

DÚVIDAS FREQUENTES

SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA

QUAIS PESQUISAS DEVEM SER SUBMETIDAS AO COMITÊ DE ÉTICA?

QUAIS PESQUISAS NÃO PRECISAM PELO SISTEMA CEP-CONEP?

COMO É FEITA A SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA DO IFSULDEMINAS?

QUAIS INFORMAÇÕES SÃO SOLICITADAS NA PLATAFORMA BRASIL?

QUAIS DOCUMENTOS DEVO ANEXAR NA PLATAFORMA BRASIL?

É POSSÍVEL ENVIAR O PROJETO AO CEP SEM TER DEFINIDO A INSTITUIÇÃO SEDE DA COLETA DE DADOS?

ANÁLISE DE PROJETOS

QUAIS SÃO OS ASPECTOS PRINCIPAIS CONSIDERADOS PELO CEP NA APRECIÇÃO DE UM PROJETO?

QUAL É O PRAZO DE RETORNO DO CEP?

COMO FICO SABENDO SE O MEU PROJETO FOI APROVADO PELO CEP?

NO CASO DE PENDÊNCIAS EM MEU PROJETO, O QUE DEVO FAZER?

DURANTE A EXECUÇÃO DO PROJETO

É POSSÍVEL INICIAR A COLETA DE DADOS ANTES DA AUTORIZAÇÃO DO CEP?

É POSSÍVEL FAZER MODIFICAÇÕES EM PROJETO JÁ APROVADO PELO CEP?

APÓS A APROVAÇÃO DO CEP, DEVO ENCAMINHAR ALGUM OUTRO DOCUMENTO?

DEVO GUARDAR OS TCLE E AS AUTORIZAÇÕES ASSINADOS APÓS A FINALIZAÇÃO DE MINHA PESQUISA?

SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA

QUAIS PESQUISAS DEVEM SER SUBMETIDAS AO COMITÊ DE ÉTICA?

Considerando a Resolução 466/12, que aprova as “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos”; no item VII.1, “Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP”. Define-se pesquisa envolvendo seres humanos (item II.14), como “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”.

QUAIS PESQUISAS NÃO PRECISAM PASSAR PELO SISTEMA CEP-CONEP?

Alguns protocolos de pesquisa que utilizam metodologias características das Ciências Humanas e Sociais estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep, são eles

No âmbito da Resolução CNS n.º 510, de 2016:

Art.1.º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/Conep:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, em seu artigo 2º, XIV, adota a definição de pesquisa de opinião pública como:

Art. 2.º, XIV [...] consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante.

As pesquisas aqui enquadradas têm como único propósito descrever a valoração que o participante atribui ao objeto de consulta. Como exemplos, pode-se citar pesquisas eleitorais, de mercado e de monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, sem que haja qualquer possibilidade de identificação de participantes pelo/a pesquisador/a, desde o momento da coleta de dados.

O entendimento desta Comissão é de que as pesquisas de opinião pública, sem possibilidade de identificação do participante, não devem ser submetidas à apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

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

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, artigo 2.º, VI, adota a definição de informações de acesso público como:

Art. 2.º, VI [...] dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

Além disso, as pesquisas aqui enquadradas também são aquelas que utilizam informações obtidas em conformidade com a Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), referentes a:

- Dados prestados pelos órgãos públicos a pedido do/a pesquisador/a, que poderá requerer informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, desde que não sigilosas, nos termos do Art. 5.º, III, da Constituição Federal de 1988.
- Dados oriundos de registros administrativos e a informações sobre atos de governo, quando não sigilosas, nos termos do art. 37, § 3º, II, da Constituição Federal de 1988.

A Lei n.º 12.527/2011 tem o propósito de regulamentar o direito constitucional de acesso dos cidadãos às informações públicas, e seus dispositivos são aplicáveis aos três Poderes da União, estados, Distrito Federal e municípios; às autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, estados, Distrito Federal e municípios; e aplicam-se, no que couber, às entidades privadas sem fins lucrativos que recebam, para realização de ações de interesse público, recursos públicos diretamente do orçamento ou mediante subvenções sociais, contrato de gestão, termo de parceria, convênios, acordo, ajustes ou outros instrumentos congêneres.

