



Ministério
da Educação



XIII MÓDULO DE FORMAÇÃO EM PESQUISA

Ministério
da Educação





PROPEPG

- **Pós-Graduação**
- **CAP** – Comitê Assessor de Pesquisa
- **NITS** – Núcleo de Inovação Tecnológica e Social
- **CEP** – Comitê de Ética em Pesquisa



Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UFFS)

- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**
- ❑ http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html
- Autônomo, vinculado à PROPEPG



CEP-UFFS

➤ Colegiado interdisciplinar

Pesquisas envolvendo seres humanos:

- ✓ Consultivo
- ✓ Educativo
- ✓ Deliberativo



Objetivos do CEP

Defender os interesses dos participantes

• Preservar:

- ✓ Integridade
- ✓ Dignidade

Desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com a legislação vigente, com os princípios básicos da UFFS e com a defesa da vida, em sua diversidade.



Missão

Salvaguardar:

Direitos dos participantes

O pesquisador



Relatores do CEP-UFFS

2 – Cerro Largo
2 – Erechim
2 – Passo Fundo
4 – Chapecó
2 – Laranjeiras do Sul
2 – Realeza

2 – PROPEPG

Usuários:

2 – Secr. Educação
1 – Secr. Saúde
2 – Sindicato



Relatores do CEP-UFFS

Enfermagem

Matemática

Letras

Educação

História

Saúde

Alimentos

Biologia

Odontologia



Coordenação do CEP-UFFS

- Coordenador: prof. Dr. Ernesto Quast
- Coordenadora adjunta: prof. Dra. Valéria Madureira
- Secretária: Marisete Rodrigheri

Agradecimentos:

- Ms. Alessandra Germani
- Dr. Marco Antonio Cortelazzo
- Prof. Ms. Joseane Sternadt



Atividades Realizadas

- Avaliações de novas propostas
- **Reuniões presenciais: bimestrais**
- **Reuniões por videoconferência: quinzenais**
- Atualização do regimento interno do CEP-UFFS
- **Treinamento contínuo dos integrantes**
- Intercâmbio com outros CEP

- Avaliação das principais fontes de pendências
 - Informações na página do CEP-UFFS
 - Treinamento dos pesquisadores



