ELABORAÇÃO E SUBMISSÃO DE PROJETOS

CARTILHAELETRÔNICA

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

UEMG UNIDADE DIVINÓPOLIS

2025

Prezados pesquisadores:

Ao longo dos meses, o atual colegiado CEP/UEMG Divinópolis vem observando que a ausência de determinadas informações nos projetos submetidos tem gerado pendências recorrentes. Por acreditar que o trabalho de orientação é contínuo, apresentamos, abaixo, alguns esclarecimentos e algumas sugestões para itens que devem receber atenção especial.

O sistema CEP/Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) tem como função proteger os participantes de pesquisa por meio da avaliação ética de toda pesquisa que possua a participação direta ou indireta de seres humanos.

O sistema CEP/Conep possui caráter consultivo, deliberativo e educativo, não sendo de sua alçada estipular quaisquer tipos de penalidades.

Sua função é de análise ética na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, prezando pelo maior benefício e menor risco aos participantes da pesquisa.

Cabe ressaltar que, como parte dos procedimentos administrativos, o sistema CEP/Conep, ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, principalmente as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público: **https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf**.

Os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento das pesquisas envolvendo seres humanos são apresentados na Norma Operacional 001/2013: **http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf**.

Quais pesquisas NÃO são avaliadas por um Comitê de Ética (Sistema CEP/Conep)?

1. Pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público (dados anonimizados e disponibilizados em plataforma de acesso público – exemplo: IBGE/DATASUS/Siscolo) que não identifiquem participante da pesquisa;

2. Revisão bibliográfica sem envolvimento de seres humanos;

3. Pesquisas que tenham como objetivo o monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, não visam obter um conhecimento generalizável. Exemplo: monitoramento de satisfação ou pesquisas de opinião sobre um serviço;

4. Pesquisas realizadas pelo poder público, para conhecimento das características de uma população. Exemplo: pesquisas censitárias;

5. Atividade realizada com a finalidade exclusiva de educação, ensino ou treinamento, sem o objetivo de pesquisa, com estudantes de graduação, curso técnico ou profissionais em especialização, exceto trabalhos de conclusão de curso, monografias e similares;

6. Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem, espontânea e contingencialmente, na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

7. Com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

8. Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

TODAS AS PESQUISAS QUE NÃO SE ENCAIXEM NOS ITENS ACIMA DEVERÃO SER SUBMETIDAS À ANÁLISE DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.
ATENÇÃO: TODO O PROCESSO SE DÁ de forma eletrônica, na Plataforma Brasil.

Elaboração do projeto de pesquisa e de conteúdos obrigatórios para análise do CEP

1 O projeto deve ser escrito de forma clara e fluida, possibilitando o entendimento dos membros pareceristas. Nosso CEP possui representação das diferentes áreas do saber, mas, às vezes, há trabalhos com metodologias muito especificas e, assim, precisamos entender o que será realizado para que a avaliação ética possa se dar;

2 Além das etapas normatizadas para elaboração do projeto de pesquisa, deve conter em seu corpo os seguintes elementos:

2.1 **ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA**

2.1.1 Deverá ser indicado que a pesquisa só terá início após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa;

2.1.2 Se a pesquisa envolve seres humanos e alguma intervenção com estes, deverá, necessariamente, citar que as exigências da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), serão respeitadas (**https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf**);

2.1.3 Se a pesquisa é da área das Ciências Humanas e Sociais (CHS), deverá ser citada a Resolução 510/2016, do CNS (**http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf**), e, se houver alguma intervenção com os participantes, a Resolução 466/2012 também deverá ser mencionada:

- Pesquisa em CHS: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta e indireta, incluindo modalidades de pesquisa que envolvam intervenção (Resolução 510/2016, I, XVI);

- Além do reconhecimento do conceito de ética como construção histórica, social e cultural, o texto reconhece as especificidades das CHS em suas concepções e práticas de pesquisa, assumindo seu caráter pluralista, do qual decorrem múltiplas perspectivas teórico-metodológicas. Além disso, destaca a relação pesquisador-participante como um processo contínuo, dialógico, reflexivo e não hierárquico;

- Ver pesquisas em CHS que não precisam passar pelo Comitê de Ética: Resolução 510/2016, Art. 1º, Parágrafo Único.

