



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.

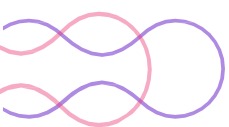
O compromisso com a ética é essencial para o avanço científico e para a manutenção da confiança pública na pesquisa. Ao seguir as diretrizes aqui apresentadas, você estará contribuindo para a integridade e a qualidade das pesquisas realizadas em nossa faculdade, assegurando que cada estudo respeite os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



MARCO LEGAL E ORGANIZAÇÃO ATUAL DO INAEP/SINEP

A pesquisa envolvendo seres humanos é disciplinada, atualmente, pela Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

A Lei nº 14.874/2024 é regulamentada pelo Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025. O Decreto estabelece a organização e o funcionamento do SINEP e regulamenta a atuação das instâncias responsáveis pela análise ética das pesquisas.

O SINEP é composto por duas instâncias: a Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEP, vinculada ao Ministério da Saúde, e os Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs, responsáveis pela análise ética dos projetos de pesquisa de sua competência.

INSTÂNCIA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA – INAEP

A Instância Nacional de Ética em Pesquisa – INAEP é órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde e integra o SINEP. Compete à INAEP exercer as atribuições previstas na Lei nº 14.874/2024, no Decreto nº 12.651/2025 e nas demais normas aplicáveis.

Entre suas atribuições estão a orientação e o estabelecimento de diretrizes para o SINEP, a elaboração de normas e orientações, o credenciamento e a acreditação dos CEPs, além de outras competências de natureza consultiva, deliberativa, normativa, fiscalizadora e educativa.

A composição da INAEP, estabelecida pelo Decreto nº 12.651/2025, reúne representantes indicados pelo Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Ministério da Educação, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Conselho Nacional das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa e especialistas com notório saber e atuação relevante em ética em pesquisa com seres humanos.

A INAEP também participa do processo de consolidação das normas, fluxos e procedimentos do novo sistema. Por isso, pesquisadores e CEPs devem acompanhar as orientações, notas técnicas, atos normativos e comunicados oficiais publicados pelo Ministério da Saúde.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs são instâncias institucionais integrantes do SINEP responsáveis pela análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos dentro de sua esfera de competência.

A atuação do CEP deve observar a legislação vigente, a regulamentação aplicável, as orientações da INAEP e os princípios de independência, imparcialidade, confidencialidade, proteção dos participantes e integridade da análise ética.

O CEP/FCMS/JF é um CEP credenciado registrado junto a INAE. São competências e atribuições do nosso CEP:

CEP credenciado

Comitê autorizado pela Inaep a analisar pesquisas de **risco baixo**, aquelas em que quase não há chances de causar desconforto ou danos aos participantes; e **risco moderado**, que envolvem procedimentos um pouco mais complexos, como o uso de novos exames, medicamentos já conhecidos em novas doses ou estudos que exigem acompanhamento mais próximo dos participantes.

CEP acreditado

Comitê reconhecido pela Inaep por sua excelência técnica e estrutura operacional, habilitado a avaliar pesquisas de **risco elevado**, que são aquelas que testam novos medicamentos, vacinas ou procedimentos ainda não utilizados em pessoas, podendo causar efeitos desconhecidos. Por isso, precisam de uma avaliação ética mais detalhada e rigorosa. Também analisar pesquisas de risco médio e baixo.

O CEP/FCMS/JF é credenciado junto a INAE, nossa instância é responsável pela análise ética de pesquisas com seres humanos classificadas como de risco baixo ou moderado. O credenciamento é justamente a autorização formal para o CEP atuar no SINEP – Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, nessa faixa de risco.

As principais atribuições do CEP/FCMS/JF são:

- Realizar a análise ética dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP;
- Deliberar sobre a adequação ética das pesquisas, dentro de sua competência;
- Proteger os direitos, a segurança, a dignidade, a integridade e o bem-estar dos participantes, especialmente os vulneráveis;
- Avaliar a qualificação do pesquisador para a pesquisa proposta;
- Verificar se o projeto e seus documentos atendem às exigências éticas e regulatórias;
- Avaliar os procedimentos de obtenção do consentimento do participante ou de seu representante legal;
- Verificar as informações sobre ressarcimento e provimento material previstas no TCLE;
- Solicitar informações adicionais quando necessárias à proteção dos participantes;
- Monitorar e fiscalizar a execução das pesquisas aprovadas, observando as normas de proteção dos participantes e as boas práticas clínicas;
- Manter confidencialidade e controle de acesso aos documentos e dados dos protocolos;
- Atuar com autonomia e independência técnica e decisória.

