

# PRECISO SUBMETER MEU PROJETO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)?

## Este documento tem finalidade Instrutiva

E não foi submetido à aprovação colegiada de um CEP ou CONEP e, portanto, o sistema CEP/CONEP não tem responsabilidade sobre o seu conteúdo. Seu conteúdo está baseado nas normativas sobre ética em pesquisa, das páginas do CNS e da Plataforma Brasil.

## Não substitui as normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

Relativas à ética em pesquisa, que podem ser acessadas na página web <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep..>

## As principais resoluções

para pesquisas em Ciências Sociais Aplicadas são : [Res. CNS 466/2012](#) (Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos) e a [Res. CNS 510/2016](#) (Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais).

## O QUE É O CEP?

O CEP é um dos comitês de ética em pesquisa sediado em instituição com pesquisadores que compõe uma rede vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que é vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

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. O CEP revisa todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas pesquisas. Tem também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

## QUAIS PROJETOS DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP?

**TODAS as pesquisas envolvendo seres humanos!**

Mas, segundo a **Resolução 510/2016**, pode ser **dispensada** desta obrigação:

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;

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

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 sujeito;

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.

**Não se enquadram os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares**, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP. Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino 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.

**Se a sua pesquisa não se enquadrar em nenhum dos itens listados anteriormente, a submissão do projeto é OBRIGATÓRIA!**

## A possibilidade de identificação do participante

é um dos fatores preponderantes para definir se um projeto deve passar por apreciação do CEP. A mínima possibilidade de identificação do participante a partir dos resultados da pesquisa ou da forma como serão apresentados incorrem na obrigatoriedade de submissão ao CEP. Essa possibilidade de identificação não está relacionada ao momento da coleta, uma vez que ela ocorrerá apenas em contato com os pesquisadores ou assistentes (todos devidamente cadastrados na Plataforma Brasil).

- **São exemplos de pesquisas que não precisam de parecer ético:** entrevistas e questionários ou formulários estruturados, cujos resultados são apresentados da maneira agregada e não individualmente; e pesquisas cujas questões sejam puramente técnicas, e não de opinião, sobre procedimentos ou processos.

- **São exemplos de pesquisas que precisam de parecer ético:** entrevistas, questionários semiestruturados ou não estruturados; pesquisas com grupos focais; pesquisas que envolvem o registro de voz ou imagem do indivíduo.

Recomenda-se não coletar dados pessoais dos participantes como número de documentos, endereço, dentre outros. Para fins de registro do pesquisador, podem ser solicitados nomes e algum contato, inclusive para envio dos resultados ao participante. Porém, o pesquisador deve omitir esses dados dos participantes e deve declarar esse compromisso no TCLE.

Os projetos submetidos ao CEP passam por uma avaliação documental da secretaria do comitê. Em seguida, são designados pelos coordenadores aos membros relatores da mesma área de conhecimento ou de áreas afins ao tema. O relator emite um parecer que é analisado, discutido, corrigido e aprovado pelos membros em reunião. Todos os pareceres precisam por esse processo. Em áreas temáticas especiais e em casos julgados necessários, pode ser exigida uma apreciação pelo CONEP.

O pesquisador deve adequar o cronograma do projeto considerando que a coleta de dados seja iniciada após **aprovação do projeto pelo CEP. Via de regra esse tempo não pode ser inferior a 30 dias.**

O pesquisador deve declarar junto ao cronograma que a coleta de dados terá início apenas após aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética.

## Pesquisadores que desejam aprender a realizar submissões

O CONEP disponibiliza em sua página vários manuais, tutoriais e vídeos educativos, os quais podem ser acessados através do link <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep>. Destaca-se aqui o Manual do Pesquisador, que contém todas as informações sobre o processo de submissão, apresentando as telas da Plataforma para realização de cada passo. Além disso, a CONEP disponibiliza um ambiente de treinamento na plataforma, acessado por <http://plataformabrasil-treinamento.saude.gov.br>, onde é possível simular a submissão de projetos ao CEP (neste ambiente, os dados não possuem validade nem são enviados ao Comitê). Não substitui as normativas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

## Quais são os itens obrigatórios na submissão de um Projeto?

Considerando que o projeto se enquadra nos critérios que exigem apreciação pelo CEP, alguns documentos precisam ser preparados obrigatoriamente para submissão do projeto. Caso esteja faltando algum documento obrigatório, ou algum deles não esteja de acordo com seus requisitos, o projeto não segue para relatoria do CEP. Neste caso, são geradas pendências documentais e o CEP aguarda esses ajustes por parte do pesquisador para proceder a análise.