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

Trata-se de informações que podem ser consultadas, utilizadas e reproduzidas sem restrições de direitos autorais ou de propriedade intelectual, de modo que sua utilização possa ocorrer sem a autorização do/a autor/a, nos termos do que prevê o ordenamento jurídico brasileiro sobre obras de domínio público.

IV – pesquisa censitária;

A pesquisa censitária é aquela realizada pelo poder público, por meio do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e objetiva quantificar populações num território e produzir dados quantitativos sobre vários aspectos da vida, como sexo, idade, renda, condições de moradia, acesso a saneamento básico, condições de emprego, saúde, religiosidade, nível educacional etc. As informações censitárias são disponibilizadas de um ponto de vista quantitativo e dão visibilidade aos padrões de vida da população de um país, região, estado ou município, e em suas divisões internas, como distritos, bairros e demais localidades rurais ou urbanas. Elas são fundamentais para a definição de políticas públicas e a tomada de decisão nos governos e na iniciativa privada.

V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

Informações ou dados agregados são aqueles que se referem a um conjunto de pessoas ou de uma população e que não permitem o seu detalhamento no âmbito individual. Aplicam-se a protocolos de pesquisa que utilizem bancos pré-existentes de dados agregados, sem identificação individual. Assim, a dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep, prevista pela referida resolução, é restrita aos casos em que os dados já são fornecidos de forma agregada (por exemplo, dados do DataSUS e IBGE).

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

Refere-se a pesquisas que recorrerão exclusivamente às fontes bibliográficas, de cunho acadêmico-científico.

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;

Refere-se a situações em que, a partir da prática cotidiana, o/a profissional, identifica uma variável e/ou temática e decide investigá-la cientificamente, sem que, para isso, precise criar nenhuma ação diferente da prática cotidiana que já exerce e sem que a situação permita a identificação dos participantes envolvidos.

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.

Atividades próprias do processo de ensino-aprendizagem, destinadas a desenvolver experiência na formação de estudantes. Exemplo: Um(a) professor(a) de metodologia de pesquisa propõe a seus estudantes um exercício de observação no campo, exclusivamente para fins de aprendizagem, para treinar a aplicação de testes (instrumentos), praticar técnicas de entrevistas e grupos focais.

Ressalta-se que os parágrafos §1º e §2º são exceções ao estabelecido no mesmo inciso VIII, art. 1.º, e serão tratados a seguir.

Conforme disposto no art. 25 da Resolução CNS n.º 510, de 2016, “A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a

devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa”. É importante considerar que cada instituição tem autonomia e fluxos específicos de tramitação de protocolos de pesquisa, que precisam ser respeitados e alinhados ao CEP. Ou seja, podem ocorrer casos de protocolos que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep por esta Resolução, porém, sua análise ética é um procedimento necessário no âmbito da instituição.

Art. 1.º, VIII – §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;

Aqui se incluem os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs), em nível de graduação ou similar, de pesquisas que envolvem seres humanos e que não se incluam nos incisos I a VII do parágrafo único, art.1º. da referida Resolução CNS n.º 510, de 2016.

Art. 1.º, VIII – §2º 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.

Por exemplo, se o/a professor/a de metodologia de pesquisa do exemplo acima decide reunir os relatos das entrevistas realizadas pelos estudantes para analisar em um projeto de pesquisa, torna-se obrigatória a submissão de protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

Fonte: OFÍCIO CIRCULAR Nº 17/2022/CONEP/SECNS/MS

COMO É FEITA A SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA DO IFSULDEMINAS?

A submissão é feita inteiramente via Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>). Caso o pesquisador ainda não tenha cadastro nesse sistema, ele deverá fazê-lo antes de iniciar a submissão de seu projeto.

QUAIS INFORMAÇÕES SÃO SOLICITADAS NA PLATAFORMA BRASIL?

Para a submissão de seu projeto ao CEP, o pesquisador deverá preencher o formulário disponível na Plataforma Brasil. O formulário é dividido em seis telas e pede as informações abaixo. Para facilitar a inserção do que é solicitado, leia atentamente a breve explicação sobre cada um dos itens que compõem o formulário.

