



UNIVERSIDADE CATÓLICA DOM BOSCO  
*Valorizando talentos*

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UCDB  
Sistema CEP/CONEP/CNS/MS

Campo Grande, MS, 17 de fevereiro de 2014

Às

Autoridades Gestoras e aos Pesquisadores da  
Universidade Católica Dom Bosco.

Prezados Senhores.

Acompanhando de perto o processo de avaliação ética dos Projetos confiados ao CEP/UCDB para autorização da Pesquisa, tive a oportunidade de identificar alguns elementos pontuais que invariavelmente dificultam este processo de avaliação e de autorização e, conseqüentemente, de realização das pesquisas.

MC

Em vista destas constatações venho, muito respeitosamente e em espírito de cooperação entre pares, oferecer algumas indicações práticas que poderiam chegar a ser de ajuda no momento de elaborar os aspectos éticos da pesquisa.

É importante comunicar que a Resolução CNS 196/96 foi revogada e que em seu lugar encontra-se vigente a Resolução CNS/MS 466/2012, que pode ser encontrada na página da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ministério da Saúde (MS) ([http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)). Todo o processo de avaliação ética dos Projetos de Pesquisas com seres humanos é realizado por



intermédio da Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>), um recurso tecnológico digital que traz maior transparência às práticas avaliativas, além disso, todo o processo pode ser acompanhado em tempo real pela CONEP e seus resultados estão disponíveis para a Sociedade Civil. É necessário que o Pesquisador faça o seu Cadastro Pessoal na referida Plataforma, com perfil de Pesquisador e vincule a UCDB ao seu perfil e, com seu *login* de usuário e senha, faça a submissão de seu Projeto. Os resultados das avaliações são comunicados automaticamente ao Pesquisador, pela Plataforma, no endereço de e-mail cadastrado em seu perfil usuário.

No processo de cadastro do Projeto é necessário enquadrar adequadamente o Projeto conforme as grandes áreas do conhecimento. Chamo a atenção para o fato de que dependendo deste enquadramento o Projeto será automaticamente enviado ou não para a avaliação da CONEP em Brasília. Corresponde à CONEP (CNS 466/2012), por exemplo, avaliar Projetos com populações especiais, biossegurança, biodiversidade, etc. Os Projetos que requerem da apreciação da CONEP, por precaução, devem ser submetidos para avaliação COM MUITO TEMPO DE ANTECEDÊNCIA da data prevista para a coleta de dados, amostras, materiais, etc.

No preenchimento do formulário de submissão do Projeto é importante vincular a UCDB como IES proponente. Na medida em que o Pesquisador vai avançando no preenchimento do formulário aconselha-se usar a opção “salvar” com frequência.

O Projeto só pode ser enviado depois que:

- a) a Folha de rosto tiver sido gerada na Plataforma, impressa, assinada pelo Pesquisador proponente e pela PROPP, escaneada e o arquivo submetido;
- b) o arquivo com modelo de TCLE tiver sido submetido;
- c) a autorização para fazer a pesquisa (quando se aplicar) tiver sido assinada, escaneada e o arquivo submetido;
- d) o arquivo com texto completo do Projeto tiver sido submetido.



Para fins de avaliação ética, os Projetos de TCC e de PIBIC devem ser submetidos pelo Professor Orientador, primeiro responsável pela Pesquisa. O Professor Orientador pode optar em fazer e submeter um Projeto Guarda-Chuva, contemplando deste modo, em um só Projeto os TCCs de todos os seus Orientandos. O Projeto Guarda-Chuva opera com a mesma lógica dos Projetos de PIBIC, um só Projeto e vários Planos de Trabalho. O CEP/UCDB dispõe da Resolução CEP/UCDB 002/2012 que conceitua e dá outros detalhamentos sobre o Projeto Guarda-Chuva. Este documento pode ser obtido na página do CEP/UCDB (<http://site.ucdb.br/institucional/1/comites/2522/cep/2523/>).

Na avaliação ética de um Projeto, alguns elementos são considerados de fundamental importância para que o Relator recomende ao Colegiado a aprovação e a autorização de uma pesquisa com seres humanos. A continuação, trataremos de apresentar e comentar alguns deles:

### **1- Procedimentos em relação à população participante da pesquisa**

A avaliação ética de um Projeto de Pesquisa observará com atenção a forma como o Pesquisador descreve o tratamento que será dado aos PARTICIPANTES de sua pesquisa. O Relator tem a expectativa de encontrar descrito de forma muito clara e coerente no texto do Projeto de Pesquisa os seguintes aspectos:

- a) descrição mínima dos indivíduos ou populações;
- b) critérios de inclusão e exclusão, quando se aplicarem; recordando que pesquisas com certos tipos de populações (CNS 466/2012) requerem que o Projeto seja enviado para Brasília para apreciação e aprovação final da CONEP, o que requer muito tempo;
- c) descrição dos PROCEDIMENTOS:
  - de convite/abordagem para participar da pesquisa, quem vai fazer o convite, onde, por que meio, etc;
  - de aplicação de questionário ou realização das entrevistas, quem aplicará ou quem realizará, etc.;

UCB



-em caso de haver estudo piloto, quando, como, por quem e com quantos participantes será realizado;

-em caso de instrumentos de coleta de dados auto-aplicáveis, indicar a forma como o instrumento será entregue e recolhido e por quem; em caso de uso de correio ou serviço análogo, indicar quem custeará o serviço.

