



E-BOOK

ORIENTAÇÕES AO
PESQUISADOR



Comitê de Ética e Pesquisa - CEP

EDIÇÃO 1

Orientações ao Pesquisador

Comitê de Ética e Pesquisa CEP

Coordenadores: Gilson Rodrigues Ferreira
Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Neves Dias

Secretária: Jéssica Simões de Castro Silva Hirschberg

Ficha Catalográfica
Elaboração Sabrina Valadão CRB6-2542

E24

E-book Orientações ao Pesquisador – Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) / Gilson Rodrigues Ferreira, Jéssica Simões de Castro Silva Hirschberg , Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Neves Dias, Brunno dos Santos Rodrigues – Juiz de Fora: Suprema, 2024.

20 f.

1. E-book. 2. Orientações. 3. Pesquisador. 4. Ética. 5. . I. Título.

CDD 372.372

SUMÁRIO

- 5 [Apresentação dos Coordenadores](#)
- 6 [O que é Ética e Bioética?](#)
- 7 [Organização do CEP/CONEP](#)
- 8 [Objetivo do CEP](#)
- 9 [O que a pesquisa precisa pra ser ética?](#)
- 10 [Plataforma Brasil](#)
- 13 [Documentos Obrigatórios](#)
- 15 [Regimento Interno do CEP](#)
- 16 [Principais Dúvidas](#)
- 18 [Modelos de documentos](#)

Coordenadores



É com grande prazer que damos as boas-vindas a você, leitor, ao e-book do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora.

Como coordenadores do CEP, é nossa missão garantir que todas as pesquisas realizadas em nossa instituição estejam em conformidade com os mais rigorosos padrões éticos e científicos. Este e-book foi criado com o objetivo de servir como um guia abrangente e acessível para todos os envolvidos em projetos de pesquisa.



Aqui, você encontrará os principais detalhes, regras, procedimentos e diretrizes que orientam o processo de submissão e avaliação dos projetos de pesquisa. Nosso intuito é não apenas esclarecer e informar, mas também promover um entendimento profundo das responsabilidades e obrigações que vêm com a condução de pesquisas de alta qualidade.

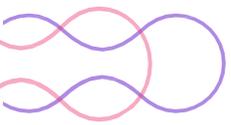
O compromisso com a ética é essencial para o avanço científico e para a manutenção da confiança pública na pesquisa. Ao seguir as diretrizes aqui apresentadas, você estará contribuindo para a integridade e a qualidade das pesquisas realizadas em nossa faculdade, assegurando que cada estudo respeite os direitos dos participantes e mantenha os padrões éticos que prezamos.

Estamos entusiasmados em oferecer este recurso e esperamos que ele facilite o seu trabalho, tornando o processo mais claro e eficiente. Acreditamos que a colaboração e o entendimento mútuo são fundamentais para o sucesso de qualquer empreendimento científico, e estamos à disposição para apoiar você em cada etapa de sua pesquisa.

Agradecemos seu empenho e dedicação e desejamos muito sucesso em suas atividades de pesquisa.

Dr. Gilson Rodrigues Ferreira

Dr.ª. Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Neves Dias



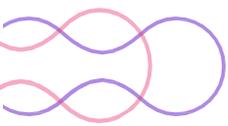
O que é Ética e Bioética?

Ética é um conjunto de princípios ligados à ação das pessoas que define quais ações podem ser consideradas corretas ou incorretas, dizendo o que é o certo e o errado.

A **Bioética** pode ser compreendida como um ramo da filosofia ética que busca encontrar as respostas da ética tradicional para os problemas contemporâneos surgidos em virtude dos novos descobrimentos das ciências médicas e biológicas e da tecnologia a elas aliada e que interferem na vida humana (LOPES; LIMA; SANTORO, 2014, p. 106). Para Diniz (2008, p. 11-12), “A bioética consistiria ainda no estudo da moralidade da conduta humana na área de ciências da vida, procurando averiguar o que seria lícito ou científico e tecnicamente possível”.

Os princípios fundamentais da bioética foram regulamentados no âmbito internacional, por meio da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada em 19 de outubro de 2005 pela 33ª Sessão da Conferência Geral da Unesco. Ela incorpora os princípios que enuncia, nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais. Ao consagrar a bioética entre os direitos humanos internacionais e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos, a Declaração reconhece a interligação que existe entre ética e direitos humanos no domínio específico da bioética (UNESCO, 2006).





