



# Manual de Orientações Gerais

Comitê de Ética em Pesquisa do  
Centro de Filosofia e Ciências  
Humanas da UFRJ

CEP/CFCH

Versão 3.0

## ÍNDICE

### **INFORMAÇÕES GERAIS**

1. *O que é um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?*
2. *O que é CONEP?*
3. *Qual a legislação sobre o tema?*
4. *Todo projeto tem de ser enviado para a CONEP?*
5. *Existe pesquisa envolvendo seres humanos sem risco?*
6. *Quais projetos devem ser encaminhados ao CEP?*
7. *Projetos de alunos de graduação devem ser enviados ao CEP?*
8. *Quem deve submeter o projeto ao CEP?*
9. *Qual CEP irá avaliar meu projeto de pesquisa?*
10. *Devo guardar os documentos do meu Projeto de Pesquisa?*

### **INFORMAÇÕES SOBRE O CEP/CFCH**

11. *Quero submeter meu Projeto de Pesquisa ao CEP/CFCH. O que devo fazer?*
12. *Quando meu projeto será avaliado pelo CEP/CFCH?*
13. *Qual o calendário de reuniões do CEP/CFCH?*
14. *O Comitê de Ética em Pesquisa analisa os aspectos científicos do projeto?*

### **PLATAFORMA BRASIL**

15. *O que é a Plataforma Brasil?*
16. *Existe alguma versão da Plataforma Brasil para treinamento?*
17. *O que é CAAE?*
18. *Existem alguns termos e nomenclaturas presentes na Plataforma Brasil que não sei o que significa. O que faço?*

### **CADASTRO DE USUÁRIO**

19. *De quais documentos eu preciso para me cadastrar na Plataforma Brasil?*
20. *Como faço para me cadastrar?*
21. *Quanto tempo leva para o sistema enviar a senha após o cadastro?*

### **CADASTRO DE INSTITUIÇÕES**

22. *Como faço para cadastrar a minha Instituição na Plataforma Brasil?*
23. *Como faço para saber se minha Instituição está vinculada ao CEP/CFCH?*

24. *Quero vincular minha Instituição ao CEP/CFCH. Como devo fazer?*
25. *Qual o prazo de análise das solicitações de Cadastro de Instituição?*
26. *Meu projeto foi direcionado para outro CEP, e não para o CEP/CFCH. O que ocorreu?*

#### **SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA**

27. *Quais as principais causas observadas para que um Protocolo de Pesquisa seja rejeitado?*
28. *Posso encaminhar um Projeto de Pesquisa ao CEP depois de iniciar a pesquisa?*
29. *Como faço para submeter meu Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil?*
30. *Quais são os documentos obrigatórios que devem ser anexados ao meu Projeto de Pesquisa?*
31. *O que são TCLE e Registro de Consentimento Livre e Esclarecido?*
32. *O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido é obrigatório para todas as pesquisas?*
33. *Existe algum modelo de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido próprio do CEP/CFCH?*
34. *O que é Registro de Assentimento (antigo Termo de Assentimento) e quando ele é obrigatório?*
35. *Como elaboro e encaminho a Folha de Rosto de meu projeto?*
36. *Quem deve assinar a Folha de Rosto da Instituição Proponente?*
37. *O que significa projeto de “área temática especial”?*
38. *O que são critérios de inclusão/exclusão?*
39. *Quem é o patrocinador de minha pesquisa?*
40. *Após o envio do projeto ao CEP, eu posso efetuar alguma alteração nele? Quando?*

#### **ANÁLISE DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/CFCH**

41. *Após a submissão do projeto, qual o seu trâmite na Plataforma Brasil?*
42. *Como posso fazer para acompanhar o andamento do meu projeto de pesquisa?*
43. *Quem avaliará meu Projeto de Pesquisa?*
44. *Como fico sabendo o resultado da análise do meu projeto?*
45. *Meu projeto foi avaliado. Quais são os resultados possíveis?*
46. *Meu projeto foi aprovado. A partir de quando deve ser considerada a aprovação do projeto?*
47. *Meu projeto foi declarado “Pendente”. O que devo fazer?*
48. *Meu projeto recebeu um parecer de “Não Aprovado”. O que devo fazer?*
49. *Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?*
50. *O parecer emitido pelo CEP precisa ter assinatura do Coordenador?*

---

## INFORMAÇÕES GERAIS

---

### 1. O que é um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

### 2. O que é CONEP?

A CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ela foi criada como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Como missão, elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições.