Avaliações de novas propostas

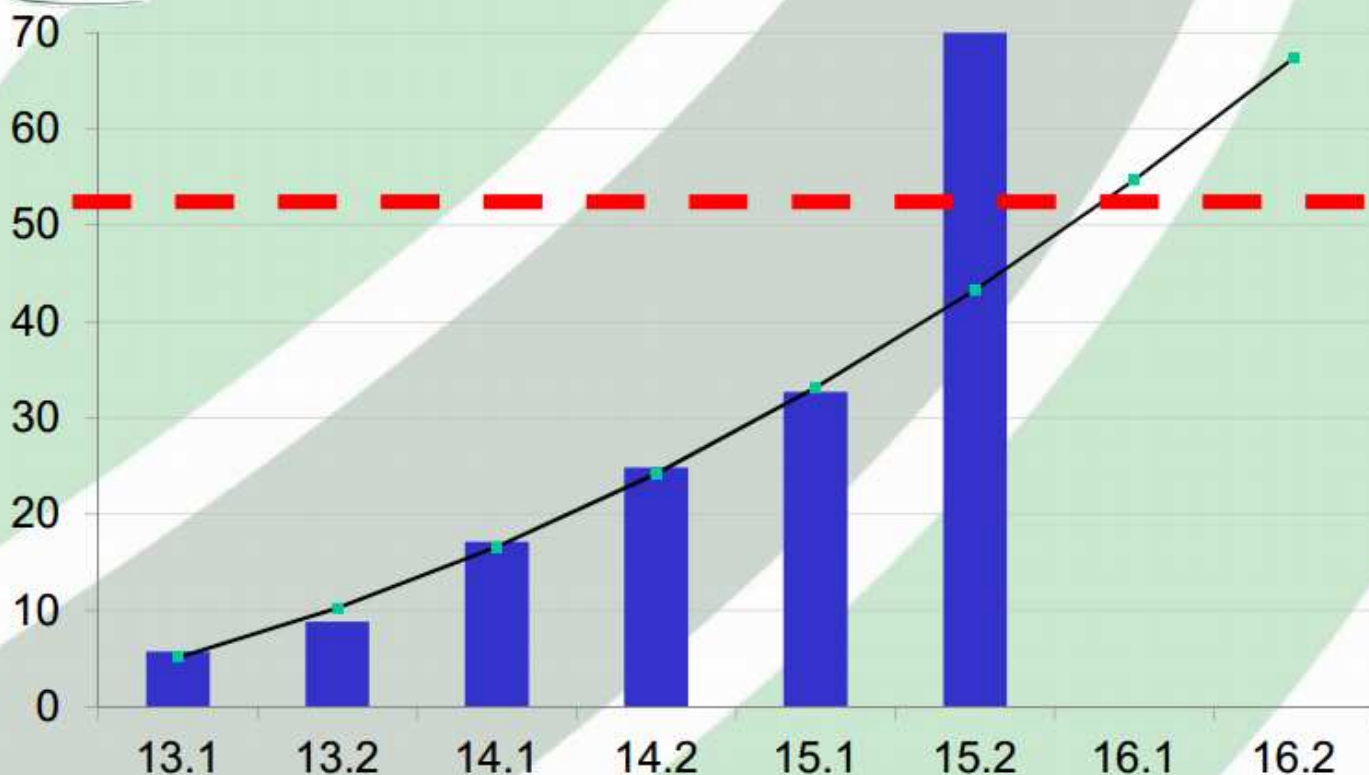
Período	N° pareceres consubstanciados emitidos	Média mensal
01/2013 a 07/2013	40	5,71
08/2013 a 12/2013	62	8,86
01/2014 a 07/2014	120	17,14
08/2014 a 12/2014	174	24,86
01/2015 a 07/2015	229	32,71
08/2015	51+19	70



Avaliações de novas propostas



Tendências





Por que trabalhar com tendências?

- **Uso intensivo de videoconferência para as atividades do colegiado do CEP**
 - ✓ Março: 03.03 – teste
 - ✓ Abril: 14 e 29.04
 - ✓ Junho: 16.06
 - ✓ Julho: 08.07 – final de semestre
 - ✓ Agosto: 05, 17 e 26.08
- **Economia: aprox. R\$ 1.327,50 /mês**



Economia realizada antes dos "cortes"

- **4 meses (abril, junho, julho, agosto)**
 - ✓ Diárias: R\$ 5.310,00
 - ✓ Deslocamento: R\$ 12.168,00
 - ✓ Horas de deslocamento: 132 horas
- ✓ **TOTAL = R\$ 17.478,00**
- **Segurança, cansaço, família**



Novo cenário do CEP

- **Reuniões videoconferência**
 - ✓ **Quinzenal**

Participação de titulares e suplentes



Reuniões quinzenais

- Benefício aos pesquisadores**
- **Rapidez**
- **Intervalo entre reuniões**



Titulares e Suplentes

- **Capacitação contínua**
- **Melhor distribuição de atividades**
- **Maior participação dos membros**
- **Diminuição da evasão**



Submissão de propostas

❖ **Plataforma Brasil:**

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

[Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 / MS](#)

CONEP / Ministério da Saúde



Site do CEP/UFFS

http://www.uffs.edu.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2710&Itemid=1099&site=proppg

- Documentos
- Modelos
- Datas de reuniões ordinárias

❖ Todos os trabalhos envolvendo seres humanos têm que passar pelo CEP



Site do CEP/UFFS

www.uffs.edu.br

- ❖ Pró-Reitorias
- ❖ Pesquisa e Pós-Graduação
- ❖ CEP/UFFS

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/UFFS

Seg, 09 de Julho de 2012 -

| PLATAFORMA BRASIL: Acesso à Plataforma |

| RESOLUÇÃO 466/12 | NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 |

| CONEP | REGIMENTO |

| DEVERES DO PESQUISADOR |

ATENÇÃO!