-em caso de coleta de dados por procedimentos invasivos, descrever o procedimento e indicar quem o realizará; caso o procedimento seja realizado por aluno da graduação, indicar quem supervisionará a realização do procedimento;

-em caso de armazenamento e descarte de amostras biológicas do organismo humano, estes procedimentos devem ser descritos e se deverá observar a normativa específica para estes casos;

d) informar no Projeto se a Pesquisa tem financiamento próprio ou de alguma agência e, em ambos os casos, apresentar a planilha de custos;

e) indicar claramente os possíveis benefícios dos resultados da pesquisa para os participantes e a estratégia prevista para realizar a devolutiva de resultados a estes mesmos participantes, bem como a gestores de políticas, autoridades, etc.;

f) indicar a existência ou não de riscos previsíveis para os participantes da pesquisa, em caso de que haja algum risco previsível, indicar também a forma como o pesquisador irá enfrentar, cuidar e encaminhar a situação de risco.

## 2- Cronograma da pesquisa

É importante ter uma especial atenção com o cronograma da pesquisa. Os fatos mostram que a maior parte das pendências dos Projetos junto ao CEP se referem a erros no Cronograma de Pesquisa. Não tem sentido para o Sistema CEP/CONEP autorizar um Protocolo de Pesquisa em cujo Cronograma aparece que a coleta de dados já aconteceu ou está acontecendo contemporaneamente à avaliação do Projeto, nestes casos, o Projeto está Reprovado.

MC



Muito embora o CEP se empenhe para avaliar um Projeto de Pesquisa em um prazo não superior aos 30 dias, é fato que as Pendências atrasam o processo de avaliação, já que é necessário considerar o tempo que o Pesquisador leva para responder às pendências.

Neste sentido, como medida preventiva, para evitar problemas com o Cronograma da Pesquisa, SUGERIMOS que o início da coleta de dados ou realização das entrevistas esteja prevista para 60 dias depois da data da submissão do Projeto na Plataforma Brasil. Se não houver pendências e o Projeto for aprovado dentro dos 30 dias, a coleta de dados ou as entrevistas podem ser iniciadas imediatamente depois da aprovação pelo CEP.

### **3- Autorizações para realizar a pesquisa**

Por princípio, todas as pesquisas com seres humanos necessitam de autorização dos participantes ou de seus tutores legais, esta autorização se faz pela assinatura do TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. São poucas as situações em que é possível a dispensa do TCLE, e esta dispensa tem que ser solicitada pelo Pesquisador e concedida por um CEP. O Modelo do TCLE deve ser submetido na Plataforma Brasil. É importante ressaltar que no modelo de TCLE submetido na Plataforma Brasil deve conter informações claras sobre a Pesquisa bem como constar o nome, endereço institucional e o e-mail para contato do Pesquisador e do Orientador (quando se aplique), bem como o endereço postal do CEP/UCDB.

Em casos de pesquisas invasivas com riscos previsíveis, é necessário que no TCLE seja descrito o procedimento invasivo e elencados os riscos. O texto deve afirmar que o participante tem conhecimento da invasividade e dos riscos e que os aceita, além disso, deve estar categoricamente informado que o Pesquisador está devidamente preparado para oferecer os primeiros cuidados e fazer os devidos encaminhamentos caso se materialize algum dos riscos previstos e que alunos de graduação atuarão baixo supervisão.

Pesquisas realizadas no interior das instituições públicas e privadas requerem também de uma Autorização Institucional. A Instituição, na pessoa de seu gestor,

MC



público ou privado, autoriza o ingresso e a permanência do Pesquisador naquele espaço Institucional (Empresa, Escola, Hospital, Quartel, Associação, etc.) para realizar as tarefas requeridas pela Pesquisa. Nos casos específicos de Pesquisa que terão acesso a Prontuários ou outros tipos de documentos confidenciais, a Instituição Curadora dos Documentos deve autorizar explicitamente o acesso do Pesquisador a estes documentos, recaindo sobre a Instituição Curadora a co-responsabilidade ética pelo seu uso na Pesquisa. As autorizações devem ser elaboradas pela instituição onde se realizará a pesquisa, apresentar o nome e cargo do gestor que as assina, em papel timbrado ou com carimbo institucional. Depois de assinadas, as autorizações devem ser escaneadas e submetidas na Plataforma Brasil.

