

ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA

Prof. Dr. Disney O. Sivieri Jr.
Coordenador do CEP/UFVJM
cep.secretaria@ufvjm.edu.br



cep
comitê de
ética em pesquisa

CÓDIGOS DE ÉTICA NACIONAIS

Resolução CNS 01/88

- Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprova a Resolução nº01 – primeiras normas nacionais sobre ética nas pesquisas com seres humanos

Resolução CNS 196/96

- revisão da Resol CNS 01/88

Resolução CNS 466/12

- entrou em vigor em dez/2013

Resolução 466/12

Item II.14, “**pesquisa envolvendo seres humanos**: pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”

UFVJM

Resolução nº15/2010/ CONSEPE / UFVJM – Estabelece normas para o Trabalho de Conclusão de Curso da UFVJM.

CAPÍTULO VI

Do Trabalho de Conclusão de Curso

Art. 13. Os TCCs que envolvam seres humanos e, ou animais como objetos de pesquisa não poderão ser iniciados antes da aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa e, quando necessário, por uma Comissão de Biossegurança.

UFVJM



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Conselho Universitário - CONSU



RESOLUÇÃO Nº. 21-CONSU, DE 01 DE JULHO DE 2011.

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri-UFVJM.

PAPEL DO CEP

Avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade;

Contribuir para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Exercer papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.

ORGANOGRAMA HIERÁRQUICO

CNS

Conselho Nacional de Saúde



CONEP

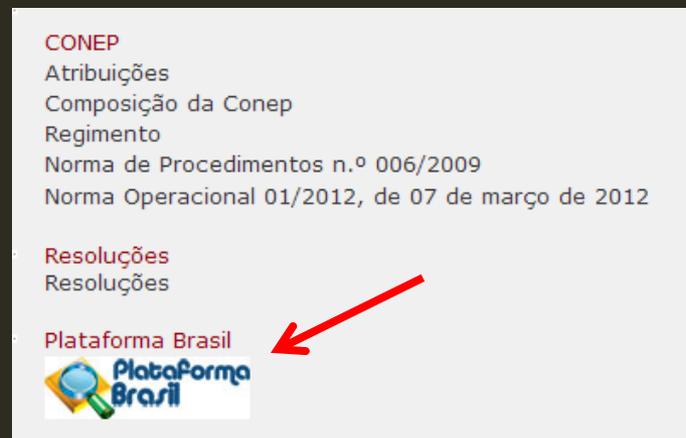
Comissão Nacional de
ética em pesquisas



CEPs

Comitê de ética em pesquisa
no Brasil

<http://w.w.w.conselho.saúde.gov.br/>



PLATAFORMA BRASIL

The image shows a screenshot of a web browser displaying the login page for 'Plataforma Brasil'. The browser's address bar shows the URL aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf. The page features a green header with the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. Below the header, there are input fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', along with a 'LOGIN' button. A navigation bar includes links for 'Esqueceu a senha?', 'Cadastre-se', and 'v3.0'. The main content area is a grid of colorful tiles with icons and text:

- Sistema CEP/CONEP**: Resoluções e Normativas, Consultar Comitê de Ética, Cartas Circulares, Biobancos Aprovados.
- Plataforma Brasil**: Manuais da Plataforma Brasil, Histórico de Versões, Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil, Perguntas e Respostas.
- Pesquisas**: Buscar Pesquisas Aprovadas, Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer.
- Contato**: E-mail, Telefone, Atendimento On-line.
- Informações ao Participante da Pesquisa**: Represented by a Wi-Fi icon.

At the bottom, there is a footer with the 'DATASUS' logo (Departamento de Informática do SUS), a disclaimer: 'Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).', and logos for 'Coordenação Nacional de Saúde', 'SUS', 'Ministério da Saúde', and 'GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA'.