- 1) **Pesquisador Principal** - No caso de alunos de graduação, o pesquisador principal sempre será o professor orientador. Já para os estudantes de pós-graduação, eles mesmos devem ser indicados como pesquisadores principais e inserir o orientador como membro da equipe de pesquisa. Mesmo quando se tratar de projeto com mais de um pesquisador responsável, somente uma pessoa deve ser indicada como pesquisador principal. O caráter coletivo da

- pesquisa deverá ser indicado no início do projeto que será enviado como documento anexo, ⁶ com a indicação de filiação institucional e informação sobre o currículo lattes de cada pesquisador. Os outros pesquisadores também podem ser incluídos como equipe de pesquisa.
- 2) **Assistentes** - Membros do grupo de pesquisa, outros pesquisadores participantes e colaboradores que prestarão apoio à pesquisa.
 - 3) **Equipe de Pesquisa** - Se o projeto for de mestrado, doutorado ou especialização, o orientador deverá ser incluído na equipe.
 - 4) **Instituição Proponente** - Aquela com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.
 - 5) **Se é um estudo internacional**
 - 6) **Área Temática Especial** - Para preenchimento apenas em caso de pesquisas médicas.
 - 7) **Grandes Áreas do Conhecimento** – apenas para selecionar uma das áreas do estudo.
 - 8) **Propósito Principal do Estudo** - Justificativa para a realização da pesquisa.
 - 9) **Título Público da Pesquisa** - Título que ficará disponível publicamente. Recomenda-se que seja o mesmo que o título principal da pesquisa.
 - 10) **Título Principal da Pesquisa**
 - 11) **Contato Público/Contato científico** - Contato do pesquisador responsável pela pesquisa.
 - 12) **Desenho** - Como a pesquisa será realizada em todas as suas fases. Citar também a metodologia da pesquisa.
 - 13) **Financiamento** - O CEP entende que não existe pesquisa com custo zero, sem financiamento. Sempre haverá gastos com material de escritório, impressão, papel, etc., ou mesmo apoio institucional. Caso a pesquisa não seja financiada por uma agência de fomento ou não tenha qualquer outro apoio financeiro, o pesquisador deverá indicar que se trata de “Financiamento Próprio”. Caso o projeto submetido ao CEP ainda esteja em análise em agência de fomento, é possível incluir o valor solicitado à agência no financiamento. Para este caso específico, será necessário esclarecer que se não houver aprovação da agência, o projeto contará com financiamento próprio (do pesquisador, do grupo de pesquisa, da instituição, etc.).
 - 14) **Palavras-chave**
 - 15) **Resumo**
 - 16) **Introdução**
 - 17) **Hipótese**
 - 18) **Objetivo Primário** - O objetivo principal do projeto de pesquisa.
 - 19) **Objetivo Secundário** (*campo não obrigatório*)
 - 20) **Metodologia Proposta** - Metodologia da pesquisa.
 - 21) **Critério de Inclusão e de Exclusão** (*se houver*) - O critério a ser usado pelo pesquisador para determinar quais serão os participantes de sua pesquisa/amostra.
 - 22) **Riscos** - Para o CEP, não há pesquisas sem riscos. O que há são riscos previsíveis e riscos não

previsíveis. Caso não seja possível dimensionar o risco de sua pesquisa (aplicação de um questionário ou entrevistas estruturadas, por exemplo), o pesquisador deve dizer que os riscos de sua pesquisa não são previsíveis.

- 23) **Benefícios** - Devem ser citados os benefícios diretos ao participante, se houver, e os benefícios indiretos, isto é, os benefícios que a realização da pesquisa pode trazer em termos de produção do conhecimento na área da educação e de sua possibilidade de aplicação prática.
- 24) **Metodologia de Análise de Dados**
- 25) **Desfecho Primário** - Descrever a utilidade principal da pesquisa finalizada, isto é, como ela poderá ser útil para os participantes ou para a comunidade científica.
- 26) **Desfecho Secundário** (*campo não obrigatório*)

