

Ministério da Saúde

FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz  
Brasília

## Dúvidas Frequentes

### **Título I**

Projetos de pesquisa que necessitam análise ética

Quais tipos de pesquisa precisam ser analisadas por um Comitê de Ética em Pesquisa e quais não precisam?

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”.

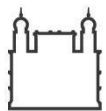
Deste modo, **não há necessidade de apreciação as pesquisas** que não se enquadrem nas definições expostas acima. Tais quais:

- Pesquisas que não envolvam seres humanos;
- Pesquisas de meta-análises ou pesquisas bibliográficas;
- Pesquisas que venham a utilizar apenas dados disponíveis a acesso público e irrestrito;
- Pesquisas que tenham como objetivo apenas o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, que não visam obter um conhecimento generalizável, mas apenas um conhecimento que poderá ser utilizado por aquele serviço ao qual se destina.

### **Título II**

Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP/ FIOCRUZ – Brasília se a pesquisa não tiver vínculo com essa instituição?

Sim, se o projeto for de uma instituição que não tenha CEP.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Brasília

## **Projetos**

Faço mestrado/doutorado e possuo bolsa. Ao preencher o formulário da Plataforma Brasil devo informar a agência de fomento fornecedora da bolsa como patrocinador da minha pesquisa?

Não. Neste caso, sua bolsa tem o objetivo de custeá-lo ao longo do curso, não é específica para financiar sua pesquisa.

Vou concorrer a um edital de pesquisa. Posso submeter o formulário para o edital ao CEP a fim de otimizar tempo?

A análise ética necessita verificação do protocolo completo. Por isso, recomendamos que elaborem o projeto antecipadamente, a fim de que possam cumprir estas exigências documentais. Portanto, é imprescindível a submissão ao CEP de todos os documentos necessários, tais como: projeto na íntegra, TCLE, Termos de anuência, orçamento e instrumentos. Sem os documentos mínimos, não teremos elementos necessários para realização da apreciação ética e, deste modo, o protocolo terá de ser rejeitado na triagem. É importante também que seja esclarecido na "Apresentação", no formulário da Plataforma Brasil, que o projeto em tela será submetido ao edital (descrever qual o edital).

Caso seu projeto seja contemplado pelo Edital, é necessário que o pesquisador entre com uma emenda ao CEP, de forma a atualizar o Orçamento e a entregar nova folha de rosto contendo a assinatura do financiador do projeto. Lembramos que, nos casos de agencias de fomento, não é necessário assinatura na folha de rosto, sem prejuízo do cadastro adequado do financiador na plataforma Brasil.

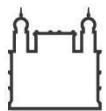
Quanto tempo é necessário para reapresentar um projeto após ter sido “NÃO APROVADO”?

Resposta Conep via e-mail: Quando um protocolo recebe parecer “Não aprovado”, o pesquisador pode enviar recurso (atualmente não existe prazo para o envio do recurso) OU o pesquisador pode submeter novamente o mesmo protocolo como nova submissão (também sem prazo estipulado).

## **Coleta de dados deve ser após a aprovação ética**

Posso fazer o estudo piloto/pré-teste antes de submeter a pesquisa ao CEP?

Toda pesquisa que envolverá seres humanos, direta ou indiretamente, necessita passar previamente pela apreciação do CEP. Da mesma forma, o estudo piloto ou pré-teste de pesquisas desta natureza devem ser previamente analisados pelo CEP. Assim, o CEP não analisará projetos que já tenham iniciado coleta de dados, mesmo no pré-teste.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Brasília

**Coleta de dados deve ser após a aprovação ética**

Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

O CEP/ENSP não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente.

**Necessidade de autorização para coleta de dados**

Não tenho as anuências dos instituições aonde vou realizar meu campo de pesquisa. Posso submeter meu projeto assim mesmo?

Ao submeter seu projeto pela Plataforma Brasil você deve anexar toda a documentação necessária, incluindo os termos de anuência pertinentes. Há apenas duas exceções para não inclusão dos termos de anuência das instituições coparticipantes: (1) quando a instituição condiciona a anuência à aprovação do projeto pelo Comitê de Ética ou, (2) quando a ida à instituição coparticipante se torna inviável antes do início do campo por questões geográficas. Para os dois casos o pesquisador deve entregar no CEP, e incluir na Plataforma Brasil, um termo de compromisso de entrega dos termos assim que os tiver em mãos, justificando o motivo.

**Modificações efetuadas após aprovação do CEP**

Meu cronograma está encerrando mas ainda não terminei minha pesquisa. Preciso fazer alguma coisa em relação ao CEP?

Sim, o CEP precisa ser comunicado. A comunicação deve ser feita ANTES de serem executadas as alterações. Você deve entrar no cadastro de seu projeto na Plataforma Brasil e solicitar uma emenda. Ao abrir o formulário da plataforma você deverá prosseguir o cadastro até o cronograma, fazer a atualização necessária e, no item “Justificativa de Emenda”, solicitar a extensão do prazo para a pesquisa, explicar que está atualizando o cronograma, quais as alterações está fazendo e o motivo de não ter cumprido o previsto. Ao final da última página do formulário, não esqueça de clicar em “enviar ao CEP”. O CEP irá emitir um parecer.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Brasília

## **Avaliação contínua do CEP**

- O CEP faz algum monitoramento das pesquisas aprovadas?

Sim, o CEP faz revisão contínua das pesquisas na medida em que recebe os relatórios parciais e final dos pesquisadores.

## **Projetos não aprovados**

A Plataforma permite inserir um projeto com o mesmo título de um projeto já apreciado anteriormente? (aprovado ou não)

Resposta Conep via e-mail: "O Sistema não permite que duas pesquisas sejam cadastradas com o título idêntico".