O CEP/UFFS está com novo telefone: (49) 2049-3745

O que fazer com a mudança no telefone?

1) Se o pesquisador teve seu projeto aprovado, mas não aplicou TCLE ainda, então: a) deverá alterar o telefone do CEP nos TCLEs antes de aplicá-los; b) bastará relatar a alteração feita no primeiro relatório parcial enviado não sendo necessário postar o novo TCLE na plataforma

2) Se o pesquisador teve seu projeto aprovado e aplicou TCLE com o telefone antigo, então: a) O pesquisador deverá informar a alteração de telefone ao participante quando for fazer a devolutiva dos resultados, de acordo com o previsto no protocolo de pesquisa; b) informar tal relato no próximo relatório enviado ao CEP.

Ministério da Educação

BRASIL
UM PAÍS DE TODOS
GOVERNO FEDERAL



Prazos do CEP

Treinamento da CONEP (em 2014)

Prazo total:

- 1.Recebimento de documentação
- 2.Avaliação
- 3.Retorno das correções



Avaliações de protocolos

- ❖ **1ª avaliação = colegiado do CEP**
- ✓ **Metodologia: não aprofundada**
- ✓ **Avaliação “ad referendum”**

- **No máximo 3 (três) avaliações**
- **Retorno das correções: até 30 dias (IN001/13)**



Principais fontes de pendências

- Desconhecimento das informações constantes na [Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 / MS](#)

- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)
- Metodologia inadequada para avaliação
- Delimitação inadequada do universo dos participantes
- Não leitura do parecer consubstanciado do CEP-UFFS

