

## **ESTRUTURA DE INFORMAÇÕES PARA O SITE DA AGIR E INTRANET DAS UNIDADES**

### **1 – Apresentação do CEP**

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/HUGOL iniciou suas atividades em 01 de Junho de 2022 é um colegiado interdisciplinar e independente, com “munus público”, criado de acordo com a Resolução/CNS nº 466, de 12/12/2012, para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Que compete ao CEP/HUGOL a avaliação e o acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o estabelecido nas diretrizes éticas internacionais (Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos - CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 466/12 e complementares), diretrizes estas, que resultam da necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

### **2 – Composição:**

O Comitê de Ética em Pesquisa possui Regulamento próprio e é formado pelos seguintes membros:

Maria Luiza de Faria Paiva	Coordenadora
Marília Arantes Rézio	Vice Coordenadora
Flávia Moreno Duarte	Membro titular
Geovana Sôffa Rézio	Membro titular
Lorena Morena Rosa Melchior	Membro titular
Rubens Jorge Silveira	Membro titular
Suellenn Eloise Oliveira Freitas	Membro titular
Adriano Ferreira Barbosa	Membro titular

Marina Rodrigues Novais	Membro titular
Márcio Oliveira Calábria Júnior	Membro suplente
Luma Correia Fernandes	Membro suplente
Dinoel Cavalcante Guimarães Filho	Membro suplente
Roberto Zonta	Membro suplente
Rhuan Rosa Alves	Membro suplente
Saulo Borges de Oliveira	Membro suplente
Maria Dalva S. Pinheiro	Representante de Participante de Pesquisa
Sônia Maria Rodrigues dos Santos	Representante de Participante de Pesquisa

### 3 - Endereço do CEP

Hospital Estadual de Urgências Governador Otávio Lage de Siqueira – Hugol

Avenida Anhanguera nº 14.527 Setor Santos Dumont Goiânia – GO

CEP: 74.463-350 Bloco C, Térreo, sala 185 (Corredor do ambulatório).

**Horário de atendimento:** Segunda à Sexta-feira das 08:00 às 13:00 e de 14:00 às 17:00

**Responsável:** Katysuzan Taveira

**Telefone:** (62) 3270-6300

**Contato:** [cep@hugol.org.br](mailto:cep@hugol.org.br)

### 4 – Documentações do CEP

- Regimento interno CEP HUGOL (PDF)
- Ofício de aprovação do CEP HUGOL (PDF)
- Calendário de Reuniões (PDF)
- Fluxo de submissão de pesquisas no CEP HUGOL (PDF)

- MDO460 - Check list documental do Comitê de Ética em Pesquisa (Word editável)
- MDO461 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Word editável)
- MDO462 - Termo de compromisso para utilização e manuseio de dados (Word editável)
- MDO463 - Termo de assentimento livre e esclarecido (Word editável)
- MDO464 - Termo de compromisso Ético dos pesquisadores (Word editável)
- MDO465 - Emenda ao projeto de pesquisa (Word editável)
- MDO466 - Destinação dos materiais biológicos coletados (Word editável)
- MDO467 - Relatório da pesquisa (Word editável)
- Manual de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica(PDF CONEP)
- Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa(PDF CONEP)
- Manual de usuário – Pesquisador (PDF CONEP)

## 5 – Videos institucionais CONEP

1 - [Apresentação da Plataforma](#)

2 - [Cadastro na Plataforma](#)

3 - [Respondendo pendências](#)

4 - [Submissão de emenda](#)

5 - [Envio de Notificação](#)

6 - [Solicitar alteração de pesquisador proponente](#)

7 - [Cadastro de Instituição](#)

8 - [Como solicitar retirada de projeto](#)

9 - [Perfis de acesso - Plataforma Brasil](#)

10 - [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP](#)

11 - [Solicitação de retirada de protocolo](#)

## 6 – Legislação:

[Resolução CNS nº 466/2012](#) – Aprova as diretrizes e as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

[Resolução CNS nº 510/2016](#) – Normas aplicáveis à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.

[Resolução nº 670/2022](#) - Dispõe sobre a prorrogação de mandato no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP-CNS).

[Resolução nº 656/2021](#) - Dispõe sobre a prorrogação de mandato no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (revogada pela Resolução nº 670/2022)

[Resolução nº 647/2020](#) - Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social

[Resolução CNS nº 580/2018](#) – Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

[Resolução CNS nº 563/2017](#) – Regulamenta o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

[Resolução CNS nº 506/2016](#) – Processo de acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/Conep.

[Resolução CNS nº 446/2011](#) – Composição, funcionamento e competência da Conep.

[Resolução CNS nº 441/2011](#) – Armazenamento de material biológico humano.

[Resolução CNS nº 370/2007](#) – Credenciamento e renovação de CEP.

[Resolução CNS nº 346/2005](#) – Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.

