

Novas diretrizes éticas nas pesquisas com seres humanos



Prof. Dr. Carlos Arthur Almeida (Coordenador)

Profa. Dra. Thaysa (Coordenadora Adjunta)

Profa. Dra. Nelma Camêlo de Araujo (Coordenadora Adjunta CHS)

Adaptado Prof. Dra. Ana Paula Marques (Relatora- FEAC)

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

UFAL - Maceió

APRESENTAÇÃO

1 CEP/UFAL

2 BREVE HISTÓRICO

2.1 CONEP, CEPs e a INAEP (Estrutura e funções/ Resoluções

3 ANÁLISE ÉTICA

3.1 Aspectos práticos / Por que avaliação ética? / Quando meu projeto deve passar por avaliação ética? / Como é feita a avaliação ética do meu projeto? / O que pode gerar pendência na avaliação do meu projeto?

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

4 Perguntas?

1 Constituição atual do CEP/2026

CEP UFAL:

03 Coordenadores – eleitos pelo colegiado do CEP;
Geral: Prof. Dr. Carlos Arthur C Almeida – ICF
Adjunto: Profa. Dra. Thaysa C. Brandão – FANUT
 Profa Dra. Nelma Camelo de Araújo - ICHCA

Administrativo – servidores efetivos da UFAL:

02 Secretários;

01 Estagiário;

Membros:

03 Representante de Participante de Pesquisa – Indicados por
ONGs/Controle Social

26 membros relatores (prof. Doutores) – indicados pelas UA

2 Breve Histórico

Sistema CEP/CONEP

CONEP: A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP- é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. **Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.**

A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

LEI 14874/24

SiNEP – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

INAEP: Instância Nacional de Ética em Pesquisa

Sistema CEP/Conep

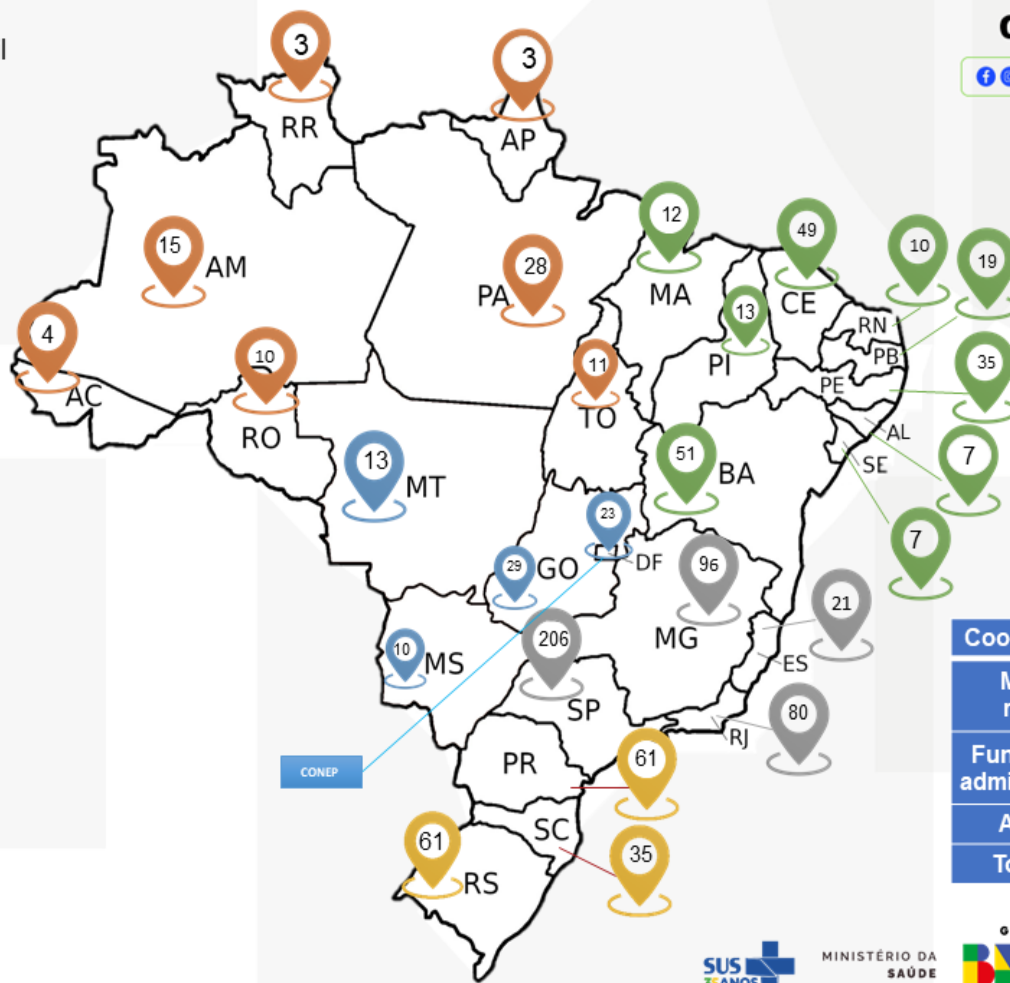
Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil

QUANTITATIVO POR REGIÃO:

Região	Total Região	UF	Total
Centro-Oeste	75	DF	23
		GO	29
		MS	10
		MT	13
Nordeste	203	AL	7
		BA	51
		CE	49
		MA	12
		PB	19
		PE	35
		PI	13
		RN	10
		SE	7
		Norte	74
AM	15		
AP	3		
PA	28		
RO	10		
RR	3		
TO	11		
Sudeste	403	ES	21
		MG	96
		RJ	80
		SP	206
		PR	61
Sul	157	RS	61
		SC	35
		MS	10

Dados atualizados em setembro de 2025

Total: 912



GOV.BR/SAUDE

[f](#) [t](#) [v](#) [y](#) [+](#) minsauade

Coordenadores	1.864
Membros relatores	13.580
Funcionário(a) administrativo(a)	1004
Assessor	109
Total Geral	16.557



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Lei 14874/24

- Art. 1º Esta Lei dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
- XXV - instância de análise ética em pesquisa: colegiado interdisciplinar competente para proceder à análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos;

Lei 14874/24

- XXVI - instância nacional de ética em pesquisa: colegiado interdisciplinar e independente, integrante do Ministério da Saúde, sob a coordenação da área técnica responsável pelo campo da ciência e tecnologia, de caráter normativo, consultivo, deliberativo e educativo, competente para proceder à regulação, à fiscalização e ao controle ético da pesquisa, com vistas a proteger a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa, e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

Lei 14874/24

- Art. 63. Esta Lei e seus termos aplicar-se-ão às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e conforme regulamento.
- Parágrafo único. Regulamento disporá sobre eventuais especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, com vistas ao progresso da ciência e à devida aplicação desta Lei.

Decretos, resoluções e cartas circulares

- Decreto 12.651/25

CAPÍTULO VIII

DA ANÁLISE ÉTICA APLICÁVEL ÀS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 35. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa disporá, em norma específica, sobre as particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, observados:

I - o respeito à autonomia dos participantes, com garantias adequadas de consentimento livre e esclarecido, inclusive em formatos adaptados aos contextos socioculturais; e

II - o reconhecimento das:

§ 1º A regulamentação deverá observar as diretrizes da ética em pesquisa e assegurar o equilíbrio entre a proteção dos participantes e a viabilidade científica e metodológica dos estudos em ciências humanas e sociais.

§ 2º Na hipótese de pesquisas em ciências humanas e sociais classificadas como de risco baixo, poderá ser adotado procedimento de notificação aos CEPs ou de análise simplificada, conforme norma a ser editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 3º A notificação ou a análise simplificada de que trata o § 2º não exime os pesquisadores do cumprimento integral das diretrizes éticas aplicáveis.