E o que o CEP credenciado NÃO faz?

Essa é uma parte importante para o **CEP 5103 da SUPREMA**:

Pesquisa de risco elevado é competência do **CEP acreditado**, e não simplesmente do CEP credenciado. O Decreto estabelece que o CEP credenciado analisa pesquisas de **risco baixo e moderado**, enquanto o CEP acreditado pode analisar também as de **risco elevado**.

Além disso, na nova estrutura do SINEP, a **INAE** é quem credencia e acredita os CEPs, acompanha e fiscaliza seu funcionamento e atua como instância recursal.

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.



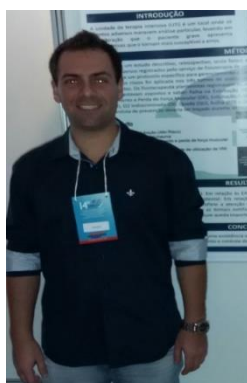
Membros Relatores:



Antônio Márcio Lima Ferraz Júnior – Membro Titular

<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 – Membro Titular

<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.



Luiz Carlos Bertges – Membro Titular

<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 Cavaliere de Almeida – Membro Titular

<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 – Membro Titular

<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 – Membro Titular

<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 – Membro Titular

<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.



Élitra Montessi Nicolini – Membro Titular

<http://lattes.cnpq.br/2779240204100664> Graduação em Direito, especialização em Direito Penal e processo penal. Atua no departamento jurídico da faculdade FCMS - Suprema nas unidades de Juiz de Fora e Três Rios, como analista com foco em gestão de contratos, negociações, estratégias.



Rita de Cassia Almeida Costa – Membro Titular

<http://lattes.cnpq.br/2158338666899752> Mestre em Educação pela Universidade Católica de Petrópolis; especialista em Controle de Infecção Hospitalar pela Universidade Gama Filho e em Enfermagem Oncológica pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA); graduada em Enfermagem pela Universidade Gama Filho. Docente do curso de Enfermagem da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora – SUPREMA. Atua na área de Enfermagem, com experiência em oncologia, controle de infecção hospitalar e cuidados paliativos



Nathália de Souza Abreu Freire – Membro Titular

<http://lattes.cnpq.br/5163014517409563> Fisioterapeuta graduada pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), mestre em Ciências da Reabilitação pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), doutora em Saúde Brasileira pela UFJF e especialista em Gerontologia e em Fisioterapia na Saúde da Mulher. Professora Adjunta do curso de Fisioterapia da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora – SUPREMA. Atua nas áreas de Saúde da Mulher, Fisioterapia Pélvica e Obstétrica, Saúde do Idoso, Saúde Coletiva e Atenção Primária. É integrante do Núcleo Docente Estruturante (NDE) e do Núcleo de Avaliação Institucional (NAI), além de coordenar a Comissão Própria de Avaliação (CPA) e a Pós-Graduação em Fisioterapia na Saúde da Mulher e Saúde Pélvica.

Representantes dos Participantes de Pesquisa e Secretária



Patricia Paula da Silva – Membro Titular

Membro do Conselho Municipal de Saúde de Juiz de Fora/MG.

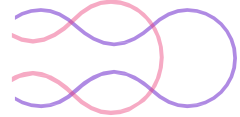
Lucileia da Silva Delfino – Membro Titular

Membro do Conselho Municipal de Saúde de Juiz de Fora/MG.



Jéssica Simões de Castro Silva Hirschberg

<http://lattes.cnpq.br/0380307322903051> Bacharel em Direito – Advogada. Pós-graduanda em advocacia tributária – Membro das comissões de Médico e Bioética, da Pessoa com Deficiência, Meio Ambiente e dos Direitos dos Animais da OAB Subsessão Juiz de Fora/MG.



