

DÚVIDAS FREQUENTES

Quando a pesquisa é encaminhada à CONEP?

- 1.Quando o projeto for de área temática especial, exceto fármaco;
- 2.Quando o projeto não for de área temática especial, mas o CEP gostaria que a CONEP apreciasse o projeto;
- 3.Quando o projeto tiver como Instituição Proponente o Ministério da Saúde, o projeto irá direto para a CONEP;
- 4.Quando o projeto não tiver Instituição Proponente, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para essa escolha);
5. Quando o projeto tiver uma Instituição Proponente que não esteja vinculada a nenhum CEP, nem as instituições a que esteja vinculada a Instituição Proponente (instituições "mães" da instituição proponente) estejam vinculadas a um CEP.

Quando um estudo (pesquisa) for finalizado, haverá a necessidade de anexar o relatório final ou algum outro documento específico?

O relatório final deverá ser enviado utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>)

Qual o prazo de validade da Folha de Rosto?

Não existe prazo de validade da folha de rosto.

Como fica a inclusão de uma pesquisa Qualitativa na Plataforma Brasil?

O fato de a pesquisa ser qualitativa ou quantitativa será explicitado na metodologia do projeto. Caso algum dos campos de preenchimento obrigatório não seja pertinente para a pesquisa, no momento do cadastrado o pesquisador responsável poderá informar que para o projeto em questão, não é aplicável informar tal campo. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>)

Como proceder quando meu projeto recebe pendências?

Quando um protocolo recebe parecer de pendente, o pesquisador deve verificar no parecer consubstanciado as considerações feitas pelo Comitê de Ética e alterá-las dentro das 6 páginas para submissão do projeto de pesquisa no sistema, em seguida, deve clicar em "ENVIAR PROJETO AO CEP", na etapa final da submissão. Só assim o CEP receberá o projeto novamente para verificar as alterações realizadas.

Como é o processo de indicação do CEP a projetos de instituições que não possuem CEP?

Na Etapa 1 do cadastramento do projeto na Plataforma Brasil, há um campo dedicado a Instituição Proponente. Se o(a) pesquisador(a) não possuir vínculo com nenhuma Instituição, deve marcar o campo "Sem proponente". Por outro lado, se não houver CEP cadastrado na Instituição com a qual o(a) pesquisador(a) responsável possui vínculo para

fins da pesquisa, a Instituição Proponente deve ser selecionada normalmente. Em ambos os casos, após o preenchimento de todas as informações relativas a pesquisa deve-se clicar em "Enviar Projeto ao CEP" e o protocolo será automaticamente redirecionado à CONEP, que indicará um CEP para analisar e acompanhar o desenvolvimento do projeto. Se o(a) pesquisador(a) desejar que o estudo seja direcionado a um CEP específico para avaliação, imediatamente após clicar em "Enviar Projeto ao CEP" deve enviar e-mail conep.indicacao@saude.gov.br com a solicitação, devidamente justificada.

Desfecho primário e Desfecho Secundário?

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

Não consigo selecionar a Instituição Proponente do meu estudo, como proceder?

Para que as opções de Instituições Proponentes fiquem disponíveis, é preciso se vincular à Instituição como PESQUISADOR. Esse vínculo é feito na aba "Alterar meus Dados". Para maior detalhamento dessa ação, consulte na Central de Suporte o manual: "Alterar meus Dados".

O campo <Tamanho da amostra no Brasil> requer o que exatamente? Por exemplo, uma das pesquisas tem entrevistas com técnicos de enfermagem e enfermeiros: como vou calcular este valor?

Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas, tais como uma previsão orçamentária (onde o pesquisador informa o quanto se prevê que será gasto com a realização da pesquisa) e o cronograma (onde o pesquisador informa uma previsão de datas para a realização das etapas da pesquisa), o <Tamanho da amostra no Brasil> deve trazer uma PREVISÃO do número de amostras que se espera alcançar para a realização da pesquisa. O cálculo do tamanho amostral é de COMPETÊNCIA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL QUE DEVERÁ SABER QUAL O TAMANHO ADEQUADO DA AMOSTRA PARA QUE A PROPOSTA DO ESTUDO SEJA RESPONDIDA DE MANEIRA ESTATISTICAMENTE SATISFATÓRIA. Sugere-se que a pesquisadora entre em contato com um estatístico para maiores informações.

O parecer emitido pelo CEP precisa ter assinatura do Coordenador ou seu delegado? Como o patrocinador terá acesso ao parecer devidamente assinado?