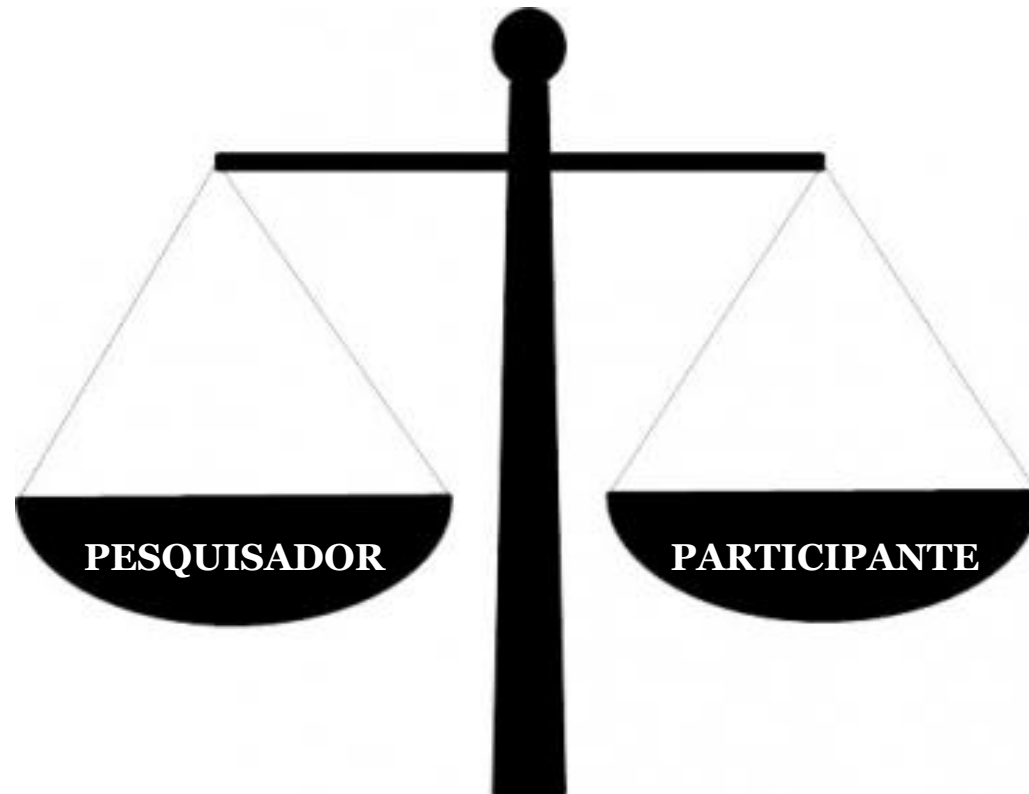
§ 4º O processo de pesquisa, a qualquer tempo, poderá ser objeto de avaliação completa pelos CEPs, e poderá resultar em suspensão, cancelamento do estudo ou outras medidas previstas em lei.

Decretos, resoluções e cartas circulares

- Resoluções:
 - 466/12 – Pesquisas com seres humanos;
 - 510/16 – Pesquisas das áreas de ciências humanas;
- Cartas circulares:
 - 001/13 – Procedimentos e tramitação de projetos;
 - 001/21 – Pesquisa em ambientes virtuais;

3 ANÁLISE ÉTICA:

Por que a avaliação ética?



Princípios básicos



Meu projeto deve
passar por
apreciação ética?



14874/24
466/12?
510/16?
580/18?
Relato de caso?
Por onde começar?

