



**PERGUNTAS FREQUENTES AO COMITÊ
DE ÉTICA COM SERES HUMANOS**

UEMS
*Universidade Estadual de
Mato Grosso do Sul*

Índice

PERGUNTAS FREQUENTES AO COMITÊ DE ÉTICA COM SERES HUMANOS.....	1
PESQUISADORES, ESCLAREÇAM SUAS DÚVIDAS:.....	3
1) Qual o tipo de projeto que deve ser encaminhado ao Comitê de Ética com Seres Humanos da UEMS (CESH)?.....	3
2) Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CESH. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa ou ação de extensão ou de ensino?.....	3
3) Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CESH/UEMS, mesmo que a pesquisa ou atividades de extensão universitária ou de ensino não esteja vinculada à UEMS?.....	3
4) Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CESH?.....	3
5) Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CESH sobre as respostas às pendências?.....	4
6) O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?.....	4
7) Tenho de comunicar ao CESH qualquer alteração que ocorra no projeto?.....	4
8) Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?.....	4
9) Como é gerada a folha de rosto, e qual sua finalidade?.....	4
10) O que deve constar no Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)?.....	4
11) Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site do CESH?.....	5
12) Quando não se faz necessária apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?.....	5
13) Quando se faz necessário o Termo de Assentimento (TA)?.....	5
14) Qual a importância de constar no TCLE o contato do responsável e do comitê de ética?.....	5
15) Posso usar meu endereço pessoal no termo TCLE?.....	5
16) Porque se faz necessário a declaração de infraestrutura?.....	5
17) Qual a importância do currículo Lattes?.....	6
18) Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?.....	6
19) Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CESH?.....	6
20) Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?.....	6
21) É preciso especificar critério de exclusão quando se deixa claro o critério de inclusão?.....	6
22) Por que se deve dar um espaço mínimo de dois meses entre o início da pesquisa e a data da submissão ao CESH?.....	7
23) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?.....	7
24) Como faço a classificação dos riscos da pesquisa?.....	7
25) O resultado da avaliação do CESH será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?.....	7
26) Como proceder se houver pendências em meu projeto?.....	8
27) Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CESH?.....	8
28) Qual a importância de submeter meu projeto ao CESH?.....	8
29) Meu projeto não está ligado a área da saúde; sou pesquisador das ciências humanas e sociais como devo proceder? Sou obrigado a submeter meu projeto?.....	8
30) Como fazer cadastro na Plataforma Brasil?.....	9
31) Quais as principais diferenças entre a Resolução CNS nº 466/12 e da Resolução CNS 510/16?.....	9

PESQUISADORES, ESCLAREÇAM SUAS DÚVIDAS:

1) Qual o tipo de projeto que deve ser encaminhado ao Comitê de Ética com Seres Humanos da UEMS (CESH)?

a) obrigatoriamente todo e qualquer projeto de pesquisa que envolve seres humanos (direta ou indiretamente) deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética com Seres Humanos conforme definido pela Resolução nº 466 de 2012 e a Resolução nº 510 de 2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, inclusive os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

b) Opcionalmente, os projetos de extensão universitária e de ensino que envolvam seres humanos podem ser encaminhados ao CESH. Fica a critério do extensionista ou do professor submeter seu projeto ao CESH.

2) Eu não sabia que o meu projeto tinha que ser enviado ao CESH. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa ou ação de extensão ou de ensino?

Não. O CESH/UEMS não analisa projetos após iniciada a coleta de dados ou as ações de extensão universitária. Se o pesquisador inserir o protocolo com o projeto iniciado, o mesmo terá parecer consubstanciado **RETIRADO**.

3) Posso enviar meu projeto para ser apreciado pelo CESH/UEMS, mesmo que a pesquisa ou atividades de extensão universitária ou de ensino não esteja vinculada à UEMS?

Sim. Entretanto é necessário que seja feito o vínculo na ocasião do preenchimento da folha de rosto.

4) Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CESH?