Cabe ao pesquisador passar as informações do estudo para o patrocinador, pois o patrocinador não tem acesso ao projeto na Plataforma. Considerando que o parecer foi emitido pelo(a) coordenador(a) do CEP, que entrou no sistema com seu login e sua senha, não há obrigatoriedade de que o parecer seja fisicamente assinado pelo(a) coordenador(a), dado que o mesmo já foi emitido pela Plataforma Brasil de forma segura. Caso o pesquisador necessite de um parecer impresso e com a assinatura, deverá realizar tal solicitação ao CEP, que irá entregar ao pesquisador responsável, o parecer emitido pela Plataforma Brasil, impresso e assinado pelo(a) coordenador(a).

O que a Plataforma entende como ASSISTENTE e EQUIPE DE PESQUISA?

No campo do assistente o pesquisador responsável pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto a outra pessoa. O assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa. Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, no centro em que está sendo realizada a submissão.

O que significa Submeter Emenda?

Cumpra esclarecer que é denominada de Emenda, qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Devem ser entregues ao CEP todos os documentos cabíveis à emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração. A Opção Submeter Emenda é para pesquisas que se encontram em situação "Aprovada". O sistema deverá permitir o envio de somente uma submissão de emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a submissão da emenda anterior tiver sido finalizada. O procedimento para submissão de emenda no projeto está descrito no manual "Submeter Emenda ao Projeto" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).

O que significa manter sigilo da pesquisa?

Na última tela de cadastro da pesquisa, a Plataforma Brasil questiona se deseja "Manter o sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?". A resposta vai ser meramente informativa e usada pelo próprio CEP ou CONEP. A Plataforma Brasil não usará essa informação para ocultar ou divulgar qualquer informação.

O que é Desenho de Estudo?

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como sejam, 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. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões terminológicos que definem, à partida, algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo. Exemplos de desenhos de estudo frequentemente encontrados são: os ensaios clínicos, os estudos de coorte, os estudos de casos e controlos, os estudos transversais, entre outros.

O que é uma Instituição Coparticipante?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição participante.

O que é uma Instituição Participante (na pesquisa)?

Instituição participante na pesquisa é uma instituição onde será executado o procedimento completo descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição coparticipante.

Por que a Instituição coparticipante não pode indicar pendências no projeto?

Tal assunto foi amplamente discutido na Plenária da CONEP, e verificou-se que não podem haver pendências em um parecer do CEP da coparticipante. Ao CEP da coparticipante cabe aprovar ou não aprovar, caso não considere o projeto apto a ser executado na sua Instituição, sem a opção de emitir pendências. Imagine, por exemplo, um estudo com 50 coparticipantes, onde 5 já tivessem iniciado sua participação na versão inicial do projeto, e a sexta resolvesse fazer adaptações, isso invalidaria a padronização do projeto. Portanto, é o cuidado ético de que os resultados sejam aproveitáveis, válidos, que impede a coparticipante de emitir pendências. O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela instituição proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes para realizar seu estudo.

Qual a diferença entre fazer uma Emenda e fazer uma Notificação?

A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc). Já a Notificação deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial, etc), sem alteração no conteúdo do projeto.

Quando inserimos em cronograma na Plataforma pode ser que o mesmo sofra alterações, ou seja, não ocorra no tempo previsto. O que fazer nesta situação?

Alterações no projeto de pesquisa após a sua aprovação devem ser tramitadas no CEP por meio de Emendas. O procedimento para submissão de emenda ao projeto está descrito no manual "Submeter Emenda ao Projeto" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).

Quando um estudo (pesquisa) for finalizado, haverá a necessidade de anexar o relatório final ou algum outro documento específico?

O relatório final deverá ser enviado utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).

No item PESQUISADOR PRINCIPAL DA PESQUISA deve constar eu, que sou o(a) professor(a) orientador(a) da pesquisa, ou o(a) meu(minha) orientando(a)?

O Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, caso o(a) orientando(a) seja aluno(a) de graduação em conclusão de curso, o(a) mesmo(a) não poderá figurar como pesquisador(a) principal da pesquisa. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o(a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

Como enviar um recurso?

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

Como vejo o resultado do meu recurso?

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.

Assistente de pesquisa: o sistema replicará o projeto aos assistentes aqui inseridos que poderão finalizar o preenchimento do projeto de pesquisa.

Equipe de pesquisa: é um dado informativo. A Equipe de Pesquisa não poderá finalizar o preenchimento do projeto.

A Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:

- a) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;
- b) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Reprodução Humana” e subárea “Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

O Título Público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

O Título Principal não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

O conceito de Desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra 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.

Obs.: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP: conep@saude.gov.br

Desfecho Primário:

É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

Desfecho secundário:

São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

O nº de indivíduos abordados não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:

1. a Instituição NÃO estiver cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;

2. a Instituição NÃO estiver vinculada a um CEP;

SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:

3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente:

Orçamento Financeiro:

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;

- Responsável pela Instituição Proponente;

É obrigatório anexar:

- Folha de Rosto assinada;

- TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);

- Projeto detalhado: é o arquivo completo do estudo.