No caso de pesquisas com intervenções invasivas, comuns na área das Ciências da Saúde, por exemplo, a autorização para fazer a pesquisa deve também informar que no lugar onde se realizará as intervenções existem as condições adequadas, tais como: infra-estrutura, instrumentos, ambiente livre de contaminação, etc.

#### **4- Folha de rosto da pesquisa**

A Folha de Rosto é gerada pela Plataforma Brasil quando o Pesquisador termina de preencher o formulário de cadastro de submissão do Projeto, para tanto é necessário usar a opção “gerar folha de rosto”. A Folha de Rosto deve ser assinada pelo Pesquisador e pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação. O Pesquisador deverá imprimir a Folha de Rosto, assinar e levá-la à Assessoria da Pró-Reitoria para ser encaminhada e assinada pelo Pró-Reitor. Depois de assinada, deve ser escaneada e submetida na Plataforma Brasil usando a opção “submeter folha de rosto”.

#### **5- Projeto de Pesquisa**

Para evitar problemas na avaliação por falta de informações, é essencial que o texto do Projeto seja submetido na íntegra, desta forma, em caso de dúvida o Relator pode recorrer ao texto completo e não somente aos dados do formulário de submissão. Em relação ao preenchimento do formulário, é importante que os dados do Formulário de Submissão do Projeto coincidam com os dados que estão no texto



do Projeto de Pesquisa. Durante o processo de submissão do Projeto de Pesquisa, existem duas opções: salvar/sair, que permite continuar o processo posteriormente; enviar, que conclui o processo e envia o Projeto para o Sistema CEP/CONEP. Use sempre a opção “salvar” na medida em que vai preenchendo o formulário. Somente use a opção “enviar” depois de haver submetido todos os documentos, inclusive a Folha de Rosto que é gerada na última página do formulário da Plataforma. Antes de enviar o Projeto, certifique-se de que todos os dados foram preenchidos corretamente e que todos os documentos que devem estar em anexo já foram anexados: Texto do projeto; modelo TCLE; autorizações; Folha de rosto. Caso haja alguma peculiaridade em relação à pesquisa, o Pesquisador pode submeter uma carta de esclarecimento, devidamente assinada, junto com o Projeto e demais documentos.

## 6- Financiamento de Pesquisa

No formulário de submissão do Projeto, o preenchimento dos campos relativos ao financiamento da Pesquisa é obrigatório, inclusive no caso de financiamento próprio.

No caso de Projetos que serão financiados por agências de fomento, tanto Nacional como Internacional, é necessário tomar cuidados adicionais em relação aos tempos hábeis. É aconselhável que se ENVIE O PROJETO, CONCOMITANTEMENTE, para a agência e para o CEP. É comum que a agência aprove o Projeto e imediatamente solicite a autorização ética da pesquisa e, dependendo dos prazos, não haverá tempo hábil para submeter e avaliar o Projeto e para emitir a autorização.

## 7- Apoio aos Pesquisadores

O CEP/UCDB tem uma Secretaria que opera no Bloco Administrativo, junto à Assessoria da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. Os nossos colaboradores Neri Cleyton e Laura Urquiza respondem por este serviço de Secretaria e informação, pessoalmente ou pelo telefone 3312-3615 e no email: [cep@ucdb.br](mailto:cep@ucdb.br). O Presidente do CEP/UCDB, Prof. Dr. Márcio Costa (gestão 2012-2014), está à disposição dos Pesquisadores no telefone: 8111-3424 e no e-mail:

21  
MC



UNIVERSIDADE CATÓLICA DOM BOSCO  
*Valorizando talentos*

[marcius1962@gmail.com](mailto:marcius1962@gmail.com). Esta carta, bem como outros documentos, podem ser encontrados na página do CEP/UCDB (<http://site.ucdb.br/institucional/1/comites/2522/cep/2523/>).

Os Coordenadores de Cursos e Programas, a qualquer tempo e sem ônus, podem solicitar ao CEP/UCDB assessorias para seus Pesquisadores e alunos em relação ao uso da Plataforma Brasil e aos aspectos éticos dos Projetos de Pesquisa. O CEP também é um órgão de Consultoria, em caso de dúvidas, consulte-nos antes de submeter o Projeto de Pesquisa.

No final deste ano de 2014 teremos eleições para o CEP/UCDB onde acontecerá a renovação do Colegiado, com a participação de novos integrantes e a eleição de nova presidência. É de fundamental importância preservar o princípio universal da rotatividade de pessoas neste organismo colegiado, desta forma convidamos aos Pesquisadores da UCDB que, no momento oportuno, se candidatem para participar deste serviço voluntário à comunidade científica.

Agradecemos a atenção dispensada e nos colocamos a serviço da comunidade acadêmica nesta tarefa de agregar valor ético ao valor científico das Pesquisas produzidas na Universidade Católica Dom Bosco.

Atenciosa e respeitosamente.

Prof. Dr. Márcio Luís Costa

Presidente do CEP/UCDB