Além disso, cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais.

### 3. Qual a legislação sobre o tema?

Atualmente, as legislações mais importantes que tratam sobre o tema são:

- [Resolução nº 510/2016](#), do Conselho Nacional de Saúde, que trata das 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.
- [Resolução nº 466/2012](#), do Conselho Nacional de Saúde, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, que veio substituir a antiga Resolução nº 196/96.
- [Norma Operacional nº 001/2013](#), do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

### 4. Todo projeto tem de ser enviado para a CONEP?

Apenas os projetos relacionados com áreas temáticas especiais (elencadas no item IX.4 da Resolução 466/2012) serão enviados para a CONEP. E tão somente os projetos que tiverem sido previamente aprovados pelo CEP que serão encaminhados à CONEP.

Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao cronograma do projeto, a partir da data do envio à CONEP, considerando o prazo necessário para que o órgão emita seu parecer. A CONEP encaminha seu parecer ao CEP, que, por sua vez, providencia para que o pesquisador responsável receba o documento.

## **5. Existe pesquisa envolvendo seres humanos que não haja risco?**

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O risco poderá ser imediato ou posterior, no plano individual ou coletivo. Dessa forma, o pesquisador deve colocar-se no lugar do participante para detectar possíveis riscos, que podem ser físicos, morais, psicológicos ou outros. 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 caracterizam possibilidade de risco aos sujeitos, uma vez que poderão causar constrangimentos ou trazer à memória experiências ou situações vividas que causem sofrimento psíquico.

Recomenda-se a leitura do item V, da Resolução nº 466/2012 e do Capítulo V da Resolução nº 510/2016, ambas do Conselho Nacional de Saúde, disponíveis no nosso site, no item “Legislação”.

## **6. Quais projetos devem ser encaminhados ao CEP?**

Todos os projetos de pesquisa que envolverem seres humanos, direta ou indiretamente, devem ser avaliados por um Comitê de Ética em Pesquisa. Considera-se pesquisa com seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. São consideradas pesquisas a aplicação de questionários, entrevistas, utilização de banco de dados e revisões de prontuários.

Não necessitam da avaliação por um Comitê de Ética os projetos que envolvam pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da legislação; pesquisa que utilize informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desse que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e 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.

Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto tampouco são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

## **7. Projetos de alunos de graduação devem ser enviados ao CEP?**

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente) terão de ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam provenientes de um curso de Graduação, de Especialização, curso à Distância, Mestrado, Doutorado ou outro.

## **8. Quem deve submeter o projeto ao CEP?**

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável, perante o CEP e a Instituição Proponente, mesmo que seja realizado por uma equipe. Assim sendo, um pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável em projetos de pesquisa. Por outro lado, a participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a

orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando, e, portanto, é o professor orientador que deve figurar como o pesquisador responsável.

## 9. Qual CEP irá avaliar meu projeto de pesquisa?

Quando o projeto de pesquisa for inserido na Plataforma Brasil, existem as seguintes opções:

a) “Sem Proponente” ou quando a Instituição Proponente não esteja vinculada a nenhum CEP – neste caso a CONEP irá indicar o CEP mais próximo do endereço do pesquisador responsável para realizar a avaliação. Você também poderá enviar um e-mail para [conep.indicacao@saude.gov.br](mailto:conep.indicacao@saude.gov.br), com a solicitação para que seu projeto seja avaliado por um CEP específico, devidamente justificada.

b) Caso a Instituição Proponente esteja vinculada a um CEP, automaticamente o projeto de pesquisa será avaliado pelo CEP institucional.

**ATENÇÃO:** Uma vez submetido o projeto de pesquisa junto a Plataforma Brasil, o campo “Instituição Proponente” não mais poderá ser alterado.

## 10. Devo guardar os documentos do meu Projeto de Pesquisa?

O pesquisador responsável deverá manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de cinco anos após o encerramento da pesquisa.

## INFORMAÇÕES SOBRE O CEP/CFCH

---

## 11. Quero submeter meu Projeto de Pesquisa ao CEP/CFCH. O que devo fazer?

Todos os projetos deverão ser submetidos através da Plataforma Brasil. Para acessá-la, é necessário que se cadastre junto à Plataforma Brasil.

