

## ATENÇÃO PARA OS DESTAQUES DESTA EDIÇÃO:

**1. Elementos que têm dificultado a aprovação de projetos pelo CEP/UNIFAL-MG: como evitar que seu projeto demore mais do que o desejado na tramitação pelo 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. Principais elementos que têm dificultado a aprovação de projetos de pesquisa pelo CEP/UNIFAL-MG: como evitar que seu projeto fique com pendências ou seja reprovado?**

Os aspectos a seguir relacionados são os que têm mais dificultado a aprovação de propostas pelo CEP. Atenção a eles pode ajudar na hora de submeter uma proposta:

**A. Adequação à legislação vigente** - alguns pesquisadores, especialmente aqueles que fazem pesquisas com seres humanos há muitos anos, têm citado ou usado modelos da Resolução nº 196/96. A Resolução que está em vigor é a nº 466/12. **Os projetos e todos os termos a ele anexos devem estar adequados à legislação vigente.** Por isso, todos os diplomas legais e modelos de documentos necessários à tramitação de projetos pelo CEP estão disponíveis na página do CEP/UNIFAL-MG.

**B. Cronograma** - O cronograma da pesquisa deve prever o prazo de tramitação pelo CEP para, então, dar-se início à pesquisa em si. Muitas vezes, o projeto é submetido com um cronograma que não prevê tempo hábil de tramitação pelo CEP (um mínimo de 90 dias de tramitação entre Secretaria, relatoria e Colegiado). Outras vezes (o caso mais frequente é este), o projeto é apresentado com um cronograma adequado, mas fica com pendências em outros itens e retorna ao pesquisador para as correções. O pesquisador atende as exigências legais, adequa as pendências apontadas e reenvia o projeto, mas sem adequar novamente o cronograma (que agora mudou, pois a tramitação do projeto demorou mais do que o esperado em função das pendências apontadas na primeira relatoria). O projeto poderá ficar com nova pendência se o cronograma inicial agora estiver inadequado. **Assim, sempre que um projeto ficar com pendências na tramitação, o pesquisador deve atentar - mesmo que não tenha sido apontado no relatório - para a adequação do cronograma na nova submissão.**

**C. Descrição de riscos e benefícios** - Por definição, toda pesquisa que envolve contato entre seres humanos apresenta riscos, mesmo que sejam riscos mínimos. O próprio desconforto do pesquisado, o cansaço ou a preocupação em relação ao tempo gasto na pesquisa, possíveis constrangimentos com as perguntas feitas, enfim, os riscos estão presentes. Esses riscos aumentam em certos grupos considerados vulneráveis, como crianças, idosos e portadores de necessidades especiais. Assim, ***cabe ao pesquisador fazer a descrição pormenorizada desses riscos, bem como das ações que serão tomadas para minimizá-los e, caso se concretizem, de minimizá-los ou saná-los.*** Isso deve constar, inclusive, dos termos de consentimento/assentimento obrigatórios. Além disso, o projeto deve descrever os benefícios que advêm da pesquisa para o pesquisado, para a ciência, para a comunidade em geral, conforme cada caso.

**D. Apresentação/adequação dos termos obrigatórios** - o pesquisador precisa estar autorizado por quem de direito, para poder realizar sua pesquisa. Para identificar os termos necessários, podemos pensar com base na checagem abaixo:

1. minha pesquisa envolve alguma pessoa que pode responder por si mesma? Se sim, preciso de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE adequado a essa pessoa. Caso não seja necessário o TCLE, em virtude de a pesquisa não envolver diretamente pessoas-sujeitos na pesquisa, existe um termo de dispensa de TCLE que deve ser apresentado.
2. minha pesquisa envolve crianças, outros menores de idade ou quaisquer outras pessoas que não possam responder por si mesmas? Se sim, preciso de um Termo de Assentimento para que o responsável me autorize, e preciso encontrar um meio de fazer meu sujeito de pesquisa ter conhecimento suficiente do que ele será submetido, sempre que isso for possível, usando os meios necessários para tanto;
3. minha pesquisa envolve alguma instituição (mesmo que seja uma pequena igreja, uma pequena escola privada ou uma associação de bairro)? Se sim, preciso de um Termo de Anuência assinado pelo responsável;
4. minha pesquisa envolve a utilização de um banco de dados/materiais de origem humana pré-existente? Se sim, preciso de um Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários -TCUD, assinado pelo responsável pelo banco de dados/materiais de origem humana que vou utilizar.