Organização do CEP/CONEP

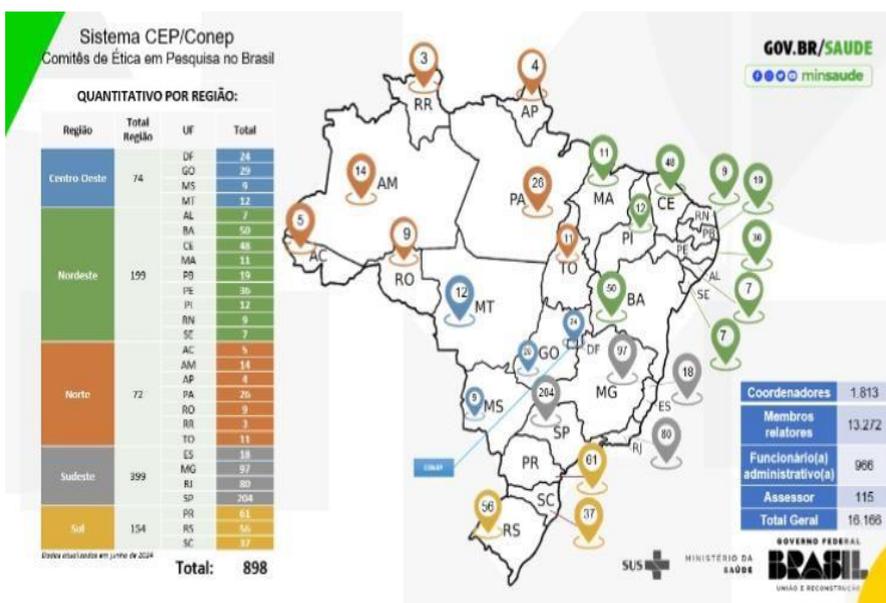


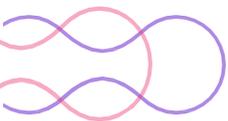
VOCÊ JÁ OUVIU FALAR DA CONEP?



A CONEP está diretamente ligada ao CNS sendo independente de influências corporativas e institucionais. Uma das características é a composição multi e transdisciplinar, contando com representante de diferentes áreas. Sua atribuição principal é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil. Como missão, a comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos sujeitos de pesquisa e coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições. Portanto cabe a CONEP avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados a biossegurança, dentre outros.

O Sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEP (Comitês de Ética em Pesquisa), instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro. O Sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.





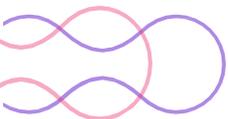
Composição CEP/SUPREMA:



Coordenador: Gilson Rodrigues Ferreira - <http://lattes.cnpq.br/5747554216536383>
Doutor em Química do programa de pós-graduação em Química da Universidade Federal de Juiz de Fora – Docente do curso de Farmácia e Gestor de Laboratórios, da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Vice coordenadora: Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Neves Dias - <http://lattes.cnpq.br/7439991223627358>
Doutora em Ciências Odontológicas na Área Clínica pelo Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic - Docente do curso de Odontologia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Membros Relatores:



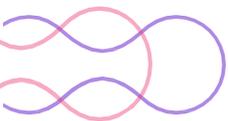
Ana Paula Ferreira - <http://lattes.cnpq.br/6516773719317315>

Doutora em Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Minas Gerais. Coordenadora do curso de Fisioterapia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora. Supervisora de Estágio de Fisioterapia Cardiovascular no Hospital e Maternidade Therezinha de Jesus.



Antônio Márcio Lima Ferraz Júnior - <http://lattes.cnpq.br/1832577258260015>

Mestre em Clínica Odontológica pela Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora – UFJF. Docente do Curso de Odontologia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Bruno Rabite Dornelas - <http://lattes.cnpq.br/0638230919400128>

Mestre em Ciências da reabilitação e Desenvolvimento Físico – Funcional pela UFJF. Docente do Curso de Fisioterapia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora. Docente do Curso de Fisioterapia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



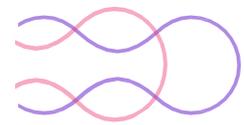
Gisele Fernandes Tarma Cordeiro - <http://lattes.cnpq.br/4271354616208737>

Doutoranda na Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ (2017). Docente do Curso de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Kátia Rodrigues de Oliveira

Advogada - Pós-Graduada. Especialização/*Lato Sensu* em Direito e Processo do Trabalho e Direito Previdenciário – Faculdade Estácio de Sá/Campus Juiz de Fora.



