



PERGUNTAS E RESPOSTAS FREQUENTES (FAQ)

1. Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa?

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme definido na Resolução 466/2012. Incluem os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas e epidemiológicas. Mesmo projetos que envolvam apenas revisão de prontuários deverão ser submetidos ao CEP ME-UFRJ. As pesquisas que envolvam apenas animais devem ser submetidas à apreciação da Comissão de Ética no Uso de Animais do Centro de Ciências da Saúde (CEUA-CCS), cujo e-mail é: ceua_ccs@biof.ufrj.br

2. Os projetos de alunos também têm de ser apreciados pelo CEP?

Todos os projetos de pesquisa relacionados ao CEP ME-UFRJ, que envolvam seres humanos (direta ou indiretamente), terão de ser submetidos ao CEP ME-UFRJ para apreciação, sejam de Curso de Graduação, de Especialização, Curso a distância, Mestrado, Doutorado e outros.

3. O aluno de graduação e o de pós-graduação podem ser os pesquisadores principais do projeto?

Nos casos de alunos de graduação, o projeto terá obrigatoriamente como pesquisador principal o orientador. Já nos projetos de pós-graduação, mestrado e doutorado, não há essa necessidade, porém deverá(ao) constar no projeto o(s) nome(s) do(s) orientador(es), com o respectivo endereço do *Curriculum Lattes* de todos os envolvidos na pesquisa.

4. Posso encaminhar meu projeto de dissertação de mestrado ou de tese de doutorado para o CEP antes da qualificação, visando otimizar tempo?

Sim.

5. Eu não sabia que o meu Projeto tinha de ser enviado ao CEP. Posso enviá-lo depois de ter iniciado a pesquisa?

O CEP ME-UFRJ não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente. Por exemplo: encaminhar projeto de pesquisa prospectivo, cuja coleta dos dados já se iniciou antes da apreciação do CEP ME-UFRJ

6. Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP ME-UFRJ, se a pesquisa não tiver vínculo com a Maternidade Escola?

Não. Conforme deliberação da CONEP, se o projeto for de outra Instituição que tenha CEP, esta é que deverá avaliar. Caso esse não possua CEP, o pesquisador deverá fazer uma consulta à CONEP por e-mail (conep@saude.gov.br) ou carta solicitando a indicação de um CEP. E neste caso, o CEP ME-UFRJ poderá ser selecionado pela CONEP para a apreciação.

7. Se o meu Projeto for aprovado por outra instituição, e for aplicado na Maternidade Escola como co-participante, o Projeto terá de ser apreciado também pelo CEP ME-UFRJ?

Sim. E haverá necessidade de nova submissão via Plataforma Brasil. O pesquisador deverá agendar uma entrevista com o (a) Diretor(a) da Divisão de Ensino da Maternidade Escola da UFRJ, pelo telefone 2205-9064, trazendo para a entrevista uma cópia impressa do projeto com todos os itens pertinentes, e uma cópia da folha de rosto, assinada por ele e/ou o orientador, a qual deverá ser assinada pelo(a) Diretor da Divisão de Ensino, caso o projeto tenha possibilidade de ser realizado na Maternidade Escola. Com a concordância da Direção, o pesquisador deverá submeter ao CEP ME/UFRJ o projeto e a folha de rosto assinada, onde após o recebimento pelo CEP ME/UFRJ, seguirá os trâmites regulares de apreciação.

8. Quais as documentações necessárias para ingressar o projeto no CEP ME-UFRJ?

Buscar na aba “Documentos necessários”.

9. Quais os procedimentos para ingressar o meu projeto no CEP ME-UFRJ?

Buscar na aba “Como submeter meu projeto”.

10. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na homepage do CEP?

Sim, desde que contenha uma linguagem clara e objetiva, com os dados da pesquisa e pesquisadores.

11. Posso usar meu endereço pessoal no Termo de Consentimento?

Sim. Não há problema nenhum em relação a isso. O ideal é fornecer um endereço, e-mail e telefone de fácil acesso ao sujeito da pesquisa.

12. Quais são as situações em que se deve apresentar uma autorização assinada pelo representante legal de uma instituição?

No caso da Maternidade Escola da UFRJ, todo projeto a ser realizado nela, como instituição proponente ou co-participante, deverá ter a assinatura na folha de rosto (no caso de ser proponente) ou um autorização (no caso de ser co-participante), assinada pela Direção de Ensino, Pesquisa e Extensão. Agendar pelo telefone (21) 2205-9064.

13. Qual o prazo para obter a resposta de um projeto a ser analisado?

O prazo pode ser de até 30 dias após a reunião ao qual o projeto estava na pauta para apreciação.

14. Quando acontecem as reuniões do CEP?

As reuniões são mensais e o calendário está na aba “Calendário das reuniões”.

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

Em relação à bibliografia e redação da introdução não há problemas. Mas a coleta dos dados só poderá ter início após a aprovação do projeto.

16. Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)? Qual o prazo para receber o parecer da Conep?

Não. Apenas os projetos relacionados ao inciso IX.4 da Resolução 466/2012 ou projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

17. Quais aspectos são considerados fundamentais no projeto para avaliação do CEP

- Avaliação da relação risco-benefício
- Qualificação da equipe de pesquisadores (Currículo) e do próprio projeto
- TCLE (ou Termo de Confidencialidade de dados)
- Termo de assentimento (se necessário)
- Avaliação prévia do projeto por um CEP
- Projeto de pesquisa em português
- Orçamento detalhado do projeto de pesquisa: recursos, fontes e destino
- Cronograma
- Documento de aprovação de outro CEP

18. O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?

Caso esses aspectos, como metodologia, por exemplo, possam ter implicações de aspecto ético, serão analisados sim.

19. Quando houver questionário previsto no projeto, ele também deve ser apresentado ao CEP?

Sim. Deverá ser enviado como anexo pela Plataforma Brasil.

20. O resultado da avaliação do CEP ME-UFRJ será enviado ao pesquisador após a elaboração do parecer?

Sim. O resultado irá automaticamente para o e-mail do pesquisador, via Plataforma Brasil, com um dos seguintes resultados: Aprovado, Pendente ou Reprovado.

21. No caso de Reprovação, caberá recurso?

Sim. Inicialmente ao próprio CEP ME-UFRJ e esse recurso deverá ser interposto no prazo de 30 dias a contar da emissão do parecer. Caso se mantenha a reprovação, caberá recurso à CONEP.

22. O Parecer da Conep é enviado diretamente ao pesquisador?

Não. O parecer da CONEP é enviado ao CEP, e após reunião do colegiado, na reunião seguinte ao recebimento, será enviado ao pesquisador.

23. Como proceder se houver pendência em meu projeto?

Quando o Comitê solicitar modificações, revisões ou informações adicionais, tais exigências que deverão ser atendidas pelo pesquisador no prazo máximo de 60 (sessenta) dias. O pesquisador deverá elaborar um texto com as perguntas do CEP e suas respostas, assim como modificar o projeto, destacando em vermelho as alterações sugeridas pelo CEP

24. Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?

Sim. As alterações deverão ser enviadas, via Plataforma Brasil, na forma de emenda, que deverá ser apreciada novamente pelo CEP.

25. O pesquisador tem de enviar algum relatório ao CEP após a aprovação?

Sim. De acordo com a Resolução CNS 466/2012, no inciso XI.2., cabe ao pesquisador:

- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) 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;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.