3. Considerando o previsto na Resolução CNS Nº 510/07 de abril de 2016, no Ofício Circular Nº 17 de 2022 e no artigo 26 da Resolução CNS Nº 674/2022, são dispensadas de apreciação ética pelo Sistema CEP/Conep, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IV - Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

A redação deste inciso incorporou, na Resolução CNS Nº 674/2022, o complemento “realizada por órgãos do governo”. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

V - Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

Esta redação, correspondente ao inciso V da Resolução CNS Nº 510/2016, que foi ajustada para o melhor esclarecimento sobre o que são informações ou dados

apresentados de forma agregada. Compatível com o comentário do Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VII - Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo;

De acordo com o Ofício Circular Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

VIII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização:

a) não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;

b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

A redação deste inciso, apresentada na Resolução CNS N° 510/2016, foi adequada para incluir as atividades de extensão. Foram também contemplados na letra "a" os trabalhos de conclusão de diferentes níveis de ensino. Compatível com o comentário do Ofício Circular N° 17/2022/CONEP/SECNS/MS, de julho de 2022.

IX - Pesquisas de mercado;

Refere-se às pesquisas de caráter exclusivamente mercadológico. Por exemplo, as pesquisas que questionam o consumidor sobre a qualidade de um produto ou serviço, sem identificação do participante desde o momento da coleta de dados e sem caráter acadêmico.

X - Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

Refere-se às pesquisas em que o material biológico analisado não é humano, como bactérias, vírus e fungos, e que não haja coleta ou interação prospectivas com participantes de pesquisa para a obtenção desse material. Quando houver a utilização de material biológico humano previamente armazenado em biobancos ou biorrepositórios, deverá ser mantido pelos responsáveis o registro da pesquisa, para fins de relatório ao Sistema CEP/Conep e de gestão dos bancos.

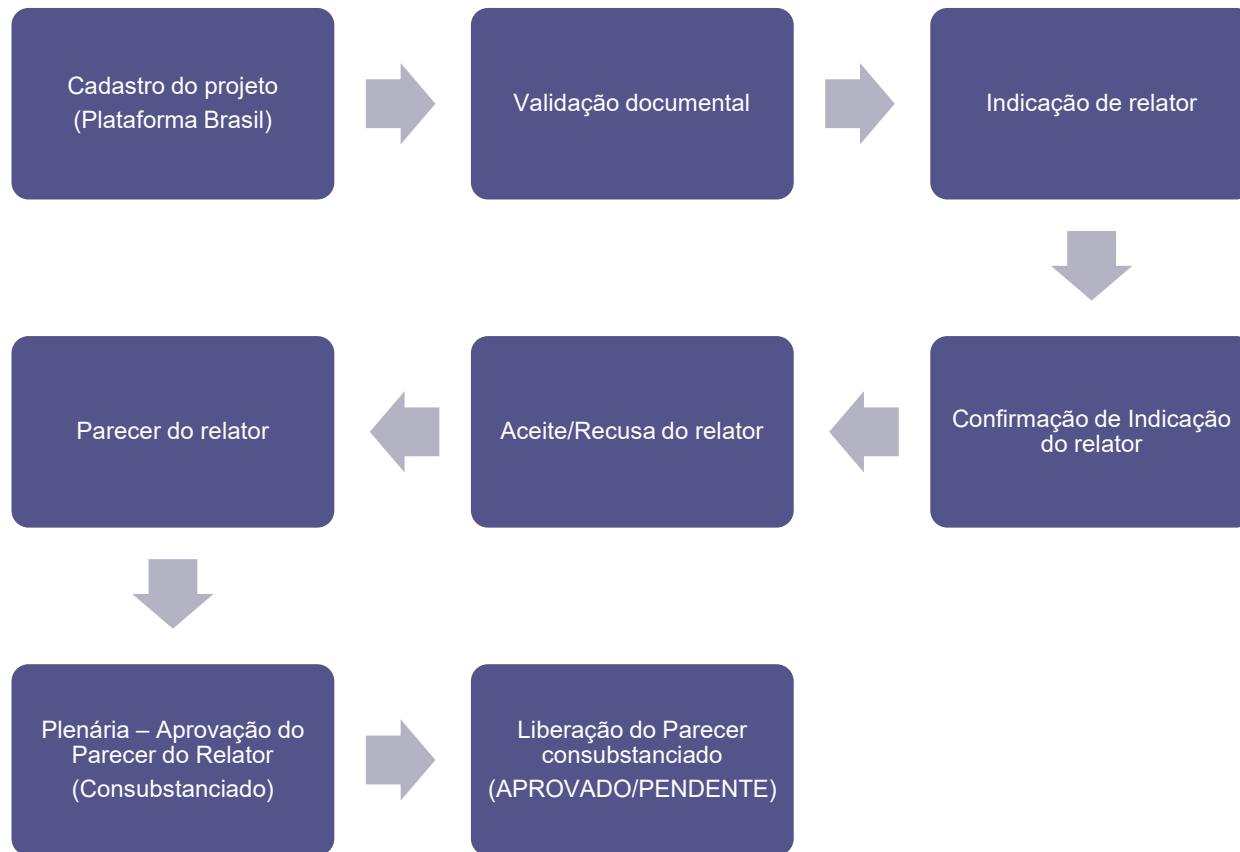
XI - Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

