

EVITE PENDÊNCIAS

OBS: Os projetos são aceitos até 1 (uma) semana antes da reunião, passado o prazo, só serão validados para próxima reunião agendada.

OBS2: A [Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024](#), instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP).

O SINEP é composto por duas instâncias:

- **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP):** responsável por orientar e estabelecer diretrizes para o sistema, passando a ocupar o lugar anteriormente atribuído à CONEP.
- **Comitês de Ética em Pesquisa (CEP):** responsáveis pela análise ética dos projetos de pesquisa nas instituições.

(Apesar da publicação de uma nova lei voltada às pesquisas, as resoluções 466/12, 510/16 e a norma operacional 001/13 do CNS continuam em vigor até que haja nova orientação.)

Caros pesquisadores, observem os itens abaixo para que seu projeto NÃO apresente pendências:

- 1- Anexar todos os documentos exigidos pela Lei nº 14.874/2024, pelas resoluções 466/12 e 510/16 do CNS e do Ofício 02/2021/CONEP/SECNS/MS de acordo com a necessidade do seu projeto, tais como:
 - **Folha de rosto (assinada pelo pesquisador e pela instituição proponente);**
 - **Termo de autorização institucional (assinado e carimbado pelo responsável do local da pesquisa ou assinatura digital, contendo cargo/função e CNPJ);**
 - **Termo de autorização para pesquisa em prontuários/documentos (assinado e carimbado pelo responsável do local da pesquisa ou assinatura digital, contendo cargo/função e CNPJ);**
 - **Termo ou registro de assentimento livre e esclarecido (TCLE / RCLE);**
 - **Termo de assentimento (TALE) caso sua pesquisa seja feita com participantes menores de 18 anos;**
 - **TCLE para os responsáveis pelos menores de idade;**
 - **Termo de autorização para uso de imagem ou gravação de voz;**

- **Carta anexada com solicitação de dispensa de TCLE/RCLE caso sua pesquisa seja com documentos/prontuários;**
 - **Instrumento de coleta de dados (questionário, roteiro de entrevista etc.)**
 - **Projeto na íntegra (Brochura).**
- 2- Detalhar o cronograma de execução, deixar de maneira explícita que o projeto só terá início após a aprovação do CEP ou da INAEP, quando for o caso;

OBS: RESSALTAMOS QUE O CEP/INAEP NÃO APROVA PESQUISAS QUE JÁ TENHAM INICIADO A COLETA OU ANÁLISE DE DADOS.

- 3- Detalhar todos os custos/despesas da pesquisa no orçamento financeiro;
- 4- Para redigir o TCLE, Termo de assentimento, observe as orientações e o que deve ser contemplado nos termos, no site da Unifacisa – A Unifacisa - Repositório Acadêmico – Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
- 5- Contemplar contato do pesquisador responsável (lembrando que em casos de TCC de graduação ou projetos de extensão, o pesquisador responsável é o orientador e não o orientando/aluno);
- 6- Contemplar todos os objetivos da pesquisa;
- 7- Esclarecer todos os possíveis riscos inerentes ao estudo e apresentar as estratégias que serão utilizadas para minimizá-los;
- 8- Descrever os prováveis benefícios da pesquisa;
- 9- Afirmar que a participação é voluntária e não remunerada;
- 10- Utilizar o termo participante e/ou voluntário da pesquisa, no lugar de usuário/sujeito;
- 11- Descrever a justificativa do estudo;
- 12- Detalhar todo o desenvolvimento e procedimento de coleta de dados, onde e como serão abordados os participantes;
- 13- Garantia de ressarcimento se o participante tiver algum prejuízo financeiro;
- 14- Garantia de assistência/acompanhamento para os voluntários durante o desenvolvimento da pesquisa;
- 15- Garantia de que todos os encargos financeiros, se houver, ficarão sob responsabilidade do pesquisador;
- 16- Garantia de indenização por danos não previsíveis decorrentes da pesquisa;
- 17- Enumerar as páginas do TCLE (ex. 1/3, 2/3, 3/3);
- 18- Garantia de recusa em responder qualquer tipo de pergunta;

- 19- Contemplar o endereço e horário do CEP/CESED, caso o participante deseje tirar dúvidas com relação aos aspectos éticos (**Av. Senador Argemiro de Figueiredo, 1901 – Itararé CEP: 58411-020 – Campina Grande – PB, no 2º andar no hall de coordenações/gestão acadêmica, com horário de funcionamento de Segunda a Sexta, sendo nas segundas das 12h12min às 17h e das 18h às 22h e de terça a sexta das 08h às 12h e 13h às 17h48min – Fone: 21018800 / (83) 981053641**);
- 20- Formatar o texto do TCLE buscando colocar o espaço das assinaturas mais próximo ao maior conteúdo de texto. (A assinatura não poderá ficar em folha isolada). O campo de assinatura não deve estar separado do restante do documento;
- 21- Garantia de desistência de participar do estudo sem penalização;
- 22- O TCLE deverá ser elaborado descrevendo que terá duas vias, uma ficará como o pesquisador responsável e a outra com o participante de pesquisa;
- 23- Informar que as informações coletadas serão utilizadas apenas para a pesquisa e poderão ser divulgadas em eventos e publicações científicas;
- 24- Deixar claro a confidencialidade dos dados pessoais dos participantes;
- 25- Informar para o participante que o estudo poderá ser interrompido, mediante aprovação prévia do CEP;
- 26- Garantia de que o pesquisador responsável não irá onerar planos de saúde, SUS ou o próprio participante;
- 27- Garantia de disponibilização dos resultados de exames dos participantes sempre que solicitados e/ou indicados;
- 28- O pesquisador ao receber o parecer consubstanciado, seja de aprovado, pendente ou AD Referendum, tem até **30 dias** para fazer as correções destacadas e enviá-las novamente na Plataforma Brasil.

POR FIM, RECOMENDAMOS LER AS RESOLUÇÕES 466/12, 510/16, A NORMA OPERACIONAL Nº001/13 DO CNS E O OFÍCIO 02/ 2021/ CONEP/ SECNS/ MS, PARA ESCLARECIMENTOS ACERCA DA TRAMITAÇÃO DOS ESTUDOS DO TIPO “RELATO DE CASO” NO SISTEMA CEP PARA A ÁREA BIOMÉDICA E ORIENTAÇÕES SOBRE PROJETOS DE PESQUISA VIA ONLINE/VIRTUAL, QUE ESTÃO DISPONÍVEIS NO SITE DA UNIFACISA, NA ABA DE REPOSITÓRIO ACADÊMICO – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP).

OBS: As informações contidas no texto são consideradas básicas. Cada pesquisador (a) deverá agregar informações que digam respeito à sua pesquisa e que melhor esclareçam os participantes da pesquisa sobre sua participação na mesma.