

PERGUNTAS E RESPOSTAS FREQUENTES AO CEP

A) SOBRE O CEP E SEU FUNCIONAMENTO

1) Qual é a função do CEP?

A função do CEP é proteger todos os potenciais participantes das pesquisas científicas nas quais eles são voluntários. O Comitê de Ética em Pesquisa da UFPE já existe há 25 anos e o papel de todos os CEPs no território nacional é salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar de cada um desses participantes de estudos científicos, sem distinção, de maneira ética e responsável, com o intuito de prestar um serviço de qualidade à Sociedade.

Para fins educativos, toda a equipe de pesquisa deve acessar as informações disponíveis nas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (disponíveis para quaisquer interessados na internet). Dessa forma, todo e qualquer pesquisador consegue adquirir conhecimentos para conscientizar-se sobre a importância de desenvolver sua pesquisa (sejam para PIBIC, TCC, Mestrado, Doutorado ou Pesquisa Docente) de acordo com as normas vigentes. Assim é possível certificar-se de que os procedimentos para a condução de sua pesquisa serão postos em prática com o devido respeito à Instituição de Ensino Superior UFPE, aos seus pares discentes e docentes que cumprem as normas, a toda a comunidade acadêmica e, acima de tudo, aos potenciais participantes da pesquisa.

2) Quais os tipos de pesquisa que necessitam da avaliação e autorização do CEP para serem conduzidas?

De acordo com a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, **toda a pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o **envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados**, informações ou materiais biológicos, **deve ter a aprovação de um Comitê de Ética**.

Diante disso, como a Pesquisa Científica caracteriza-se como um dos pilares do Ensino Superior, espera-se que todos os pesquisadores (orientadores e orientandos) que planejam executar pesquisas científicas envolvendo a participação de seres humanos, o façam conforme as regras da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP). Trata-se de uma obrigação moral e cívica de todos os pesquisadores, sem exceção, com vistas a desenvolver seus trabalhos científicos com seriedade, compromisso e respeito aos participantes que irão compor a amostra dos estudos, contribuindo para o desenvolvimento das pesquisas científicas em nome da UFPE, conforme os padrões estabelecidos.

3) Quais são os tipos de pesquisa em que **não é necessária a apreciação do CEP?**

De acordo com a Resolução 510/2016:

Não serão registradas e nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I – pesquisa de **opinião pública** com participantes não identificados;
- II – pesquisa que **utilize informações de acesso público**, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III – pesquisa que **utilize informações de domínio público**;
- IV - pesquisa **censitária**;
- V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, **sem possibilidade de identificação individual**;
- VI - pesquisa realizada **exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica**;
- VII - 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;
- VIII – atividade realizada com o intuito **exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica**, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º **Não se enquadram** no inciso antecedente os **Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP**;

§ 2º **Caso**, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento **surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP**.

OBS: Cabe ao pesquisador responsável verificar se a pesquisa que pretende desenvolver se enquadra ou não nesses casos de dispensa que estão listados acima.

4) O CEP analisa pesquisas já realizadas/finalizadas?

O CEP não avalia Projetos de Pesquisa Científica cujas coletas de dados já foram iniciadas antes mesmo da submissão do protocolo de pesquisa através da Plataforma Brasil. Essa prática fere todos os princípios éticos de pesquisa envolvendo seres humanos estabelecidos do sistema CEP/CONEP, uma vez que a função do CEP é proteger os participantes das pesquisas. Para isso, é imprescindível submeter o protocolo de pesquisa para a análise e aprovação (conforme a metodologia analisada e autorizada) ANTES do início da coleta de dados. Caso contrário, o CEP não terá condições de apoiar o pesquisador nem de proteger os participantes envolvidos,

OBS: É importante ressaltar que o CEP só avalia projetos de pesquisa e seus procedimentos antes de serem realizados. Para isso, o pesquisador deve enviar o protocolo de pesquisa para a análise do CEP através da Plataforma Brasil, no intuito de obter apreciação ética e posterior aprovação para só então iniciar a coleta de dados.

5) Relatos de Caso precisam ser analisados pelo CEP?

Relatos de caso destinam-se à descrição de casos de pacientes, patologias ou condições que apresentam algum aspecto original, incluindo casos raros.