- 27) **Tamanho da Amostra no Brasil** - Número de participantes a serem entrevistados/observados pelo pesquisador.
- 28) **Data do Primeiro Recrutamento** (*se houver*) - Em geral, campo voltado às pesquisas médicas.
- 29) **Países de Recrutamento** - Se for uma pesquisa a ser aplicada com brasileiros, o país de recrutamento é o Brasil.
- 30) **Se haverá uso de fontes secundárias de dados** (prontuários, dados demográficos, etc.) - Caso haja, citar as fontes de dados que serão consideradas na pesquisa. Exemplo: Censo, IBGE, PNAD, etc.
- 31) **Número de indivíduos abordados** - Número de participantes a serem entrevistados/observados pelo pesquisador.
- 32) **Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa** - Em geral, campo voltado às pesquisas médicas. Se os entrevistados/observados não forem divididos em grupos, o pesquisador deverá acrescentar “Grupo Único” na *identificação do grupo*. Como *intervenções a serem realizadas* o pesquisador deve citar o tipo de coleta de dados. Exemplo “Aplicação de questionário/entrevista estruturada”.
- 33) **Se o estudo é multicêntrico no Brasil** - O estudo apenas será multicêntrico se a mesma pesquisa for desenvolvida em mais de uma instituição ou centro de pesquisa. Neste caso, todas as instituições em que os dados serão coletados deverão apresentar autorização.
- 34) **Instituição Coparticipante** - Aquela em que haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa não sendo a instituição proponente. Normalmente, refere-se à instituição em que os dados serão coletados caso a coleta seja feita fora do IFSULDEMINAS.
- 35) **Se propõe dispensa do TCLE** - Quando não for possível aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (*veja a próxima questão para saber mais sobre ele*), o pesquisador deverá justificar detalhadamente os motivos de sua não aplicação e solicitar sua dispensa.
- 36) **Se haverá a retenção de amostras para armazenamento em banco** - Em geral, campo voltado às pesquisas médicas.

- 37) **Cronograma de Execução** - No cronograma a ser indicado, o pesquisador deverá levar em ⁸ conta o início da coleta de dados (pesquisa de campo). O CEP sugere que a coleta de dados seja agendada para, no mínimo, dois meses depois da submissão do projeto ao Comitê. Ou seja, a coleta de dados **não pode acontecer antes da aprovação do CEP.**
- 38) **Orçamento Financeiro** - O CEP entende que não existe pesquisa com custo zero. Portanto, despesas com material de escritório, impressão, papel, etc. devem ser consideradas no orçamento como despesas de custeio, mesmo que o recurso seja mínimo e do próprio pesquisador. Bolsas de pesquisa pagas ao pesquisador ou à equipe não devem ser citadas no orçamento. Caso o projeto submetido ao CEP ainda esteja em análise em agência de fomento, é possível incluir o valor solicitado à agência para material de consumo e serviços de terceiros no orçamento. Para este caso específico, será necessário esclarecer que se não houver aprovação da agência, o projeto contará com financiamento próprio (do pesquisador, do grupo de pesquisa, da instituição, etc.). O CEP também pede que o ressarcimento ao participante seja considerado no orçamento. O ressarcimento não se refere apenas à possibilidade de oferecer pagamento ao participante, mas a toda despesa de locomoção ou alimentação a ser custeada pelo pesquisador. Nesses casos, as despesas devem estar previstas também no projeto de pesquisa a ser apresentado e no TCLE e devem ser apresentadas como “despesas de transporte e alimentação do participante”. Caso o pesquisador não tenha verba para custear o transporte adequado dos participantes, o CEP orienta que ele vá até eles para aplicar a coleta de dados. Se for usado recurso do grupo de pesquisa ou da instituição onde será realizada a pesquisa, também será preciso incluir uma declaração de ciência do responsável pelo setor como documento anexo.
- 39) **Outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador (campo não obrigatório)**
- 40) **Bibliografia**

QUAIS DOCUMENTOS DEVO ANEXAR NA PLATAFORMA BRASIL?

Na última tela do formulário disponibilizado na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá anexar os seguintes documentos. O CEP solicita que **todos os documentos a serem inseridos na Plataforma estejam em formato pdf.**

A) Folha de Rosto

A Folha de Rosto é um documento gerado pela própria Plataforma Brasil ao final do cadastro do projeto. Nela devem constar as assinaturas do pesquisador responsável pela pesquisa, do responsável pela instituição proponente, do responsável pela instituição coparticipante e do responsável pela organização patrocinadora. Essas assinaturas não podem ser da mesma pessoa. Também será preciso indicar no formulário a filiação institucional e o cargo ou função dos responsáveis pela instituição proponente e pela instituição coparticipante. No caso do

IFSULDEMINAS, quem deve assinar é o **diretor geral do campus**. Lembre-se de encaminhar ⁹ uma cópia do projeto quando for solicitar a assinatura da Direção. Caso você cite uma agência de fomento ou empresa como patrocinadora de sua pesquisa, ela aparecerá como patrocinadora principal na Folha de Rosto e será necessário colher a assinatura de seu dirigente. A assinatura é dispensável nos casos das agências de fomento Capes, CNPq e Fapemig.

