



**CEP**

Comitê de Ética em Pesquisa - JQ

UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA  
CAMPUS DE JEQUIÉ

## SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA

Coordenadora: Profa. Dra. Leandra Eugênia Gomes de Oliveira

Vice coordenadora: Profa. Dra. Karla Rocha Pithon

Secretária: Bruna Barreto Sardinha dos Santos

Estagiária: Ivana Vieira

## Princípios Éticos

### Autonomia:

Significa que a pessoa tem o direito de decidir se quer participar de uma pesquisa ou não. Para respeitar esse princípio é necessário que o pesquisador solicite o consentimento por escrito da pessoa que participará do estudo. Esse consentimento deve ser livre e esclarecido. Ou seja, a pessoa deve decidir por si mesma se quer participar, após saber exatamente o que aquela pesquisa está investigando e o que significa aceitar, o que o pesquisador vai fazer com os participantes.

### Beneficência:

O pesquisador deve sempre buscar o bem, isto é, fazer algo que possa trazer benefícios. O bem estar das pessoas que participam de pesquisas deve estar acima dos interesses da ciência e da sociedade. As pesquisas devem ser relevantes e ter utilidade social e científica.

### Não maleficência:

O pesquisador não deve fazer nada que cause mal ou problemas para os participantes. Deve garantir que os riscos previsíveis sejam evitados e prestar assistência quando causar algum dano decorrente da participação

# O que é a CONEP?

A Conep é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas. As atividades da Conep são orientadas e estão em conformidade com princípios éticos normatizados pela Resolução CNS nº 466/2012 e normas conexas.

A Conep atua na preservação dos aspectos éticos de defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisa.



## Missão

Estabelecer diretrizes e normas que disciplinem pesquisas com seres humanos, tendo como papel primordial, atuar na proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) no País.

Em virtude de seu caráter regulatório, a Conep tem funções:

- \* Consultiva;
- \* Deliberativa;
- \* Recursal;
- \* Normativa; e
- \* Educativa.

# E os CEP, o que são?

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são a autoridade local e porta de entrada para um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.

São colegiados interdisciplinares e independentes existentes nas instituições que realizam pesquisas, criados para defender os direitos e interesses dos participantes em sua integridade e dignidade, e para contribuir com o desenvolvimento das pesquisas dentro dos padrões éticos.

Os CEP contribuem para a qualidade das pesquisas realizadas e para permitir a discussão do papel destes estudos no desenvolvimento institucional e social da comunidade, e ainda para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

Os CEP também promovem atividades, tais como seminários, palestras, jornadas, cursos e estudo sobre protocolos de pesquisa.

Atualmente, existem cerca de **800 CEP** ligados a instituições de pesquisa no País.

### Ganhos

- ✓ Submissão eletrônica de documentos;
- ✓ Acompanhamento on-line do trâmite de avaliação ética;
- ✓ Qualificação e agilidade de análise;
- ✓ Aumento da rede de proteção aos participantes de pesquisa.

1996 – Sistema CEP/CONEP  
Resolução 196/1996



Resolução 466/2012

Resolução nº 674,  
De 06 de maio de  
2022

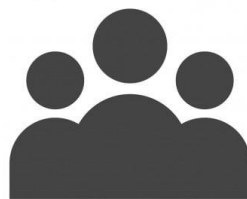
Plataforma Brasil 2012

Resolução 510/2016

# Regulação de Pesquisa com Seres Humanos



Resolução 466/2012  
Diretrizes e Normas  
Reguladoras de Pesquisa  
envolvendo Seres Humanos.



Resolução 510/2016  
Normas Aplicáveis e Pesquisa  
em Ciências Humanas e  
Sociais



Norma Operacional 001/2013  
Norma operacional de  
organização e funcionamento  
dos Comitês de Ética