Conforme exigido pela CONEP, os Relatos de Caso também devem ser encaminhados para a análise do CEP. Nesses casos, os interessados devem enviar o Artigo Científico finalizado, bem como TCLE já assinado pelo voluntário que participou do tratamento/intervenção, juntamente com os demais documentos obrigatórios pela Plataforma Brasil. O pesquisador responsável deve entrar em contato com o CEP para solicitar maiores instruções para a submissão de Relatos de Caso na Plataforma Brasil.

6) Quais são os deveres do pesquisador?

No tocante aos voluntários da pesquisa:

- 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. No protocolo, é obrigatório elencar os riscos e informar quais medidas serão tomadas para minimizá-los. O pesquisador não deve graduar os riscos, nem desconsiderá-los (ex: informar que não há riscos na pesquisa);
- Garantir que danos previsíveis sejam evitados;
- Conduzir pesquisas com relevância social, garantindo a igual consideração dos interesses envolvidos entre pesquisador e pesquisados, sem perder o sentido de sua destinação sócio humanitária.
- Garantir uma devolutiva dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram da pesquisa.

No tocante ao CEP:

- Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP (com conteúdo coeso e coerente aos princípios de uma pesquisa científica), aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- Acompanhar com regularidade os despachos **emitidos através da Plataforma Brasil** acerca do seu protocolo de pesquisa para verificar o trâmite e o status a fim de tomar as providências cabíveis para obter a apreciação ética até conseguir um parecer de Aprovação para iniciar a pesquisa;
- Ler as instruções do **Manual do Pesquisador**;
- Elaborar o Projeto de Pesquisa conforme as normas da ABNT, seguido as práticas da literatura acadêmica de Metodologia Científica e as instruções do próprio CEP;
- Providenciar a juntada de documentos obrigatórios referente ao Projeto de Pesquisa que pretende desenvolver, pesquisando os modelos de documentos disponíveis no site do CEP UFPE, de acordo com a metodologia empregada e a faixa etária dos potenciais participantes ou ainda a procedência dos dados secundários que pretende analisar.

- Certificar-se de preencher o sistema Plataforma Brasil de maneira adequada, conforme as instruções do CEP e sem inconsistências de informações entre o que é preenchido na Plataforma Brasil e o que está apresentado no conteúdo do Projeto detalhado.
- Desenvolver o projeto conforme delineado;
- Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- Elaborar e enviar o Relatório Final da pesquisa.

OBS: O CEP não envia emails individualmente sobre tramitação de protocolos submetidos para apreciação. Toda a conferência documental, despachos sobre os documentos e procedimentos, além de pareceres de apreciação são realizados na própria Plataforma Brasil. Por este motivo, o pesquisador interessado deve acompanhar o trâmite de seu protocolo com regularidade no sistema.

7) Como obter a apreciação ética pelo CEP?

Para obter a apreciação ética do seu Protocolo de Pesquisa, é necessário enviá-lo ao CEP através da Plataforma Brasil. Antes de cadastrá-lo no sistema, o pesquisador deve acessar o Manual do Pesquisador (disponível em www.ufpe.br/cep, acessando a aba de “Manual e Modelos”). Dessa forma é possível conferir como o projeto deve ser elaborado, quais são os documentos obrigatórios a serem apresentados e ver as instruções para preencher corretamente a Plataforma Brasil. Na mesma página do site, em “Modelos de Documentos” você pode acessar os modelos de Carta de Anuência, TCLE e/ou TALE (dependendo da faixa etária dos seus participantes) e do Termo de Confidencialidade para compor o seu protocolo de pesquisa conforme as exigências.

8) Qual é o período para se encaminhar o protocolo de pesquisa visando à análise do CEP?

O CEP se reúne mensalmente sempre nas primeiras quartas-feiras de cada mês e analisa 40 protocolos de pesquisa encaminhados e conferidos via Plataforma Brasil. Pelo fato de o CEP UFPE analisar protocolos de pesquisa provenientes de toda UFPE (Campus Recife e demais campi), além de instituições externas destinadas pela CONEP, a demanda é grande. Portanto, é necessário cadastrar o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil com a devida antecedência, de acordo com a necessidade do pesquisador interessado, com vistas a obter a autorização para o início da coleta dos seus dados em tempo hábil para o desenvolvimento de sua pesquisa.