Refere-se a pesquisas em que há coleta de informações relacionadas ao processo produtivo ou administrativo, sem o registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Por exemplo, estudos que analisem o processo industrial e suas etapas, sem que haja a coleta de informações individuais (na forma de opiniões, dados ou outros), apenas aquelas relacionadas ao processo em estudo.

Do ponto de vista do CEP (Como é feita a avaliação ética do meu projeto?)

- Inicial (Introdução, resumo, fundamentação, hipótese(s) e objetivos)
- Metodologia:
 - Abordagem da pesquisa (quantitativa, qualitativa e quanti-qualitativa);
 - objetivo da pesquisa (exploratória, descritiva ou explicativa);
 - tipo de pesquisa (bibliográfica, documental, experimental, pesquisa-ação, pesquisa participante, estudo de caso, etnográfica, história oral, fenomenológica...);
 - Local e amostra – Onde, quando, quantos, como e por quê.
 - Critérios de INCLUSÃO E EXCLUSÃO;
- Riscos e benefícios;
- Garantia de assistência, acompanhamento e sigilo;
- Interrupção da pesquisa
- Devolutiva e publicização dos dados
- Orçamento
- Cronograma
- Anexos
 - Instrumentos
 - TCLE/TALE
 - Outros

Fluxograma de tramitação na PB



Checklist do CEP: o que pode gerar pendência? (Principais)

- a) Documentos;
- b) Metodologia;
- c) Riscos e benefícios;
- d) Critérios para interrupção da pesquisa;
- e) Devolutiva dos resultados;
- f) Publicização e guarda dos dados;
- g) Orçamento;
- h) Cronograma;
- i) Consentimento/Assentimento;
- j) RCLE/TCLEs;
- k) RALE/TALEs;
- l) Inclusão/Exclusão

A) DOCUMENTOS

- Folha de rosto assinada pelo diretor da Unidade e pesquisador**
- Informações básicas do projeto**
- Projeto (cronograma e orçamento)**
- Declaração de publicização**
- Carta de anuência**
- Declaração de infraestrutura**
- Termos de solicitação de dispensa**
- Carta resposta, entre outros**

C - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

*Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.

*Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. *Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo.

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Merece destaque sobre a importância de mitigar os riscos da pesquisa.

“a apresentação de providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos ou condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa”.

C) BENEFÍCIOS DA PESQUISA

A Resolução 510, de 2016, art. 2º. Item III afirma que os benefícios se referem à “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido”.

D) CRITÉRIOS PARA INTERRUPTÃO DO ESTUDO

Solicita-se incluir texto assegurando que, no caso de interrupção da pesquisa, esta será justificada e que o participante de pesquisa, caso seja necessário, receberá a assistência adequada.

(Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso II; Artigo 17, Inciso V; Artigo 28, Inciso V).

E) DEVOLUTIVA DOS RESULTADOS

Solicita-se incluir no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento o compromisso do/a pesquisador/a de divulgar os resultados da pesquisa em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV)

.