**CEP**  
Comitê de Ética  
em Pesquisa

APRESENTAÇÃO

INSTRUÇÕES ▾

QUEM SOMOS ▾



COMO SUBMETER  
A PESQUISA



FLUXOGRAMA DE  
TRAMITAÇÃO



MODELOS DE  
DOCUMENTOS



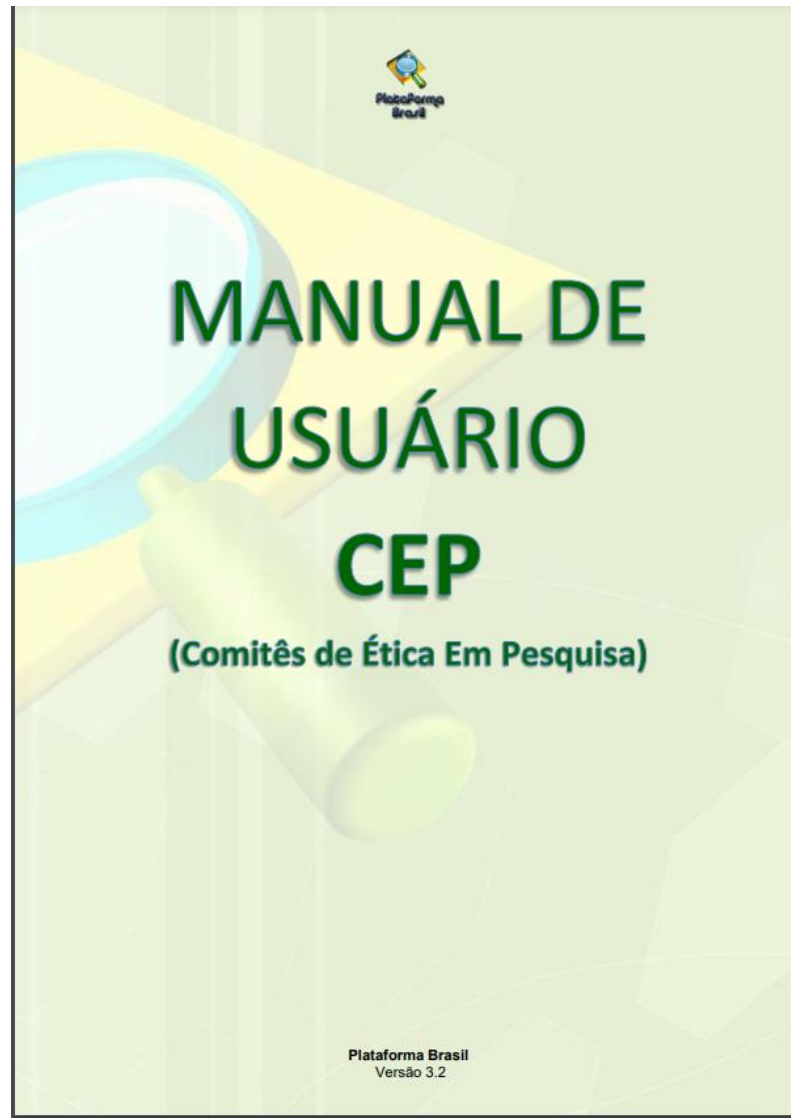
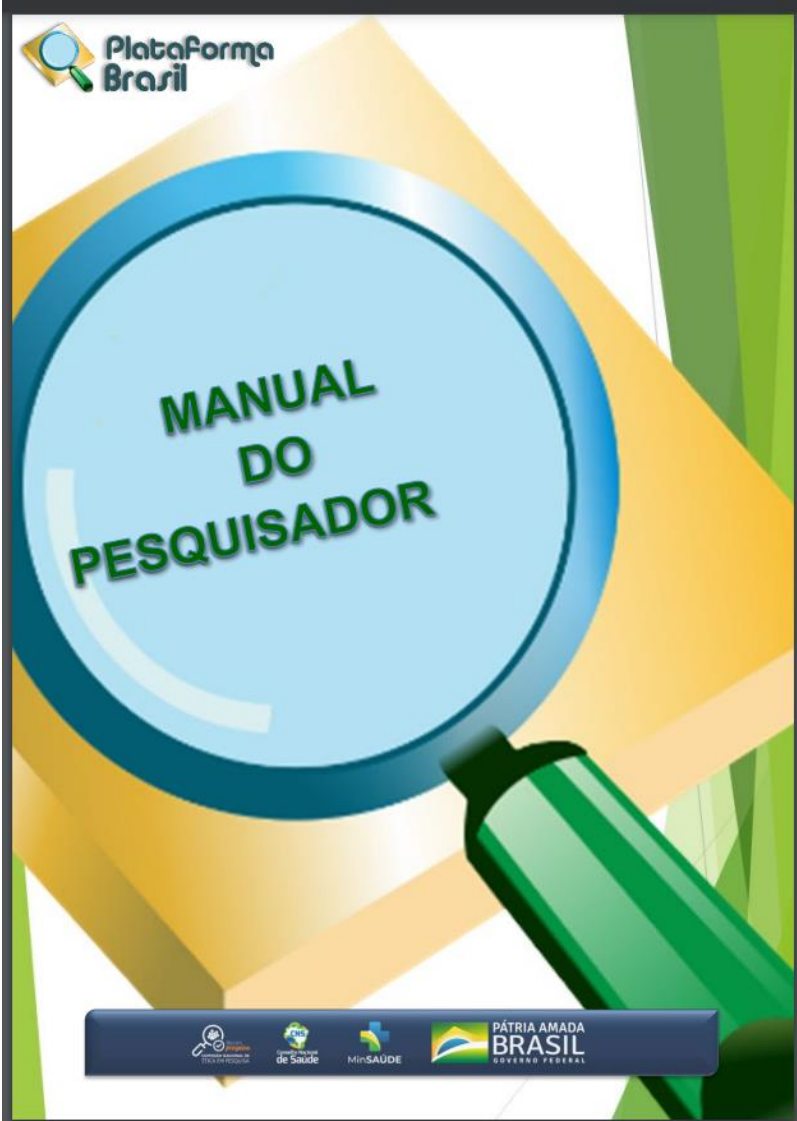
CALENDÁRIO  
DE REUNIÕES