- Modelos na página do CEP-UFFS
- Avaliação prévia à submissão de propostas



Treinamentos Específicos

Ministério
da Educação



Cadastro na Plataforma Brasil

Ministério
da Educação

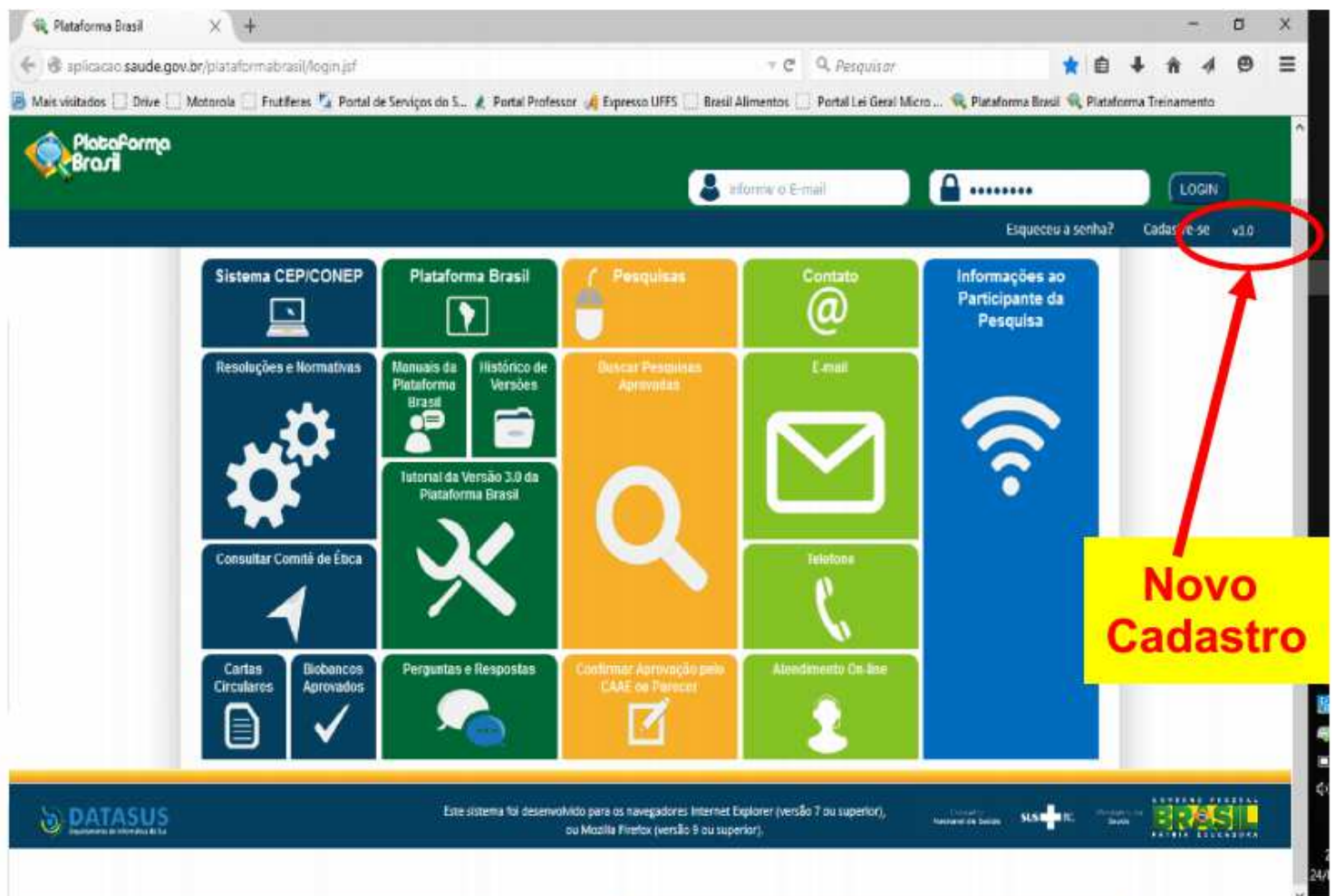


Plataforma Brasil

www.saude.gov.br/plataformabrasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf

“Para efetuar o cadastro é necessário ter uma **cópia digitalizada de um documento de identidade com foto** para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu **currículo vitae** em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.”



The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays 'aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf'. The page features a green header with the 'Plataforma Brasil' logo and a search bar. Below the header, there are fields for 'Informe o E-mail' and a password field, with a 'LOGIN' button. A red circle highlights the 'Cadastrar-se v3.0' link in the top right corner. A red arrow points from a yellow box labeled 'Novo Cadastro' to this link. The main content area is a grid of colorful tiles for various services like 'Sistema CEP/CONEP', 'Pesquisas', 'Contato', and 'Informações ao Participante da Pesquisa'. The footer includes the 'DATASUS' logo and system requirements.

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf

Perquisar

Mais visitados Drive Motorola Frutíferas Portal de Serviços do S... Portal Professor Expresso UFFS Brasil Alimentos Portal Lei Geral Micro... Plataforma Brasil Plataforma Treinamento

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se v3.0

Sistema CEP/CONEP	Plataforma Brasil	Pesquisas	Contato	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas	Manuais da Plataforma Brasil	Busca Pesquisas Aprovadas	E-mail	
Consultar Comitê de Ética	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil		Telefone	
Cartas Circulares	Perguntas e respostas	Confirmar Aprovação pelo CAAF ou Parecer	Atendimento On-line	
Bio Bancos Aprovados				

Ajuda

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores: Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Ministério da Educação

BRASIL UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL

UFFS

Submissão de Projetos de Pesquisa

Ministério da Educação

BRASIL UM PAÍS DE TODOS GOVERNO FEDERAL



Instruções aos Pesquisadores: Projeto de Pesquisa

- **Projectare**: “lançar para adiante”
“lançar ou jogar para frente”
- Avançar
- Instrumento para avançar até um objetivo
 - ❖ Resultado
- Definição de dois pontos
 - ✓ Partida: Onde estamos?
 - ✓ Chegada: Onde queremos chegar?