F) PUBLICIZAÇÃO E GUARDA DOS DADOS

- Incluir o documento "Declaração de cumprimento das normas e publicização e destinação do material", dispostas na Resolução 466, de 2012 e 510, de 2016.
- **Solicita-se** incluir no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento, a informação de que “todos os dados coletados nesta pesquisa ficarão armazenados pelo período mínimo de 5 anos”, para que o participante possa decidir livremente sobre sua participação e sobre o uso de seus dados no momento e no futuro (Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 28, inciso IV).

Importante também destacar como será o descarte desses dados.

g) ORÇAMENTO e FINANCIAMENTO

Mesmo que a pesquisa tenha “financiamento próprio”, solicita-se detalhamento do orçamento previsto, de acordo com o solicitado pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3.e.

FINANCIAMENTO

Na Folha de Rosto apresentada, item "Patrocinador Principal", não consta o patrocinador, apesar dessa informação constar nos documentos do protocolo "citar trecho do projeto". Quando há financiador, o preenchimento desse item é obrigatório. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAP, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH) e, por se entender a dificuldade de coleta da assinatura, aceita-se que os campos "responsável, cargo/função, CPF, assinatura e data" estejam em branco, na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento.

h) CRONOGRAMA

O Sistema CEP não analisa projetos de pesquisa que já tenham iniciado a coleta de dados junto ao campo de pesquisa. Solicitam-se esclarecimentos e a adequação, conforme Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.4.1.9, e recomenda-se que nos documentos do protocolo seja apresentado o mesmo cronograma de forma padronizada, com o máximo de detalhamento sobre as fases do estudo, organizado da data inicial até a previsão de final do estudo, com o compromisso expresso do/a pesquisador/a de que não iniciará a coleta de dados antes da aprovação final do Sistema CEP

I) CONSENTIMENTO

- O Processo de Comunicação do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, evitando modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 5º, Inciso 1). Solicita-se descrever como se dará esse Processo e adequação nos documentos pertinentes.

I) ASSENTIMENTO

- O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em LINGUAGEM CLARA E DE FÁCIL ENTENDIMENTO para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa. (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 15).

j) TCLE/RCLE

- “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável.

J) TCLE/RCLE (ASSISTÊNCIA)

- O Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento deve assegurar, de forma clara e afirmativa, a informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V).
- Importante esclarecer como a assistência será garantida e comprovada quando for delegada a outra pessoa ou instituição (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso X).

j) TCLE/RCLE

Liberdade de recusa em participar e retirada do consentimento

O Processo e o Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento deverão garantir a plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer momento da pesquisa, sem prejuízo algum (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso III).

J) TCLE/RCLE

- As paginas devem ser enumeradas.
- Deve-se assegurar de forma clara e afirmativa a garantia de ressarcimento ao participante da pesquisa e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VII). Importante incluir no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido e no Registro de Assentimento, os possíveis gastos e o seu reembolso (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º, Inciso XXIV).

TCLE/RCLE

SOLICITA AUTORIZAÇÃO PARA USO DA IMAGEM E/OU VOZ

- Solicita-se a inclusão no TCLE a "autorização para uso de imagem e/ou voz", que seja elaborada pelo pesquisador inserindo opções excludentes, tais como:
 - sim, autorizo a divulgação da minha imagem
 - não, não autorizo a divulgação da minha imagem
 - sim, autorizo a divulgação da minha voz
 - não, não autorizo a divulgação da minha.

TCLE/RCLE CONFIDENCIALIDADE, SIGILO E ANONIMIZAÇÃO DE DADOS

Considerando que o participante da pesquisa tem direito ao sigilo e à confidencialidade das informações prestadas, bem como de decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública, deve constar no Processo e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou do Assentimento qual é a opção do participante e o compromisso de que esta será respeitada. Além disso, solicita-se também apresentar o compromisso de que as informações obtidas serão utilizadas somente conforme os objetivos propostos pela pesquisa (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 9º, Inciso V; Artigo 17, Inciso IV)

TCLE/RCLE

MENCIONAR O ACOMPANHAMENTO PARA O PARTICIPANTE

As pesquisas devem “assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e **ORIENTAÇÃO**, conforme o caso,

É necessário esclarecer a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa.