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CESH para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado, etc., sendo que o Sistema CEP/CONEP (via Plataforma Brasil) admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados pesquisadores. Portanto, caso o orientando seja aluno de graduação em conclusão de curso, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa e seu orientador deverá submeter o projeto.

5) Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CESH sobre as respostas às pendências?

Não. O projeto que envolve seres humanos somente poderá ser iniciado após efetiva aprovação pelo CESH.

6) O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

De acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e a Resolução nº 510 de 2016, a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. Todavia, isso não significa que o CESH emita pareceres sobre a metodologia utilizada na pesquisa, mas sim sobre as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.

7) Tenho de comunicar ao CESH qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. Qualquer alteração que envolva método, critério ético, mudança no quadro de pesquisadores ou colaboradores, entrevistador, instrumental, bem como outras considerações pertinentes, deve ser imediatamente comunicada.

8) Qual a responsabilidade do pesquisador em relação ao material coletado?

Segundo a Resolução nº 466 de 2012, cabe ao pesquisador “manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 (cinco) anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e os demais documentos recomendados pelo CEP”.

9) Como é gerada a folha de rosto, e qual sua finalidade?

No 5º (quinto) passo, após a elaboração das informações básicas do projeto na Plataforma Brasil. Sua finalidade é a expressão de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a Resolução nº 466 de 2012. A folha de rosto será responsável pela consistência jurídica do projeto, identificando pesquisador, instituição e CEP, seguindo normas e apontando as responsabilidades correspondentes.

10) O que deve constar no Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)?

Em linhas gerais, o TCLE deve trazer ao participante da pesquisa todas as informações necessárias para o julgamento de sua participação ou não na pesquisa. Recomenda-se a leitura da Resolução nº 466 de 2012 e a Resolução nº 510 de 2016, bem como a consulta ao modelo disponibilizado na página do CESH/UEMS.

11) Posso usar um modelo de TCLE diferente do que está disponível no site do CESH?

Sim, use o modelo que desejar, mas certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas, e estão escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois o objetivo do TCLE é ser entendido pela população em geral (pelos participantes da pesquisa em particular).

12) Quando não se faz necessária apresentação do TCLE na pesquisa proposta, devemos anexar termo de dispensa do mesmo?

Sim. Existem situações especiais em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído pelo termo de dispensa de TCLE, contendo as causas da impossibilidade de obtê-lo e o CESH julgará sua pertinência.

13) Quando se faz necessário o Termo de Assentimento (TA)?

Quando o participante da pesquisa for adolescente, entre 12 e 18 anos, segundo a classificação do estatuto da criança e do adolescente, e para os legalmente incapazes; sem prejuízo da necessidade do TCLE de seus responsáveis legais.

14) Qual a importância de constar no TCLE o contato do responsável e do comitê de ética?

Para que o participante envolvido na pesquisa, possa entrar em contato em eventuais ocorrências relacionadas ao desenvolvimento da atividade, podendo ter fácil acesso ao responsável pela ação e ao comitê responsável.

15) Posso usar meu endereço pessoal no termo TCLE?

É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CESH, considerando-se a maior facilidade de acesso pelos participantes da pesquisa.

16) Porque se faz necessário a declaração de infraestrutura?

Conforme definido na Resolução nº 466 de 2012, a instituição deve documentar a existência de condições necessárias para o desenvolvimento da pesquisa e se responsabilizar, assegurando o compromisso de atender eventuais problemas dela resultantes.

17) Qual a importância do currículo Lattes?

Serve para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador responsável e dos demais participantes na realização da pesquisa.

18) Por que deve se anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros?

Para que o CESH possa avaliar se os participantes da pesquisa estão sendo submetidos a algum tipo de constrangimento em alguma etapa da pesquisa. Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de coleta de dados eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problema ético, caberá ao CESH orientar nos pontos necessários.

19) Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes de o projeto ser apresentado ao CESH?

Não, pois o pré-teste envolve seres humanos. Somente após a aprovação pelo CESH você poderá “pré-testar”, devendo encaminhar ao CESH qualquer alteração implementada.