Projeto enviado ao CEP PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

- **Documento com alguns campos distintos do anterior** (Exemplo: Desenho; Objetivo Primário e secundário; Critérios de Inclusão e exclusão; Riscos e Benefícios; Desfecho Primário; Orçamento Financeiro)
- Não é possível copiar e colar simplesmente campos do projeto de pesquisa.



Instruções aos Pesquisadores: Desenho e Resumo

- **DESENHO** – É o delineamento da pesquisa e deve conter: objetivo, o que será feito, quem e quantos serão os participantes da pesquisa, forma de recrutamento dos participantes, onde, como, o que se espera dos resultados - a variável em análise seguida em toda sua cronologia.
- **RESUMO** - É a representação condensada do conteúdo mais relevante do projeto.



Desenho

Forma de Recrutamento

- **CrITÉRIOS de inclusão e de exclusão**
 - ✓ **Delimitação do universo de participantes**

Metodologia Proposta

- Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de sua análise científica.
- **Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável.**

Instruções aos Pesquisadores: Riscos e Benefícios

- “ Risco da Pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.”
(Resolução 466, II.22, p. 3)**
- **Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados.**

Riscos

ATENÇÃO: o risco aqui tratado é para o **participante** e não para a pesquisa.

- Deve, ainda, ficar claro, que a exposição da imagem, a exposição de informações pessoais, o ato de responder a um questionário ou de ser abordado em uma entrevista, possuem riscos aos sujeitos uma vez que poderá causar **constrangimentos, incômodos** ou trazer à memória experiências ou situações vividas que causam **sofrimento psíquico**.

Riscos

1. **Identificação** dos riscos
2. Descrição de **formas de minimizar** a possibilidade da ocorrência dos riscos previsíveis
3. Descrição **de ações a serem tomadas** caso algum risco seja observado em uma intensidade que possa levar o participante a algum prejuízo

Riscos

Não é aceitável uma pesquisa que afirme não haver risco para o participante (CONEP)

- O risco deve ser descrito pensando no **participante** e não na instituição na qual se desenvolve a pesquisa.
- **O risco aqui descrito deve ser o mesmo apontado no TCLE.**

Benefícios

Se não houver benefício aos participantes ou à sociedade, a pesquisa não é justificável

- Deve-se buscar encontrar os benefícios para participante
- Caso não haja benefício direto, justificar e citar os benefícios para a sociedade
- O benefício deve ser descrito pensando no **participante** e não na instituição na qual se desenvolve a pesquisa
- **O benefício aqui descrito deve ser o mesmo apontado no TCLE**



TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- O TCLE deve ser redigido, **em linguagem acessível a todos**, em forma de carta convite, onde deve ser esclarecido os procedimentos e garantias que assistem o participante da pesquisa para que, ao final, o mesmo declare que está de acordo
 1. Participação voluntária
 2. Riscos e benefícios
 3. Possibilidade de se retirar sem prejuízo



TCLE

[Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012 / MS](#)

IV- Do processo de consentimento livre e esclarecido

- **Recomenda-se** não incluir informações pessoais (telefone, e-mail) dos pesquisadores, para próprio resguardo
- No caso de mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e a assinatura do participante e do pesquisador devem estar na mesma folha



Cronograma de execução

- Deverá englobar toda a pesquisa e não apenas as fases de coleta
 - **O início da coleta de dados só poderá ocorrer após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP**
- Deve prever publicação ou divulgação dos resultados



Orçamento financeiro

- Discriminar todos os recursos, fontes e destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador
- Não é necessário discriminar horas de trabalho cedidas pela instituição ao professor.
- No caso de patrocínio próprio, deve-se discriminar os gastos da pesquisa igualmente.