Nenhum documento poderá ser avaliado via e-mail, correio ou qualquer outra forma, além dos contidos no site da Plataforma Brasil.

## 12. Quando meu projeto será avaliado pelo CEP/CFCH?

Os projetos de pesquisa encaminhados e aceitos até 15 dias antes da data da reunião serão incluídos em sua respectiva pauta.

No caso de projetos de pesquisa com pendências, eles deverão ser enviados até 07 dias antes da data da reunião.

Lembrando que a inclusão do projeto de pesquisa na pauta do dia não é garantia de que ele seja analisado nesta reunião. Caso não o seja, ele terá prioridade na reunião seguinte.

## 13. Qual o calendário de reuniões do CEP/CFCH?

O calendário de reuniões você pode obter no site [www.cfch.ufRJ.br/index.php/calendario-reunioes](http://www.cfch.ufRJ.br/index.php/calendario-reunioes).

#### **14. O Comitê de Ética em Pesquisa analisa os aspectos científicos do projeto?**

A avaliação incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si. A avaliação a ser realizada pelo sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

## **PLATAFORMA BRASIL**

---

#### **15. O que é a Plataforma Brasil?**

A Plataforma Brasil é um sistema nacional e unificado de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP (e, quando necessário, pela CONEP), possibilitando o acompanhamento e o envio de relatórios parciais e final das pesquisas.

Para acessar a Plataforma Brasil utilize o endereço: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

#### **16. Existe alguma versão da Plataforma Brasil para treinamento?**

Sim. A versão de treinamento da Plataforma Brasil está disponível em <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina> e tem seu uso liberado para o público em geral. Para utilizar esta versão basta que o usuário acesse o endereço acima e faça o seu cadastro.

Trata-se de um AMBIENTE DE TREINAMENTO, onde é possível submeter projetos e conhecer/realizar todas as funcionalidades da Plataforma Brasil para treinar os pesquisadores, membros e funcionários dos Comitês de Ética. O que é postado nesse link funciona apenas como TESTE, não tendo qualquer validade. Existe um selo azul, escrito “Ambiente de Treinamento” no canto superior direito da tela para facilitar sua identificação.

**ATENÇÃO:** Caso o pesquisador se cadastre no link de treinamento, esse cadastro não terá validade no endereço [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil), pois se trata de sites DISTINTOS e os dados NÃO se correlacionam. Assim, terá também que se cadastrar no ambiente de produção.

O link de produção do sistema, que tem validade para tramitação da pesquisa nos CEPs e CONEP, e que deverá ser utilizado, é: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil).

#### **17. O que é CAAE?**

A sigla CAAE significa “Certificado de Apresentação para Apreciação Ética”. É o número de inscrição do seu projeto na Plataforma Brasil. Ele é gerado no momento em que o projeto é aceito pelo CEP.

#### **18. Existem alguns termos e nomenclaturas presentes na Plataforma Brasil que não sei o que significa. O que faço?**

Tais dúvidas podem ser solucionadas no glossário fornecido pela própria Plataforma Brasil, no link [www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/Glossrio.pdf](http://www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/Glossrio.pdf).

## CADASTRO DE USUÁRIO

---

### 19. De quais documentos eu preciso para me cadastrar na Plataforma Brasil?

Para realizar o cadastro, é obrigatório ter em mãos os seguintes itens:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo da Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa.

### 20. Como faço para me cadastrar?

A Plataforma Brasil fornece um Manual contendo todos os passos para o cadastro de usuário através do link [www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/CADASTRO\\_DE\\_USUARIO.PDF](http://www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/CADASTRO_DE_USUARIO.PDF)

### 21. Quanto tempo leva para o sistema enviar a senha após o cadastro?

O envio da senha é imediato após a conclusão do cadastro. Caso a senha não chegue na caixa de entrada do seu e-mail, verifique na caixa de spam ou lixo eletrônico, pois e-mails institucionais geralmente têm regras que podem bloquear o e-mail enviado pela Plataforma Brasil.

Caso o problema persista, entre em contato com o suporte da Plataforma Brasil através da ajuda on-line ou encaminhe um e-mail para [plataformabrasil@saude.gov.br](mailto:plataformabrasil@saude.gov.br).