20) Qual a finalidade de se especificar os itens que compõem o orçamento da pesquisa?

Há alguns pontos éticos a serem observados que envolvem numerários. Nenhum exame ou procedimento em função da pesquisa pode ser cobrado do participante, e, no caso de patrocinadores externos, a forma de pagamento deverá ser de comum acordo entre as partes. O pagamento do pesquisador nunca poderá ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa. Não deverá haver pagamento para os participantes da pesquisa, mas sim ressarcimento de suas despesas, como por exemplo, despesas com passagens e alimentação. Não pode ocorrer duplo pagamento pelos procedimentos; todo pesquisador deve informar ao participante que sua colaboração é estritamente voluntária.

21) É preciso especificar critério de exclusão quando se deixa claro o critério de inclusão?

Sim, devem-se descrever tanto os planos para o recrutamento quanto para o não recrutamento dos indivíduos, fornecendo tais critérios.

22) Por que se deve dar um espaço mínimo de dois meses entre o início da pesquisa e a data da submissão ao CESH?

Porque o CESH/UEMS possui limitações de análise de projetos: uma reunião por mês, o número de protocolos avaliados depende da data de entrada no CESH/UEMS. Esse parâmetro é adotado tanto para projetos novos como para pendências. O excedente de projetos fica para a próxima reunião.

23) Minha pesquisa é apenas aplicação de questionário. Não tem risco, certo?

Errado. Sempre haverá risco. Segundo as resoluções CNS 466/12 e CNS 510/16 toda pesquisa que envolve seres humanos apresenta algum tipo de risco. Cabe ao pesquisador considerá-lo, podemos ajudá-lo nesse discernimento.

24) Como faço a classificação dos riscos da pesquisa?

Consulte nosso site: http://www.uems.br/comite_etica_serres_humanos

O pesquisador encontrará: tutoriais da Plataforma Brasil, Resolução CNS 466/12, Resolução 510/16, Norma operacional 001/13, modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e Termo para Uso de Banco de Dados. Cada pesquisa tem suas especificidades e o pesquisador tem que ter a sensibilidade de prevê-las.

25) O resultado da avaliação do CESH será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Não. Todo o processo se dá de forma *online*, via Plataforma Brasil, e o pesquisador deverá acompanhar através do site: www.saude.gov.br/plataformabrasil

Para localizar o PARECER CONSUBSTANCIADO, o pesquisador deverá fazer o seguinte: 1) Acessar a Plataforma Brasil, com o seu nome de **usuário** e **senha**; 2) **Acessar o detalhamento do projeto** desejado, clicando na lupa; 3) Na tela seguinte (DETALHAR PROJETO DE PESQUISA); 4) Localize **DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA**; 5) Em seguida, clique no triângulo da extremidade esquerda das pastas amarelas, localize uma pasta chamada **Apreciação – Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul** e, dentro desta, a pasta **Pareceres**; 6) Clicar na pasta Pareceres; 7) Na coluna da direita será exibido os pareceres existentes. Clicar na imagem de lupa do parecer desejado (*será necessário deslizar para direita a barra horizontal inferior da tela DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA*).

Para saber quando seu projeto será avaliado ou se o parecer consubstanciado já foi gerado entre em contato pelo e-mail: cesh@uems.br ou (67) 3902-2699.

26) Como proceder se houver pendências em meu projeto?

De acordo com a resolução CNS 466/12, as pendências deverão ser respondidas em até 60 dias, a partir da data da reunião na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. Atentar para o parecer consubstanciado, pois nele encontram-se todas as informações para

adequação do protocolo da pesquisa (todos os documentos envolvidos na pesquisa, projeto completo, TCLE, TALE, folha de rosto, autorização institucionais, questionários e demais arquivos)

27) Quais os principais motivos que levam um projeto a não ser aprovado no CESH?