[Resolução CNS nº 340/2004](#) – Normas para pesquisas envolvendo seres humanos (área de genética humana)

[Resolução CNS nº 304/2000](#) – Normas para pesquisas envolvendo seres humanos (área de povos indígenas)

[Resolução CNS nº 301/2000](#) – Defesa dos princípios da Declaração de Helsinque

[Resolução CNS nº 292/1999](#) – Participação estrangeira: remessa de material biológico para o exterior.

[Resolução CNS nº 251/1997](#) – Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Versão

[Resolução CNS nº 240/1997](#) – Define representação de usuários nos CEPs.

[Norma Operacional CNS nº 001/2013](#) – Aprova as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

[Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS](#) – Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

[Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS](#) – Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.

[Carta Circular nº. 172/2017/CONEP/CNS/MS](#) – Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática.

[Carta Circular nº 037/2013/CONEP/CNS](#) – Obrigatoriedade de inclusão do Projeto de Pesquisa por parte do Pesquisador Responsável.

## 7 – Perguntas frequentes:

[Quais os documentos necessários para o cadastro de pesquisador?](#) Currículo (sugestão: Currículo Lattes); Documento digitalizado (pode ser RG, CNH, CTPS ou passaporte) e Foto de identificação.

[O que significa a sigla CAEE?](#) Certificado de Apresentação de Apreciação Ética – é a numeração gerada para identificar o projeto de pesquisa que entra para apreciação ética no CEP.

[O que é uma Instituição Proponente?](#) É a instituição que propõe o estudo: universidade, entidades, etc. A instituição proponente possui um pesquisador responsável vinculado a ela que irá submeter e gerir o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Sendo o CEP HUGOL basta buscar pelo CNPJ: 05.029.600/0003-68

[O que é uma Instituição Coparticipante?](#) É aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa. Ela coopera parcialmente, de acordo com as informações aprovadas no projeto.

[Quais são os prazos da análise ética de um projeto de pesquisa no CEP?](#) É de até 30 dias, contado a partir da data em que o projeto entrou para análise ética, ou seja, após passar pelo período de Recepção e Validação Documental.

**Por quem é formada a Equipe de Pesquisa?** Por pessoas que executarão a pesquisa em si, ou seja, começarão a atuar após a aprovação do projeto. Dessa forma, os usuários relacionados como Equipe de Pesquisa não possuem nenhum acesso ao projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

**Quem é o assistente?** Geralmente ele é orientando do pesquisador responsável. Ele tem basicamente as mesmas funções do pesquisador responsável, mas com algumas restrições de acesso.

**O que é desenho de estudo?** O conceito envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão. É a definição de características básicas do estudo, a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

**O que é o Relato de Caso?** É um tipo de publicação científica que é definida como uma modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional.

**Para que serve o TCUD (Termo de Consentimento de Utilização de Dados)?** É o documento submetido à avaliação ética, em que o pesquisador responsável e a sua equipe se comprometem com o sigilo dos dados, privacidade dos participantes e com o uso desses dados apenas para o estudo em questão. Quem assina é o pesquisador responsável e a sua equipe. As informações neste documento são referentes, exclusivamente, ao sigilo de dados pessoais dos participantes de pesquisa.

**Crianças e Adolescentes podem ser participantes de pesquisa?** Sim, mas não devem tomar a decisão sozinhos e não podem sofrer influência na hora de decidir se querem ou não participar da pesquisa. Dessa forma, além de o menor assinar o Termo de Assentimento, os pais ou responsáveis devem assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**O que é Emenda?** É toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

**O que é Notificação?** É uma funcionalidade da Plataforma Brasil que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, como Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial ou Final, dentre outros. Nos documentos encaminhados não deve constar alteração no conteúdo do projeto. Só é possível enviar notificação em projetos aprovados.

**Para a pesquisa ser ética, o que é preciso?** Respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida; Ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; Garantir que danos previsíveis sejam evitados; e ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

**Quando submeter um recurso?** Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado”, o pesquisador poderá submeter um único recurso ao CEP. Caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.

**Como é o processo de tramitação de Projetos no CEP?** (01) O projeto chega ao CEP via Plataforma Brasil e entre para recepção e validação documental. (02) Após a aprovação dos documentos, o projeto é enviado para relatoria inicial. (03) O projeto é enviado para reunião do CEP para o Colegiado discutir e avaliar. (04) O projeto recebe um parecer deliberativo do coordenador do CEP e é devolvido ao pesquisador

**Projetos em que as coparticipantes possuam um Comitê de Ética precisa ser apreciado pelo CEP do coparticipante?** Na versão 3.2, disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador. Essa informação consta no Manual CEP – Projetos Coparticipantes – Versão 3.2, disponível na Plataforma Brasil.

**Como proceder com os projetos que são Relatos de casos?** Os relatos de casos devem ser submetidos ao CEP/HUGOL, visto que o objetivo principal da avaliação pelo CEP é verificar se o atendimento e os instrumentos de pesquisa (questionários, entrevistas, exames físicos ou de imagem e procedimentos realizados) resguardaram o paciente em relação aos riscos (necessidade de base científica para a conduta de diagnóstico ou tratamento), ao sigilo e confidencialidade, bem como garantiram o atendimento em caso de danos decorrentes do procedimento.