Via de regra, até o dia 15 de cada mês, os novos protocolos de pesquisa são recebidos e encaminhados para a reunião do CEP, se apresentarem a documentação completa conforme as exigências. Caso a quantidade de vagas seja completada antes desse período, os novos protocolos continuam sendo conferidos e validados (se estiverem completos), sendo organizados para serem apreciados na reunião do mês subsequente, em ordem de submissão ao CEP.

Acompanhe sempre o trâmite de cada protocolo encaminhado, para tomar as providências cabíveis de acordo com os despachos da secretaria ou os pareceres consubstanciados liberados.

9) O que significa CAAE?

A sigla CAAE significa “Certificado de Apresentação de Apreciação Ética” e consiste numa numeração gerada pelo sistema Plataforma Brasil para cadastrar um Protocolo de Pesquisa submetido para a apreciação ética do CEP.

Na prática, o pesquisador responsável preenche a Plataforma Brasil com todas as informações referentes ao seu projeto de pesquisa, anexa todos os documentos obrigatórios exigidos e envia o protocolo ao CEP. Em seguida, a secretaria faz a conferência documental. Se o protocolo estiver incompleto (sem documentos obrigatórios ou sem itens básicos no escopo do projeto), ele é devolvido ao interessado para ajustes. Caso o protocolo seja apresentado com a documentação completa, ele é recebido para ser encaminhado aos relatores do CEP, visando a apreciação do seu conteúdo e mérito. Assim, é gerado o número do CAAE.

OBS: Enquanto um protocolo de pesquisa não apresentar o número do CAAE, ele não é considerado como recebido pelo CEP. Antes de realizar a submissão, o pesquisador tem o dever de buscar informações sobre as exigências do CEP no intuito de elaborar seu Projeto de Pesquisa conforme as normas, como também de providenciar todos os demais documentos obrigatórios a fim de realizar o cadastro do seu protocolo de forma adequada no sistema.

OBS: Todas as informações necessárias sobre a elaboração de Projetos de Pesquisa, composição dos documentos obrigatórios e ações para submeter e acompanhar os Protocolos de Pesquisas científicas para a apreciação do CEP via Plataforma Brasil podem ser acessadas no site do CEP UFPE: www.ufpe.br/cep.

10) O que é Plataforma Brasil?

O sistema Plataforma Brasil consiste em uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos que tramitam em todo o sistema CEP/CONEP. É o sistema oficial utilizado para se registrar os protocolos de pesquisa com a finalidade submetê-los para a apreciação aos CEPs.

O pesquisador deve preencher os diversos campos desse formulário online com informações específicas em consonância com o seu projeto detalhado, além anexar todos os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP. Por meio da Plataforma Brasil, é possível acompanhar o trâmite do protocolo a qualquer momento e verificar o status atual dele para tomar as providências cabíveis, seja para realizar ajustes documentais solicitados pela secretaria ou corrigir inadequações do conteúdo apontadas pelo relator (no parecer consubstanciado), no intuito de atender alguma pendência para obter a posterior aprovação.

B) SOBRE A SUBMISSÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E AÇÕES NA PLATAFORMA BRASIL

11) Quem deve realizar o cadastro dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil e conseqüentemente ser intitulado como “Pesquisador Responsável”?

Cadastro de cada Protocolo de pesquisa deve ser realizado pelo seu próprio pesquisador responsável. O CEP destaca que projetos de Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação, de Iniciação Científica (PIBIC) e Projetos docentes realizados com o suporte da UFPE são de responsabilidade do Professor orientador dos referidos trabalhos. Já para os casos de pesquisas direcionadas à Pós Graduação, o CEP recomenda que os próprios mestrandos ou doutorandos sejam os responsáveis pelos cadastros dos seus respectivos projetos de pesquisa a serem desenvolvidas para os respectivos mestrados e doutorados.

OBS: Caso haja problemas éticos durante a execução da pesquisa, bem como denúncias acerca da condução dos estudos, em quaisquer etapas, o pesquisador responsável e toda a equipe de pesquisa responderão frente aos órgãos superiores.

12) Quais são os Documentos Obrigatórios para serem anexados na Plataforma Brasil?