B) Projeto de pesquisa *[incluir como “projeto detalhado”]*

Não é necessário que o pesquisador desenvolva um projeto específico apenas para a apresentação ao CEP. Ele poderá usar o projeto que será encaminhado para outra instância, como banca de avaliação ou agência de fomento. No entanto, ele deve conferir se todas as exigências do CEP foram apresentadas no texto. É importante apresentar um texto claro, preciso e completo, especialmente quanto aos objetivos, proposta metodológica e de análise dos dados obtidos. O cronograma e o orçamento da pesquisa podem estar inseridos no projeto apresentado ao CEP ou como um documento em anexo e devem estar de acordo com as informações citadas sobre eles no formulário da Plataforma Brasil.

C) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) *[modelo disponibilizado pelo CEP no site]*
[incluir como “TCLE”]

O TCLE é um documento por meio do qual cada participante toma conhecimento de todas as características da pesquisa e expressa sua intenção voluntária em participar ou não dela, uma vez que não pode haver qualquer coerção no processo de recrutamento de voluntários. A finalidade primordial deste documento é obter a manifestação livre e informada da pessoa que está sendo convidada a participar da pesquisa, não devendo ser vista como uma mera formalidade legal ou burocrática a ser cumprida. A **autorização institucional** não substitui o consentimento pessoal do próprio participante da pesquisa ou de seu representante legal.

FORMATO E LINGUAGEM

O TCLE não deve ser escrito em formato de declaração (“eu declaro que aceito...”), mas de **convite!** Para evitar equívocos, utilize o modelo disponibilizado pelo CEP.

Seu texto deve ser conciso e objetivo, redigido com linguagem adequada à compreensão dos participantes da pesquisa, por isso, evite termos técnicos não acessíveis ou explicithe-os, se for o caso. Ele ainda deve conter descrição suficiente dos **procedimentos** que serão realizados na coleta, análise e divulgação dos resultados; apresentar os possíveis **riscos e desconfortos** decorrentes da participação na pesquisa; o **tempo previsto** para o envolvimento voluntário com a pesquisa; além de explicitar as **garantias** dos participantes da pesquisa, especialmente quanto à liberdade de se recusar a participar ou de retirar o seu consentimento em qualquer

momento, mesmo após ter assinado o termo, sem penalização ou sem prejuízo ao seu ¹⁰ atendimento dentro da instituição onde o projeto está sendo realizado. O TCLE deve também esclarecer para o participante que ele pode solicitar indenização caso se sinta lesado de alguma maneira com a pesquisa.

Evite exagero na apresentação das **expectativas de benefício da pesquisa** e na minimização dos **riscos e desconfortos** possíveis. O tempo a ser gasto pelo participante da pesquisa deve ser citado como desconforto, sobretudo se a pesquisa for aplicada em horário/período fora da rotina do participante.

O TCLE deve conter espaço para que os participantes **autorizem o uso de seus dados**, o **armazenamento de informações** e a **divulgação dos resultados**. Se a natureza da pesquisa indicar a necessidade de identificação dos sujeitos (e/ou instituições), os participantes deverão ser devidamente informados e manifestar sua concordância. Se preferirem, os participantes têm o direito de levar o TCLE para casa para decidir a respeito de sua participação.

No final do TCLE deve ser apresentada a **identificação do pesquisador responsável e formas de contato**. Também deve ser apresentado o **contato completo do CEP** para que o participante possa discutir questões éticas envolvidas no estudo. O TCLE deve ser preenchido em **duas vias (e não cópias!)**, ambas identificadas com o nome do participante ou deste e do representante legal, se houver; datadas e assinadas, sendo uma retida pelo participante da pesquisa, ou por seu representante legal, e outra arquivada pelo pesquisador, de preferência, no grupo de pesquisa. Se o TCLE tiver mais de uma página, todas elas devem estar paginadas e com espaço para rubricadas do pesquisador e do participante da pesquisa.

Caso haja, por questões metodológicas, a necessidade de omitir informações, esta situação deverá ser formalmente apresentada ao CEP. A distribuição aleatória dos participantes em grupos experimental e controle, bem como o uso de placebos, não podem ser omitidos, devendo constar explicitamente no TCLE.