2.1.4 Se a pesquisa for realizada no âmbito do SUS, deverá ser citada a Resolução 580/2018, do CNS, que trata das especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS (**https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf**):

- Caso haja intervenção com os participantes – exemplo: aplicação de algum protocolo de avaliação física –, a Resolução 466/2012 também deverá ser citada;

- E, se houver coleta de dados demográficos dos participantes – exemplo: gênero, endereço, escolaridade, idade –, a Resolução 510/2018 também deverá citada.

Ou seja, o mesmo projeto poderá estar sujeito às três Resoluções. Portanto, fique atento!

2.2 Deverá ser descrito como ocorrerá a coleta de dados: se entrevista, questionário etc; se será aplicado algum protocolo específico (é importante haver uma descrição deste no projeto); se serão feitas avaliações físicas, administração de alguma medicação etc. Há necessidade de informar se estes procedimentos serão realizados de forma presencial ou "on-line". Deverá ser apresentado o tempo médio para a realização da coleta de dados. O documento deverá estar anexado ao projeto;

2.3 Deverá apresentar que o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** será assinado pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável, mesmo que seja pesquisa das CHS, em que o TCLE, necessariamente, não é assinado antes de a pesquisa ser iniciada, dada a especificidade das pesquisas nessa área, que, muitas vezes, implica na inserção do pesquisador no campo pesquisado. **O mesmo é válido para as pesquisas que adotam a metodologia de estudo de caso.**

NOTA: Quando for redigir o TCLE, **siga as orientações para elaboração de TCLE, o "checklist" do TCLE e a Justificativa da ausência do TCLE** disponível no menu inferior do site: **https://www.uemg.br/pesquisa/pesquisa/etica "Cadastro e documentos – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – Checklist para elaboração TCLE, Modelo TCLE, Justificativa da ausência do TCLE"**. O instrutivo serve como orientador para incluir todas as informações importantes num TCLE. Ressaltamos que o TCLE deve ser redigido em linguagem clara e acessível, de acordo com o grupo de participantes a serem abordados na pesquisa. É indispensável que sejam descritos no termo todos os procedimentos a serem realizados com os participantes. Se na pesquisa forem abordados grupos de pessoas diferentes, deve-se apresentar um termo para cada grupo explicando os motivos do convite (ex.: gestores e subordinados; classes de profissionais diferentes; adultos participantes e adultos responsáveis por menores etc.). Por que aquela população está sendo convidada para a pesquisa? O que será feito com ela? Isso vale para os diferentes procedimentos (teste diagnóstico, aferição de pressão, entrevistas, grupos focais etc.).

Atenção: Caso não haja atendimento às normas da Conep quanto à elaboração do TCLE, este entrará em pendência, por ocasião da análise ética do projeto, devendo o pesquisador apresentar o TCLE modificado quando responder às pendências éticas do parecer consubstanciado.

2.4 Quando a pesquisa for realizada com menores de 18 anos e indivíduos legalmente incapazes o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) é obrigatório**. Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou os legalmente incapazes, por meio do qual, após serem devidamente esclarecidos, os participantes da pesquisa explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. Informamos que este Termo de Assentimento não tem poder legal e não exclui a necessidade do TCLE assinado pelo representante legal, com o objetivo de resguardar os sujeitos da pesquisa, implicitamente e proteger o pesquisador e os demais envolvidos no que se refere às responsabilidades inerentes à pesquisa. Verifique orientações no modelo do CEP/UEMG disponíveis em **https://www.uemg.br/pesquisa/pesquisa/etica Cadastro e Documentos – TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Menores) – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (Responsáveis)**;

2.5 Apresentação dos riscos e benefícios para os participantes seguidos das formas para minimizá-los (mitigação dos riscos).
De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012 toda pesquisa com seres humanos envolve riscos nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, social, cultural do ser humano, em tipos e gradações variadas, mesmo que mínimas.
O pesquisador deve analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, informando os riscos em todas as etapas da pesquisa, e apresentar de forma clara e detalhada, os procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos inerentes a eles decorrentes.

2.5.1 Riscos: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

NOTA: A ponderação do pesquisador sobre os riscos da pesquisa para o participante é imprescindível à análise ética. Portanto, NUNCA deixe este item em branco ou diga que não há riscos.

