



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)
Universidade Católica de Pernambuco (UNICAP)
Rua do Príncipe, 526, bloco G4 – 6º andar- Sala 609 – Boa Vista - Recife/PE
CEP 50050-900 – Fone (081)2119-4041

cep@unicap.br

<https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro Nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro Nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro Carta nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS, de 17/08/2020

Orientações e lista de documentos necessários, disponível no site <https://portal.unicap.br/institucional/cep>, para SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS na Plataforma Brasil.

I - Todos os projetos de pesquisa, para submissão na Plataforma Brasil, o protocolo de pesquisa deverá incluir os seguintes documentos (quando se aplicarem):

1) **FOLHA DE ROSTO (FR):** Gerada pelo sistema da Plataforma Brasil ao final de uma NOVA submissão, após o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios. A FR deve ser devidamente preenchida, datada, assinada e carimbada nos campos de PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL (orientador (a)) e de INSTITUIÇÃO PROPONENTE (representante legal).

OBS.: No caso de pesquisador (a) responsável, vinculado (a) à UNICAP enviar o arquivo FR com os requisitos completos, ao e-mail: propespi@unicap.br, para assinatura eletrônica/digital no local de INSTITUIÇÃO PROPONENTE e posterior devolução ao (a) pesquisador (a) responsável.

2) **CARTA DE ANUÊNCIA:** timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local onde será realizada a coleta dos dados.

3) **TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** para pais/responsáveis.

OBS.: Caso solicite dispensa de TCLE, deverá ser apresentada carta de justificativa. Para pesquisas que serão realizadas em âmbito virtual, veja as “Orientações do CEP/UNICAP para a apresentação e consentimento em pesquisas que serão realizadas on-line / ambiente virtual, conforme à Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS Brasília, 03 de março de 2021”.

4) **TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido:** pesquisa com menores de idade e legalmente incapazes.

5) **TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE:** assinado pelo (a) pesquisador (a) responsável.

6) **PROJETO DETALHADO:** Versão final do projeto recomendado, já com as modificações sugeridas quanto ao aspecto técnico-científico. O projeto de pesquisa deve conter: referencial teórico, objetivos, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes de pesquisa, método, cronograma e orçamento detalhados, critérios de inclusão e exclusão (quando aplicável), riscos e benefícios aos participantes, resultados e divulgação aos participantes e à sociedade. Escrito em Língua Portuguesa, elaborado conforme as normas da ABNT. Além de, empenho quanto à observância as Resoluções CNS Nº 466/2012 e/ou Nº 510/2016;

7) **Cronograma detalhado** - Inserir o cronograma em arquivo separado. Além disso, o cronograma deverá trazer a seguinte informação, de forma a cumprir o disposto na **Carta Circular Nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS** - Brasília-DF, 04 de maio de 2012. **Assunto:** Comunicado sobre a elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa. *"o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma."* O cronograma detalhado mostra o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, aonde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao CEP.

8) **Orçamento detalhado** - Inserir o orçamento detalhado em arquivo separado. Segundo orientação da CONEP, toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos. Todos devem ser previstos e descritos detalhadamente. O



(A) pesquisador (a) deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa como recursos humanos (por exemplo: tradutores, transcrição de entrevistas, auxiliar de entrevistas que serão pagos) e materiais (por exemplo: resmas de papel, pen drive, computador e outros), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo.

9) Declaração de RECOMENDAÇÃO de projeto de pesquisa quanto ao aspecto técnico-científico - assinado pelo (a) pesquisador (a) responsável e avaliador (es) sobre qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), sejam eles: projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado, etc., ou projeto institucional – este último homologado em reunião do CCP/UNICAP, assinado pela CPqI e pela PROPESPI.

10) Declaração de AUTORIZAÇÃO DE USO DE ARQUIVOS / DADOS DE PESQUISA: para os casos em que serão utilizadas fontes de Dados Secundários. Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito ou outros documentos de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo (a) pesquisador (a) 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.

11) TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTO: ciência do entrevistado da necessidade do uso de sua imagem e/ou depoimento, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

12) CURRÍCULUM LATTES - <http://lattes.cnpq.br/>: dos (as) pesquisadores (as) envolvidos (as) - anexar os arquivos separados, considerar pelo menos a 1ª página do Currículo Lattes (Não serão aceitos links para o currículo).

=====

II - Pesquisas com participação estrangeira: para pesquisas com participação estrangeira, que necessitam análise também pela CONEP (ver RESOLUÇÃO do CNS-MS Nº 466/12, de 12-12-2012) são necessários:

- Documento de aprovação do Protocolo no Comitê de Ética do país de origem (RESOLUÇÃO CNS-MS Nº 292_99, de 08-07-1999, VII.1) ou justificativa para não apresentação do mesmo (RESOLUÇÃO CNS-MS Nº 292_99, de 08-07-1999, VII.2).
- Parecer do (a) pesquisador (a) sobre o protocolo, quanto ao desenho do estudo, caso tenha sido impossível a sua participação no delineamento do projeto (RESOLUÇÃO CNS-MS Nº 292_99, de 08-07-1999).
- Quando não estiver previsto o desenvolvimento do projeto também no país de origem, deve-se apresentar justificativa para tal.

=====

III - Pesquisas com população indígena:

- Quando o projeto de pesquisa envolver povos indígenas, o (a) pesquisador (a) deve inteirar-se da RESOLUÇÃO CNS-MS Nº 304/2000, de 09-08-2000 - “Normas para pesquisas envolvendo área de povos indígenas” para adequar o projeto.
- A aprovação final do protocolo será da CONEP.
- Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas, por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais (sem prejuízo do consentimento individual), que designarão o intermediário para contato entre o (a) pesquisador (a) e a comunidade.



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)
Universidade Católica de Pernambuco (UNICAP)
Rua do Príncipe, 526, bloco G4 – 6º andar- Sala 609 – Boa Vista - Recife/PE
CEP 50050-900 – Fone (081)2119-4041

cep@unicap.br

<https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro Nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro Nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro Carta nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS, de 17/08/2020

=====
IV - Resposta às PENDÊNCIAS do parecer:

- a) Ao responder as pendências, as informações deverão ser atualizadas em TODOS os documentos pertinentes (ex.: no formulário da Plataforma, no projeto brochura na íntegra e em outros documentos existentes).
- b) Todos os documentos alterados a serem anexados após o parecer de pendências deverão ser nomeados com a palavra "modificado" e os trechos alterados devem estar marcados para melhor visualização.
- c) É necessário que seja revisto o cronograma da pesquisa (na Plataforma Brasil e no projeto brochura/anexo) para que seja atualizado considerando o tempo necessário à obtenção da aprovação.
- d) O CEP não aprecia pesquisas que já tenham iniciado a coleta de dados (sejam dados primários ou dados de acesso restrito).

Atenção: As pendências deverão ser atendidas no prazo máximo de trinta (30) dias a contar da data de emissão do parecer na Plataforma Brasil. O projeto será arquivado "quando o (a) pesquisador (a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer" (CNS nº 001/2013 – RESOLUÇÃO CNS 466/2012).

Ressalta-se que o (a) pesquisador (a) deve aguardar a emissão de Parecer de Aprovação do CEP/UNICAP, após a revisão das pendências, para dar início à pesquisa. Quando houver instituição coparticipante deverá ainda aguardar o parecer de aprovação do CEP da referida instituição.

=====
V - Envio de Relatórios PARCIAIS e FINAL ao CEP/UNICAP - Acompanhamento das Pesquisas:

Relatórios semestrais deverão ser enviados ao CEP, contando a partir da data de início da coleta de dados, conforme disposto no Cronograma Detalhado apresentado.