

## ATENÇÃO PARA OS DESTAQUES DESTA EDIÇÃO:

1. Comunicado aos pesquisadores, coordenadores de programas de pós-graduação, coordenadores de cursos de graduação e líderes de grupos de pesquisa da UNIFAL-MG.
2. Elementos essenciais na submissão de projetos de pesquisa ao CEP.
3. Por que participar do CEP?

## Por que o sistema CEP/CONEP existe?

Para garantir e resguardar a integridade, os direitos e as liberdades fundamentais dos voluntários participantes das pesquisas realizadas em todo território nacional, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade em geral que tais pesquisas estarão sendo feitas de forma eticamente correta, ou seja, garantindo que os interesses e o bem-estar do ser humano se sobreponha a quaisquer outros interesses.

## Links úteis para os pesquisadores que trabalham com seres humanos:

- > Página do CEP/UNIFAL-MG - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep>
- > Como submeter projetos de pesquisa - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/node/16>
- > Página para obtenção dos modelos de documentos utilizados na submissão de projetos - <http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/node/17>
- > Plataforma Brasil - <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

## 1. Comunicado aos pesquisadores, coordenadores de programas de pós-graduação, coordenadores de cursos de graduação e líderes de grupos de pesquisa da UNIFAL-MG.

A UNIFAL-MG está crescendo. Porém, esse crescimento não pode significar descontrole em suas ações, especialmente naquelas que envolvem questões tão sérias como a ética na pesquisa com seres humanos.

Por algum tempo, o sistema CEP/CONEP foi visto por alguns pesquisadores como “apenas mais uma instância burocrática” que acabava atrapalhando o processo de pesquisa com seres humanos. Hoje, a comunidade de pesquisadores está, dia a dia, reconhecendo a importância do controle ético das ações de pesquisa nessa área e do valor educativo do Sistema. Barreiras e preconceitos têm sido vencidos e as atuações dos CEP estão cada vez mais fortes em seus respectivos âmbitos. Não tem sido diferente na UNIFAL-MG.

O incremento das ações de pesquisa na UNIFAL-MG, especialmente por meio dos programas de pós-graduação “stricto sensu”, alavancou a produção científica da instituição e multiplicou os projetos. O controle desses projetos, antes centralizado na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, hoje é feito:

- a. pelas coordenações dos cursos de pós-graduação “stricto sensu”, em seu âmbito;
- b. pelos líderes de grupos de pesquisa, em se tratando de projetos vinculados a esses grupos;
- c. pelos docentes, quando se trata de projetos isolados ou de alunos de graduação realizando TCC.

Esses agentes são *corresponsáveis e, em algumas situações, os principais responsáveis pela fiscalização das questões éticas relacionadas aos projetos de pesquisa com humanos levados à execução em nossa Instituição.*

Isso tem grande relevância para a UNIFAL-MG e para esses próprios agentes, em função das consequências legais e funcionais de se executar um projeto de pesquisas com seres humanos à revelia do sistema CEP/CONEP.

Esse sistema de fiscalização e educação em relação às garantias éticas no processo de pesquisa nessa área é regulamentado por lei federal. Os membros do CEP são todos voluntários e incluem pesquisadores das diferentes áreas de pesquisa existentes na Instituição, bem como representantes da comunidade em geral. A ação desses membros é fiscalizada pela CONEP e eles também são sujeitos a responsabilização civil em caso de desrespeito às normas. Por isso, os membros do CEP levam muito a sério as normas do Sistema, assim como todos os pesquisadores deveriam levar. Lembre-se: *as decisões do CEP têm valor normativo e precisam ser respeitadas sob pena de responsabilização legal.*

Por isso, a Resolução que normatiza a submissão de projetos ao Sistema rege que:

“XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) ...
- c) desenvolver o projeto conforme delineado; “

Quando uma pesquisa que deveria ter sido submetida à avaliação do CEP é desenvolvida à revelia de sua avaliação, é obrigação legal do Comitê, conforme a Resolução 466/2012:

“X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

- d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.”

Em outras palavras: em caso de chegar ao conhecimento do CEP que uma pesquisa com seres humanos foi realizada sem a devida avaliação e aprovação, cabe aos membros do CEP, sob responsabilidade de prevaricação, comunicar o ocorrido:

1. à Reitoria, solicitando abertura de sindicância para apuração dos fatos e, se for o caso, processo administrativo disciplinar que pode, inclusive, culminar com a demissão do servidor, por quebra do código de ética de sua carreira;
2. ao Ministério Público Federal, para apuração de possíveis responsabilidades civis;
3. à CONEP, para registro do pesquisador e de suas ações ilegais no nível nacional.

