UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Memo. Circular nº. **001/2014**-CEP/UFES

Vitória (ES), 09 de abril de 2013.

Prezados pesquisadores,

Assunto: Informações aos coordenadores de pesquisas que envolvam seres humanos.

Alguns projetos encaminhados ao Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos (CEP) têm apresentado problemas que dificultam a apreciação dos mesmos, atrasando a emissão do parecer e sobrecarregando o colegiado com o grande número de projetos com pendências.

Desta forma, o CEP, vem por meio desse encaminhar algumas recomendações, baseadas na RESOLUÇÃO CNS Nº 466, de 12 de dezembro 2012 a serem observadas para agilizar a avaliação dos projetos.

1. De acordo com a referida resolução, XI.2 "Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa", ou seja, **nenhuma etapa da pesquisa que envolva qualquer contato com os participantes ou seus dados pode ser iniciada antes da aprovação do CEP.**

2. A Res. CNS 466/12 dispõe: "V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS; Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados", portanto o pesquisador deverá prever quais situações poderão atingir física ou mentalmente um sujeito. Questionários, por exemplo, podem demandar tempo, causar constrangimento, fazer a pessoa a reviver experiências que podem causar sofrimento psíquico, causar ansiedade, expor informações de um grupo ou comunidade específica, etc. Assim o pesquisador deverá, em todo tipo de projeto, relatar os possíveis riscos, mesmo que mínimos, e também as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os riscos citados.

3. O cronograma deve prever o tempo para os trâmites no CEP. Deve-se considerar a possibilidade do projeto não ser aprovado na primeira avaliação e possuir pendências, além do calendário de reuniões. Dessa forma, o projeto depois de adaptado terá que ser novamente avaliado. Isso pode acarretar em atrasos. Assim, nunca deixe para submeter o projeto, contanto com a aprovação na primeira avaliação.

4. Cumprir com rigor as exigências da Res. CNS 466/12, IV, que trata do Consentimento Livre e Esclarecido. Foi disponibilizado um modelo de TCLE pelo CEP – CCS/UFES a fim de auxiliar na elaboração do referido documento.
http://ccs.ufes.br/sites/ccs.ufes.br/files/Modelo%20de%20TCLE.pdf

Av. Marechal Campos, 1468 – Maruípe – Vitória – ES – CEP 29.040-091.
Telefax: (27) 3335 7211

5. Verificar se o pesquisador está vinculando ao CCS, pois caso contrário o projeto pode ser encaminhado para outro CEP/UFES.

6. A Folha de Rosto que deverá ser digitalizada e anexada ao protocolo **será gerada pela plataforma**. Não usar o modelo disponível no site do CONEP.

7. Caso tenha alguma dificuldade em utilizar a Plataforma Brasil (como inclusão de anexo, etc), sugerimos mudar de navegador.

8. Informar e comprovar a existência de Biorrepositório ou Biobanco, conforme a Resolução CNS 441 de 12 de maio de 2011. A não comprovação inviabiliza a aprovação do projeto.

9. Caso o acesso aos participantes ocorra em local diferente da instituição proponente, uma carta de anuência assinada pelo responsável por este local precisa ser apresentada — por exemplo, hospital, unidade de saúde, escola, asilo, creche, etc.

10. Caso no projeto conste o uso de dados secundários, como prontuários médicos ou outros bancos de dados do tipo, uma carta de anuência assinada pelo responsável pelos dados precisa ser apresentada. Neste caso, ainda é obrigatório a apresentação de um termo de sigilo, privacidade e confidencialidade assinado pelo pesquisador responsável pelo projeto proposto.

11. O orçamento detalhado precisa ser apresentado, independentemente se o projeto caracteriza-se como "financiamento próprio" ou não.

ALGUNS DOCUMENTOS IMPORTANTES

- Resolução CNS n° 466/12 — diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf

- Resolução CNS nº 441/11 — armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa (Biorrepositório ou Biobanco).
http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf

Respeitosamente,

Furst

Cinthia Furst Leroy Gomes Bueloni
Coordenadora Adjunta do CEP/CCS/UFES