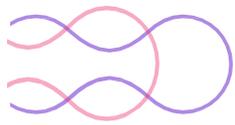
Luiz Carlos Bertges - <https://www.escavador.com/sobre/1718465/luiz-carlos-bertge>
Doutor em Cirurgia pela Universidade Federal de Minas Gerais – Docente Curso de Medicina da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora.



Meire Cavalieri de Almeida - <http://lattes.cnpq.br/9257363548569224>
Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal Fluminense. Docente do Curso de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



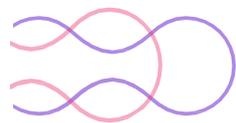
Plínio dos Santos Ramos - <http://lattes.cnpq.br/8706038249521539>
Doutor em Ciências do Exercício e do Esporte - UERJ. Realizou estágio de Pós-doutoramento na Universidade de Brasília (UNB). Diretor de Ensino Pesquisa e Extensão da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Três Rios.



Paulo Sérgio dos Santos D'Addazio - <http://lattes.cnpq.br/4782314142495217>
Doutor em Ciências da Saúde (Radiologia)-UFRJ, Mestrado em Clínica Odontológica-UFJF. Tem Especialização em Endodontia-UFJF (2001), Periodontia-UFJF (2005). Docente do curso de Odontologia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Rita de Cássia Azevedo Couto Cornélio - <https://www.escavador.com/sobre/3231924/rita-de-cassia-azevedo-couto-cornelio>
Mestre em Saúde - Área de Concentração em Saúde Brasileira (UFJF). Especialista em Farmácia Hospitalar (UFRJ), Nutricional Parenteral e Enteral (SBNPE) e Farmacologia Clínica (FAMINAS). Docente do curso de Farmácia da Faculdade de Ciências Médicas da Saúde de Juiz de Fora.



Representantes dos Participantes de Pesquisa e Secretária



Reia Silva Paes Vieira Gama - <http://lattes.cnpq.br/0217221439704132>

Técnica em enfermagem. Presidente do Conselho Local de Saúde de São Judas Tadeu. Presidente Região Sanitária oito de Juiz de fora. Membro do Conselho Municipal de Saúde de Juiz de Fora.

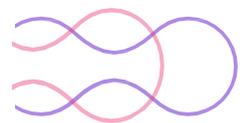


Patrícia Paula da Silva - <http://lattes.cnpq.br/8345197500380032>

Ensino Médio pelo Instituto Estadual de Educação de Juiz de Fora



Jéssica Simões de Castro Silva Hirschberg
Bacharel em Direito – Advogada. Pós-graduanda em advocacia tributária pela UNISC.



Objetivo do CEP



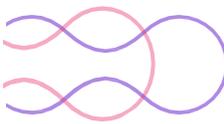
O Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS/JF tem o objetivo principal garantir que as pesquisas realizadas por acadêmicos e profissionais sejam conduzidas de acordo com princípios éticos rigorosos. Aqui estão algumas das funções e objetivos principais desse comitê:

1. **Proteção dos Participantes:** Assegurar que os direitos, a dignidade e o bem-estar dos participantes da pesquisa sejam respeitados e protegidos.
2. **Conformidade Legal e Regulamentar:** Garantir que as pesquisas estejam em conformidade com as normas éticas e legais vigentes, tanto nacionais quanto internacionais.
3. **Avaliação de Protocolos de Pesquisa:** Revisar e aprovar os protocolos de pesquisa para assegurar que os métodos são éticos e que os riscos são minimizados.
4. **Garantia de Consentimento Informado:** Verificar se os participantes são devidamente informados sobre o propósito, os riscos e os benefícios da pesquisa e se fornecem consentimento informado antes de participar.
5. **Promoção da Integridade Científica:** Assegurar que a pesquisa seja conduzida de maneira honesta e transparente, evitando práticas como a falsificação de dados ou a manipulação dos resultados.
6. **Educação e Orientação:** Fornecer orientação e treinamento aos pesquisadores sobre práticas éticas e sobre como conduzir pesquisas de forma responsável.
7. **Revisão Contínua:** Monitorar pesquisas em andamento para garantir que os padrões éticos continuem a ser respeitados e que quaisquer problemas éticos emergentes sejam tratados adequadamente.