Além disso, *a pesquisa será reprovada, mesmo se submetida “a posteriori” ao CEP.*

Como se pode ver, as consequências de desrespeitar as normas do sistema CEP/CONEP são realmente muito graves e, por isso, as normas que regem a submissão de projetos devem ser levadas muito a sério. Porém, esse sistema não existe para amedrontar os pesquisadores ou para fazer “terrorismo institucional”. Muito menos, foram normas criadas no âmbito exclusivo da UNIFAL-MG ou do Brasil. Tais normas existem para resguardar os direitos dos voluntários nessas pesquisas e garantir a segurança de todos. Normas de ética em pesquisa com seres humanos são internacionais e os países com mais tradição em pesquisa nessa área já as praticam há décadas. A punição de infratores em relação a questões éticas nesses países também é fato reconhecido e comum.

O interesse do CEP/UNIFAL-MG é única e exclusivamente o de colaborar com o andamento correto das pesquisas com seres humanos na Instituição. Para isso, tem desenvolvido os mais intensos esforços no sentido de dar andamento célere aos processos e de cumprir seu papel educativo, auxiliando os pesquisadores em suas dúvidas. Não é outro o objetivo de criação, por exemplo, do presente Informativo.

Porém, o Sistema depende da colaboração e da compreensão dos próprios pesquisadores. De nada adianta, por exemplo, o CEP cumprir os prazos de avaliação, se o pesquisador não dá retorno das pendências de um projeto no Sistema nem faz as alterações sugeridas pelo Colegiado do Comitê. Conhecer bem as normas de submissão dos projetos e a plataforma de submissão dos projetos e atender rapidamente às demandas das avaliações é responsabilidade de todo cientista que envolve seres humanos em suas pesquisas.

Assim sendo, a Coordenação do CEP/UNIFAL pede que a este comunicado seja dada toda a atenção possível por parte dos pesquisadores. É muito constrangedor para o CEP quando temos que tomar providências legais contra um colega pesquisador que desrespeita as normas do Sistema. Porém, casos já têm ocorrido no âmbito de nosso CEP e é nosso intuito combater essas ocorrências com todas as nossas possibilidades.

Colocamo-nos à disposição dos pesquisadores desta Universidade para maiores informações através dos endereços do CEP/UNIFAL.

Atenciosamente,

Coordenação do CEP/UNIFAL-MG

## **2. Elementos essenciais na submissão de projetos de pesquisa ao CEP**

A maior parte dos projetos submetidos ao CEP/UNIFAL-MG que voltam para diligências tem suas pendências relacionadas a três aspectos:

A. subestimação dos riscos de pesquisa - toda e qualquer pesquisa com seres humanos envolve riscos, mesmo que seja apenas o risco de gerar desconforto para o voluntário. É preciso avaliar minuciosamente os riscos e benefícios da pesquisa. Em caso de o risco ser mínimo, deve-se fazer constar que há apenas “risco mínimo” em seu desenvolvimento;

B. ausência/ inadequação de termos obrigatórios - são quatro os principais termos obrigatórios, conforme o caso da pesquisa. Eles devem estar corretamente formulados, conforme os modelos disponibilizados pelo CEP em sua página:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - refere-se ao consentimento individual do voluntário em participar da pesquisa;

2. Termo de Assentimento - é assinado por um responsável em caso de o participante da pesquisa ser pessoa de grupo vulnerável (menores, doentes mentais, idosos que já não possam responder por si etc.);

3. Termo de Anuência - é a autorização da(s) instituição(ões) em que a pesquisa será realizada;

4. Termo de Instituição Coparticipante - utilizado sempre que houver pesquisadores de outra instituição vinculados ao projeto e;

5. Termo de Consentimento de Utilização de Dados (TCUD) - autoriza o pesquisador a ter acesso a bancos de dados/ materiais para fins de pesquisa.

Conforme o caso de cada projeto, a ausência ou inadequação desses termos impede a aprovação e gera pendência e retorno do projeto ao pesquisador.

C. Inadequações no cronograma de pesquisa - o cronograma apresentado indica que a pesquisa já começou, não prevê prazo adequado para avaliação do projeto pelo CEP ou não é claro em relação ao período de início/ término da pesquisa.

Cuidados com esses três elementos essenciais, evitarão grande parte dos inconvenientes de ter o projeto classificado como “pendente” e da demora em sua aprovação final.

Aliás, vale lembrar que um projeto somente será aceito como pendente por duas vezes. Na terceira vez em que o projeto for avaliado, se ainda continuar pendente, ele deverá ser reprovado pelo CEP.

Finalmente, um problema sério que tem ocorrido algumas vezes é relativo ao envio das correções. A Plataforma Brasil permite salvar as alterações sem que elas sejam enviadas ao CEP. Alguns pesquisadores fazem as modificações e as salvam no sistema, mas não enviam ao CEP. Sem o comando de envio, o CEP não recebe as alterações feitas. O pesquisador fica esperando o parecer por meses e culpa o CEP pela demora mas, na verdade, o CEP não recebeu as alterações que foram realizadas, porque o pesquisador simplesmente esqueceu de dar o comando de envio na Plataforma. Assim, sempre que forem solicitadas alterações nos projetos, além de salvá-las, é preciso enviá-las ao CEP com o comando próprio da Plataforma Brasil. Portanto, atenção na hora de enviar as modificações solicitadas nos avisos de pendência!