TABELA COM EXEMPLOS DE RISCOS E MEDIDAS MINIMIZADORAS PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISA

IMPORTANTE: Os riscos e as medidas minimizadoras devem ser descritos em forma de TEXTO (e não em tópicos)

MÉTODOS DE COLETA DOS DADOS	RISCOS/DANOS POSSÍVEIS	MEDIDAS MINIMIZADORAS
Aplicação de questionários e entrevistas presencialmente ou em AMBIENTE VIRTUAL (inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa) (com ou sem gravação de áudio e vídeo) Pesquisa em Ambiente virtual: Verificar orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual: **https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf**	Divulgação de dados confidenciais	Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual.
	Exposição da imagem do participante em vídeos (gravados ou não) que possam resultar na sua identificação	O pesquisador responsável deverá, após a conclusão da coleta de dados, fazer o "download" dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem".
	Medo ou desconforto	Garantir uma abordagem cautelosa ao indivíduo, considerando e respeitando seus valores, sua cultura e suas crenças; promoção de privacidade em ambiente tranquilo e seguro.
	Vergonha	Garantir local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.
	Quebra de sigilo	Garantir o sigilo em relação às suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para fins científicos.
	Quebra de anonimato	Garantir a não identificação nominal no formulário e no banco de dados, a fim de assegurar o seu anonimato.
	Alterações na autoestima provocadas pela evocação de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva ou incapacitante	Deve-se garantir ao parcipante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados), antes de responder às perguntas, para uma tomada de decisão informada.

	Constrangimento, cansaço e desconforto	Serão orientados a preencherem o questionário em locais confortáveis, horário de preferência dos participantes, no tempo em que conseguirem e da maneira que escolherem. Caso não queiram responder alguma questão, poderão deixar em branco e seguir com o preenchimento, até o envio, evitando o constrangimento e desconforto por parte dos voluntários.
	Participante dessa pesquisa, ser identificado, o que pode fazer com que se sinta constrangido	Os nomes dos "professores e professoras", participantes dessa pesquisa, não serão revelados, sendo substituídos por nomes fictícios.
	Se sentir julgado sobre suas habilidades sobre o uso das metodologias ativas nas suas aulas	Sinta-se à vontade para falar ou não sobre determinado assunto, bem como de não querer responder a alguma pergunta durante a entrevista.
	Alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade, divisão de trabalho familiar, satisfação profissional etc. A participação poderá eventualmente proporcionar algum desconforto ou timidez pelo teor de algumas questões e exposição aos déficits em Habilidades Sociais	Caso sintam-se desconfortáveis sobre as perguntas feitas e a intervenção a ser realizada os participantes serão lembrados de que poderão encerrar sua participação no momento que desejar. Para que haja uma redução da inibição do participante, a pesquisadora assumirá a responsabilidade de tornar possível que o ambiente seja um local de segurança, com confortabilidade através do diálogo.
	Desconforto dos professores durante a entrevista devido ao equipamento de gravação de áudio	Será esclarecida a importância do uso do equipamento e que poderão interromper e desistir da pesquisa quando quiserem ou não responderem a alguma pergunta.
	Interferência na vida e na rotina dos participantes	Garantir que os horários de realização das atividades de coleta de dados sejam antecipadamente acordados com os participantes e que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida dos participantes.
	Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais	Abordar o participante de forma cuidadosa e respeitosa, levando em conta suas reações frente ao tema abordado de maneira a possibilitar sua abertura frente a tema que lhe sejam sensíveis. Garantir ao participante um ambiente seguro, fora do seu ambiente (trabalho/casa/escola) que possibilite o sigilo.

Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	Estigmatização: divulgação de informações	Garantir o acesso em um ambiente que proporcione privacidade durante a coleta de dados, uma abordagem humanizada, optando-se pela escuta atenta e pelo acolhimento do participante, obtenção de informações, apenas no que diz respeito àquelas necessárias para a pesquisa.
	Em um estudo em que a coleta de dados seja um jogo de perguntas e respostas acerca de determinado assunto, avançando na brincadeira e recuando casas quem erra, tal dinâmica pode despertar chacotas e ou situaçoes de bullying entre os colegas.	Uma forma de mitigar tais situações que, inclusive, podem permanecer naquele ambiente mesmo depois do término da pesquisa, seria conversar com a turma de forma a advertir para que sejam evitadas tais práticas, reforçar isso caso surjam tais ofensas durante o transcorrer da atividade, bem como talvez, alterar a metodologia da mesma, onde, em vez de recuar, aquele/a que não acerta apenas não avança casas, por exemplo, num jogo de tabuleiro.
	Interferência na vida e na rotina dos participantes	Garantir que os horários de realização das atividades de coleta de dados sejam antecipadamente acordados com os participantes e que não haverá interferência dos pesquisadores nos procedimentos habituais do local de estudo ou na vida dos participantes.
	Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais	Abordar o participante de forma cuidadosa e respeitosa, levando em conta suas reações frente ao tema abordado de maneira a possibilitar sua abertura frente a tema que lhe sejam sensíveis. Garantir ao participante um ambiente seguro, fora do seu ambiente (trabalho/casa/escola) que possibilite o sigilo.
	Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos	Relembrar ao participante que a imagem dele só será divulgada caso ele autorize e que, mesmo depois de ter autorizado ele pode retirar esta autorização, caso assim deseje. Garantir que sua face ou outra característica que o identifique será ocultada com desfoque ou outro recurso de design gráfico.
Estudos com Dados Secundários	Estigmatização/ divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação	Garantir o anonimato ao participante e que, informações que possam o identifficar serão excluídas do protocolo da pesquisa.
	Invasão de privacidade	Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.