O objetivo final é promover a pesquisa científica de forma ética e responsável, protegendo os envolvidos e contribuindo para o avanço do conhecimento de maneira justa e segura, avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos,

com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, assim como desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética e na elaboração do Regimento Interno.



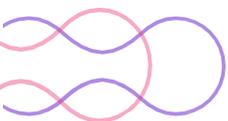


O que a pesquisa precisa pra ser Ética?

Para que uma pesquisa seja considerada ética, ela precisa atender a uma série de critérios e princípios fundamentais. Aqui estão os principais requisitos para garantir que uma pesquisa seja conduzida de forma ética:

1. **Consentimento Informado:** Os participantes devem ser devidamente informados sobre o objetivo da pesquisa, os procedimentos, os riscos e os benefícios. Eles devem dar seu consentimento livre e esclarecido para participar.
2. **Respeito à Dignidade dos Participantes:** A pesquisa deve respeitar a dignidade e os direitos dos participantes, garantindo que suas necessidades e interesses sejam levados em consideração.
3. **Minimização de Riscos:** Os pesquisadores devem identificar e minimizar quaisquer riscos potenciais para os participantes. A pesquisa deve ser conduzida de forma a minimizar os danos físicos, psicológicos ou sociais.
4. **Privacidade e Confidencialidade:** A privacidade dos participantes deve ser respeitada, e todas as informações pessoais coletadas devem ser tratadas de forma confidencial e protegidas contra acessos não autorizados.
5. **Justificativa e Necessidade:** A pesquisa deve ter uma justificativa clara e significativa. Os benefícios esperados devem superar os riscos e os custos associados.
6. **Autonomia dos Participantes:** Os participantes devem ter a liberdade de decidir participar ou não da pesquisa e devem poder se retirar a qualquer momento, sem sofrer consequências negativas.
7. **Equidade:** A pesquisa deve garantir que os benefícios e os riscos sejam distribuídos de maneira justa entre os participantes. Não deve haver discriminação ou exploração de grupos vulneráveis.
8. **Integridade Científica:** Os pesquisadores devem seguir padrões de honestidade e transparência na coleta, análise e apresentação dos dados. A pesquisa deve ser conduzida com rigor metodológico e precisão.
9. **Aprovação Ética:** O protocolo de pesquisa deve ser submetido e aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa antes de ser iniciado. Isso garante que a pesquisa tenha sido avaliada de forma crítica em relação aos princípios éticos.
10. **Responsabilidade Social:** A pesquisa deve contribuir de forma positiva para o conhecimento científico e para a sociedade.

Cumprir esses requisitos ajuda a garantir que a pesquisa seja conduzida de maneira ética, respeitando os direitos e o bem-estar dos participantes e promovendo a integridade da ciência.



Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é um sistema online criado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e gerido pelo Ministério da Saúde do Brasil. Seu objetivo principal é centralizar e simplificar o processo de submissão e acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no país. Ela é uma ferramenta importante para a gestão ética e regulamentar das pesquisas científicas.

PROCESSO DE CADASTRAMENTO NA PLATAFORMA BRASIL:

O processo de análise do seu pedido se inicia com seu cadastramento na Plataforma Brasil, tenha em mãos o seu currículo, documento digitalizado e foto de identificação, pois, serão obrigatórios ao realizar cadastro.



[Clique aqui](#) para cadastramento ou acesse apontando a câmera do celular para o QrCode ao lado





Para os casos de usuários com grau de escolaridade - “Superior Incompleto”, estes, no momento da submissão dos projetos de pesquisa, não estão aptos a serem Pesquisadores Responsáveis na Plataforma. Dessa forma, instruímos que os projetos sejam submetidos via Orientador/Professor, o qual ficará como Pesquisador Responsável, incluindo o aluno como Assistente de Pesquisa. Alunos de Pósgraduação, Lato Senso, Graduandos, Mestrando e Doutorandos podem optar por serem ou não Pesquisadores Responsáveis.