- Folha de Rosto: Devidamente preenchida nos espaços de Pesquisador Responsável e Instituição Proponente;
- Carta de Anuência do local selecionado para realizar a coleta de dados: Timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local;
- Currículo Lattes de todos os integrantes da equipe de pesquisa;
- Termo de Confidencialidade: Assinada pelo pesquisador responsável conforme modelo disponível no site de CEP UFPE;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para os participantes: Devem ser utilizados os modelos disponíveis no site do CEP UFPE, dependendo da faixa etária dos voluntários em cada pesquisa e da forma de coleta (se presencial ou virtual);
- Projeto detalhado: Redigido na língua portuguesa, com formatação e conteúdo seguindo as normas da ABNT e as exigências do CEP;
- Declaração de Vínculo com o curso para pesquisas de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado): Anexar comprovante de matrícula ou print screen do histórico escolar no Sig@;
- Declaração de Autorização de Uso de Dados: Anexar nos casos de pesquisas com Dados Secundários, contendo assinatura e carimbo do responsável pela guarda do banco de dados.

OBS: No site www.ufpe.br/cep podem ser acessados todos os modelos de documentos necessários para organizar o protocolo de pesquisa conforme as exigências do Sistema CEP CONEP.

13) O que fazer quando a Secretaria recusa o protocolo na Plataforma Brasil?

A Secretaria do CEP só recusa os protocolos incompletos que ainda estão inadequados para serem encaminhados aos relatores. Para evitar uma possível recusa, antes de qualquer ação na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável deve familiarizar-se com as exigências do CEP.

É preciso acessar o site www.ufpe.br/cep e ler o Manual do Pesquisador para certificar-se de fazer o seu cadastro pessoal e o cadastro do próprio Protocolo de Pesquisa conforme as orientações, além de providenciar todos os documentos obrigatórios para serem anexados no sistema.

Se a Secretaria recusar o protocolo, ele é automaticamente devolvido ao pesquisador para que faça os devidos ajustes, seja para anexar os documentos que faltam ou corrigir/acrescentar especificidades no escopo do projeto detalhado. Quando o pesquisador tiver feito os ajustes certificando-se de atender às exigências, basta enviar o protocolo de pesquisa novamente ao CEP para uma nova conferência.

OBS: Os protocolos de pesquisa apenas são recebidos e validados se apresentarem a documentação obrigatória e os itens básicos pertinente a um projeto de pesquisa científica.

OBS: No site do CEP UFPE, o pesquisador pode acessar um “Modelo de Projeto de Pesquisa” elaborado com a formatação em conformidade com as normas da ABNT, contendo também os itens básicos de um Projeto de Pesquisa baseado na literatura de Metodologia da Pesquisa científica.

14) O que é Parecer Consubstanciado?

É o parecer consolidado do CEP, após a apreciação do colegiado durante a reunião mensal. Contém uma apresentação sobre o protocolo de pesquisa analisado, sua finalidade, objetivos, análise de riscos/benefícios, considerações sobre o projeto de pesquisa, a análise dos termos de apresentação obrigatória, possíveis recomendações e as conclusões (para Protocolos Aprovados) e a Lista de Inadequações (para Protocolos Pendentes ou Não Aprovados).

15) O que fazer quando o Parecer é liberado com a situação **PENDENTE**?

O pesquisador deve acessar o Parecer Consubstanciado elaborado sobre o protocolo que submeteu para análise, na própria Plataforma Brasil. É preciso ler o Parecer na íntegra para tomar conhecimento de todas as considerações do CEP. No final do documento será apresentada uma Lista de Inadequações que caracterizam as pendências a serem atendidas pelo responsável.

É necessário fazer todas as correções apontadas pelo relator do CEP, **destacando**

todos os trechos que forem alterações de amarelo (realce), em todos os documentos editáveis para direcionar o relator durante a próxima análise. Após realizar todas as correções necessárias para atender às exigências do CEP, o pesquisador deve elaborar um documento intitulado “Carta Resposta”, no qual deve listar todas as Pendências tal qual estão apresentadas no Parecer Consubstanciado e explicar ao relator o que foi feito para solucionar cada inadequação, com clareza e objetividade, indicando qual documento foi alterado/substituído/corrigido e quais páginas/trechos do projeto contém as correções solicitadas.