	Divulgação de dados confidenciais	Garantir o zelo pelo sigilo dos dados fornecidos e pela guarda adequada das informações coletadas, assumindo também o compromisso de não publicar o nome dos participantes (nem mesmo as iniciais) ou qualquer outra forma que permita a identificação individual.
	Perda e danos físicos aos prontuários	Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
Relato de caso ** Vide orientações: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf	Quebra da confidencialidade	Garantia do zelo pelo sigilo dos dados coletados e pela confidencialidade dos dados e uso das imagens com intuito estritamente acadêmico e científico.
	Divulgação de informações	Guarda adequada das informações coletadas.
	Divulgação de dados confidenciais e de imagem	Compromisso de não divulgação da imagem e garantia de divulgação da imagem, mas sem identificação do participante e com autorização dele.
	Invasão de privacidade	Compromisso de não publicar qualquer forma de identificação do participante (nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros).
	Possibilidade de contaminação quando os procedimentos são realizados em regiões do corpo com presença de queimaduras e feridas abertas na pele. Exemplo em procedimento de ativação muscular.	Serão excluídos da pesquisa os voluntários que apresentarem lesões e queimaduras nas regiões do corpo analisadas. Após a realização desses procedimentos o transdutor (parte do equipamento que encosta da pele do participante) e os cabos do eletromiógrafo serão devidamente higienizados utilizando uma compressa umedecida com água e a adição de sabão neutro líquido, seguindo orientações dos fabricantes dos equipamentos.
	Desconforto por ficar deitado na maca em uma mesma posição durante a marcação das regiões da coxa e do braço para a aquisição de imagens que serão utilizadas na avaliação da área de secção transversa dos músculos analisados	O voluntário será orientado a encontrar uma posição mais confortável, podendo ser ajustada a angulação do encosto de cabeça da maca, bem como a posição da perna e braço esquerdos que não serão avaliados no estudo.
	Constrangimento ao realizar exames antropométricos	Garantir que as medidas sejam feitas por pesquisador do mesmo gênero que o participante.

Ensaios clínicos/ vacinas/novos medicamentos/ novos procedimentos	Alergia e ocorrência de infecções que possam ser identificadas pelos pesquisadores	Suspensão imediata da coleta de dados sempre que se perceber algum risco ou dano à saúde do voluntário da pesquisa não previsto no TCLE e suporte ao voluntário pelo pesquisador ou outros profissionais que se fizerem necessários.
	Constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza	Os testes serão realizados em local reservado para evitar possíveis constrangimentos.
	Náuseas, tontura, desmaios e alteração pressão arterial	Garantir que o participante deixará de realizar o procedimento, e será devidamente assistido pela equipe profissional, e caso seja necessário, poderão ser prescritos medicamentos para evitar/minimizar tais riscos (sendo o pesquisador capacitado para isso, caso contrário, buscará suporte de profissional especializado e competente para realizar a prescrição).
	Sangramentos	Aplicação de técnicas de compressão asséptica e utilização de produtos cicatrizantes adequados, sendo realizado por profissional capacitado e treinado.
		O participante será devidamente informado do tempo de duração destes riscos ou danos. A equipe científica estará preparada para reduzir esses danos utilizando analgésicos, compressas frias/quentes, e caso seja necessário, prescrição de medicamentos para evitar/minimizar tais riscos. (sendo o pesquisador capacitado para isso, caso contrário, buscará suporte de profissional especializado e competente para realizar a prescrição).
	Dores, hematomas, desconfortos físicos e lesões	Garantir ao voluntário informações suficientes do nível alto de risco a que será submetido para que possa desistir, se assim decidir. O tempo de administração do tratamento (seja medicamentoso, radioativo, estético etc.) poderá ser aumentado ou diminuído, assim como, a concentração dos tratamentos administrados nos participantes com o objetivo de minimizar o risco de toxicidade e morte dos participantes.
	Toxicidade da substância utilizada para coleta de dados e risco de morte	Os pesquisadores garantirão que utilizarão todos os procedimentos e protocolos médicos possíveis para reduzir/evitar que estes riscos aconteçam.