Objetivo do CEP



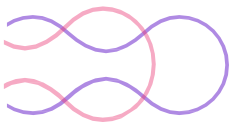
O Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS/JF tem o objetivo principal garantir que as pesquisas realizadas por acadêmicos e profissionais sejam conduzidas de acordo com princípios éticos rigorosos. Aqui estão algumas das funções e objetivos principais desse comitê:

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.



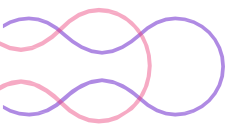


O que a pesquisa precisa pra ser Ética?

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.

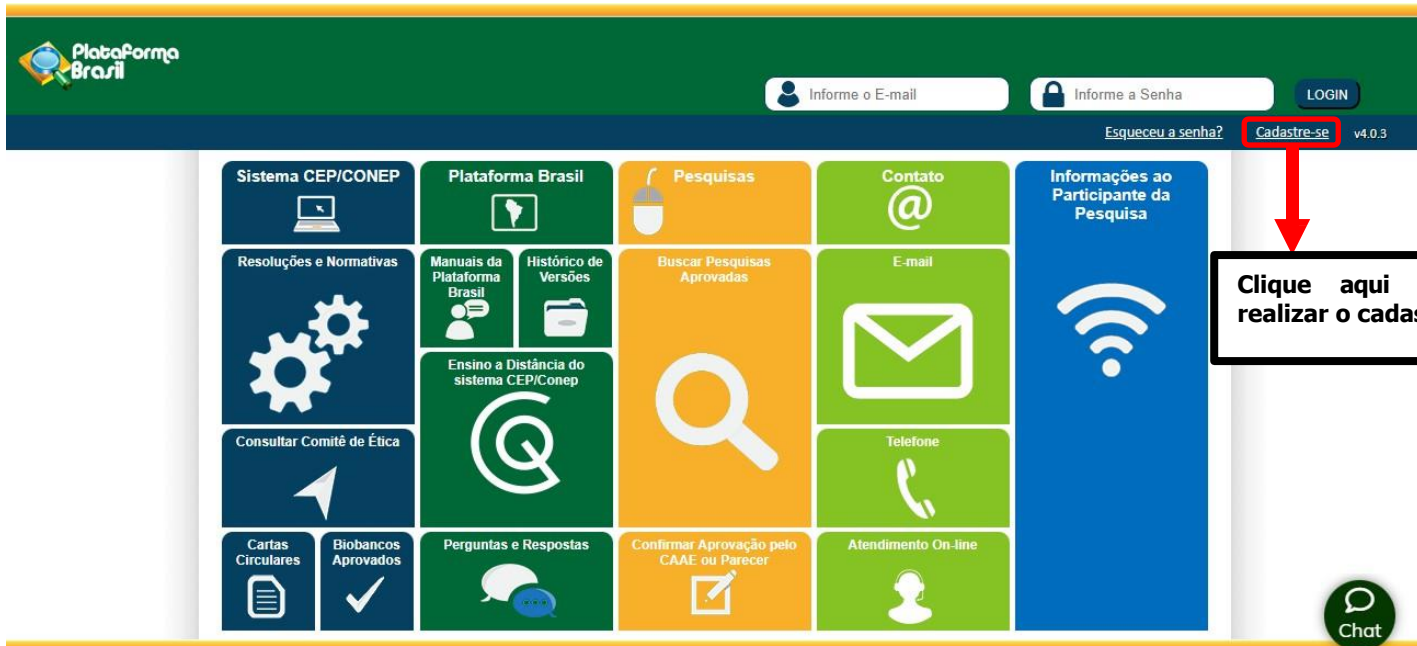
PROCESSO DE CADASTRAMENTO NA PLATAFORMA BRASIL:

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:



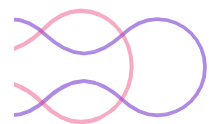
Pesquisador Principal/ Responsável: é aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções: - Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa. - Submissão de projetos e as devidas edições; - Submissão de Emendas e as devidas edições; - Envio de Notificação; - Submissão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

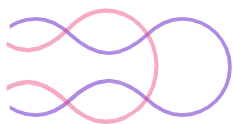
A análise ética de qualquer projeto de pesquisa ocorrerá desde que este esteja em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos.