16) O que fazer quando o Parecer é liberado com a situação **APROVADO?**

Quando um Parecer é liberado com a situação de Aprovado, o pesquisador obtém uma autorização para iniciar a referida pesquisa. Ele pode iniciar sua coleta de dados ,desenvolvendo a pesquisa em consonância com a Metodologia descrita em seu Projeto Detalhado. Ao concluir o estudo e encerrá-lo de acordo com a finalidade para a qual a pesquisa foi cadastrada na Plataforma Brasil, é preciso enviar o Relatório Final da Pesquisa. O pesquisador deve acessar o site www.ufpe.br/cep para usar o modelo de Relatório Final exigido pelo CEP e enviá-lo pela Plataforma Brasil, para a apreciação via Notificação de Relatório Final.

17) O que fazer quando o Parecer é liberado com a situação **NÃO APROVADO?**

Após o resultado de Não Aprovado, a CONEP indica que o pesquisador pode apresentar um Recurso fazendo as correções necessárias. Entretanto, após anos de prática com Plataforma Brasil, o CEP UFPE percebeu que os usuários do sistema não conseguem realizar novas edições para atender às exigências listadas no parecer de Não Aprovado. Diante da impossibilidade de se fazer as correções padronizando-as com os campos da Plataforma Brasil mediante a opção de “Recurso”, o CEP UFPE sempre orienta que os pesquisadores efetuem novo cadastro de protocolo de pesquisa. Nesse novo cadastro, o pesquisador deve construir o seu Projeto já utilizando as considerações apontadas no parecer prévio de Não Aprovação. Dessa maneira, o novo cadastro apresentará um Projeto Detalhado completo que já contempla todas as exigências do colegiado do CEP.

18) O que é **RELATÓRIO FINAL de Pesquisa?**

Após aprovação de um protocolo de pesquisa, o pesquisador fica autorizado a desenvolvê-la conforme as informações prestadas ao CEP, no período proposto em seu cronograma. Ao finalizar a coleta de dados e encerrar a pesquisa de acordo com a finalidade acadêmica para a qual ela foi devidamente cadastrada, o pesquisador tem a responsabilidade de enviar um Relatório Final (conforme modelo disponível no site do CEP UFPE), via Notificação de Relatório Final na Plataforma Brasil, encerrando assim o trâmite do protocolo em questão no sistema CEP CONEP.

19) O que é **EMENDA** e em quais casos é cabível?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. É uma exceção na qual o pesquisador solicita modificações no projeto original ao CEP em virtude de adversidades que o impedem de dar continuidade à coleta de dados (ex: mudança de local de coleta de dados por caso fortuito ou força maior que impeçam a coleta no local inicialmente previsto; pedido de prorrogação de cronograma por atrasos na coleta de dados; inclusão de pesquisadores imprescindíveis para o desenvolvimento do mesmo estudo).

As emendas devem ser apresentadas de forma clara e compreensível, através de um documento intitulado **JUSTIFICATIVA DE EMENDA**, juntamente com os demais documentos pertinentes nos quais **as alterações devem ser destacadas em amarelo (realce)** para facilitar a identificação dos novos trechos pelos relatores do CEP.

OBS: As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto. Assim, alterações de Título, de Objetivos e mudanças substanciais na Metodologia não são permitidas, devendo o pesquisador responsável submeter um novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo sistema CEP-CONEP.

OBS: Excepcionalmente, CORREÇÕES de Títulos da pesquisa POR EXIGÊNCIA DA BANCA EXAMINADORA devem ser solicitadas ao CEP por meio APÓS a defesa, contendo: Justificativa de Emenda + Comprovante da exigência da Banca Examinadora (informando a data da defesa ocorrida) + Nova Folha de Rosto com o título atualizado + Projeto detalhado com o título atualizado destacado em amarelo.