**E. Continuidade dos benefícios para os sujeitos pesquisados** - pesquisas que geram benefícios diretos aos sujeitos da pesquisa (por exemplo, benefícios oriundos de uma fisioterapia ou de um medicamento em fase de testagem), precisam prever a continuidade desse benefício após o período da pesquisa. Vamos dar um exemplo: um novo medicamento para uma doença crônica é testado. Ele é aplicado em um grupo de sujeitos por um ano e esses sujeitos apresentam melhora em seu estado geral. A pesquisa termina após um ano e o que acontece com esses sujeitos? Se eles foram beneficiados pelos medicamentos ao longo da pesquisa, esse benefício não pode ser sumariamente retirado deles. A pesquisa deve prever a continuidade do benefício, uma vez que essas pessoas ofereceram o próprio corpo para a realização da testagem. Esse ***princípio de continuidade do benefício deve ser aplicado “mutatis mutandis”, quando for o caso, a cada tipo de pesquisa.***

**F. Pesquisas com formulários eletrônicos “on line”** - embora esse tipo de procedimento metodológico não tenha sido regulamentado ainda, o que se tem adotado consensualmente, por orientação direta da CONEP, é que o formulário eletrônico deve ser precedido de um TCLE em que se descrevam todos os elementos relevantes da pesquisa e ao qual o sujeito pesquisado deve dar consentimento clicando em um campo de registro (como se fosse uma concordância/contrato daquelas que aparecem quando da instalação de programas em computadores). ***Apenas após ter conhecimento e concordar com o conteúdo do Termo de Consentimento, o sujeito poderá preencher o formulário eletrônico.***

**G. Toda pesquisa deve ser submetida com um projeto detalhado e adequado à legislação** - Mesmo que o trabalho de pesquisa seja simples ou se resume à construção de um banco de dados, ele deve ser submetido ao CEP por meio de um projeto detalhado e adequado à legislação vigente. A não apresentação das informações necessárias na forma de um projeto resulta em sumária reprovação da proposta.

**H. O regulamento do CEP prevê a possibilidade de apenas três submissões de uma mesma proposta**- antes de submeter seu projeto ao CEP, procure verificar todas as exigências da legislação. Caso ele ainda seja considerado pendente, procure sanar as pendências integralmente antes da nova submissão. Se um projeto voltar três vezes com pendências não sanadas, ele deve ser reprovado.

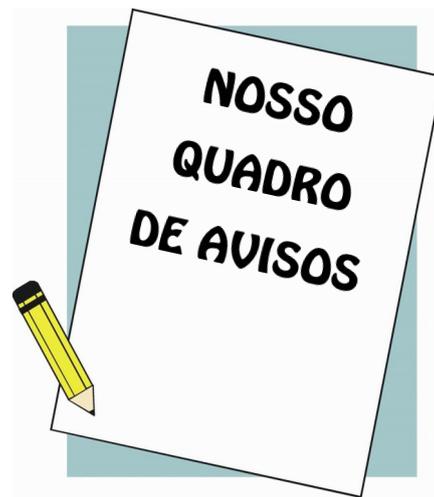
**I. Em hipótese alguma inicie uma pesquisa com seres humanos sem a aprovação do sistema CEP/ CONEP** - os projeto submetidos ao CEP não podem ter sido iniciados em relação ao seu trabalho com seres humanos. A parte de campo, em que existe o contato humano, mesmo virtual ou por meio de bancos de dados, somente pode ser iniciada após a obtenção da autorização ética, sob pena de o projeto ser sumariamente reprovado e o pesquisador ser responsabilizado civilmente.

**J. Cuidado na hora de enviar/reenviar o projeto ao CEP** - a Plataforma Brasil exige que o pesquisador salve sua proposta (um ícone) e, depois, envie sua proposta ao CEP (outro ícone a ser clicado). Tem ocorrido de pesquisadores salvarem as modificações e não enviarem ao CEP. Nesse caso, **enquanto as modificações não forem enviadas, mesmo que estejam salvas na Plataforma, o CEP não tem acesso a elas e a apreciação fica parada no sistema**. Atenção, portanto, na hora do envio/reenvio das propostas!

O CEP/UNIFAL-MG tem trabalhado com o objetivo de melhorar sua relação com os pesquisadores e facilitar a vida dos cientistas de nossa região, com mais orientação e celeridade nos processos. Caso ainda tenha dúvidas, contate o CEP. Será um prazer atendê-lo(a) e buscar respostas para que seu trabalho científico seja eticamente adequado e ocorra de acordo com das normas brasileiras.

#### 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.



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.