<http://w.w.w.aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

PÁGINA DO CEP/UFVJM

www.ufvjm.edu.br

A Universidade | **Administração** | Unidades Acadêmicas | Serviços | Graduação | Extensão | Pesquisa e Pós-Graduação

Formas de Ingresso: Educação a Distância, Licenciatura em Educação do Campo, Obtenção de Novo Título, Professores da Rede Brasileira de Ensino Pública, Seleção Seriada (SASI), SISU/Enem, Transferência

Links Rápidos: Assistência Estudantil, Calendário Administrativo, Calendário Acadêmico, Centro de Idiomas

Comissões: CIS, COPESE, CPA, CPPD, CE, CEUA, CPBIO, CEP

Destques UFVJM: Publicada a 1ª chamada Sisu 2016/2, Prograd retifica o edital Sisu 2016/2, Divulgado edital Sisu 2016/2, Divulgadas vagas remanescentes para Transferência e Obtenção de Novo Título no Campus Janaúba, Aberto edital para mudança de habilitação da LEC, Divulgados resultados da Transferência e Obtenção de Novo Título do Campus do Mucuri

acompanhamento da matrícula para calouros

REVISTA ESPINHAÇO

novo.ufvjm.edu.br/cep/

ORIENTAÇÕES, MODELO DE DOCUMENTOS E RESOLUÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP

The screenshot shows a web browser window with the URL `novو.ufvjm.edu.br/cep/`. The page header includes the UFVJM logo and navigation links for 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', and 'Legislação'. The main content area features the CEP logo and a prominent announcement in bold text: 'AVISO: Levando em consideração o período de recesso acadêmico da UFVJM e os prazos de recepção e validação documental dos projetos na Plataforma Brasil, o CEP/UFVJM comunica que os projetos inseridos na Plataforma a partir do dia 07/03/2016 só serão analisados depois do recesso acadêmico.' Below this, a paragraph explains the committee's role and a list of its functions: revising protocols, issuing opinions, maintaining confidentiality, and consulting on ethics. A sidebar on the left contains a search bar and a menu with items like 'Membros e Mandatos', 'Resoluções CEP', and 'Documentos'.

Plataforma Brasil x Comitê de Ética em Pesquisa - ... x +

novو.ufvjm.edu.br/cep/ Pesquisar

Importado do Chrome

BRASIL Acesso à informação Participe Serviços Legislação

UFVJM Comitê de Ética em Pesquisa Comitê de Ética em Pesquisa

Comitê de Ética em Pesquisa

cep comitê de ética em pesquisa

Buscar neste site

Membros e Mandatos

Resoluções CEP

Orientações para encaminhamento de projetos

Documentos

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

Editais

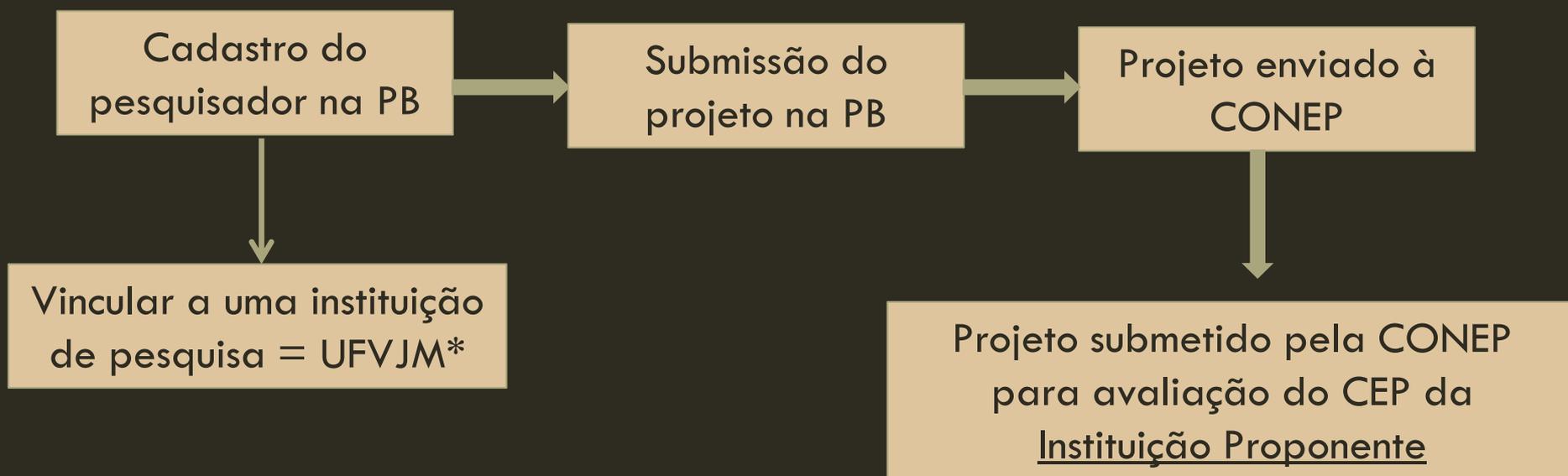
AVISO: Levando em consideração o período de recesso acadêmico da UFVJM e os prazos de recepção e validação documental dos projetos na Plataforma Brasil, o CEP/UFVJM comunica que os projetos inseridos na Plataforma a partir do dia 07/03/2016 só serão analisados depois do recesso acadêmico.