GRAVAÇÃO E USO DE ÁUDIO E IMAGEM

Quanto ao **uso de imagem e áudio** (fotos, vídeos e produções) dos participantes para análise de dados ou divulgação de resultados, este somente poderá ser feito com a autorização expressa do participante, da qual constarão as formas de sua utilização e divulgação. A Autorização para Uso de Imagem pode ser incluída como um item no final do TCLE. Além disso, na descrição do método deve ser indicado como e por quanto tempo as imagens serão produzidas, armazenadas e descartadas.

CASOS ESPECÍFICOS

No caso de populações vulneráveis, incapacitadas ou com liberdade de consentimento restringida, o cumprimento das exigências de consentimento livre e esclarecido será

assegurado por meio de seus representantes legais, sem suspensão do direito de informação do ¹¹ indivíduo no limite de sua capacidade. Isto é, os participantes devem ser ouvidos e sua posição considerada. Neste caso, o consentimento é dado pelo próprio participante e a autorização expressa pelo seu representante legal.

É também importante cuidar da situação em que os participantes, embora adultos e capazes, estejam expostos à influência de autoridade, como militares, presidiários, internos em asilos, membros de instituições religiosas e associações semelhantes, ou pessoas que possuem uma relação de subordinação a algum dos pesquisadores (como alunos, funcionários). Não pode haver qualquer coerção no processo de recrutamento de voluntários.

Na impossibilidade de apresentação de um TCLE comum (por exemplo, a deficientes visuais ou a analfabetos), os pesquisadores deverão obter o consentimento de outra maneira (por exemplo, em braile ou por gravação em áudio).

D) Termo de Assentimento (para quando os participantes forem crianças e adolescentes) [incluir como “declarações diversas”]

Quando os participantes da pesquisa forem crianças (a partir de 07 anos) ou adolescentes (14 a 17 anos), estes devem assinar um termo de assentimento de sua participação. Este documento deve ter conteúdo semelhante ao TCLE e se utilizar de uma linguagem acessível à criança e ao adolescente. O Termo de Assentimento **não substitui o TCLE**. Neste caso, o TCLE deve ser assinado pelos pais das crianças e adolescentes participantes. O CEP tem considerado obrigatória a aplicação do termo de assentimento para adolescentes a partir de 14 anos. Para as crianças, o documento não é obrigatório para a aprovação do projeto, mas altamente recomendável.

E) Autorização da instituição [incluir como “declarações diversas”]

Caso a coleta de dados seja realizada fora do IFSULDEMINAS, o pesquisador sempre deverá anexar a autorização do local em que ela será feita. Exemplo: escola, secretaria de educação, órgão público, igreja, etc. Isso também vale para coletas de dados em outros campus do IFSULDEMINAS além do proponente. A autorização deve ser encaminhada em papel timbrado da instituição com assinatura e carimbo do responsável. A liberação da necessidade de um TCLE não dispensa a obrigatoriedade da autorização do responsável pela instituição em que os dados serão coletados e o atendimento aos demais requisitos éticos para realização de pesquisa envolvendo seres humanos.

F) Questionários/Roteiros de entrevista [incluir como “declarações diversas”]

O pesquisador também deverá anexar os questionários, roteiros de entrevista que pretende aplicar ou outros formulários/roteiros que orientarão seu trabalho de campo envolvendo a

coleta de dados com seres humanos. Esses documentos deverão ser apresentados mesmo que ¹² as entrevistas sejam abertas ou que ainda não se tenha um roteiro completamente definido quando da submissão ao CEP. Neste caso, informe o tema central da entrevista/observação e algumas das perguntas disparadoras que orientarão o diálogo ou das condições a serem observadas.

É POSSÍVEL ENVIAR O PROJETO AO CEP SEM TER DEFINIDO A INSTITUIÇÃO SEDE DA COLETA DE DADOS?

Não. O contato com a instituição em que será realizada a coleta de dados deve anteceder o envio do projeto ao CEP.

ANÁLISE DE PROJETOS NO CEP

QUAIS SÃO OS ASPECTOS PRINCIPAIS CONSIDERADOS PELO CEP NA APRECIÇÃO DE UM PROJETO?