É importante lembrar que o CEP não poderá interferir neste caso, pois se trata de uma interação do pesquisador com o sistema Plataforma Brasil.

## CADASTRO DE INSTITUIÇÕES

---

### 22. Como faço para cadastrar a minha Instituição na Plataforma Brasil?

A Plataforma Brasil fornece um Manual contendo todos os passos para a solicitação de cadastro da sua Instituição, que pode ser obtido através do link [www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/SOLICITAR\\_CADASTRO\\_DE\\_INSTITUICAO.pdf](http://www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/SOLICITAR_CADASTRO_DE_INSTITUICAO.pdf)

### 23. Como faço para saber se minha Instituição está vinculada ao CEP/CFCH?

Não tem como saber através da Plataforma Brasil. Tal questionamento deverá ser feito diretamente ao respectivo CEP.



**24. Quero vincular minha Instituição ao CEP/CFCH. Como devo fazer?**

Neste caso, é preciso que o Diretor da Instituição interessada encaminhe uma solicitação, devidamente assinada, contendo o nome e CNPJ da Instituição, para o CEP do CFCH, através do e-mail [cep.cfch@gmail.com](mailto:cep.cfch@gmail.com). O CEP irá analisar o pedido, e, aceitando, ele próprio fará a vinculação da Instituição.

**25. Qual o prazo de análise das solicitações de Cadastro de Instituição?**

A análise das solicitações de cadastro de Instituição será feita em até 05 dias úteis.

**26. Meu projeto foi direcionado para outro CEP, e não para o CEP/CFCH. O que ocorreu?**

Provavelmente, durante o preenchimento do seu protocolo, você não colocou uma das Instituições vinculadas ao CEP/CFCH como Instituição Proponente.

Importante lembrar que você apenas conseguirá colocar como Instituição Proponente aquela na qual você, como pesquisador responsável, está vinculado. Se você não se vinculou a esta Instituição em seu cadastro pessoal, retifique a informação na aba “Alterar Meus Dados”.

## **SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA**

---

**27. Quais as principais causas observadas para que um Protocolo de Pesquisa seja rejeitado? O que posso fazer para agilizar a tramitação e aprovação do meu Projeto de Pesquisa?**

Ausência da assinatura do pesquisador responsável e/ou do Diretor da Instituição Proponente na Folha de Rosto; não apresentação do Termo de Assentimento, quando a pesquisa envolver menores de idade ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir; TCLE com linguagem inadequada, sem informações obrigatórias; entre outros.

**28. Posso encaminhar um Projeto de Pesquisa ao CEP depois de iniciar a pesquisa?**

O CEP/CFCH NÃO AVALIA projetos iniciados, conforme disposto na alínea “a” do item XI.2 da Resolução nº 466/2012.

Antes de submeter o protocolo à análise do CEP, a pesquisa pode ter sido iniciada apenas no que se refere à revisão bibliográfica ou documental.

A fase relativa à coleta de dados, quando se dará o contato com os sujeitos (como, por exemplo, as entrevistas e questionários), só poderá ser iniciada após a aprovação.

**29. Como faço para submeter meu Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil?**

A Plataforma Brasil fornece um Manual. Ele pode ser obtido no link [www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/SUBMISSO\\_DE\\_PROJETO\\_DE\\_PESQUISA%20-%205.1.PDF](http://www.cfch.ufrj.br/images/comite-etica/Orient-Gerais/SUBMISSO_DE_PROJETO_DE_PESQUISA%20-%205.1.PDF)

**30. Quais são os documentos obrigatórios que devem ser anexados ao meu Projeto de Pesquisa?**

São a Folha de Rosto, o Projeto Detalhado e a explicitação da forma como se dará o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (antigo TCLE) e/ou do Assentimento.

**31. O que são TCLE e Registro do Consentimento Livre e Esclarecido?**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um convite ao participante da pesquisa, devendo ser redigido em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa da qual se propõe participar. Nele deverá constar OBRIGATORIAMENTE o contato particular do pesquisador responsável (e não o institucional) e o contato do CEP/CFCH, para eventuais dúvidas/denúncias quanto aos aspectos éticos da pesquisa. O documento será assinado em duas VIAS, uma vez que uma delas ficará com o participante.