Orçamento financeiro

- Descrever se haverá financiamento, se haverá remuneração para o pesquisador,
 - Caso haja alguma forma de custo para o participante, como será feito o ressarcimento
 - O montante pago pela instituição ao bolsista deve estar incluído no orçamento da pesquisa.

Folha de Rosto

- Preenchimento **manual**:
 - Campo 3: Área temática
 - Campo 12: Cargo
 - ❖ (**Docente** ou Discente de **pós-graduação**)
 - Data e assinatura do pesquisador responsável



Folha de Rosto

- Instituição Proponente:
 - Assinatura pelo **Coordenador Acadêmico** do Campus, se for docente
 - ou pelo **Coordenador do Programa**, se for aluno de Pós-Graduação.



Folha de Rosto

- Patrocinador Principal:
 - Quando o patrocínio vier de uma instituição de fomento a pesquisa (tais como FAPESC, FAPERGS, CNPQ, CAPES), não necessita a assinatura no campo do patrocinador, basta apenas preencher o campo com os dados do patrocinador.
 - Para o campo “Patrocinador Principal” geralmente coloca-se “Não se aplica” quando o financiamento é próprio do pesquisador principal (incluindo bolsas de pesquisa).



Observar que o número de participantes da folha de rosto deverá ser o mesmo constantes no campo “nº de participantes da pesquisa” do projeto de pesquisa.

➤ **INSTITUIÇÃO PROPONENTE:** instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.

➤ **INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa.



TICLE



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): 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.”

(Resolução 466, II.23, p. 3)



Instruções aos Pesquisadores: Do processo de consentimento livre e esclarecido

- Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas necessárias para que o convidado a participar possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida

IV.1 - **A etapa inicial** do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do **esclarecimento ao convidado** a participar da pesquisa

Deve-se:

- 1. Buscar o momento, condição e local** mais adequados
- 2. Prestar informações** em linguagem clara e **acessível**
- 3. Conceder o tempo** adequado para que o convidado possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida

(Resolução 466, IV.1, p. 5)

IV.2:

- 4. Apresentar,** ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu **representante legal**, **o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido

(Resolução 466, IV.2, p. 5)



**O TCLE deverá conter,
obrigatoriamente:
(Resolução 466, IV. 3 a IV.8)**

1. Justificativa, objetivos e metodologia
2. Riscos e benefícios
3. Direito ao acompanhamento da pesquisa
4. Direito de retirar o consentimento sem prejuízo
5. Sigilo e privacidade (quando aplicável)



**O TCLE deverá conter,
obrigatoriamente:
(Resolução 466, IV. 3 a IV.8)**

5. Via do TCLE
6. Ressarcimento de despesas
7. Indenização
8. Cumprimento das exigências
9. Contatos do pesquisador e CEP
10. Nome e assinatura do pesquisador
11. Assinatura do participante (mesma folha)



Modelos de TCLE: casos gerais

- ✓ Os modelos não substituem as informações apresentadas anteriormente, retiradas da Resolução 466/12.
- ❖ Ver página do CEP-UFFS



Termo de Ciência e concordância das Instituições envolvidas



Instruções aos Pesquisadores: Termos de Ciência e Concordância

- ✓ Caso um ou mais dados da pesquisa sejam obtidos em outras Instituições, deve ser apresentada previamente um termo de ciência e concordância da Instituição onde será realizada a **coleta de dados**.



Considerações finais

- ✓ Estrutura do CEP
- ✓ Objetivos e atribuições do CEP
- ✓ Demanda de trabalho do CEP
- ✓ Fluxo para avaliação de projetos
- ✓ Principais fontes de pendências



Obrigado Pela Atenção!

cep.uffs@uffs.edu.br
(49) 2049-3745

Ministério
da Educação