	Em exames e testes invasivos, exposição acentuada a situações de desconforto	Os exames e testes serão realizados por profissionais capacitados e treinados. Caso o desconforto se dê pela maior sensibilidade do particpante será avaliada com ele a possibilidade de continuidade e, caso discorde, o estudo será suspenso imediatamente.
	Desvio ou perda de material biológico coletado	Garantir que o material será devidamente identificado, armazenado e transportado em recipiente específico e procedimentos padrão. Da mesma forma, será garantida a guarda da amostra coletada sob responsabilidade do pesquisador responsável.
	Estigmatização pela divulgação dos resultados e divulgação de dados confidenciais	Garantir o compromisso de não publicação dos nomes dos participantes da pesquisa ou qualquer outra forma que permita sua identificação, mesmo que sejam as iniciais de seu nome. Usar nomes fictícios e não utilizar informações que possam os identificar que não sejam relevantes para o estudo.

2.5.2 **Benefícios:** Os benefícios da pesquisa devem trazer proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa, **assegurando retorno social e acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa**.

3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Esclarecemos que os "critérios de exclusão" não devem ser meramente o conjunto de características opostas àquelas que compõem os "critérios de inclusão". Exemplos: mulheres gestantes vs mulheres não gestantes; maior de 18 anos vs menor de 18 anos; residentes em Minas Gerais vs não residentes em Minas Gerais.

Critérios de exclusão são aqueles que, apesar de o possível participante de pesquisa atender aos critérios de inclusão, fazem com que não seja possível adicionar tal participante por motivo específico. Exemplos: inclusão= mulheres gestantes, exclusão= mulheres que apresentam gestação de risco; inclusão= maior de 18 anos, exclusão= indivíduos desprovidos de documento de identidade; inclusão= residentes em Minas Gerais, exclusão= residentes em Minas Gerais há menos de dez anos.

4 ORÇAMENTO DA PESQUISA

Segundo orientação da Conep, **TODOS** os projetos envolvem custos. Assim, os pesquisadores devem incluir no projeto orçamento financeiro detalhado, com apresentação de recursos, fontes e destinação. O mesmo se aplica a projetos que sejam realizados com recursos próprios. Dessa forma, nenhum orçamento poderá ter custo zero. Caso a cobertura de ressarcimento, de danos causados pelos procedimentos da pesquisa (ex. necessidade de realização de exames médicos por dano causado pela aplicação de laser) naquele (orçamento), deve constar o valor destinado a esta cobertura.

NOTA: Bolsa de iniciação científica ou outra que seja destinada ao discente não deve constar no orçamento da pesquisa.

5 **CRONOGRAMA**

Ao apresentar o cronograma, deixe **EXPLÍCITO** que a etapa de coleta de dados do projeto só terá início após a aprovação do CEP ou da Conep, quando for o caso. Veja orientações da Conep na **Carta 061/2013**.

NOTA: Ressaltamos que o CEP/UEMG não chancela pesquisas que já tenham iniciado a coleta ou análise de dados. A entrada em campo só poderá acontecer após aprovação final do CEP.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS; SEM A SUA SUBMISSÃO O PROJETO NÃO SERÁ ANALISADO

Em todos os projetos de pesquisa, para submissão na Plataforma Brasil, o protocolo de pesquisa deverá incluir os seguintes documentos:

1 **Projeto de pesquisa na íntegra:** 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 e critérios de inclusão e exclusão (quando aplicável).

2 **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** Caso solicite dispensa de TCLE, deverá ser apresentada carta de justificativa.
Orientamos também leitura da Carta CNS/Conep 002/2021 – Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

3 **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido:** obrigatório para pesquisa com menores de idade e legalmente incapazes.

