

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

DÚVIDAS FREQUENTES - CEP/UEDESC

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

2. Quem é o pesquisador Responsável? Observar o que dizem as Resoluções:

De acordo com a Resolução 466/12 - II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado; e II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

De acordo com a Resolução 510/16 - Art 2º - XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

3. O que significa a sigla CAAE? Certificado de Apresentação de Apreciação Ética – é a numeração gerada para identificar o protocolo de pesquisa que entra para apreciação ética no CEP.

4. 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 protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil. Sendo a UDESC, basta buscar pelo CNPJ: 83.891.283/0001-36.

5. 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 protocolo.

6. O que são dados secundários? Os dados secundários são coletados de uma pesquisa anterior, geralmente feita por órgãos confiáveis, como por exemplo, IBGE, Ipea, CNT, INEP, MEC, etc. Esses dados, normalmente, são utilizados em análises macroeconômicas ou setoriais, abrangendo uma área de pesquisa maior e menos específica.

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

8. 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 protocolo. Dessa forma, os usuários relacionados como Equipe de Pesquisa não possuem nenhum acesso ao protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. O que é Desfecho primário? É a variável dependente da pesquisa, ou a variável de maior interesse na pesquisa. Está relacionado ao objetivo geral e compreende o principal resultado esperado ou que será obtido no final de um estudo.
13. O que é Desfecho secundário? É o resultado ou evento clínico de menor importância que o desfecho primário e são monitorados para auxiliar na interpretação dos resultados do desfecho primário. Serve para avaliar se um benefício observado no desfecho primário é resultado do benefício em todos os desfechos individuais e também pode fornecer hipóteses para um estudo mais abrangente.
14. O que é Emenda? É toda proposta de modificação ao protocolo 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.
15. 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 Protocolo, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial ou Final, dentre outros. Nos documentos encaminhados não deve constar alteração no conteúdo do protocolo. Só é possível enviar notificação em protocolos aprovados.

16. 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.
17. Quando submeter um recurso? Quando o protocolo 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.
18. Como é o processo de tramitação de Protocolos de Pesquisa no CEP? (01) O protocolo de pesquisa chega ao CEP via Plataforma Brasil e entre para recepção e validação documental. (02) Após a aprovação dos documentos, o protocolo é enviado para relatoria inicial. (03) O protocolo é enviado para reunião do CEP para o Colegiado discutir e avaliar. (04) O protocolo recebe um parecer deliberativo do coordenador do CEP e é devolvido ao pesquisador.
19. Como agir em relação ao tratamento de dados pessoais? LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Art.4, inciso IV, § 1º O tratamento de dados pessoais previsto no inciso III será regido por legislação específica, que deverá prever medidas proporcionais e estritamente necessárias ao atendimento do interesse público, observados o devido processo legal, os princípios gerais de proteção e os direitos do titular previstos nesta Lei.
20. Como devo agir em relação aos dados coletados de forma “on line”? Conferir a Lei de acesso a informação, nº 12.527/2011. Art. 10. Qualquer interessado poderá apresentar pedido de acesso a informações aos órgãos e entidades referidos no art. 1º desta Lei, por qualquer meio legítimo, devendo o pedido conter a identificação do requerente e a especificação da informação requerida.