SUJEITOS DO PROCESSO:



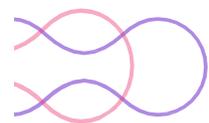
Pesquisador Principal/ Responsável: é aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções: - Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa. - Submissão de projetos e as devidas edições; - Submissão de Emendas e as devidas edições; - Envio de Notificação; - Submissão de Recursos; - Alteração de Pesquisador Responsável.

Assistente de Pesquisa: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação e assim como Pesquisador Principal, o nome já caracteriza o perfil, aonde terá como funções: - Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa; - Submissão de projetos e as devidas edições; - Edição dos Projetos; - Submissão de Emendas e as devidas edições; - Envio de Notificação; - Submissão de Recursos.

Instituição Proponente: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

Instituição Participante: caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

Instituição Coparticipante: compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS



FOLHA DE ROSTO

Gerada pelo sistema da Plataforma Brasil, com TODOS os campos de identificação preenchidos, deverá ser:

- ✓ Datada, assinada e CARIMBADA pelo pesquisador;
- ✓ Datada, assinada e CARIMBADA pelo responsável pela instituição (isto é, Chefe do Departamento/Colegiado, ou Coordenador da Pós-Graduação ou Diretor do Setor de Conhecimento, conforme o caso).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)



Deverá ser redigido em forma de convite;
Deverá conter, obrigatoriamente:

- ✓ justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável
- ✓ explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- ✓ esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- ✓ garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- ✓ garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- ✓ garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- ✓ explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- ✓ explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- ✓ conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4 da Resolução 466/2012, este último se pertinente;
- ✓ ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- ✓ ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- ✓ ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando

pertinente. O TCLE nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, deve observar, obrigatoriamente, o descrito no item IV-4, da Resolução 466/2012.

Observação: em caso de coleta de dados secundários, não é necessário a apresentação do TCLE, mas sim a solicitação de dispensa pelo pesquisador responsável via Plataforma, no campo "Propõe dispensa de TCLE?", com devida justificativa.



TERMO DE ASSENTIMENTO

Quando a pesquisa envolver menor ou incapaz.

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E INFRAESTRUTURA OU CARTA DE ANUÊNCIA



A ser fornecida pelos locais/Instituições onde será realizada a coleta de dados, devidamente assinada pelo responsável da instituição e carimbada e/ou redigida e assinada em papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta.



PROJETO DE PESQUISA

Deve ser anexado na íntegra à Plataforma Brasil.

QUESTIONÁRIOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Devem ser anexados à Plataforma Brasil



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO BANCO DE DADOS



Para uso de banco de dados secundários: é obrigatório apresentar termo de autorização do responsável pelo banco para sua utilização, seja o responsável institucional, seja o coordenador do projeto que o originou. Caso o banco seja originário de pesquisa anterior, o termo deverá identificar a pesquisa por título e CAAE. Deverá também ser incluído o parecer consubstanciado de aprovação na Plataforma.

REGIMENTO INTERNO DO CEP - SUPREMA

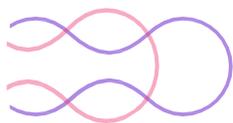
A análise ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que este esteja em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

Os protocolos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da data de reunião ordinária do CEP/FCMS–JF/SUPREMA, serão apreciados nesta reunião. Os protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 dias somente, serão apreciados na reunião do mês subseqüente.

Os membros do CEP/FCMS–JF/SUPREMA têm total independência na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial todas as informações.

Os membros do CEP/FCMS–JF/SUPREMA não recebem incentivo financeiro adicional para desenvolver suas funções, salvo o previsto pelas normas vigentes, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/FCMS–JF/SUPREMA /CONEP é de ordem estritamente sigilosa. O CEP, tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Este prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entrou EM APRECIÇÃO ÉTICA (ou seja, após passar pela validação dos documentos que leva em torno de 10 dias e onde é gerado também número do CAAE - Certificado de Apresentação para a Avaliação Ética). O CEP/FCMS/JF–SUPREMA se reúne quinzenalmente, em consonância com o calendário acadêmico, preferencialmente, na primeira e na terceira terça-feira de cada mês. Se o projeto necessitar passar pela apreciação da CONEP os prazos para Validação dos Documentos são de 15 dias e para Avaliação Ética são 45 dias.