A partir da entrada em vigor da Resolução nº 510/2016, o TCLE não é mais a única forma de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Outros mecanismos de registro são mencionados nessa Resolução, em seu Capítulo III.

**32. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido é obrigatório para todas as pesquisas?**

Todos os projetos que envolvem seres humanos devem ser realizados por meio de um processo de consentimento (e de assentimento, quando couber), a ser registrado de alguma forma, como prevê a Seção II do Capítulo III da Resolução nº 510/2016.

No entanto, em algumas situações o pesquisador poderá solicitar a dispensa do consentimento, devendo, neste caso, justificar seu pedido junto ao CEP/CFCH.

**33. Existe algum modelo de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido próprio do CEP/CFCH?**

Não. Você poderá usar o modelo que desejar, desde que todas as informações necessárias sejam aí prestadas aos participantes da pesquisa e que estejam apresentadas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos e jargões, pois o processo de consentimento tem de ser entendido pelos participantes.

**34. O que é Registro de Assentimento (antigo Termo de Assentimento) e quando ele é obrigatório?**

O Registro de Assentimento é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, por meio do qual esses participantes da pesquisa, após serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Para tanto, o

Registro de Consentimento deverá ser providenciado junto ao responsável pelo menor ou pessoa impedida de consentir.

### **35. Como elaboro e encaminho a Folha de Rosto de meu projeto?**

A Folha de Rosto é gerada automaticamente no sistema Plataforma Brasil. O pesquisador deve solicitar a impressão da Folha de Rosto que será gerada. Neste ponto, o formulário de preenchimento do projeto deve então ser salvo (“Salvar/Sair”). Após imprimir a Folha de Rosto, o pesquisador deve assinar e coletar a assinatura do Diretor da Instituição Proponente. O pesquisador deverá então digitalizar a Folha de Rosto e anexá-la em seu projeto.

Não existe prazo de validade da Folha de Rosto.

### **36. Quem deve assinar a Folha de Rosto da Instituição Proponente?**

Deverá ser sempre o responsável local, ou seja, o Diretor e/ou Coordenador da Instituição Proponente. As assinaturas de Coordenadores de Programas de Pós-Graduação, por exemplo, não serão aceitas.

ATENÇÃO: vale lembrar que, após a submissão do Projeto de Pesquisa, não há mais como alterar a Instituição Proponente. Desta forma, é importante que o pesquisador observe atentamente no momento de escolher a Instituição Proponente, para que a assinatura em questão seja do Diretor/Coordenador correspondente à Instituição constante na Folha de Rosto.

### **37. O que significa projeto de “área temática especial”?**

São os projetos de pesquisa que deverão ser obrigatoriamente analisados pela CONEP, após a aprovação do CEP.

As áreas temáticas especiais são: genética (manipulação de genes ou coleta de DNA); reprodução humana; novos equipamentos; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; estudo com populações indígenas; projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira.

### **38. O que são critérios de inclusão/exclusão?**

Os critérios de inclusão do participante da pesquisa são as condições que fazem com que tal indivíduo seja participante de uma pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são aquelas condições que retirariam o participante da pesquisa.

### **39. Quem é o patrocinador de minha pesquisa?**

O patrocinador será a Instituição ou Órgão que fornece verba para a sua pesquisa. O patrocinador não tem acesso às informações do projeto cadastrado na Plataforma Brasil.

Caso a pesquisa seja realizada com recursos próprios, será hipótese de “Financiamento Próprio”.

### **40. Após o envio do Projeto ao CEP, eu posso efetuar alguma alteração nele? Quando?**

Após o encaminhamento do projeto de pesquisa ao CEP, a alteração de quaisquer dados do projeto só será possível em dois momentos: no caso da secretaria do CEP devolver o protocolo de pesquisa por falta de algum documento; ou após o parecer do colegiado, se o projeto estiver com status “Pendente”.

## **ANÁLISE DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/CFCH**

---

### **41. Após a submissão do projeto, qual o seu trâmite na Plataforma Brasil?**

O projeto é encaminhado ao CEP. Num primeiro momento, é feita uma análise dos documentos anexados ao projeto. Estando presentes todos os documentos obrigatórios, o projeto é enviado a um relator, que irá elaborar seu parecer. O parecer do relator será discutido na reunião do CEP, o que irá originar o parecer do colegiado. Se o Coordenador acatar o parecer do colegiado, é então gerado o Parecer Consubstanciado do CEP, que é a decisão do CEP quanto ao projeto.