4 **Termo de autorização 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: certificado de apresentação de apreciação ética. Deverá também ser incluído o parecer consubstanciado de aprovação na Plataforma;

4.1 **Termo de Compromisso de Utilização de Dados:** nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito ou outros documentos 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. Veja o instrutivo do CEP/UEMG para elaboração de TCUD em: https://uemg.br/pesquisa-divinopolis/comite-de-etica-em-pesquisa

5 **Instrumentos de coleta de dados:** (questionários, formulários, roteiros de entrevistas etc.).

6 **Folha de rosto:** gerada pelo sistema após o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios na Plataforma Brasil. A folha de rosto deverá ser anexada ao protocolo de pesquisa com todas as assinaturas. NO CASO de pesquisas que serão realizadas dentro do ambiente da Unidade Divinópolis, deverá constar a assinatura da Diretoria ou da chefia do Departamento ao qual o pesquisador está ligado;

Atenção: ao selecionar a Instituição Proponente da pesquisa, escolha o cadastro da UEMG/DIVINÓPOLIS.

7 **Termo de anuência institucional (TAI) e coparticipantes:** o termo de anuência é um documento (declaração, carta ou outro tipo) que o pesquisador deve apresentar para pesquisa cuja coleta de dados seja executada no ambiente de uma organização, ou a utilização de dados que esteja

sob a guarda de uma instituição, podendo ser pública ou privada. Autorização assinada pelo responsável pela instituição ou local onde os dados para a pesquisa serão coletados. Modelo disponível em **https://uemg.br/pesquisa-divinopolis/comite-de-etica-em-pesquisa** – TERMO DE ANUÊNCIA.

Abaixo, seguem orientações sobre quem deverá assinar o Termo de Anuência.

Termo de Anuência (quem deverá assinar)				
PESQUISADOR	**AMBIENTE**	**TIPOS DE AMBIENTE**	**PARTICIPANTE**	**ASSINATURA**
Docente/ Pesquisador UEMG	Virtual	Telefone, Internet (WhatsApp, Google Forms, Plataforma de reunião on-line - Skype, Zoom, Google Meet etc.).	Participantes recrutados por meio de divulgação livre (redes/mídias sociais, cartaz etc.)	Diretoria Unidade Acadêmica (se o estudo for realizado na Unidade Acadêmica a qual o docente está locado a Folha de Rosto dispensa o Termo de anuêncua)
			Participantes recrutados por meio de divulgação livre (redes/mídias sociais, cartaz etc.)	Diretoria Unidade Acadêmica (se o estudo for realizado na Unidade Acadêmica a qual o docente está locado a Folha de Rosto dispensa o Termo de anuêncua)
			Participantes vinculados a alguma instituição específica	
			Exemplos	
			Docentes/ alunos/ técnicos do Campus UEMG/ Divinópolis	Diretor do Campus UEMG/Divinópolis
			Enfermeiros, técninos, ACS e usuários UBS/ Divinópolis	Secretário/a da Secretaria Municipal de Saúde de Divinópolis – SEMUSA (Conforme determinação da Prefeitura de Divinópolis)
			Professores/ alunos/ técnicos Escolas Municipais em Divinópolis	Secretário/a da Secretaria Municipal de Educação de Divinópolis SEMED (Conforme determinação da Prefeitura de Divinópolis)

			Professores/ alunos/ técnicos Escolas Municipais em Divinópolis	Secretário/a da Secretaria Municipal de Educação de Divinópolis SEMED (Conforme determinação da Prefeitura de Divinópolis)
			Técnicos e usuários CRAS/CREAS Divinópolis	Secretário/a da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social (Semds) (Conforme determinação da Prefeitura de Divinópolis)
			Professores/ alunos/técnicos escolas Estaduais	Diretor/a da Escola
			Outros tipos de participantes	Responsável maior da instituição à qual o participante está vinculado
			Dispensa Termo de Anuência	
			Quando o estudo não ocorrer em uma instituição específica. Exemplo: Amostragem em bola de neve	
	Presencial	Em dependências da UEMG vinculadas a uma Unidade Acadêmica específica (serviço escola Psicologia -SEPSI, Laboratórios, Salas de aula, NAE etc.)	Comunidade UEMG (discentes e servidores) e/ou pessoas atendidas nos referidos serviços	Diretor da Unidade Acadêmica responsável pelo local onde a pesquisa será realizada nas dependências da UEMG e do responsável pelo serviço dentro da Unidade Ex: Coordenador NAE
		Externo à UEMG (Escolas, PSFs, Assentamentos, Hospitais, Comunidades indígenas etc.)	Exemplos	
			Hospitais	Diretora/a instiuição
			ONGs	Representante legal da ONG