Os documentos submetidos na Plataforma não devem bloquear a ferramenta de copiar texto, exceto aqueles que exigem assinatura e são, portanto, imagens. Segue a [lista de documentos](#), alguns com modelos disponibilizados pelo CEP da UFAL:

- Projeto de pesquisa
- Orçamento do projeto
- Cronograma do projeto
- Folha de rosto
- [Declaração de cumprimento das normas das resoluções 466/2012 e 510/2016, de publicização dos resultados e sobre o uso e destinação do material/dados coletados](#)
- [Termo de consentimento livre e esclarecido \(TCLE\)](#)

Os seguintes documentos são obrigatórios apenas em alguns casos específicos:

Consentimento institucional, quando a pesquisa é realizada em parceria com outras instituições ou quando a coleta de dados é realizada com pessoas vinculadas a outras instituições.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando a pesquisa envolve a participação de menores de 18 anos ou legalmente incapazes.

## Para que serve a Plataforma Brasil?

É o meio por onde os projetos são submetidos ao comitê de ética. A Plataforma é acessada pelo site <http://plataformabrasil.saude.gov.br>. Nele se encontra o ambiente de submissão de projetos de pesquisa, informações sobre o sistema CEP/CONEP, manuais, resoluções e normativas, informações de pesquisas, projetos aprovados e meios de contato.

O(a) pesquisador(a) que deseja submeter um projeto deve criar um perfil na Plataforma Brasil. Os orientandos(as) dos(as) pesquisadores podem criar um perfil e preencher os dados do seu projeto, desde que crie um perfil na Plataforma e o orientador deve associá-lo como “Assistente de Pesquisa”. Com isso, o Assistente de Pesquisa recebe as mesmas funções do Pesquisador Responsável: preencher, submeter, acompanhar o projeto em seu perfil de acesso. No entanto, todas **as ações do Assistente de Pesquisa** no sistema **são de total responsabilidade do Pesquisador Responsável**.

Integrantes da pesquisa (i.e. de iniciação científica e mestrado,) podem ser cadastrados como “Equipe de Pesquisa”. Esta função é atribuída a todos os integrantes do projeto de pesquisa (EXCETO o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa). Com esse cadastro não há acesso ao projeto, mas seus dados estarão registrados na identificação do projeto.

projeto.

## Elementos Críticos

Projetos que envolvam pesquisas com seres humanos devem ser construídos já pensando no participante da pesquisa. Ou seja, o pesquisador já deve escrever o seu projeto com os elementos relativos ao participante desde a sua concepção e não apenas no momento da submissão do projeto ao CEP. Ao fazer isso, a submissão na Plataforma também se torna mais simples, basicamente utilizando as ferramentas “copiar e colar” ao preencher as informações sobre o projeto.

### 1 Elementos relativos aos participantes

Os principais fatores a serem considerados são: os **riscos** que a pesquisa pode trazer ao participante, os **benefícios** da pesquisa diretamente para o participante e indiretamente para outras partes da sociedade, o **número de participantes** da pesquisa e os **critérios de inclusão e exclusão** de participantes na amostra. **Os riscos e benefícios devem constar no projeto de pesquisa e no TCLE**. São detalhadas algumas particularidades de cada item:

#### •Riscos

**Toda pesquisa com seres humanos envolve risco** em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, ampliam-se os cuidados para minimizá-los.

São exemplos de riscos (mas não os únicos) geralmente envolvidos em pesquisa com questionários e entrevistas:

- Invasão de privacidade;
- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade;
- Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados;
- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;

Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE);

- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista;
- Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.

São exemplos (mas não os únicos) de medidas, providências e cautelas que podem ser adotadas frente aos riscos:

- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos;
- Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras;
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista);
- Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto;
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras);
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico – financeiro;
- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.

#### •Benefícios

São contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

Esses proveitos podem ser diretos ou indiretos, imediatos ou posteriores. 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.

#### •Tamanho da amostra

No projeto de pesquisa deve-se definir qual o tamanho da amostra ou de indivíduos que serão necessários participar da pesquisa para que a mesma atinja os seus objetivos. É necessário apresentar também uma justificativa para o tamanho da amostra como o cálculo amostral ou explicar a razão de estar utilizando uma amostragem não probabilística.

#### •Critérios de inclusão e exclusão

Quando se tem o desenho da pesquisa bem definido, com a caracterização do público-alvo, automaticamente se está definindo quais são os critérios de inclusão da pesquisa. Uma vez que foi definido e selecionado o grupo de pessoas que irão participar da pesquisa, deve-se estabelecer (se necessário) as características **diferentes daquelas dos critérios de inclusão** que resultarão na exclusão de um determinado indivíduo da amostra da pesquisa.