### **42. Como posso fazer para acompanhar o andamento do meu projeto de pesquisa?**

O acompanhamento dos trâmites do Projeto de Pesquisa é de total responsabilidade do pesquisador responsável, que deve acessar a Plataforma Brasil para verificar o andamento do seu projeto.

### **43. Quem avaliará meu Projeto de Pesquisa?**

Você não saberá. Todo o procedimento de análise dos projetos de pesquisa tramitados pelo sistema CEP/CONEP (documentos, relatoria, reuniões, etc.) é de ordem estritamente sigilosa. Você só terá acesso ao Parecer Consubstanciado do CEP, fruto da decisão do colegiado.

### **44. Como fico sabendo o resultado da análise do meu projeto?**

A Plataforma Brasil envia e-mail notificando o pesquisador da mudança de status do protocolo. Ocorre que, em algumas situações, tal notificação não é feita, seja porque o e-mail do pesquisador foi cadastrado incorretamente, seja porque a Plataforma Brasil simplesmente não enviou o e-mail notificando o pesquisador.

Desta forma, o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil para verificar o andamento de seu projeto. O acompanhamento do trâmite do projeto de pesquisa é de total responsabilidade do pesquisador responsável.

### **45. Meu projeto foi avaliado. Quais são os resultados possíveis?**

Os protocolos de pesquisa poderão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) “Aprovado” – quando o projeto de pesquisa apresenta-se adequado, podendo ser executado.
- b) “Pendente” – quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar inadequações. O pesquisador terá um prazo de 30 dias, a contar da data de envio do parecer, para atender às recomendações.

- c) “Não aprovado” – quando o CEP considerar que o projeto de pesquisa não deve ser executado, por não ser adequado aos princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, ou quando a pesquisa já houver sido iniciada.
- d) “Retirado” – quando houver solicitação do pesquisador, ou quando este, no caso de pendência, não tiver se manifestado quanto às recomendações dentro do prazo de 30 dias.

**46. Meu projeto foi aprovado. A partir de quando deve ser considerada a aprovação do projeto?**

A data de aprovação do projeto é a data da emissão do Parecer Consubstanciado do CEP.

**47. Meu projeto foi declarado “Pendente”. O que devo fazer?**

O pesquisador deverá realizar as alterações solicitadas no Parecer Consubstanciado e, após, reencaminhar seu projeto ao CEP.

Solicitamos que as alterações sejam destacadas no texto. Também solicitamos uma carta (em Word), onde o pesquisador deverá indicar todas as pendências e respostas às mesmas, para facilitar a análise elaboração do parecer final pelo CEP.

As pendências devem ser respondidas dentro do prazo de 30 dias, a contar da data de emissão do Parecer Consubstanciado do CEP. Após este prazo, o projeto de pesquisa será retirado e não poderá mais ser avaliado.

**48. Meu projeto recebeu um parecer de “Não Aprovado”. O que devo fazer?**

Quando um projeto de pesquisa retorna da apreciação como “Não Aprovado” (não podendo, assim, ser iniciada), o pesquisador poderá enviar um recurso ao próprio CEP, através da Plataforma Brasil (“Cadastrar Recurso”), no prazo de 30 dias a contar do Parecer Consubstanciado.

Você deverá justificar e poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso.

Se o CEP indeferir seu recurso, você poderá interpor um novo recurso, desta vez à CONEP, como última instância, no prazo de 30 dias.

**49. Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**

Não. O projeto só poderá iniciar quando receber o parecer considerando-o APROVADO, para só então poder envolver seres humanos.

**50. O parecer emitido pelo CEP precisa ter assinatura do Coordenador?**

Considerando que o parecer foi emitido pelo Coordenador do CEP, que entrou no sistema com seu login e senha, não há obrigatoriedade de que o parecer seja fisicamente assinado pelo Coordenador, dado que o mesmo já foi emitido pela Plataforma Brasil de forma segura.

No entanto, caso o pesquisador necessite de um parecer impresso e com a assinatura, deverá realizar tal solicitação ao CEP, que irá entregar ao pesquisador responsável o parecer emitido pela Plataforma Brasil, impresso e assinado pelo Coordenador.