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM é uma instância colegiada, constituída pela Instituição em respeito às normas da **Resolução nº 466**, de 12 de fevereiro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. O Comitê tem caráter multi e transdisciplinar, incluindo a participação de profissionais da área da saúde, das ciências humanas, e usuários da instituição. O CEP/UFVJM está registrado na CONEP e a última renovação de registro, que ocorre a cada três anos, aconteceu em março de 2012.

São atribuições do Comitê de Ética:

- Revisar todos os protocolos de pesquisa com a responsabilidade pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição;
- Emitir parecer consubstanciado por escrito;
- Manter a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
- Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, deliberando pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo adequar o termo de

TRÂMITE SISTEMA CEP/CONEP



*Caso o pesquisador não tenha assinalado o item Instituição proponente, a CONEP direcionará para outro CEP!

Quem pode ser pesquisador responsável pela pesquisa?

- Docente vinculado à Instituição de Ensino (Efetivo ou substituto)
- Pós-graduando (mestrado, doutorado e *lato sensu*)
- Pós-doutorando

Projetos de alunos de graduação devem ter como pesquisador responsável o professor orientador

TRÂMITE CEP

Protocolo pesquisa enviado → CONEP → CEP: 24 a 96h

CEP: Verificação de documentos – Validação do processo

PB gera nº CAAE (Certificado de apresentação para apreciação ética)

CEP: 30 dias para emissão do parecer

Pesquisador : 30 dias para resposta das pendências, se houver

Permitidas duas ressubmissões por projeto!

Após resolvidas todas as pendências: apresentação da carta da instituição co-partícipe, quando aplicável.

INSTITUIÇÃO PROPONENTE X COPARTÍCIPE

De acordo com a **Resolução 466/12**

- **Instituição proponente:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;
- **Instituição coparticipante*:** organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;
 - Carta apresentada ao CEP após todas as pendências serem adequadas no protocolo de pesquisa

PB — DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Protocolo de Pesquisa

- Dados do pesquisador/instituição
- Projeto de pesquisa com preenchimento na PB (limite de caracteres)
- Cronograma: Início da coleta APÓS aprovação pelo CEP

Folha de Rosto — em anexo

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) - em anexo

Cartas — em anexo

- Concordância do Setor (quando na UFVJM)
- Copartícipe*

Em cumprimento à carta 212/CONEP/CNS de 21/10/2010, as Instituições coparticipantes deverão se manifestar por meio de declaração, contendo obrigatoriamente:

- O conhecimento e cumprimento às normas éticas vigentes no Brasil;
- Garantia de infra-estrutura para a realização segura da pesquisa em suas dependências;
- A leitura e a concordância com o parecer ético da instituição proponente;
- A autorização de sua realização e assunção da co-responsabilidade, pela realização da pesquisa, com a assinatura do responsável institucional.

Modelo disponível na página do CEP

Requisitos: Papel com timbre da instituição, assinatura, carimbo e data.

Modelo

Declaro ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia da segurança e bem-estar.

Assinatura e carimbo do responsável institucional

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- Principal documento para o sujeito da pesquisa

De acordo com a Resolução 466/12

- documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
- Deve conter o contato do CEP, caso o sujeito precise de informações ou queira informar descumprimentos.

A ANÁLISE ÉTICA VISA A EXPOSIÇÃO DO PARTICIPANTE NA PESQUISA

Pontos importantes para a análise:

- Clareza e objetividade do projeto
- Metodologia proposta
- Metodologia de análise dos dados obtidos
- Riscos e benefícios para os PARTICIPANTES
- Cronograma
- TCLE

ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA APÓS APROVAÇÃO

De acordo com a Resol 466/12

X.1. Da análise ética do CEP/das competências

1.b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

XI.1 Das competências do pesquisador

XI.2.d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

Relatórios parcial e/ou final (um ano após início da pesquisa)

- Enviado via Plataforma Brasil – Ícone ‘Inserir Notificação’
- Modelo de relatório disponível na página do CEP/UFVJM