## COMO SUBMETER A PESQUISA

1. Quais pesquisas precisam ser submetidas à análise ética?

2. Quem faz a submissão da pesquisa ao CEP: professor ou aluno? -- ["RESPONSÁVEL", "EQUIPE" E "ASSISTENTES"]

[http://www2.uesb.br/comitedeetica/?post\\_type=pesquisas](http://www2.uesb.br/comitedeetica/?post_type=pesquisas)



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/CNS/MS)

MANUAL DE ORIENTAÇÃO:

PENDÊNCIAS FREQUENTES  
EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA

Versão 1.0

- 2015 -

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf;jsessionId=87C4172C613A9C0D81D9D94C81A14E62.server-plataformabrasil-srvjpdf130>



É a pessoa convidada a participar de forma voluntária, isto é, de sua livre e espontânea vontade, de uma pesquisa. Contudo, mesmo que concorde em participar, a qualquer momento pode mudar de ideia e desistir da pesquisa.



## Informação prévia à adesão

- Porque é importante fazer a pesquisa?
- O que os pesquisadores querem descobrir (objetivo)?
- Como a pesquisa será feita (procedimentos/métodos)?
- Quais serão os benefícios?
- Quais as complicações, desconfortos, riscos ou danos causados pela pesquisa?

## Esclarecimentos

- Sempre que desejar e qualquer momento, o participante poderá tirar qualquer dúvida e deve ser informado sobre todos os resultados da pesquisa, principalmente;

## Privacidade e anonimato

- Garantia de privacidade e anonimato.

## Respeito

- Deve sempre levar em consideração o modo de pensar, crenças, escolhas e decisões, hábitos e costumes do participante da pesquisa. Além disso, todo material biológico retirado (sangue, ossos, pele, DNA, etc) e as informações que o participante fornecer aos pesquisadores deverá ser usados somente na pesquisa na qual ele concordou em participar;

Ressarcimento dos gastos tidos com a participação em estudo

- Nem o participante nem o acompanhante (quando a presença dele for necessário) podem ter custos para participar da pesquisa. Essas despesas devem ser pagas pelo patrocinador do estudo;

## Tratamento e indenização

- Em caso de complicações, previstas ou não, relacionadas à pesquisa na qual a pessoa esteja participando.

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Conforme Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS

CARO(A) SENHOR(A),

Este documento é um CONVITE ao(à) Senhor(a) (ou à pessoa pela qual o(a) Sr.(a) é responsável) para participar da pesquisa abaixo descrita. Por favor, leia atentamente todas as informações abaixo e, se você estiver de acordo, rubrique as primeiras páginas e assine a última, na linha “Assinatura do participante”.