TCLE/RCLE

MENCIONAR O CEP

“No TCLE deverá constar O ENDEREÇO E O CONTATO TELEFÔNICO OU OUTRO, dos responsáveis pela pesquisa e DO CEP LOCAL. Esclarecer o papel do Comitê de Ética ao final do TCLE. Sugere-se a seguinte redação:

O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao: Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas

Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), Térreo, Campus A. C. Simões, Cidade Universitária

Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 às 12:00 e 14:00 às 18:00 hs.

E-mail: cep@ufal.br

TCLE/RCLE

Referência a brindes ou presentes para participantes da pesquisa

A participação na pesquisa deve ocorrer de forma voluntária e não indutiva. O oferecimento de brindes só não é considerado impedimento ético, segundo a Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 2º e 3º, Inciso XIII, quando prevê o respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas

BENEFÍCIOS AO PARTICIPANTE

- Alimentação (lanche, café, almoço...);
- Transporte;
- Atendimento ou procedimento;
- Gratificação - \$\$\$;

NÃO É BENEFÍCIO

V.1:

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

L) INCLUSÃO/EXCLUSÃO

Norma operacional n. 001, de 2013 item 3.4.1 subitem 11. **Merece destaque que no formulário preenchido na Plataforma Brasil**, onde constam as Informações Básicas do Projeto, em metodologia proposta, o critério de exclusão não exclui dentre os participantes.

O critério de exclusão deverá excluir, dentre aqueles que foram incluídos na pesquisa. Desta forma, é interessante ser mais amplo na inclusão, para chegar no grupo de interesse através dos critérios de exclusão.

Documental

- Checklist do pesquisador:
 - Projeto completo;
 - Cartas de anuência (pesquisadores e instituições);
 - Folha de rosto;
 - TCLEs/TALEs
 - Declaração de publicização e devolutiva de dados;
 - Cronograma;
 - Orçamento;
 - Emenda (justificativa)
 - Assinaturas
 - Anexos x Projetos

Cabe ao PESQUISADOR:

1- Identificar, prever e descrever os possíveis riscos que podem estar associados com a realização da pesquisa - danos imediatos e ou posteriores;

2- Prever e descrever os meios para evitar ou minimizar os danos previstos;

É responsabilidade do PESQUISADOR

1- Identificar, prever e descrever os benefícios, mesmo que indiretos; **É IMPORTANTE PARA O PARTICIPANTE SABER QUAL SERÁ O BENEFÍCIO DA SUA CONTRIBUIÇÃO PARA A PESQUISA. É UM DIREITO DELE.**

2- Descrever como o participante terá acesso aos resultados da pesquisa. Principalmente se esses resultados envolvem benefícios diretos com eficácia superior comprovada - ex. nova droga ou tratamento;

Alguma coisa aconteceu e agora?

- Critérios para interrupção da pesquisa
 - Pesquisador morreu;
 - Acabou a verba;
 - A instituição suspendeu a autorização pra realização da pesquisa;
 - Etc...
- Publicização e devolutiva e guarda dos dados
 - Os participantes da pesquisa tem o direito e a obrigação de saber dos resultados da pesquisa.

