

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNILEÃO

NORMATIVAS DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) e COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP):

- Resolução 466/12
- Resolução 510/16
- Norma Operacional 001/13

TIPOS DE PESQUISA QUE NECESSITAM DA AVALIAÇÃO E AUTORIZAÇÃO DO CEP:

Toda pesquisa envolvendo seres humanos individual ou coletivamente, em sua totalidade ou partes dele, além de pesquisas que o envolvam de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

OBS: O CEP não avalia Projetos de Pesquisa Científica cujas coletas de dados já foram iniciadas antes mesmo da submissão do protocolo de pesquisa.

CONTATO:

Telefone/Whatsapp: 2101-1033 / 88
99400-5456

Email: cep.leaosampaio@leaosampaio.edu.br

INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA PARA APRECIÇÃO DO CEP:

Acessar o Manual do Pesquisador (disponível em www.unileao.edu.br/comite-de-etica/) e ler atentamente todas as orientações;

Elaborar o projeto de pesquisa conforme as normas da ABNT e os itens obrigatórios de Metodologia da Pesquisa Científica;

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SEREM ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL:

Folha de Rosto: Devidamente preenchida;

Carta de Anuência do local selecionado para realizar a coleta de dados: Timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local;

Currículo Lattes de todos os integrantes da equipe de pesquisa;

Termo de Confidencialidade: Assinada pelo pesquisador responsável conforme modelo disponível no site de CEP UNILEÃO;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os participantes: Devem ser utilizados os modelos disponíveis no site do CEP UNILEÃO, dependendo da faixa etária dos voluntários em cada pesquisa;

Projeto detalhado: Redigido na língua portuguesa, com formatação e conteúdo seguindo as normas da ABNT e as exigências do CEP;

A depender da pesquisa será necessário inserir o Termo de uso de imagem e voz, Termo de Assentimento ou Fiel Depositário, conforme consta no site da Unileão, na aba do CEP/UNILEÃO.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNILEÃO

Para submeter um Protocolo de Pesquisa envolvendo seres humanos visando à apreciação e aprovação do CEP, o Pesquisador deve:



1. Acessar o site do CEP UNILEÃO: www.unileão.edu.br/comite-de-etica.
2. Ler todas as instruções do Manual do Pesquisador.
3. Elaborar o Projeto de Pesquisa detalhado, conforme as normas da ABNT e demais exigências do Sistema CEP/CONEP, certificando-se de que o projeto contenha todos os itens e elementos básicos de um projeto de pesquisa científica. OBS: No site do CEP há um Modelo para Construção de Projeto de Pesquisa.
4. Fazer o download dos Modelos de Documentos obrigatórios.
5. Organizar e nomear os arquivos dos documentos obrigatórios que farão parte do Protocolo de pesquisa.
6. Acessar a Plataforma Brasil: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
7. Fazer o Cadastro pessoal como Pesquisador no sistema, vinculando-se a uma Instituição Proponente.
8. Fazer o Cadastro do Protocolo de Pesquisa clicando em "Nova Submissão".
9. Preencher todos os campos conforme as instruções do Manual do Pesquisador, anexando todos os documentos obrigatórios .
10. Enviar o Protocolo para a apreciação do CEP.
11. Acompanhar o trâmite do protocolo com regularidade, sempre observando os despachos emitidos na própria Plataforma Brasil para fazer os ajustes solicitados.

AVISOS:

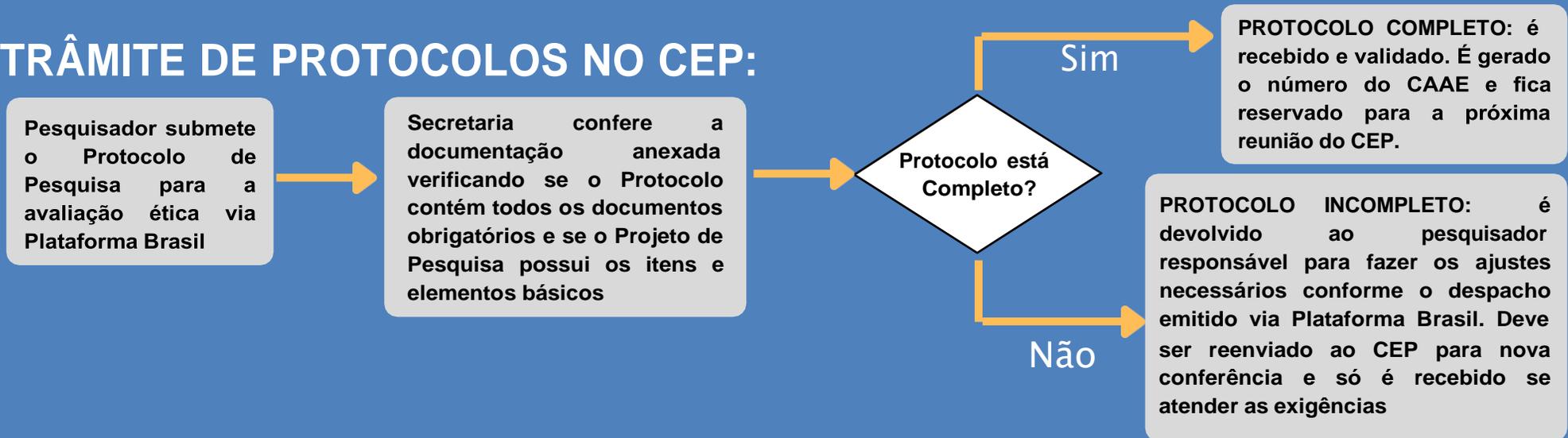
O conteúdo preenchido na Plataforma Brasil deve ser idêntico ao que consta no Projeto Detalhado (sem discrepâncias) e as informações prestadas devem ser padronizadas em todos os documentos do Protocolo de Pesquisa.

O pesquisador não deve prestar informações divergentes ao CEP, evitando assim Pendências ou até mesmo a Não Aprovação do protocolo de pesquisa.

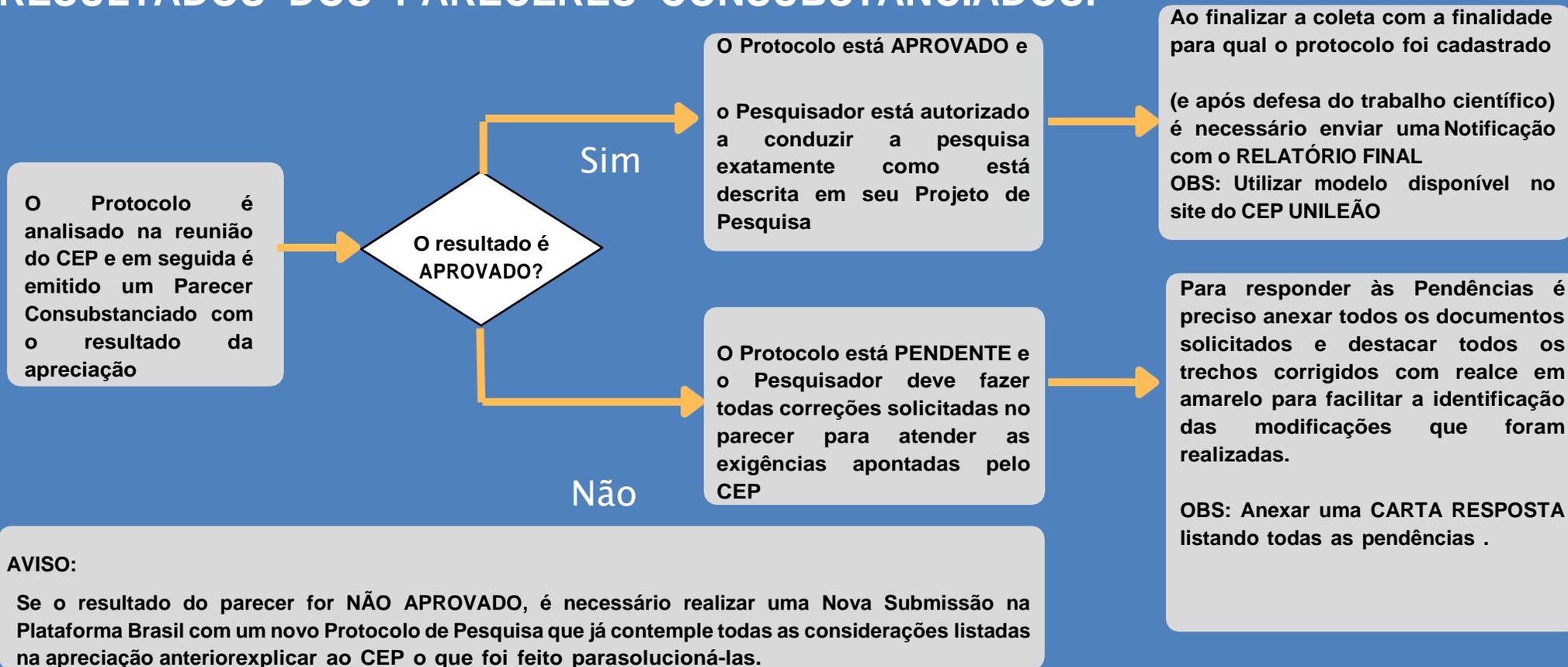
Além de todos os Procedimentos Metodológicos descritos detalhadamente, é obrigatório anexar o(s) INSTRUMENTO(S) DE COLETA de dados previsto(s) para a execução da pesquisa. Ex: Escalas métricas, Questionários, Roteiros de Entrevista, Fichas de Avaliação clínica e Exame Físico etc.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNILEÃO

TRÂMITE DE PROTOCOLOS NO CEP:



RESULTADOS DOS PARECERES CONSUBSTANCIADOS:



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNILEÃO

CASOS DE ALTERAÇÕES NO PROJETO:

O protocolo está Aprovado mas, durante a sua execução, um caso fortuito ou motivo de força maior ocasionou a necessidade de modificação no escopo do Projeto.

Ex: Necessidade de prorrogação de cronograma ou mudança de local de coleta



Pesquisador deve cadastrar um novo Protocolo de Pesquisa contendo todas as alterações necessárias para o desenvolvimento da pesquisa, iniciando uma Nova Submissão na Plataforma Brasil

Pesquisador deve gerar uma Emenda na Plataforma Brasil para solicitar a apreciação e autorização das modificações necessárias pelo CEP

OBS: Todas as alterações propostas devem ser realçadas com destaque em amarelo nos documentos editáveis e deve ser anexada uma JUSTIFICATIVA DE EMENDA explicando os motivos da mudança no protocolo aprovado

CASOS DE DESCONTINUIDADE DA PESQUISA:

O protocolo está Aprovado mas por motivo de força maior o Pesquisador não tem condições de desenvolvê-la ou de dar continuidade à coleta de dados, sendo necessário Cancelar o Protocolo no CEP

Pesquisador deve enviar uma NOTIFICAÇÃO DE CANCELAMENTO via Plataforma Brasil, explicando o motivo pelo qual não poderá desenvolver a pesquisa Aprovada.

O protocolo está Pendente mas, por motivo de força maior, o Pesquisador não tem condições fazer as correções solicitadas para atender às pendências e não deseja mais dar continuidade ao processo de apreciação ética porque não pretende desenvolver a pesquisa

Pesquisador deve enviar o Protocolo de volta ao CEP anexando uma SOLICITAÇÃO DE RETIRADA, explicando o motivo pelo qual não poderá desenvolver a pesquisa e por isso solicita a retirada de pauta do protocolo

O Protocolo está validado, possui nº de CAAE mas ainda não foi apreciado em Reunião do CEP, entretanto o Pesquisador não deseja mais dar continuidade ao processo de apreciação ética

Pesquisador deve enviar um email para cep.leosapaio@leaosampaio.edu.br informando: Nome do Pesquisador Responsável e Título do Projeto de Pesquisa.
No email, deve comunicar que não pretende dar continuidade ao processo de apreciação ética e SOLICITAR A RETIRADA do protocolo de pauta.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNILEÃO

CASOS PESQUISA COM COLETA EM AMBIENTE VIRTUAL:

O pesquisador deve adequar o seu Protocolo de Pesquisa com base no documento "Instruções da CONEP para pesquisas em Ambiente Virtual", disponível no site do CEP UNILEÃO: www.unileao.edu.br/comite-de-etica e no site da CONEP: <http://conselho.saude.gov.br/>

CASOS PESQUISA COLETA BASEADA EM DADOS SECUNDÁRIOS:

Cada pesquisa deve ser cadastrada individualmente na Plataforma Brasil e os dados de uma pesquisa anterior só podem ser utilizados com a devida autorização do responsável pela guarda dele e também se a previsão de utilizá-los em futuras pesquisas tiver sido explicitamente detalhada aos voluntários durante a pesquisa inicial. O TCLE da pesquisa prévia deve prever a condição de que os dados coletados naquele momento poderão ser aproveitados em outras pesquisas futuras, para que participantes possam consentir essa prática assinado o termo. Caso contrário, o banco de dados não poderá ser reutilizado, em função do cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.

CASOS PESQUISA ENVOLVENDO POPULAÇÕES INDÍGENAS:

Pesquisador deve adequar o Protocolo com base na Resolução 304/00 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CASOS PESQUISA COM PROTOCOLOS MULTICÊNTRICOS:

Pesquisador deve adequar o Protocolo com base na Resolução 346/05 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).