâncias éticas e legais envolvidas na organização desses materiais.

A cartilha também visa promover a estruturação e integração de ideias de projetos acadêmicos e contribuir para a formação de estudantes conscientes e comprometidos com a ciência.

As autoras.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deve atender à Resolução 466/2012

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), que está vinculado ao Ministério da Saúde, em 1996 instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A CONEP possui natureza consultiva, deliberativa, normativa, recursal, educativa e independente (Brasil, 2012). Entre as suas competências é coordenar o Sistema de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP/CONEP e avaliar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos.

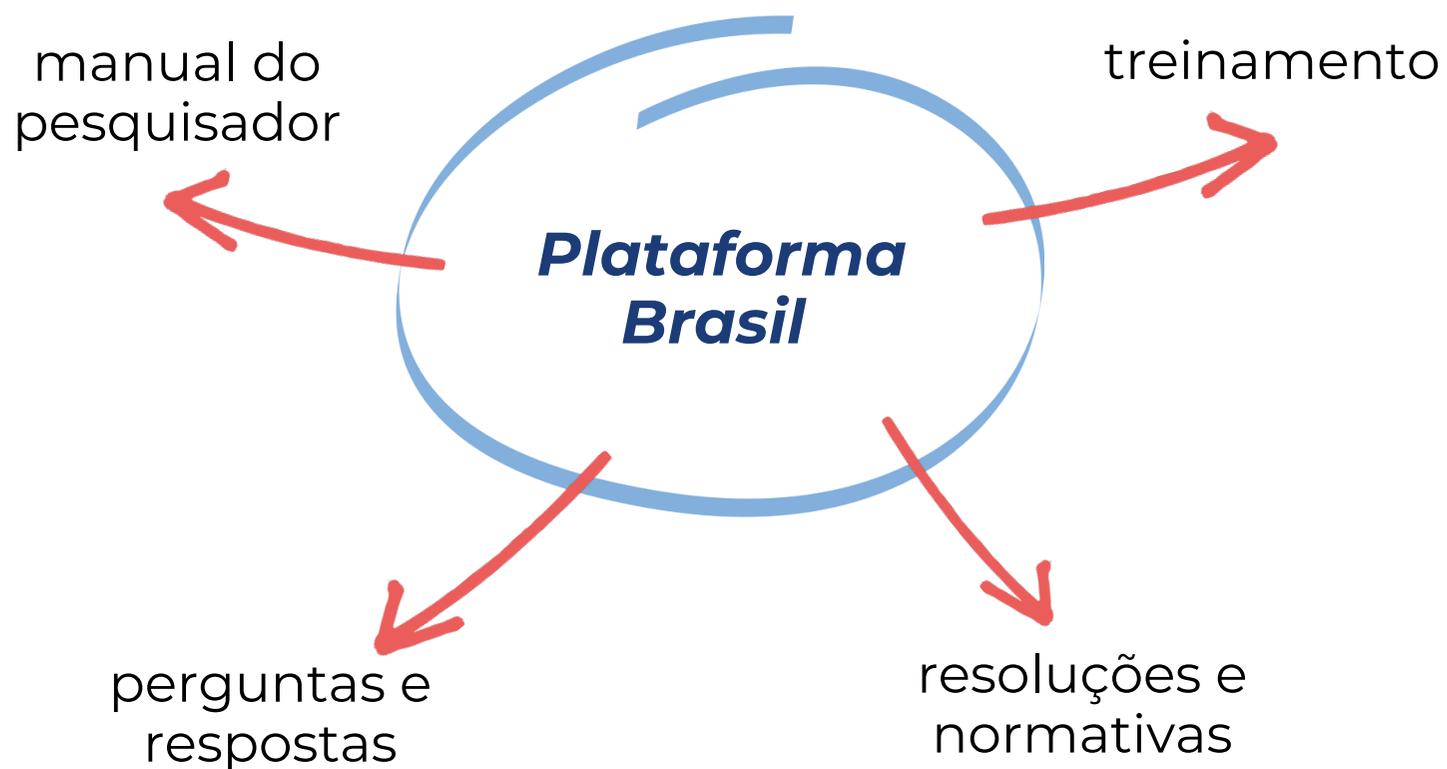
A missão do CEP é assegurar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa.



Os **Comitês de Ética da Universidade de Pernambuco (UPE)** foram organizados de forma a atender às suas Unidades de Educação ou Unidades de Educação e Saúde (UPE, c2018).

Como submeter o projeto para apreciação pelo CEP?

Atualmente a Plataforma Brasil é a ferramenta oficial para a submissão de quaisquer projetos de pesquisa. Para a análise dos referidos projetos, o pesquisador deverá se **cadastrar na plataforma**.



 <https://plataformabrasil.saude.gov.br>

Quais são os itens que possuem apresentação obrigatória?

- Folha de rosto;
- Carta de anuência/dispensa da carta de anuência;
- Termo de confidencialidade;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)/dispensa de TCLE/dispensa de TALE;
- Currículo Lattes do pesquisador principal atualizado (mínimo de 90 dias);
- Cronograma;
- Financiamento/Orçamento;
- Projeto detalhado.