- **Orçamento**

- Toda pesquisa tem um custo.
- Descritivo e objetivo;
- Financiamento próprio;
- Externo – Anexar carta do patrocinador

- **Cronograma**

- Descritivo com definição clara do início e fim da coleta de dados;
- **O CEP NÃO SE RESPONSABILIZA POR DADOS COLETADOS ANTES DA APROVAÇÃO DO PROJETO CONFORME DATA DE EMISSÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO.**

RESUMO

Consentimentos e assentimentos

- TCLE – adultos
- TALEs – menores de 18 anos e de pessoas com "ausência de autonomia", permanente ou temporária, para consentir.
 - Apresentação clara do pesquisador/equipe/entrevistador/avaliador;
 - Linguagem acessível e compatível com o público alvo;
 - Objetivos bem definidos, claros e de fácil compreensão;
 - Voluntariedade da sua participação;
 - Descrição clara do produto/procedimentos/intervenções;
 - Etapas e como se dará sua participação;
 - Riscos/desconfortos/benefícios;
 - Direito à ressarcimento de qualquer custo eventual;
 - Confidenciabilidade;
 - Divulgação dos resultados;
 - Direito de recusa e ou retirada do Consentimento e ou Assentimento informado;
 - Armazenamento de amostras – BIOREPOSITÓRIOS/BIOBANCOS
 - Cessão de direito ao uso de imagem e ou de voz;
 - Contato do pesquisador;
 - Contato do CEP

Alguns pontos importantes

Cap I, Art 01

XV - Termo de Anuência Institucional (TAI): documento de anuência à realização da pesquisa na instituição, que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas, sendo **assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura;**

E pesquisas que precisam ser avaliadas pela INAEP

- Pendências
 - Estudos de grupos vulneráveis;
 - Indígenas e quilombolas;
 - Ensaios e protocolos clínicos com novos métodos invasivos;
 - Equipamentos e dispositivos novos, não registrados no país;
 - Constituição de BIOBANCOS INSTITUCIONAIS
 - Genéticos e de reprodução humana;
 - Cooperação internacional com envio de material biológico e ou patrocínio do exterior

Dicas

- Projeto bem elaborado
 - Área temática com objetivos distintos
- Se antecipe
 - Elabore um cronograma com boa margem de segurança. LEMBRAM-SE cada pendência gerada irá atrasar o seu cronograma, que obviamente deverá ser reajustado a cada pendência
- Incluir somente quem objetivamente vai trabalhar
- Faça uma CHECKLIST

...e não custa nada lembrar que

A participação na pesquisa deve ser

VOLUNTÁRIA E GRATUITA, SEM QUALQUER TIPO DE COMPENSAÇÃO AO PARTICIPANTE DA PESQUISA.



LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.2

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Telefone

Consultar Comitê de Ética

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

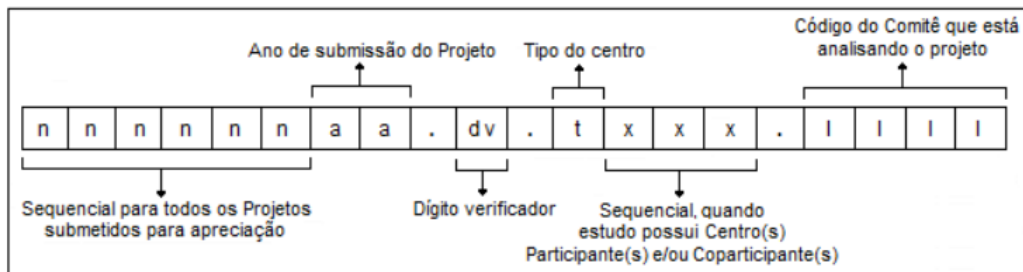
Marcar Todas

LEGENDA:

(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE



(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POP = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares | 2 Área de Estudo | 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro | 4 Detalhamento do Estudo | 5 Outras Informações | 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher

(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text" value="437.497.803-82"/>	<input type="text" value="Carlos Arthur Cardoso Almeida"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="(82)3355-1018"/>	<input type="text" value="c_arthur_almeida@msn.com"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
---------------	-------------	------

Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione

Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se ler:

- a) Lei 14874/24,
- b) As resoluções 466/12 e 510/16,
- c) Cartas circulares, 001/13 (Procedimentos e tramitação de projetos) e 001/21 (Pesquisa em ambientes virtuais)