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 subsequente.

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 apreciação 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 Apreciação 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.

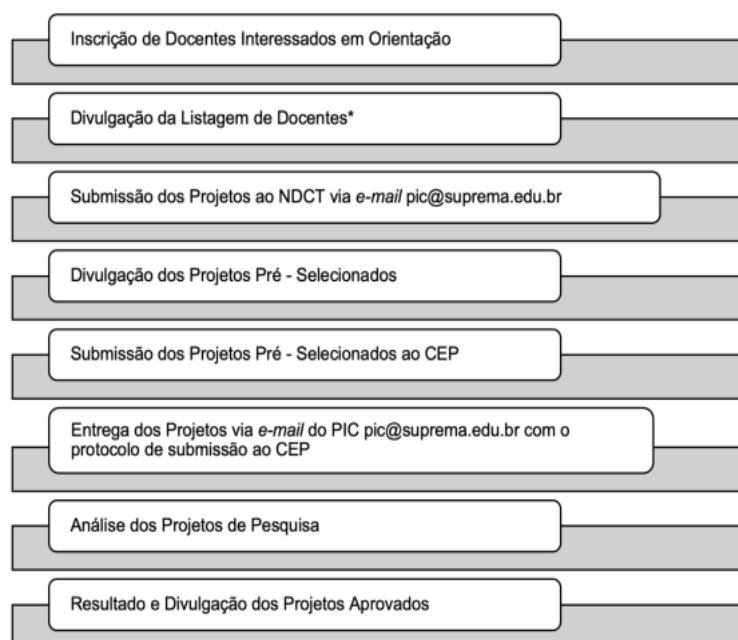


ATENÇÃO!!!

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 o documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, descrevendo de forma detalhada as ações e os procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação. O projeto deve apresentar, de maneira organizada e fundamentada, os elementos necessários à compreensão da pesquisa, permitindo a avaliação de seus aspectos científicos, metodológicos e éticos. A Lei nº 14.874/2024 diferencia projeto de pesquisa de protocolo de pesquisa. O protocolo descreve, entre outros elementos, os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização, o contexto e a fundamentação do estudo.

QUAIS PROJETOS DE PESQUISA DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP?

A pesquisa com seres humanos está sujeita à análise ética prévia, realizada pela Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Considera-se pesquisa com seres humanos aquela que tenha como participante o ser humano, individual ou coletivamente, envolvendo-o de forma direta ou indireta, inclusive mediante o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

Assim, antes do início da pesquisa, o protocolo deve ser submetido à análise ética competente, observando-se a legislação vigente e as normas aplicáveis ao grau de risco da pesquisa.

Atenção: a legislação atual também prevê diferentes fluxos de análise conforme a classificação de risco da pesquisa. CEPs credenciados podem analisar pesquisas de risco baixo e moderado, enquanto CEPs acreditados também podem analisar pesquisas de risco elevado.

QUEM PODE SUBMETER O PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL?

A pesquisa deve ter um pesquisador responsável, que é a pessoa responsável pela condução da pesquisa na instituição ou no centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e pelo bem-estar dos participantes.

O pesquisador deve possuir e comprovar qualificação e experiência compatíveis com a responsabilidade assumida, além de cumprir as normas científicas, éticas e regulatórias aplicáveis. Em pesquisas multicêntricas, há ainda o pesquisador-coordenador, responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores dos diferentes centros participantes.

EU JÁ INICIEI MEU PROJETO, POSSO SUBMETELO AO CEP?

Não deve ser iniciada a pesquisa com participantes antes da análise ética prévia.

A Lei nº 14.874/2024 estabelece que a pesquisa com seres humanos está sujeita à **análise ética prévia**, justamente para assegurar a dignidade, a segurança e o bem-estar dos participantes.

Portanto, a submissão deve ocorrer **antes do início da execução da pesquisa**, especialmente antes de qualquer procedimento de recrutamento, inclusão de participantes ou coleta de dados que integre a pesquisa.

QUAL O TEMPO EXTIMADO PARA APRECIAÇÃO DE UM PROJETO NO CEP?