			Comunidades Indígenas	Diretor Unidade em que o doente está locado, Diretor Funai e Líder Comunidade Indígena
			E as demais apresentadas acima para o ambiente virtual	
		Ambientes públicos	Participantes abordados em ambientes públicos	Diretor da Unidade Acadêmica à qual o pesquisador responsável está vinculado

Atenção: na impossibilidade de apresentação do Termo de Anuência da instituição antes da liberação do parecer do CEP/UEMG, o pesquisador deverá apresentar um termo de compromisso, assinado em que: (1) justifique o motivo da não apresentação do(s) termo(s) institucional(ais) para apreciação prévia do Comitê; e (2) se comprometa a anexar tal documento na Plataforma assim que este o mesmo for obtido. Posteriormente, o/s termo/s de anuência deve/m ser enviado/s ao CEP, via Plataforma Brasil, como notificação. IMPORTANTE OBSERVAR que o termo de compromisso será aceito apenas em uma situação: **quando a instituição coloca a aprovação do projeto pelo CEP como prerrogativa ao fornecimento da anuência**. Qualquer justificativa diferente desta será avaliada individualmente.

8 **Cronograma:** o cronograma detalhado mostra o planejamento da pesquisa desde o início até o término, no qual deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao CEP. Orientamos que o cronograma seja inserido em arquivo separado, além do preenchido no formulário da Plataforma Brasil. As diferentes etapas da pesquisa deverão ser organizadas apresentado apenas os intervalos de tempo, com identificação dos meses, da seguinte maneira: "etapa x: mês 1; etapa y: do mês 5 ao mês 7" etc. Além disso, todo cronograma deverá trazer a seguinte informação, de forma a cumprir o disposto na carta Conep 061/2012: "A etapa de campo de pesquisa (ou acesso a dados restritos), previsto para a pesquisa, será executado somente após aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP".

9 **Orçamento detalhado:** Segundo orientação da Conep, toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos. Todos devem ser previstos e descritos detalhadamente.

10 **Termo de Anuência para instituição coparticipante APÓS a emissão do parecer do CEP/UEMG/DIVINÓPOLIS:** Veja o modelo: **https://uemg.br/pesquisa-divinopolis/comite-de-etica-em-pesquisa.**

NOTA: Esse modelo deverá ser utilizado apenas para os casos em que a Instituição fornecerá sua anuência somente após o parecer do CEP.

OBS 1: Materiais de divulgação para os participantes de pesquisa: devem ser encaminhados para análise todos os materiais que sejam direcionados aos participantes de pesquisa, tais como folder/cartaz de recrutamento, diários de acompanhamento etc. Se surgirem no decorrer da pesquisa, deverá ser enviada emenda ao CEP.

OBS 2: Abordagem aos participantes: No preenchimento dos dados do projeto na Plataforma Brasil, no item Metodologia, solicita-se que o pesquisador descreva como será o contato inicial com os potenciais participantes da pesquisa e o local e como será a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou do registro de consentimento. Por exemplo: O local garante a privacidade e evita o constrangimento? Descrever a forma de abordagem: contato direto individual ou em grupo ou por telefone; por meio de palestra, por terceiros; por carta/e-mail etc.

Veja o disposto na Resolução 466/2012 (item IV.1.a):
"... **o pesquisador, ou pessoa por ele delegada** e sob sua responsabilidade, deverá... buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade".

OBS. 3: Todos os documentos inseridos na Plataforma Brasil, exceto os termos que apresentem assinatura, deverão permitir a função selecionar e "copiar".

OBS. 4: TCLE, TALE e Instrumentos da pesquisa (que estarão em anexo no projeto na íntegra) devem ser inseridos separadamente na Plataforma em sua versão final.

PESQUISAS COM POPULAÇÃO INDÍGENA

O PESQUISADOR deverá obter a anuência antecipada das autoridades competentes, de acordo com a legislação nacional e da comunidade, por meio de seus próprios líderes. Esta declaração não dispensa a obtenção de consentimento individual. Veja especificações para pesquisas nesta área temática na **Resolução CNS nº 304/2000**.