OBS: Não serão aceitas Emendas para a inclusão de pesquisadores visando desenvolver partes de suas pesquisas de PIBIC/TCC/Mestrado/Doutorado dentro de outro protocolo previamente aprovado com outro título e com outra finalidade acadêmica. Pelas normas da CONEP, cada protocolo de pesquisa deve ser cadastrado individualmente (para ser analisado, aprovado, desenvolvido e encerrado no prazo previsto), de acordo sua própria finalidade acadêmica. Também não é permitido utilizar-se de um protocolo cadastrado e aprovado previamente para uma finalidade acadêmica e solicitar prorrogação de cronograma e inclusão de novo pesquisador com a intenção de desenvolver outra pesquisa com nova finalidade acadêmica aproveitando o cadastro anterior na Plataforma Brasil.

Dessa forma, cada pesquisador pode desenvolver sua pesquisa acadêmica dentro da regularidade, defender seu trabalho, obter o seu grau, enviar o seu relatório final ao CEP e possuir o registro de sua própria pesquisa da maneira correta e organizada, conforme as exigências do Sistema CEP/CONEP.

OBS: A Emenda só pode ser solicitada se a pesquisa ainda estiver em curso e não tiver sido encerrada através do envio de Relatório Final.

20) O que fazer quando não é possível coletar os dados e encerrar a pesquisa dentro do Cronograma inicialmente previsto?

Se a previsão de conclusão da pesquisa ultrapassar o período de 3 meses após o período de encerramento inicialmente informado ao CEP no cadastrado da Plataforma Brasil, o pesquisador deve solicitar uma prorrogação de cronograma por meio de Emenda.

Para isso, é preciso atualizar o item Cronograma de Pesquisa no projeto detalhado destacando o novo período de amarelo (realce), esclarecendo ao relator qual o novo período previsto para a conclusão da pesquisa.

Em seguida, é preciso gerar uma Emenda na Plataforma Brasil atualizando o cronograma da pesquisa no próprio sistema. O pesquisador deve anexar o Projeto detalhado atualizado (contendo o novo cronograma previsto) e um documento intitulado JUSTIFICATIVA DE EMENDA, no qual deve informar de maneira clara e objetiva qual é o motivo da modificação no protocolo aprovado, o que foi alteração e em qual local há modificações.

21) O que fazer quando o protocolo é recebido e apreciado pelo CEP, mas por motivos de força maior o pesquisador não tem condições de desenvolver ou dar continuidade à pesquisa?

Há 3 situações, que dependem do status em que o referido protocolo se encontra:

- O protocolo foi validado pela Secretaria (possui nº de CAAE), mas ainda não foi apreciado em uma reunião do CEP: O pesquisador deve elaborar o documento intitulado **Solicitação de Retirada do Parecer** e enviá-lo por email à Secretaria do CEP (cephumanos.ufpe@ufpe.br), explicando os motivos pelos quais desistiu de ter o seu protocolo de pesquisa apreciado pelo CEP, autorizando a retirada do protocolo de pauta “a pedido do pesquisador responsável”.
- O protocolo está Pendente após a reunião do CEP e o pesquisador não deseja mais seguir adiante com o estudo ou verifica que não tem condições de atender às exigências: O pesquisador deve elaborar o documento intitulado **Solicitação de Retirada do Parecer**, anexá-lo na Plataforma Brasil em substituição à Carta Resposta de Pendências e enviar ao CEP, justificando os motivos pelos quais não tem condições de atender a pendência consequentemente não dará continuidade ao projeto.
- O protocolo está Aprovado: O pesquisador deve encaminhar uma **Notificação de Cancelamento** do estudo via Plataforma Brasil. É necessário anexar um documento justificando os motivos da interrupção do projeto.

C) ESCLARECIMENTOS SOBRE PESQUISAS COM PARTICULARIDADES

22) É permitido usar **DADOS SECUNDÁRIOS coletados em pesquisas anteriores com a autorização do responsável pela guarda do material coletado?**

O CEP reitera aos pesquisadores a condição de que só é possível utilizar-se de bancos de dados de pesquisas anteriores com a devida autorização do responsável pela guarda dos Dados Secundários em questão, por meio de Declaração de Autorização para Uso de Dados Secundários.

Conforme orientado pela CONEP, a nova pesquisa deve ser cadastrada individualmente na Plataforma Brasil (com título e metodologia próprios) e os dados só podem ser utilizados se essa situação de utilizá-los em futuras pesquisas tiver sido explicitamente detalhada aos voluntários durante a pesquisa inicial, isto é, o TCLE da pesquisa original deve prever a condição de que os dados coletados poderão ser aproveitados em outras pesquisas e os participantes precisam consentir essa prática assinando o termo.