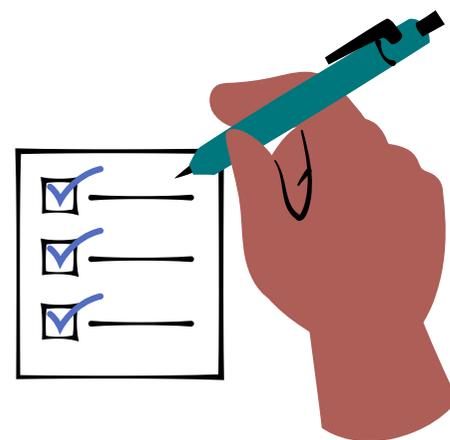
(Brasil, 2023)



O que um projeto de pesquisa deve ter?

- Objetivos da pesquisa, local de realização, população de estudo;
- Metodologia clara, detalhada e ordenada;
- Critérios de inclusão e exclusão;
- Riscos de forma transparente e acessível, bem como, as providências e cautelas adotadas para minimizá-los;
- Benefícios sem supervalorizá-los;
- Informação de que o resultado será divulgado para os participantes e instituições envolvidas na pesquisa.

(Brasil, 2012, 2013, 2016)



Como organizar o TCLE/TALE?

- Deve conter páginas numeradas, ausência de dados pessoais do participante da pesquisa;
- Apresentação em linguagem acessível, objetiva e de fácil compreensão;
- Informar a justificativa, os objetivos, detalhamento do método, riscos e desconfortos, cautela e providência para minimizar os riscos e desconfortos, forma de assistência e acompanhamento;
- Garantir a possibilidade de desistência, a privacidade e o anonimato;
- Apresentar contato do pesquisador responsável e do CEP;
- Apresentar o campo de assinatura do pesquisador e participante na mesma página;
- Informar sobre as duas vias.

(Brasil, 2012, 2013, 2016)



Quais são os direitos dos participantes de pesquisa?

Os direitos referentes à proteção dos participantes podem ser consultados na **Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa**, onde destacam-se:

Resolução CNS 304/00

Resolução CNS 563/17

Resolução CNS 340/04

Resolução CNS 580/18

Resolução CNS 441/11

Norma operacional nº 001/13

Resolução CNS 466/12

Manual de pendências frequentes em protocolos de pesquisa

Resolução CNS 510/16

(Brasil, 2024)



<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/publicacoes/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa.pdf/view>

O que o pesquisador não deve fazer em relação ao participante da pesquisa?

- Omitir informações sobre assistência;
- Omitir assistência, independente da comprovação do dano causado;
- Limitar os tipos de assistência ao participante da pesquisa;
- Limitar o tempo de assistência ao participante da pesquisa;
- Omitir informações sobre a gratuidade de assistência;
- Omitir informação sobre a indenização;
- Vincular a indenização ao seguro contratado.

(Brasil, 2012, 2013, 2016)



É necessário fazer relatório?

Após aprovação do protocolo de pesquisa, é de **responsabilidade do pesquisador** coordenador pela pesquisa enviar os **relatórios parcial e final**.





**Se precisar, entre em contato com a equipe do
CEP/UPE:**



<https://www.upe.br/?Itemid=933>

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma operacional nº 001/2013**. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/documentos-orientadores/legislacao/norma-operacional-cns-no-001-2013/view#:~:text=Organiza%C3%A7%C3%A3o%20e%20funcionamento%20do%20Sistema,envolvendo%20se res%20humanos%20no%20Brasil>. Acesso em: 08/10/2024.

BRASIL. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos direitos dos participantes**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/publicacoes/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa.pdf/view>. Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos; Revoga as (RES. 196/96); (RES. 303/00); (RES. 404/08). Brasília: CNS, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 07/10/2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Brasília: CNS, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Acesso em: 08/10/2024.

BRASIL. Plataforma Brasil. **Manual do pesquisador**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil/manuais/manual-do-pesquisador-versao-3.8/view>. Acesso em: 07/10/2024.

Universidade de Pernambuco. **Comitê de Ética em Pesquisa**. Recife, c2018. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/CONEP/> Manual da Plataforma Brasil; Resolução número 466/2012 CNS-MS; Resolução número 510/2016 CNS-MS; Norma operacional 001/13 CNS-MS. Acesso em: 07/10/2024.

Sobre as autoras



Doutora em Ciências da Saúde pelo Programa de Neuropsiquiatria e Ciências do Comportamento com ênfase em Neurociências pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). Professora Adjunta no Colegiado de Fisioterapia da Universidade de Pernambuco (UPE) Campus Petrolina.

Currículo Lattes:

<http://lattes.cnpq.br/6360042945564828>

Mestra em Biblioteconomia pelo Programa de Pós-Graduação em biblioteconomia pela Universidade Federal do Cariri (UFCA).

Coordenadora de Biblioteca da Universidade de Pernambuco (UPE) Campus Petrolina. Currículo Lattes:

<http://lattes.cnpq.br/2119418265922677>



UNIVERSIDADE DE PERNAMBUCO CAMPUS PETROLINA

Tel.: (87) 3866-6470

Site: <http://www.upe.br/petrolina>

Avenida Cardoso de Sá, S/N
Campus Universitário | CEP: 56328-900
Petrolina- PE

REALIZAÇÃO:



Secretaria
de Ciência, Tecnologia e
Inovação



GOVERNO DE
**PER
NAM
BU**CO
ESTADO DE MUDANÇA