PESQUISAS COM BIORREPOSITÓRIOS E/OU BIOBANCOS

Para projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano em biorrepositório para utilização na pesquisa específica e para pesquisas que utilizarão material biológico humano armazenado em biobanco:

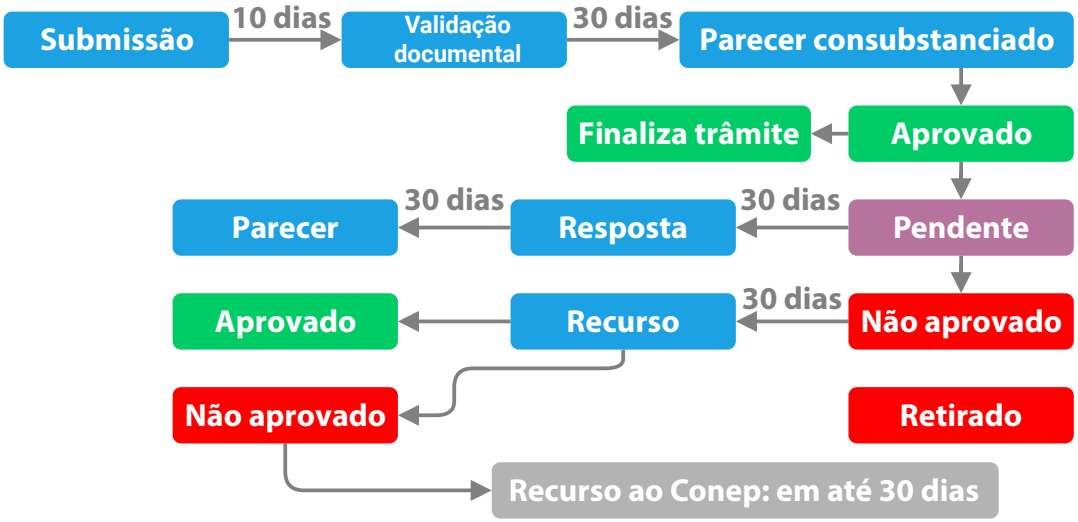
Veja a relação de documentos específicos necessários na **Resolução CNS nº 441/2011**.

PESQUISAS QUE SERÃO ANALISADAS TAMBÉM PELA CONEP

Pesquisas de áreas temáticas especiais são enviadas para análise da Cnep. Veja a relação das áreas temáticas na **Norma Operacional CNS 001/2013**.

QUAIS SÃO AS FASES E OS PRAZOS DE TRAMITAÇÃO DO PROTOCOLO?

A tramitação acontece em aproximadamente 40 dias, se não houver pendências documentais ou emitidas pela relatoria no parecer consubstanciado, podendo acontecer em mais ou menos tempo.



Etapa de validação documental/Conferência dos documentos protocolares: caso haja pendência, o protocolo volta para o pesquisador corrigir as pendências documentais. Ressaltamos que algumas pendências só serão reconhecidas quando ocorrer a relatoria. Nesse caso, o projeto não será analisado pelo Comitê de Ética e terá parecer de NÃO APROVADO no caso de documento obrigatório.

Como se dá a sequência da apreciação ética?

1. Indica relatoria;
2. Confirmação de relatoria;
3. Aceite de relatoria;
4. Em relatoria;
5. Apreciação pelo Colegiado (reunião);
6. Confirmação da apreciação do parecer pelo Colegiado;
7. Parecer final (consubstanciado);
8. Disponibilização do parecer para o pesquisador.

Se pendente, o pesquisador tem 30 dias para apresentar o atendimento de pendência e o processo de apreciação reinicia.

EXPEDIENTE

Comitê de Ética em Pesquisa da UEMG Divinópolis

Coordenadora: Liliam Pacheco Pinto de Paula
Vice-coordenador: Lucas Túlio de Lacerda
Secretário: Agnaldo dos Santos Silva
Membros: Amanda Conrado Silva Barbosa, Antônio Augusto Oliveira Gonçalves, Brener Santos Silva, Camila Mariângela Pacheco, Hewerton Luís Pereira Santiago, Jéssica Bruna Santana Silva, Lucas Eduardo Antunes Bicalho, Lucas Rios Drummond, Marcel de Almeida Freitas e Rafaela de Paiva Gomes
Representantes dos usuários: Irislaine Duarte Lopes Aquino e Warlon Carlos Elias

---

Cartilha de elaboração e submissão de projetos

Texto e organização: Liliam Pacheco Pinto de Paula
Projeto gráfico e diagramação: Diêgo Garcia
Revisão: Elvis Gomes
Apoio: Assessoria de Comunicação – UEMG Divinópolis

Site: https://uemg.br/pesquisa-divinopolis/comite-de-etica-em-pesquisa