A adequação metodológica do projeto de pesquisa às normas do CEP é fundamental. Apesar de não ser foco de análise direta, a clara e precisa descrição metodológica é essencial para a apreciação da ética na condução da pesquisa. Para isso, esclareça as bases de referência que fundamentam teórica e metodologicamente a sua pesquisa, bem como a pertinência de valor científico do estudo proposto. Destaque o grau de vulnerabilidade dos participantes da pesquisa e as medidas protetoras ao seu bem-estar. Pondere riscos ao participante e benefícios obtidos com o estudo. Também é preciso garantir os direitos fundamentais dos participantes: informação, privacidade e confidencialidade, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento, continuidade do atendimento, acesso ao pesquisador e ao CEP. Dê atenção especial à redação do TCLE. Também são analisados os seguintes aspectos: capacitação dos pesquisadores em relação à área que está sendo pesquisada, condição para a realização do estudo, critérios de inclusão e exclusão dos participantes, orçamento e fontes de financiamento, cronograma e adequação às normas e diretrizes para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Lembre-se de que a avaliação do CEP é interdisciplinar, portanto, pelo menos um dos leitores pode não pertencer à sua área de pesquisa.

QUAL É O PRAZO DE RETORNO DO CEP?

Até 2 meses, caso não haja nenhuma pendência identificada pelo CEP no projeto ou em algum dos documentos apresentados. Fique de olho no **calendário de reuniões do CEP IFSULDEMINAS**.

COMO FICO SABENDO SE O MEU PROJETO FOI APROVADO PELO CEP?

Você pode consultar o resultado na Plataforma Brasil, logo após as reuniões do CEP.

NO CASO DE PENDÊNCIAS EM MEU PROJETO, O QUE DEVO FAZER?

Quando houver indicação de pendência no parecer sobre o projeto, você deverá encaminhar uma carta resposta ao CEP, via Plataforma Brasil, adequando e esclarecendo cada um dos pontos apresentados como pendências. É necessário indicar o número de registro do seu protocolo de pesquisa no CEP. Quando se tratar de pendência envolvendo o projeto ou o TCLE, para facilitar a análise do seu esclarecimento, o CEP recomenda que a carta indique apenas as alterações efetuadas no projeto/TCLE e que o projeto/TCLE completo seja anexado a ela. Outra solicitação do CEP é que, se houver correções no texto dos documentos, que essas alterações estejam em destaque gráfico. A resposta do pesquisador poderá ser analisada pela coordenação do CEP antes da próxima reunião do Comitê, sendo liberada a devolutiva em seguida. Se for objeto de análise da plenária de pareceristas, ela será discutida na próxima reunião.

DURANTE A EXECUÇÃO DA PESQUISA

É POSSÍVEL INICIAR A COLETA DE DADOS ANTES DA AUTORIZAÇÃO DO CEP?

Não. Os dados só podem ser coletados depois da aprovação do projeto pelo CEP.

É POSSÍVEL FAZER MODIFICAÇÕES EM PROJETO JÁ APROVADO PELO CEP?

Sim, por meio do envio de uma emenda ao projeto original. Esta solicitação sempre deve ser apresentada de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser feita nova submissão do projeto ao CEP.

APÓS A APROVAÇÃO DO CEP, DEVO ENCAMINHAR ALGUM OUTRO DOCUMENTO? *[modelo disponibilizado pelo CEP no site]*

O pesquisador deve encaminhar ao CEP, via Plataforma Brasil, relatórios parciais da realização de sua pesquisa, a cada seis meses, e um relatório final ao término da pesquisa.

Lembre-se de que o parecer de aprovação de seu projeto deve ser inserido como anexo no relatório de sua pesquisa encaminhado às instituições e agências de fomento e que a aprovação no CEP deve ser citada em todas as publicações (artigos, livros, congressos) referentes a ela.

DEVO GUARDAR OS TCLE E AS AUTORIZAÇÕES ASSINADOS APÓS A ¹⁴ FINALIZAÇÃO DE MINHA PESQUISA?

Sim. O CEP realiza auditorias periódicas em projetos aprovados, escolhidos aleatoriamente, para saber do andamento da pesquisa e verificar se sua aplicação está de acordo com o que foi aprovado pelo Comitê. O ideal é que esses documentos sejam armazenados junto ao seu grupo de pesquisa pelo período de cinco após a realização do projeto. O mesmo deve acontecer com as entrevistas ou outras informações gravadas.