

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - DÚVIDAS FREQUENTES

## 1. O que é o Sistema CEP/CONEP?

A partir de 1995, o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no País e em outubro de 1996 foram aprovadas as “Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”, consignadas na Resolução CNS nº 196/96, hoje substituída pela Resolução CNS nº 466/12. Sendo assim, foi constituído o Sistema CEP-CONEP, um sistema em rede para acompanhamento da ética na pesquisa, com instâncias institucionais – os CEPs – e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, com suas respectivas atribuições e fluxo de aprovação de projetos.

## 2. Quais tipos de projetos são avaliados pelo CEP?

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12, todos os projetos de pesquisa de todas as áreas da Ciência (exatas, humanas ou biológicas) que envolvam seres humanos, direta ou indiretamente, terão que ser submetidos a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), incluindo projetos de monografias e trabalhos de conclusão de curso (graduação), projetos de Cursos de Especialização (pós-graduação *latu sensu*) ou projetos de pós-graduação (*strictu sensu*) como os cursos de Mestrado e Doutorado.

A partir desse conceito, podemos entender que pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, e que não visam a obter um **conhecimento generalizável**, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina, não necessitam ser tramitados em um Comitê de Ética. Exemplo disso são aquelas pesquisas de monitoramento de satisfação, ou pesquisas de opinião sobre um serviço. Essas, então, não necessitam de análise ética.

## 3. Pesquisas pela Internet devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP?

Seguindo a Resolução CNS nº 466/12, não importa por qual meio será feita a pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características. Em não se tratando de pesquisas internas de opinião ou de monitoramento de serviços, e que terão seus resultados divulgados publicamente, deverão ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP.

## 4. Quando o projeto de pesquisa deve ser submetido ao Sistema CEP/CONEP?

Todo projeto que necessitar de análise ética deverá ser tramitado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP **antes de ser iniciado**.

## 5. Como encaminhar um projeto ao CEP?

O pesquisador responsável pelo projeto, ou um colaborador graduado por ele designado, deve **submeter o projeto na Plataforma Brasil**. Para cadastrar o projeto, primeiramente o pesquisador deve estar devidamente cadastrado no sistema. Link:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=9BBBAE8DBDE74014C6B6530FCOD84D30.server-plataformabrasil-srvjpdf130>

**6. Em que CEP é avaliado meu projeto?**

Prioritariamente, o CEP que deve analisar seu projeto é aquele da Instituição a qual você possui vínculo. Para isto é imprescindível que nos dados cadastrais da Plataforma Brasil o pesquisador tenha se vinculado à respectiva Instituição. A vinculação institucional é feita na aba “Alterar Meus Dados”, preenchendo-se o item “Adicionar Instituição”. Em caso de não haver CEP institucional, a CONEP poderá indicar um CEP próximo à Instituição do pesquisador responsável, para que seu projeto seja tramitado.

**7. O pesquisador pode procurar um CEP sem indicação da CONEP?**

Não, não pode. Somente o CEP indicado pela CONEP, nos casos em que não houver CEP na Instituição proponente, poderá ser utilizado com segurança na validade do processo. Caso contrário, constitui irregularidade e poderá levar à revogação da análise realizada.

**8. O que é um protocolo de pesquisa?**

É o conjunto de documentos que são enviados para análise do Sistema CEP/CONEP para análise: o projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Termo de Consentimento Livre Esclarecido, Termo de Sigilo e Confidencialidade, Cartas de Autorização, Instrumentos de coletas de dados e questionários, entre outros dependendo do tipo de pesquisa. Os documentos são enviados por meio da Plataforma Brasil e devem estar em formato PDF ou *word* (.doc).

**9. O pesquisador deve enviar relatórios do projeto ao CEP?**

Sim. De acordo com a Resolução CNS nº 466/12, capítulo X.1 item 3.b, o CEP deve “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores”. Nestes relatórios o pesquisador deve informar o andamento da pesquisa, eventuais eventos adversos ou modificações do protocolo de pesquisa. Sendo assim, o comitê pode solicitar relatórios parciais e/ou finais ao pesquisador uma vez que o projeto tenha sido “Aprovado” pelo CEP. Segundo as normas da própria CONEP, em seu Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, caso o pesquisador não cumpra com esta premissa poderá ter as avaliações de novos protocolos suspensa temporariamente até que a pendência do relatório seja resolvida.

**10. É possível alterar o título do projeto de pesquisa mesmo após ter sido aprovado pelo Sistema CEP/CONEP?**

Sim. Contudo toda e qualquer alteração nos protocolos aprovados pelo Sistema CEP/CONEP devem ser tramitadas como **emenda ao protocolo aprovado**.

**11. O que é uma emenda a um protocolo de pesquisa?**

Emenda é **qualquer proposta de modificação no projeto original**, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. Considera-se extensão do protocolo original a emenda que amplie o tempo ou o número de participantes, conservando-se a metodologia. Outras modificações no desenho do projeto, em seus objetivos e metodologia, devem ser apresentadas como novo projeto de pesquisa. Todas as emendas devem ser apresentadas ao CEP identificando a parte do protocolo que está sendo alterada com as respectivas justificativas. Após a análise da emenda, o pesquisador receberá um parecer do CEP e, caso seja aprovada, esta versão entra em vigência e substitui as versões anteriores do projeto.

**12. É obrigatória a descrição de riscos e benefícios aos participantes da pesquisa?**

Sim. A descrição de riscos e benefícios é sempre obrigatória. Todo e qualquer risco específico da pesquisa em questão, considerando-se os aspectos físico, psicológico, social e educacional dos participantes, deverá ser avaliado e indicado no protocolo de pesquisa. Caso o projeto não implique em riscos aos participantes, isto deve ser expresso como: “Não há riscos aos participantes da pesquisa”. Também devem ser descritos os benefícios diretos e indiretos que a pesquisa deverá gerar. Porém, não é obrigatório que uma pesquisa tenha benefício direto aos participantes, contanto que a relação riscos e benefícios sejam devidamente apresentadas ao CEP.

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

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12, a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente. Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, será considerado eticamente inaceitável.