

1 – Os Pareceres Consubstanciados (resultado da reunião do CEP) estarão disponíveis na Plataforma Brasil após 10 dias da reunião, podendo ser acessado pelo pesquisador e quando necessitar do parecer de Aprovação assinado deverá solicitar à secretaria do CEP, com antecedência de 5 dias.

2 – Em hipótese alguma, os resultados serão informados por telefone.

3 – O Parecer Consubstanciado com o Resultado “Não Aprovado” será acessado via Plataforma Brasil pelo pesquisador e se houver necessidade deverá agendar na secretaria do CEP, previamente, dia e horário, onde o coordenador do CEP, dará as devidas explicações sobre os motivos desse resultado.

4 – O protocolo de pesquisa deve ser submetido ao CEP, via on-line Plataforma Brasil, conforme as Orientações Básicas de Submissão de Projeto de Pesquisa. Obedecendo ao conteúdo da Resolução 196/96, do CNS.

5 – Os documentos que devem compor o protocolo de pesquisa são os seguintes:

* **Introdução:**

* **Resumo:**

* **Hipótese:**

* **Objetivo Primário:**

* **Metodologia Proposta:**

* **Critério de Inclusão:**

* **Critério de Exclusão:**

* **Riscos:**

* **Benefícios:**

* **Metodologia de Análise de dados:**

* **Desfecho Primário:**

* **Tamanho da Amostra no Brasil:**

* **Data do Primeiro Recrutamento:**

* **Países de Recrutamento:**

* **Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?**

* **Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:**

* **Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:**

* **O estudo é multicêntrico no Brasil?**

* **Propõe dispensa do TCLE?**

* **Cronograma de execução:**

* **Orçamento Financeiro:**

* **Bibliografia:**

* **Folha de Rosto – será gerada automaticamente – imprimir e colher as assinaturas e scanear e anexar no site da Plataforma Brasil, para dar continuidade.**

* **Anexar Outros Documentos:**

Essenciais: Brochura do pesquisador; TCLE; Autorização da instituição coparticipante.

6 - Avaliação do projeto de pesquisa pelos membros do CEP é realizada por meio de:

1 – Avaliação da metodologia científica: “de acordo com o item VII.14 da Resolução 196/96, a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, não poderá ser dissociada de sua análise científica. Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Res. CNS nº 196/96 – V). Se o projeto de pesquisa for inadequada do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável. Os itens da metodologia científica que devem ser analisados são:

2 – Da trajetória metodológica (Metodologia ou Material e Método):

*Cenário do estudo

*Delineamento do estudo

*Participantes do estudo, amostra, amostragem, critérios de inclusão e exclusão.

*Procedimento de coleta de dados

*Instrumento de pesquisa

*Estratégias de análise de dados

*Aspectos éticos da pesquisa.

3 – Da introdução: justificativa e objetivos

4 – Do marco (teórico, conceitual ou teórico-conceitual): descrição do objeto do estudo.

5 – Avaliação de riscos e benefícios

6 – Análise do TCLE

7 – Avaliação específica dos procedimentos de coleta de dados.

8 – Avaliação específica relativa ao participante do estudo, critérios de inclusão e exclusão.

9 – Avaliação dos aspectos referentes à privacidade, anonimato, autonomia de participar ou não do estudo e confidencialidade.

7 – O CEP é um órgão educativo e não privativo. Diante disso, está à disposição dos acadêmicos e seus orientadores para esclarecimentos ou retirada de dúvidas e outras situações.

8 – As orientações, esclarecimentos ou retirada de dúvidas são realizadas pelo coordenador, sob agendamento com a secretária do CEP e pessoalmente.

9 – Os prazos para cumprimento das pendências deverão ser cumpridas rigorosamente (até 15 dias, a partir da data do Parecer Consubstanciado). O não cumprimento implicará na desistência quanto à realização da pesquisa.

10 – Toda e qualquer solicitação ao CEP deverá ser por escrito e conseqüentemente, toda resposta ou informação do CEP, também deverá ser por escrito.

11 – A coordenação e a secretária do CEP estarão à disposição dos alunos e orientadores para prestar informações, esclarecimentos e retirada de dúvidas.

12 – Os trabalhos referentes a relato de experiência precisam passar pela avaliação do CEP/Plataforma Brasil, embora não exista a necessidade do processo comum, utilizado com os protocolos de pesquisa.

13 – O CEP só avalia projetos de pesquisa envolvendo seres humanos de maneira direta (entrevista ou intervenções) e indireta (prontuários e exames).

14 – Quando houver dúvidas se o projeto de pesquisa envolve ou não ser humano, caberão ao orientador e orientando entrarem em contato por escrito, com o CEP, que também, emitirá uma resposta por escrito.

15 – Se um determinado estudo for dispensado de avaliação do CEP e for enviado para publicação, o Parecer Consubstanciado informando sobre a liberação da apreciação deve ser encaminhado juntamente com o artigo à revista.

16 – O CEP está aberto, interessado e disponível a sugestões críticas e comentários, lembrando-se que equívocos podem ocorrer.

17 – O orientando e orientador devem avaliar, cuidadosamente, o tempo disponível para a realização de um determinado estudo, para não incorrerem em situações de falta de tempo, sobrecarga, atropelos e, conseqüentemente, pressões sobre o CEP com solicitações de respostas urgentes, fora do tempo e de meios inadequados ou inoportunos.

Pouso Alegre, agosto de 2012.