### 1. QUEM SÃO AS PESSOAS RESPONSÁVEIS POR ESTA PESQUISA?

1.1. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: *Clique aqui para digitar texto.*

1.2. ORIENTADOR/ORIENTANDO: *Clique aqui para digitar texto.*

### 2. QUAL O NOME DESTA PESQUISA, POR QUE E PARA QUE ELA ESTÁ SENDO FEITA?

#### 2.1. TÍTULO DA PESQUISA

*Ao preencher todos os campos deste formulário, evite copiar e colar o texto da brochura do seu projeto. Seja conciso, objetivo e use linguagem simples (adequada ao público ao qual ele se direciona). Lembre-se de que este documento é para o participante da pesquisa ou para o seu responsável, e não para o CEP (ainda que precise ser enviado para análise por parte do Comitê).*

#### 2.2. POR QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA (Justificativa):

*Clique aqui para digitar texto.*

#### 2.3. PARA QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA (Objetivos):

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

Conforme Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde – CNS

*(Para participantes entre 12 e 17 anos de idade)*

**Olá!**

Este documento é um CONVITE para que você participe de uma pesquisa. Por favor, leia, com atenção, este documento e me diga se você concorda. Se concordar, te pedirei para assinar na caixa onde tem escrito “Rubrica” em todas as páginas e, também, lá no final, na linha “Assinatura do Participante”.

O seu pai, mãe ou outro responsável precisará ler e assinar um documento bem parecido com este, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que o pesquisador lhe entregará. Sem isso você não pode participar da pesquisa, ok?!. Desde já, obrigado!

### 1. QUEM SÃO AS PESSOAS RESPONSÁVEIS POR ESTA PESQUISA?

1.1. PESQUISADOR RESPONSÁVEL: *Clique aqui para digitar texto.*

1.2. ORIENTADOR/ORIENTANDO: *Clique aqui para digitar texto.*

### 2. QUAL O NOME DESTA PESQUISA, POR QUE E PARA QUE ELA ESTÁ SENDO FEITA?

#### 2.1. TÍTULO DA PESQUISA

*Ao preencher todos os campos deste formulário, evite copiar e colar o texto da brochura do seu projeto. Seja conciso, objetivo e use linguagem simples (adequada ao público ao qual ele se direciona). Lembre-se de que este documento é para o participante da pesquisa ou para o seu responsável, e não para o CEP (ainda que precise ser enviado para análise por parte do Comitê).*

#### 2.2. POR QUE ESTAMOS FAZENDO ESTA PESQUISA (Justificativa):

*Clique aqui para digitar texto.*

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Conforme Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS

*(Para indivíduos entre 6 e 11 anos de idade)*



Somos estudantes da *nome/sigla da faculdade onde se está desenvolvendo a graduação ou pós-graduação* e estamos fazendo uma pesquisa.

A gente está estudando sobre *Título da pesquisa*

Por que a gente percebeu que *Insira a justificativa da pesquisa*

Por isso que a gente quer *Insira o objetivo da pesquisa*

## Projeto de Pesquisa



**NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013**

- ✓ Tema;
- ✓ Objeto de pesquisa;
- ✓ Relevância Social;
- ✓ Objetivos;
- ✓ Garantias éticas aos participantes de pesquisa;
- ✓ Método a ser utilizado;
- ✓ Local de realização da pesquisa;
- ✓ População a ser estudada;
- ✓ Critérios de Inclusão e Exclusão dos participantes de pesquisa;
- ✓ Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa;
- ✓ Cronograma; Orçamento;
- ✓ Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa (quando couber);
- ✓ Divulgação dos resultados;



Fonte: Conheça a CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - MS

Comitê de Ética em Pesquisa - UESB



# Submissão de projeto à Plataforma Brasil

## 1) Cadastrar pesquisador ( caso ainda não seja cadastrado)

Portal do Governo Brasileiro | Plataforma Brasil

Informe o E-mail | Informe a Senha | LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.3.0

<b>Sistema CEP/CONEP</b> Resoluções e Normativas Consultar Comitê de Ética Cartas Circulares Biobancos Aprovados	<b>Plataforma Brasil</b> Manuais da Plataforma Brasil Histórico de Versões Ensino a Distância do sistema CEP/Conep Perguntas e Respostas	<b>Pesquisas</b> Buscar Pesquisas Aprovadas Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer	<b>Contato</b> E-mail Telefone Atendimento On-line	<b>Informações ao Participante da Pesquisa</b>
--	--	--	---	--

suporte a sistemas: 136 - opção 8  
e-mail: [suporte.sistemas@datasus.gov.br](mailto:suporte.sistemas@datasus.gov.br)  
Fale conosco: <http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco>

SUS Chat RIO DA SAÚDE

**\* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?**

Sim     Não

ASSISTENTES:				
CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<a href="#">Adicionar Assistente</a>

**Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):**

- Genética Humana:
  - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
  - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
  - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
  - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
  - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
  - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
  - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
  - Reprodução assistida;
  - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
  - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
  - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

**\* Resumo:**

**\* Introdução:**

**\* Hipótese:**

Caracteres restantes: 4000

**\* Objetivo Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Arquivos do Projeto ✕

---

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**

**\* Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

**\* Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

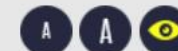
---

**INCLUIR ARQUIVOS:**

**\* Tipo de Documento:**  
Selecione a opção ▼

**\* Detalhe Outros:**

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------



**CEP**  
Comitê de Ética  
em Pesquisa

APRESENTAÇÃO

INSTRUÇÕES ▾

QUEM SOMOS ▾



COMO SUBMETER  
A PESQUISA



FLUXOGRAMA DE  
TRAMITAÇÃO



MODELOS DE  
DOCUMENTOS



CALENDÁRIO  
DE REUNIÕES

## BEM-VINDOS

Olá! Seja muito bem vindo ao site do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB).

Aqui você vai encontrar diversas informações sobre o que faz o CEP, quem são seus membros e como fazer para submeter, corretamente, para avaliação ética, e acompanhar a tramitação de um projeto de pesquisa que envolva seres humanos na condição de participantes.

Uma dica: explore o quanto puder da barra colorida que fica na parte superior desta página. Em especial, dê atenção ao item "Como submeter a pesquisa". É muito provável que a maior parte das dúvidas que você possa ter em relação ao assunto, já estejam respondidas lá.

De todo o modo, se precisar, é só ligar, mandar um e-mail, ou comparecer pessoalmente ao Comitê. Nosso endereço e contatos estão no menu



COMO SUBMETER  
A PESQUISA



FLUXOGRAMA DE  
TRAMITAÇÃO



MODELOS DE  
DOCUMENTOS



CALENDÁRIO  
DE REUNIÕES

## COMO SUBMETER A PESQUISA

### 1. Quais pesquisas precisam ser submetidas à análise ética?

Em geral, é obrigatória a submissão de todas as pesquisas científicas que envolvam, direta ou indiretamente, a coleta de dados com seres humanos, objetivando a publicização dos seus resultados, seja em meios impressos, como artigos ou livros, ou em exposições de painéis, trabalhos e seminários em eventos científicos.

Independente, neste aspecto, qual o nível da pesquisa a ser realizada (de TCC a Doutorado), quais os processos envolvidos na obtenção de tais informações (de simples aplicação de questionário a procedimentos físicos invasivos) ou do interesse adjacente envolvido (acadêmico ou mercadológico): todos precisam de avaliação prévia de um Comitê de Ética.

Se há exceções? Sim! Confira estes casos no art. 1º, todos os seus incisos e parágrafos, nas páginas 1 e 2 da [Resolução 510/2016](#) do Conselho Nacional de Saúde.

### 2. Quem faz a submissão da pesquisa ao CEP: professor ou aluno? -- ["RESPONSÁVEL", "EQUIPE" E "ASSISTENTES"]

### 3. Como fazer a submissão e o monitoramento da pesquisa para análise ética?

DOCUMENTO	MODELO
<b>Declaração de Compromissos</b> <i>Para o pesquisador responsável e o(a) seu(a) orientando(a) ou orientador(a) (quando houver)</i>	 
<b>Declaração individual de <u>Pesquisador Adicional</u></b> <i>Usar apenas quando houver outro(s/as) pesquisador(es/as) além do(a) responsável e do(a) seu(sua) orientando(a) ou orientador(a)</i>	 
<b>Autorização para coleta de dados</b> <i>Veja o "Checklist".</i>	 
<b>Termo de autorização para uso de imagens e depoimentos</b> <i>Veja o "Checklist".</i>	 
<b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</b> <i>Para participantes maiores de idade e para responsáveis por menores ou 'incapazes'</i>	 
<b>Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)</b> <i>Para participantes de 6 a 11 anos de idade</i>	 
<b>Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)</b> <i>Para participantes de 12 a 17 anos de idade</i>	 
<b>Termo de compromisso para utilização de dados em prontuário</b> <i>Veja o "Checklist".</i>	 
<b>Relatório de projeto de pesquisa</b> <i>Enviar a cada 6 meses a partir da aprovação do projeto e ao final da pesquisa</i>	 