Na maior parte das vezes, os projetos não são aprovados em virtude da inobservância do que é preconizado na Resolução CNS n° 466/12 e Resolução CNS n° 510/16. Sobretudo, isso se deve à pouca familiaridade que os nossos pesquisadores ainda possuem com o sistema. Para certificar-se de que seu projeto está adequado e cumpre todas as exigências regulamentares, verifique a Resolução CNS n° 466/12 e 510/16, a Norma Operacional e os modelos disponíveis na página do CESH no site da UEMS se mesmo assim persistir dúvidas entre em contato com o CESH.

28) Qual a importância de submeter meu projeto ao CESH?

Após a aprovação do projeto de pesquisa é gerado automaticamente pela Plataforma Brasil um parecer consubstanciado contendo número sequencial dando autorização para o início do projeto de pesquisa. Algumas revistas científicas exigem o parecer ético para publicação de artigos, as comissões e fundações que fomentam e financiam as pesquisas científicas exigem o parecer ético para apoio financeiro e bolsas de estudo, bem como o pesquisador estará dentro das normas legais vigentes no país.

29) Meu projeto não está ligado a área da saúde; sou pesquisador das ciências humanas e sociais como devo proceder? Sou obrigado a submeter meu projeto?

O processo de submissão é igual para qualquer área do conhecimento, se o seu projeto envolve seres humanos (direta ou indiretamente) ele deverá ser submetido via Plataforma Brasil e vinculado a UEMS os documentos que irão compor seu protocolo de pesquisa devem seguir as normas e resoluções já citados; cada pesquisa tem suas características portanto cabe ao pesquisador definir os documentos obrigatórios que serão inseridos na Plataforma Brasil. A Resolução n° 510/16 que trata das pesquisas na área do conhecimento ciências humanas e sociais, está em vigor, e todos pesquisadores deverão submeter seus projetos de pesquisa para apreciação ética.

30) Como fazer cadastro na Plataforma Brasil?

A Plataforma Brasil é um site de uso exclusivo para o sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa); é através deste sistema que o pesquisador deverá submeter seu projeto de pesquisa para apreciação ética. A CONEP é ligada ao Ministério da

Saúde e está localizada em Brasília-DF, independente da área de atuação do pesquisador ou da pesquisa o protocolo da pesquisa deverá ser inserido na Plataforma Brasil. Quando o pesquisador entrar no site da Plataforma Brasil, ele poderá sanar algumas dúvidas, tem comunicados, normas e resoluções, manual ao pesquisador, dentre outras informações.

O pesquisador deve clicar em cadastrar na parte superior da página e iniciar o cadastro, a Plataforma solicita documento com foto digitalizado, uma foto, currículo *lattes* e informações pessoais do pesquisador; após este cadastro o pesquisador pode inserir quantos trabalhos forem necessários, sempre se vinculando a pesquisa a UEMS assim o protocolo da sua pesquisa virá direto para a UEMS.

31) Quais as principais diferenças entre a Resolução CNS n° 466/12 e da Resolução CNS 510/16?

Ambas resoluções estão vigente no momento e precisam ser seguidas e respeitadas pelos pesquisadores. A Resolução CNS n° 466/12 trata principalmente sobre pesquisas de aspectos gerais aplicados a todas pesquisas, área da saúde e clínica (novos fármacos, vacinas, reprodução humana, etc). No início de 2016 foi publicada a Resolução CNS n° 510/16 que trata da ética na pesquisa com seres humanos para a área de ciências humanas e sociais; ou seja, antes desta resolução todo pesquisador tinha que preparar seu protocolo de pesquisa de acordo com a Resolução 466/12, e o pesquisador de humanas e sociais não preenchiam os campos específicos da saúde; hoje os pesquisadores da área da saúde devem usar a resolução 466/12 e os pesquisadores de outras áreas, devem seguir as normas contidas na Resolução 510/16. Cada pesquisa tem suas especificidades e de acordo com as Resoluções vigentes o pesquisador deve preparar sua documentação preenchendo corretamente e de forma claro todos os documentos exigidos.

Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.