Caso o TCLE da pesquisa primária não contemple a previsão do uso futuro dos dados para outras pesquisas, o banco de dados não poderá ser reutilizado, em função do cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Lei 13.709/2018.

23) Como obter orientações sobre a condução de **PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL (Online)?**

No site www.ufpe.br/cep, o pesquisador interessado deve acessar o documento "**Instruções da CONEP para pesquisas em Ambiente Virtual**", que fica próximo ao modelo de TCLE Virtual. A partir das orientações desse documento, o pesquisador deve ter o cuidado de elaborar seu projeto adequando-o para conduzi-lo através de uma coleta online que proteja e resguarde os direitos dos participantes do estudo.

24) É necessário submeter **PESQUISAS BIBLIOGRÁFICAS (Revisão de Literatura) para a análise do CEP?**

Como a função do CEP é proteger os participantes das pesquisas nas quais eles são voluntários, segundo a Resolução 510/16, pesquisas de Revisão Bibliográfica ficam dispensadas da análise do CEP por não envolverem coleta de dados diretamente com seres humanos, nem o manejo de seus dados secundários provenientes de uma população específica.

25) O CEP podem autorizar pesquisas sem que o pesquisador apresente uma **CARTA DE ANUÊNCIA do local onde será feita a coleta de dados?**

O CEP só pode liberar um parecer de Aprovação para autorizar a coleta de dados após analisar a Carta de Anuência, que consiste num documento no qual o responsável pelo local onde o pesquisador responsável escolheu para conduzir a pesquisa o autoriza a realizá-la, após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP. O CEP não liberar os pesquisadores a realizarem pesquisas em instituições privadas ou públicas sem que os

responsáveis pelos respectivos locais estejam cientes da intenção deles e o autorizem formalmente a executar suas pesquisas. Por isso, uma Carta de Anuência timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local de coleta é imprescindível.

OBS: Para escolas públicas, é possível apresentar inicialmente uma Carta de Anuência da Secretaria de Educação estadual ou municipal, desde que o pesquisador se comprometa a apresentar, em seguida, as cartas das escolas selecionadas após a definição delas (antes de iniciar a coleta de dados). Quanto às escolas privadas, é realmente obrigatório apresentar cada uma das cartas das respectivas escolas definidas pelo pesquisador.

OBS: Para os casos em que o pesquisador ainda não definiu exatamente quais serão os locais de pesquisa, antes de submeter o protocolo de pesquisa ao CEP, é preciso delinear melhor a composição amostral e os critérios de inclusão/exclusão dessa amostra, para só então estabelecer o local de coleta (mesmo que seja virtual). Só assim será possível definir um local viável para a coleta, entrar em contato com o responsável para conversar sobre a pesquisa e explicar quais procedimentos pretende fazer a fim de obter uma Carta de Anuência com a autorização do local. Com esse documento devidamente assinado e carimbado, o pesquisador pode concluir o cadastro de seu protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil e enviá-lo para a apreciação do CEP.

26) É possível conduzir pesquisas dentro dos chamados Projetos Guarda Chuva considerando-as como “Subprojetos” sem haver a necessidade de cadastrar essas outras pesquisas para a apreciação do CEP?

O sistema CEP/CONEP **NÃO reconhece projetos “Guarda-chuva” ou “subprojetos”**. Portanto, cada protocolo de pesquisa deve ser cadastrado de maneira individual pelo seu pesquisador responsável, de acordo com a sua finalidade (ex: PIBIC, TCC de graduação, TCC de residência, dissertação ou tese), mesmo que haja projetos de pesquisas novos resultantes de outras similares. Não é possível aproveitar o cadastro da pesquisa de um determinado pesquisador para inserir partes ou completos da pesquisa de outro pesquisador, mesmo que ambos façam parte do mesmo grupo de pesquisa ou equipe. Cada pesquisador tem a obrigação moral e ética de realizar o cadastro de sua própria pesquisa, conforme a finalidade acadêmica, na Plataforma Brasil.

OBS: Os pareceres só serão emitidos em nome do pesquisador responsável pelo cadastro do projeto na Plataforma Brasil.