### **3. Por que é importante que a unidade acadêmica tenha representantes no CEP?**

Algumas unidades acadêmicas têm tido dificuldades para indicar membros para o CEP e estão sem o número permitido de representantes. As alegações para o não preenchimento dessas vagas são variadas, mas cremos que convém, aqui, tecer algumas considerações sobre o porquê é importante participar, ou seja, ser devidamente representado no CEP.

Participar do CEP é um trabalho voluntário, mas é um direito da unidade acadêmica. Ter o número permitido de representantes permite duas coisas:

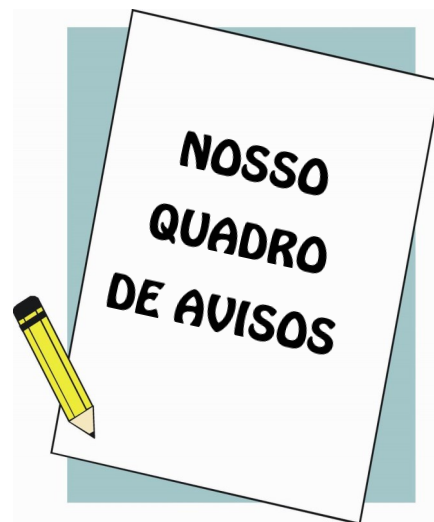
1. que os projetos sejam avaliados por pessoas especializadas na área, o que garante uma melhor compreensão do que está exposto;
2. ter o projeto avaliado rapidamente pelo CEP. Afinal, uma unidade que não tem representantes coloca seus projetos em uma fila de espera para quando houver pareceristas disponíveis. Isso é péssimo para o andamento das pesquisas, pode atrasar o desenvolvimento dos trabalhos ou fazer com que se percam datas importantes como prazos de financiamento e datas de conclusão de cursos.

Ao participar integralmente do CEP, os membros da uma unidade garantem qualidade e celeridade na apreciação de seus projetos. E isso é um direito de todos os pesquisadores da Instituição. Porém, é um direito de que alguns estão abrindo mão. Ao participar voluntariamente do CEP, o pesquisador não apenas ajuda a si mesmo, como ajuda a sua unidade, ao seu programa de pós-graduação, ao seu grupo de pesquisa, enfim, a sua Instituição.

**Atenção membros do CEP!**

• Por deliberação do CEP/UNIFAL-MG, os projetos relatados somente terão apreciação da relatoria pelo colegiado, nas reuniões deliberativas, com a presença do relator ou de seu substituto legal (titular ou suplente, conforme o caso) . Assim sendo, pedimos encarecidamente que, caso não seja possível participar da reunião do CEP imediatamente subsequente ao lançamento do relatório no sistema, por algum motivo de força maior, que as informações de relatoria sejam repassadas ao substituto legal para que o projeto possa ser apreciado no prazo previsto pelas normas.

• Atenção senhores membros do CEP: a coordenação pede que os projetos encaminhados para relatoria sejam relatados dentro dos prazos legais estipulados de forma a poder ser avaliados sempre na reunião ordinária subsequente.



**Atenção comunidade científica da UNIFAL-MG!**

• O CEP/UNIFAL-MG tem trabalhado seriamente no sentido de melhorar sua forma de atuação e de sanar problemas no processo de apreciação das propostas. Porém, as mudanças necessárias demandam tempo e uma estrutura nem sempre disponível. Sua participação no CEP com sugestões e denúncias, bem como através dos representantes de sua unidade acadêmica é essencial nesse processo de melhoria. Nosso objetivo é fazer com que o CEP consiga realmente cumprir sua missão ética e educativa, deixando de ser visto como mais uma mera instância burocrática no processo de pesquisa com seres humanos. Se a comunidade científica da UNIFAL-MG compartilhar conosco desse objetivo, temos certeza de que chegaremos lá!

O InformaCEP não é um informativo periódico. Ele é publicado toda vez que o CEP/UNIFAL-MG tem a necessidade de repassar informações atualizadas à comunidade científica da UNIFAL-MG.

Notícias relativas ao trabalho do CEP, perguntas ou denúncias podem ser encaminhadas diretamente à Secretaria do CEP/ UNIFAL-MG pelo endereço eletrônico [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br) ou enviadas para: Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Prédio O - sala 409-B , 3710.000, Alfenas, MG. Ainda, se disponibiliza o telefone (35) 3299-1318, no horário das 8 às 11 e das 14 às 17 horas, de segunda a sexta-feira, nos dias letivos.