PIC - PROJETO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

A **Iniciação Científica**, atividade a ser desenvolvida pelos estudantes sob orientação docente, é um investimento que visa a contribuir para a formação de futuros pesquisadores. Consiste, portanto, num empreendimento que busca antecipar e melhorar a preparação de quadros científicos, a ser instaurado na FCMS/JF com o **desenvolvimento e a institucionalização da pesquisa**. Trata-se de um processo que ocorre simultaneamente e interligado à concretização e à consolidação dos projetos pedagógicos dos cursos, bem como ao projeto acadêmico-institucional da Faculdade. O **PIC** constitui-se com o objetivo de criar um espaço de desenvolvimento e formação do jovem pesquisador, orientado por um pesquisador experiente, com o objetivo de garantir a realização de pesquisas em que o rigor científico e a qualidade sejam observados.

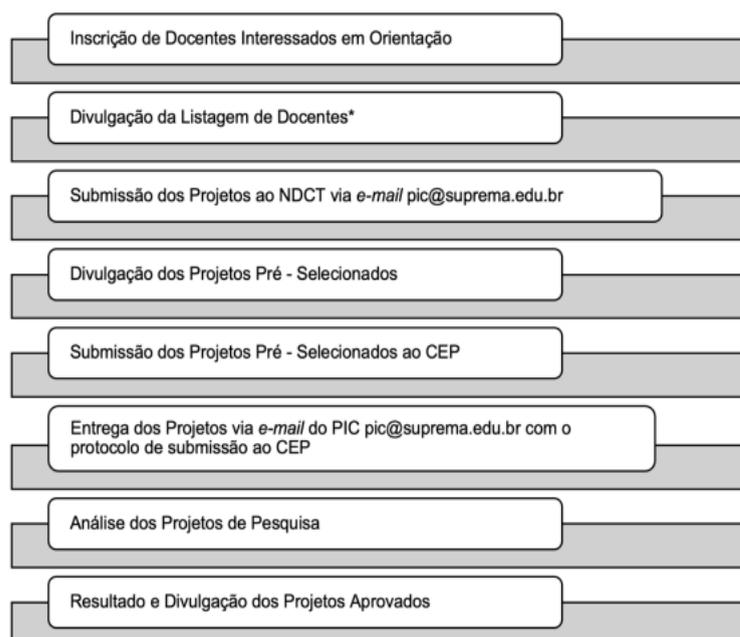


ATENÇÃO!!!

Fique atento a abertura do edital no site da instituição!!

Não deixe para submeter seu projeto ao CEP no último dia do prazo. Assim que seu projeto for contemplado submeta-o na plataforma Brasil o quanto antes, para que você não corra o risco de perder o prazo de submissão devido a eventuais pendências documentais!! Os agendamentos para dúvidas relacionadas ao PIC são realizados com a Rafaela no telefone: 2101-5087.

FLUXOGRAMA PIC





PRINCIPAIS DÚVIDAS

O QUE É UM PROJETO DE PESQUISA?

É um documento formal que apresenta ações planejadas, as quais serão realizadas no processo de pesquisa. O projeto de pesquisa consiste em um roteiro geral, anterior à pesquisa, isto é, uma primeira etapa essencial para a realização da pesquisa.

QUAIS PROJETOS DE PESQUISA DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP?

De acordo com as resoluções CNS n° 466/2012 e 510/2016, todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos(direta ou indiretamente, incluindo estudos retrospectivos), em qualquer área de conhecimento, deve obrigatoriamente ser apreciado e aprovado por um comitê de Ética em Pesquisa (CEP), antes de ser iniciado, inclusive pesquisa *online*.

QUEM PODE SUBMETER O PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL?

O pesquisador responsável deverá obrigatoriamente possuir graduação em nível superior concluída. Para projetos de alunos em graduação, o pesquisador responsável será o orientador do projeto; em se tratando de pós-graduação, o pesquisador responsável pela pesquisa poderá ser o próprio aluno ou o orientador.

EU JÁ INICIEI MEU PROJETO, POSSO SUBMETELO AO CEP?