### Exemplo de inclusão ou exclusão

Será realizada uma pesquisa sobre a sustentabilidade na Universidade Federal de Alagoas (UFAL) que deverá entrevistar 200 alunos da UFAL (calculado com base na quantidade de alunos matriculados, considerando uma certa margem de erro e um certo nível de significância). No entanto, por alguma razão justificável, é necessário que o aluno tenha pelo menos um ano de vivência na universidade.

Pelo que foi descrito se tem:

- Critério de inclusão: ser aluno regularmente matriculado na UFAL. Critério de exclusão: ter menos de um ano de matriculado nesta instituição.

Note que não se pode definir como critério de exclusão “não ser aluno regularmente matriculado na UFAL”. Ser aluno da Universidade já é o critério de inclusão! (Isso é um erro muito comum nos projetos submetidos ao CEP).

Pode-se ainda fazer da seguinte forma para o mesmo caso:

- Critério de inclusão: Ser aluno regularmente matriculado na UFAL há pelo menos um ano. Critério de exclusão: não há.

Note que o critério de exclusão não é obrigatório. A caracterização bem feita do público-alvo pode eliminar a necessidade de descrever critérios de exclusão.

## 2 Aspectos sobre a metodologia

É fundamental que haja clareza na metodologia do projeto para que seja possível avaliar se há algum aspecto ético a ser revisto. Desta forma, deve apresentar:

Referências na literatura para a metodologia, seja ela uma replicação de outros estudos ou desenvolvida pelo próprio autor do projeto;

Instrumentos que serão utilizados na pesquisa (questionários, gravadores, câmeras fotográficas e de vídeo, etc.);

Caracterização do material que será coletado (quais tipos de informações serão coletados, dados quantitativos ou qualitativos, etc.);

Ferramentas de análise (estatísticas, simulações, análise de discurso, análise de conteúdo, etc.).

Observação 1: Se nas informações coletadas houver possibilidade de identificar o participante da pesquisa, é obrigatório que o pesquisador informe o participante através do TCLE, junto com meios que reduzam esta possibilidade de identificação (ou seja, risco e meios de amenizá-lo). São exemplos de formas pelas quais geralmente é possível identificar o participante (mas não as únicas): imagens, perguntas cujas respostas provavelmente o identifiquem, pesquisas realizadas com grupos muito pequenos ou com pessoas que representam entidades, órgãos ou instituições.

Observação 2: Embora seja um direito do participante a opção de não participar de uma pesquisa, especial atenção deve ser dada a questionamentos sobre assuntos relacionados aos valores considerados morais, às questões religiosas, sobre sexualidade, assunto considerados tabus ou quaisquer estigmas sociais. Considerar também como riscos os assuntos tratados com colaboradores de organizações, cujas respostas de alguma forma possam gerar prejuízos ao mesmo dentro da empresa. Os participantes devem ser avisados sobre tais questões, bem como os pesquisadores devem buscar meios de preservar os participantes, além da não obrigação de respondê-las, e descreve-los como formas de redução dos riscos da pesquisa.

## CONCLUSÕES

Finaliza-se este documento auxiliar com uma breve descrição do CONEP: Para ser ética, a pesquisa precisa respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida. Deve ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, garantindo que danos previsíveis sejam evitados. Deve também ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

Quaisquer dúvidas em relação aos Comitês de Ética, submissão de projetos e pareceres, o CEP da UFAL mantém contato pelo e-mail [comitedeeticaufal@gmail.com](mailto:comitedeeticaufal@gmail.com) ou pelo telefone (82) 3214-1041, de segunda-feira à sexta-feira das 7h às 12h. Acesse também o site da [Plataforma Brasil](#) para outros canais de suporte.

O membro representante da FEAC no CEP da UFAL é o prof. Madson Monte, que também se disponibiliza para esclarecimentos através do e-mail [madson.monte@feac.ufal.br](mailto:madson.monte@feac.ufal.br).

**Observação:** Em virtude **do cenário devido à pandemia da COVID-19**, o pesquisador deve se comprometer a modificar seu cronograma para realizar a pesquisa em campo apenas quando possível, respeitando os decretos sobre a pandemia Decretos Estaduais nº 69.529 e 69.530, ambos de 18 de março de 2020 e o Decreto Estadual Nº 69.541, de 19 de março de 2020.

Elaborado por Madson Monte, em 15/05/2020.