Após a submissão, o CEP deverá realizar a aceitação ou a negativa da integralidade dos documentos em até 10 dias úteis.

Após a aceitação da integralidade da documentação, a análise ética, com emissão do parecer, deverá ocorrer em até 30 dias úteis.

Durante a análise, o CEP poderá solicitar informações, documentos ou ajustes. Nessa hipótese, o prazo poderá ser suspenso por até 20 dias úteis, e o pesquisador terá **10 dias úteis**, prorrogáveis por igual período mediante justificativa, para atender às solicitações

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

Sim. Os instrumentos que serão utilizados na pesquisa e que sejam relevantes para sua análise devem integrar a documentação submetida ao CEP. Podem incluir, conforme o estudo: questionários; roteiros de entrevistas; formulários; fichas de avaliação; instrumentos de avaliação clínica; escalas e testes; formulários eletrônicos; outros materiais utilizados na interação com os participantes ou no tratamento dos dados.

A apresentação desses instrumentos permite ao CEP avaliar aspectos relacionados à metodologia, aos riscos, à privacidade, à confidencialidade, ao consentimento e à proteção dos participantes. A documentação exigida deve observar a legislação, os regulamentos aplicáveis e as regras do próprio CEP, sempre com pertinência em relação à matéria analisada.

MEU PROJETO SOFREU ALTERAÇÕES PRECISO FAZER ALGUMA COISA?

Sim. As alterações realizadas durante a execução da pesquisa devem ser submetidas por meio de **emenda ao projeto de pesquisa**. A Lei nº 14.874/2024 define emenda como a descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, acompanhada da respectiva justificativa. Em regra, a alteração somente poderá ser implementada após a aprovação pelo CEP, salvo situação excepcional em que a segurança do participante dependa de sua implementação imediata.

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

O pesquisador deverá **atender integralmente às pendências indicadas no parecer**, anexar ou substituir os documentos necessários e realizar o procedimento de reenvio previsto no sistema eletrônico utilizado para a submissão. Após o reenvio, é importante verificar se a documentação foi efetivamente recebida e aceita para nova análise e acompanhar a tramitação do protocolo.

O prazo para atendimento das solicitações do CEP é de **10 dias úteis**, prorrogável por igual período mediante justificativa, ou seja, o pesquisador deverá submeter uma carta solicitando a dilação do prazo. O não atendimento dentro do prazo poderá resultar no **cancelamento do processo de análise**.

POSSO UTILIZAR MEU ENDEREÇO PESSOAL NO TERMO DE CONCENTIMENTO?

O TCLE deve proporcionar ao participante **informações claras e suficientes para que ele possa exercer seus direitos e estabelecer contato com os responsáveis pela pesquisa e com as instâncias de proteção ética**.

Em pesquisas realizadas em instituições, recomenda-se a utilização dos **contatos institucionais e dos canais oficiais do CEP**, além dos contatos do pesquisador responsável e, quando pertinente, do centro participante.

Em pesquisas multicêntricas, a orientação atual da INAEP é especialmente importante: o TCLE deve assegurar canais de contato no centro onde o participante é atendido, sem prejuízo da informação referente ao CEP responsável pela análise ética.

QUAL A RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR EM RELAÇÃO AO MATERIAL COLETADO?

O pesquisador possui responsabilidade pela adequada condução da pesquisa e deve observar as normas éticas, científicas e regulatórias aplicáveis. Entre suas responsabilidades está **manter armazenados e sob sua guarda os dados e documentos essenciais da pesquisa**, em meio físico ou digital, pelo prazo de:

5 anos após o término ou a descontinuação formal da pesquisa; ou

10 anos, no caso de produtos de terapias avançadas.

Além disso, o pesquisador deve assegurar a confidencialidade das informações, a proteção dos dados pessoais e o respeito aos direitos, à segurança e ao bem-estar dos participantes.

PERGUNTAS E RESPOSTAS INAEP VERSÃO 1.1:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/orgaos-colegiados/inaep/publicacoes/perguntas-respostas-inaep>



AINDA ESTÁ COM DÚVIDAS?

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



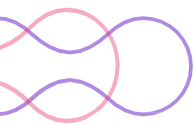
Enviar e-mail



(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