Não. O CEP/FCMS não avalia projetos já iniciados ou concluídos. O papel principal do CEP é proteger o participante da pesquisa e, uma vez iniciado o projeto, esse processo não pode ser mais garantido.

QUAL O TEMPO ESTIMADO PARA APRECIÇÃO DE UM PROJETO NO CEP?

O tempo estimado é de 40 dias podendo variar para mais ou para menos dependendo do relator e da aprovação do colegiado do CEP. Quando ocorrer de o parecer for emitido com pendencia o pesquisador deverá realizar as adequações e submeter o projeto novamente contando o prazo a partir da última submissão.

É NECESSÁRIO ANEXAR DOCUMENTOS DE COLETA DE DADOS QUE SERÃO UTILIZADOS NA PESQUISA?

Roteiros de entrevistas, questionários, fichas de avaliações clínicas e formulários que serão utilizados na pesquisa, fazem parte do protocolo da pesquisa, portanto, devem ser encaminhados juntamente com o projeto de pesquisa. Este procedimento permite que o CEP possa avaliar se os instrumentos estão eticamente adequados e se há risco de algum constrangimento ao participante ou risco á garantia de sigilo e privacidade do participante da pesquisa.

MEU PROJETO SOFREU ALTERAÇÕES PRECISO FAZER ALGUMA COISA?

Pra qualquer alteração no projeto (metodologia, forma de coleta de dados, cronograma, incluir nova instituição coparticipante, etc.), será necessário submeter uma Emenda.

RECEBI UM PARECER COM PENDENCIAS, JÁ ANEXEI OS ARQUIVOS E FIZ AS DEVIDAS ALTERAÇÕES, PRECISO FAZER MAIS ALGUMA COISA?

É necessário reenviar o projeto para o CEP, para isso você deverá avançar até a etapa 6 da submissão de pesquisa e clicar em < enviar Projeto ao CEP > para nova análise. Após ter concluído essa etapa, verificar a situação do projeto que deve ser “*em recepção e Validação Documental*”. Seu projeto entrará na fila de projetos para validação e você deve acompanhar os próximos trâmites pela plataforma Brasil.

POSSO UTILIZAR MEU ENDEREÇO PESSOAL NO TERMO DE CONCENTIMENTO?

Não. É recomendado utilizar o endereço institucional e o do CEP, considerando a importância de facilitar o acesso ao participante. Mas em situações em que os riscos da pesquisa demandam permitir o contato do participante a qualquer hora do dia e noite, outros telefones devem ser disponibilizados.

QUAL A RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR EM RELAÇÃO AO MATERIAL COLETADO?

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Segundo a resolução 466/12 CNS, item XI.2.f, O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.



AINDA ESTÁ COM DÚVIDAS?

Caso ainda tenha alguma dúvida, favor entrar em contato em um dos canais de atendimento abaixo:



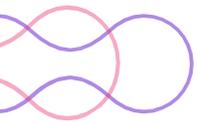
Enviar e-mail



(32) 2101-5015



Enviar Whatsapp



Modelos de Documentos

Abaixo destacamos os documentos principais disponíveis para download usados para submissão dos projetos de pesquisa na Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora – MG.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO



Clique para Download

MODELO ESTRUTURADO PROJETO DE PESQUISA



Clique para Download

CARTA RESPOSTA PENDÊNCIA DOCUMENTAL



Clique para Download

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E INFRAESTRUTURA



Clique para Download

JUSTIFICATIVA PARA NÃO USO DO TCLE



Clique para Download

TERMO DE ASSENTIMENTO



Clique para Download

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS - TCUD



Clique para Download

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO - TCLE



Clique para Download

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA



Clique para Download

CARTILHA DOS DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA



Clique para Download

CANCELAMENTO DE PROJETOS



Clique para Download

**Comitê de Ética e Pesquisa
- CEP**

Telefone: (32) 2101-5015

E-mail: cep@suprema.edu.br

www.suprema.edu.br

Secretária: Jéssica Simões de Castro Silva Hirshberg

Coordenadores: Gilson Rodrigues Ferreira

Thalyta dos Reis Furlani Zouain Ferreira Neves Dias

Revisão gramatical, ortográfica: Moema Rodrigues Brandão Mendes



SUPREMA

Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora