

CEP e Plataforma Brasil

O que é Pesquisa com Seres Humanos?

Trata-se de 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 – Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.14 (BRASIL, 2012):

Procedimentos que não necessitam de análise do CEP

- I) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III) pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV) pesquisa censitária;
- V) pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

Procedimentos que não necessitam de análise do CEP

VI) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VIII) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

Algumas considerações

- ✓ Os projetos de pesquisa devem ser protocolados, exclusivamente, pela Plataforma Brasil
- ✓ O pesquisador deverá estar cadastrado na Plataforma Brasil;.
- ✓ Os projetos de pesquisa em seres humanos devem estar pautados conforme orientações da CONEP, em especial as resoluções nºs 466/2012 (Saúde) e 510/2016 (Humanas), e segundo os critérios estabelecidos na Norma Operacional 001/2013
- ✓ Recomenda-se a leitura das resoluções e dos manuais de procedimentos da Plataforma Brasil.

✓ No caso de **projetos de pesquisa de discentes** dos cursos de graduação, especialização *lato sensu* e *stricto sensu*, é recomendável que o respectivo orientador seja responsável em submeter o projeto para análise do CEP/Ifes ou estar inserido na equipe do projeto básico, cadastrado no sistema da Plataforma Brasil.

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Desenho

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo

✓ Apoio Financeiro

Na opção **apoio financeiro**, orienta-se selecionar “financiamento próprio” (as agências de fomento não são consideradas “financiadoras”).

✓ Palavra Chave

✓ Resumo

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Introdução

✓ Hipótese

✓ Objetivo Primário

✓ Objetivo Secundário

✓ **Metodologia Proposta**

Não apenas do ponto de vista científico: é necessário detalhar as ações que envolvem, diretamente, os participantes

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Riscos

Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

Art.19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, afim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Riscos

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art.21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Benefícios

Para o participante da pesquisa (e não apenas o relacionado ao pesquisador ou à própria pesquisa)

✓ Metodologia de Análise de Dados

✓ Desfecho Primário

✓ Tamanho da Amostra

✓ Outras Informações

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Cronograma

As etapas devem estar claras e detalhadas, principalmente, a que for relacionada à abordagem aos participantes da pesquisa, que não poderá ocorrer antes da aprovação do CEP (sugere-se planejá-la com tempo não inferior a dois meses da submissão ao CEP).

O cronograma deve estar coerente com as informações/datas contidas no projeto detalhado/brochura do pesquisador (não é possível inserir datas retroativas no sistema da Plataforma Brasil).

Detalhes do projeto a ser submetido

✓ Orçamento

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo, mesmo que sejam mínimos.

Documentos de Apresentação **Obrigatória**

1. Folho de Rosto
2. Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador
3. Carta de Anuência da Instituição onde acontecerá a pesquisa
4. TCLE, TALE e Termo de cessão de Imagem e Voz
5. Cronograma
6. Orçamento
7. Documentos de coleta/produção de dados
8. Projeto de pesquisa original (na íntegra)