

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO LEONARDO DA VINCI – CEP/UNIASSELVI

## QUEM SOMOS:

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo em Seres Humanos do Centro Universitário Leonardo da Vinci (CEP/UNIASSELVI) é um colegiado interdisciplinar e independente, com função pública, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).

O CEP/UNIASSELVI está sediado Centro Universitário Leonardo da Vinci na cidade de Indaial/SC vinculado ao Núcleo de Educação a Distância (NEAD) por dispor de logística e infraestrutura adequada ao seu funcionamento.

O CEP/UNIASSELVI teve seu registro aprovado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em dezembro de 2019 e iniciou suas atividades regulares em Maio de 2020.

O CEP-UNIASSELVI é responsável por atender as unidades do Grupo Uniasselvi, que desenvolvem ou são campos de pesquisa, disponibilizando os instrumentos de orientação, apreciação e deliberação, tendo em vista agilizar e operacionalizar a aprovação ética dos projetos, em conformidade com as normas do CONEP e resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Desde a sua constituição, a composição do colegiado do CEP/UNIASSELVI referenda-se nos critérios da multidisciplinaridade e multirepresentatividade institucional, assim como procura contemplar a diversidade religiosa, étnica e sócio-cultural das regiões brasileiras. Os representantes dos usuários são indicados pelo Conselho Municipal de Saúde e/ou pela instituição a qual se vinculam, através de ofícios em resposta a solicitação formal do CEP\_UNIASSELVI.

[Acesse o Regimento do CEP/UNIASSELVI](#)

[FALTOU HIPERLINK](#)

## MEMBROS DO CEP/UNIASSELVI

### >> Coordenação

Carla Eunice Gomes Corrêa

### >> Vice-Coordenação

Antônio Roberto Rodrigues Abatepaulo

### >> Secretaria Administrativa

Francieli de Souza Francisco

### >> Representantes dos Usuários

Augusto Ferrari Hering

Maria Ediléia Ribeiro da Silva

### >> Membros Titulares

Carla Simone Grassmann

Marcelo Barth

Maquiel Duarte Vidal

Paulo Cesar do Nascimento Salvador

Liliani Carolini Thiesen

Leonardo da Silva Furtado

Luciana Fiamoncini

Naiane Paiva Stochero

Vera Lucia Hoffmann Pieritz

Luis Augusto Ebert

Endi Pricila Alves

Fabio Lopes

Luciane da Luz

#### >> **Membros Suplentes**

Pedro Sidnei Sanchet

Célio Fernandes Netto

Sergio Luiz Bazanella

## **ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS**

O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-UNIASSELVI deverá ser feito através da [Plataforma Brasil](#) – base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o [SISTEMA CEP/CONEP](#).

Para saber mais sobre a Plataforma Brasil acesse:

**Lista dos manuais da Plataforma Brasil** (<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>)

**Galeria de Vídeos Educativos** (<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>)

**Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**  
(<http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>)

**Documentos obrigatórios solicitados pela Plataforma Brasil:**

[Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \(TCLE\)](#)

[Carta de Anuência](#)

[Solicitação de Carta de Anuência](#)

## [Termo de Assentimento](#)

### Calendário Anual de Reuniões

[Acesse o calendário de Reuniões](#)

## **CONTATOS DO CEP/UNIASSELVI**

Telefone: (47) 3281-9001/(47) 98491-9313

E-mail: [cep-uniasselvi@uniasselvi.com.br](mailto:cep-uniasselvi@uniasselvi.com.br)

Horário de Atendimento: segunda a sexta-feira (9h00 às 12h e 14h às 17hs).

## **COMUNICADO**

Considerando a pandemia provocada pela Covid-19, o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Leonardo da Vinci (CEP/UNIASSELVI) informa que as atividades estão sendo executadas normalmente, através de plataformas virtuais.

# Coloque LOGOTIPO e CABEÇALHO da INSTITUIÇÃO PROPONENTE

---

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Importante: esta é uma sugestão de modelo básico - deve ser adaptado às demais exigências de legislação específica relacionada ao projeto; na avaliação do Sistema CEP/CONEP podem ser ainda apontadas pendências em virtude de particularidades do projeto)

O(A) Sr(a) está sendo convidado a participar do projeto de pesquisa \_\_\_\_ (nome do projeto), cujo pesquisador responsável é \_\_\_\_ (nome completo do pesquisador responsável) (deve ser redigido no formato de convite. Não sendo adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração do participante conforme esclarece a Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS). Os objetivos do projeto são \_\_\_\_ (descrever os objetivos). O(A) Sr(a) está sendo convidado por que (explicar em linguagem simples a justificativa da seleção do participante).

O(A) Sr(a). tem de plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma para o tratamento que recebe neste serviço \_\_\_\_ (indicar o local da pesquisa. Item IV.3.d, da Res. CNS nº. 466 de 2012)

Caso aceite participar sua participação consiste em \_\_\_\_ (explicar em linguagem simples as etapas da pesquisa, detalhando como será sua participação caso aceite, todas as etapas e procedimentos e solicitando expressamente acesso ao prontuário e outros, se for o caso – Res. 466/12-CNS, IV.3.a.). (Solicitar explicitamente autorização para registro de imagem ou som do participante, se for o caso, e como será realizado, prevendo procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros (item II.2.i, Res 466/2012/CNS e Constituição Federal Brasileira de 1988, artigo 5º, incisos V, X e XXVIII).

(Caso a pesquisa inclua coleta de material biológico do participante deve atender as exigências de dizeres para o TCLE constantes no Anexo II da Norma Operacional 001/2013-CONEP/CNS em acordo com Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11)

Caso a pesquisa seja um ensaio clínico deve citar no TCLE (Carta Circular nº. 060/2012/CONEP/CNS/GB/MS): O(A) Sr(a). também pode obter informações sobre esta pesquisa no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – REBEC (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>). (onde a pesquisa deverá estar registrada)

---

Rubricas \_\_\_\_\_ (Participante)

Página 1 de 3

\_\_\_\_\_ (Pesquisador)

# Coloque LOGOTIPO e CABEÇALHO da INSTITUIÇÃO PROPONENTE

---

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos para o(a) Sr.(a) são \_\_\_\_ (mencionar detalhadamente quais são nesta pesquisa e os modos de minimizá-los - Res. 466/12-CNS, IV.3.b.; não usar termos de gradação do risco - mínimos, pequenos, médios, grandes - por induzir o convidado.).

Também são esperados os seguintes benefícios com esta pesquisa: \_\_\_\_ (indicar detalhadamente os benefícios da pesquisa diretos ou indiretos ao participante). (verificar exigências de pesquisas das áreas temáticas especiais e outras resoluções pertinentes)

Se julgar necessário, o(a) Sr(a) dispõe de tempo para que possa refletir sobre sua participação, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida. (Res. 466/2012-CNS, IV.I.c)

Garantimos ao(à) Sr(a), e seu acompanhante quando necessário, o ressarcimento das despesas devido sua participação na pesquisa, ainda que não previstas inicialmente. \_\_\_\_ (indicar também o modo como será ressarcido - Item IV.3.g, da Res. CNS nº. 466 de 2012).

Também estão assegurados ao(à) Sr(a) o direito a pedir indenizações e a cobertura material para reparação a dano causado pela pesquisa ao participante da pesquisa. (Resolução CNS nº 466 de 2012, IV.3.h, IV.4.c e V.7)

Asseguramos ao(à) Sr(a) o direito de assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário. (Itens II.3.1 e II.3.2, da Resolução CNS nº. 466 de 2012)

Garantimos ao(à) Sr(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica (Item IV.3.e, da Resolução CNS nº. 466 de 2012).

O(A) Sr(a). pode entrar em contato com o pesquisador responsável \_\_\_\_ (nome completo) a qualquer tempo para informação adicional no endereço \_\_\_\_ (endereço institucional, telefone fixo e email) (dependendo da natureza da pesquisa, pode ser necessário disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). (item 1.17. do MANUAL DE ORIENTAÇÃO: PENDÊNCIAS FREQUENTES EM PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA – Conselho Nacional de Saúde/CONEP)

O(A) Sr(a). também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Leonardo da Vinci (CEP/UNIASSELVI) e com a

---

Rubricas \_\_\_\_\_ (Participante)

Página 2 de 3

\_\_\_\_\_ (Pesquisador)

# Coloque LOGOTIPO e CABEÇALHO da INSTITUIÇÃO PROPONENTE

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. O CEP/UNIASSELVI fica localizado na BR 470, Km 71, n. 1040 – Benedito – Indaial/SC, Fone: (47) 3281-9001, E-mail: cep-uniasselvi@uniasselvi.com.br. O CEP/UNIASSELVI é um colegiado interdisciplinar, independente, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Este documento (TCLE) será elaborado em duas VIAS, que serão rubricadas em todas as suas páginas, exceto a com as assinaturas, e assinadas ao seu término pelo(a) Sr(a)., ou por seu representante legal, e pelo pesquisador responsável, ficando uma via com cada um.

## CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

Li e concordo em participar da pesquisa. (ou “Declaro que concordo em participar da pesquisa”).

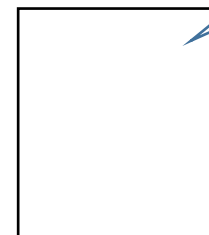
Ressalta-se que não devem ser introduzidas novas informações ou informações contraditórias ao conteúdo do restante do termo. (Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS).

(Local) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

As assinaturas  
devem ficar na  
mesma página  
– Formatar

Se necessário



IMPRESSÃO DACTILOSCÓPICA

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador Responsável

(observe que este modelo já está formatado no rodapé com a numeração das páginas e o local para rubricas de participante e pesquisador)

Rubricas \_\_\_\_\_ (Participante)

\_\_\_\_\_ (Pesquisador)

## (MODELO DE SOLICITAÇÃO DE CONFECÇÃO DA CARTA DE ANUÊNCIA)

Ilmo(a) Sr(a). Dirigente Maior da Instituição,

Solicitamos autorização institucional para realização da pesquisa intitulada *Título do projeto de pesquisa* a ser realizada no *nome da instituição*, pelo *aluno (a.) de graduação ou de pós-graduação nome completo*, sob orientação do *Prof. (a) Dr. (a) nome completo do orientador responsável*, com o(s) seguinte(s) objetivo(s): \_\_\_\_\_ necessitando portanto, ter acesso aos dados a serem colhidos no setor de *especificar se prontuários, arquivos, enfermarias, laboratório, pacientes e demais detalhes(dependendo da metodologia do estudo)* da instituição. Ao mesmo tempo, pedimos autorização para que o nome desta instituição possa constar no relatório final bem como em futuras publicações na forma de artigo científico. Ressaltamos que os dados coletados serão mantidos em absoluto sigilo de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS/MS) 466/12 que trata da Pesquisa envolvendo Seres Humanos. Salientamos ainda, que tais dados sejam utilizados tão somente para realização deste estudo.

Na certeza de contarmos com a colaboração e empenho desta Diretoria, agradecemos antecipadamente a atenção, ficando à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Local, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**Pesquisador (a) Responsável do Projeto**

**Concordamos com a solicitação**     **Não concordamos com a solicitação**

**Assinatura e Carimbo do Dirigente maior da instituição**

**(PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS)**

**CARTA DE ANUÊNCIA**  
**(Elaborada de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)**

Aceito o(s) pesquisador (es) (NOMES DE TODOS DO GRUPO), sob responsabilidade do pesquisador principal (NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL), da (UNIVERSIDADE/ FACULDADE/ INSTITUIÇÃO), para realizar a pesquisa intitulada (TÍTULO DA PESQUISA).

Ciente da pesquisa acima citada concedo a anuência para seu desenvolvimento, desde que me sejam assegurados os requisitos abaixo:

- Aprovação do CEP, devidamente credenciado ao CONEP;
- Cumprimento das determinações éticas da (Resolução nº 466/2012 CNS/CONEP);
- Garantia de solicitação e recebimento de esclarecimentos antes, durante e após o desenvolvimento da pesquisa;
- Garantia de não haver nenhuma despesa para esta instituição decorrente do desenvolvimento da pesquisa;
- No caso do não cumprimento dos requisitos citados, asseguro a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento, sem penalização alguma.

Local, data, de ano

**Assinatura e carimbo do responsável pela Instituição**



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITARIO  
LEONARDO DA VINCI - CEP/UNIASSELVI**

# ***GUIA DO PESQUISADOR***

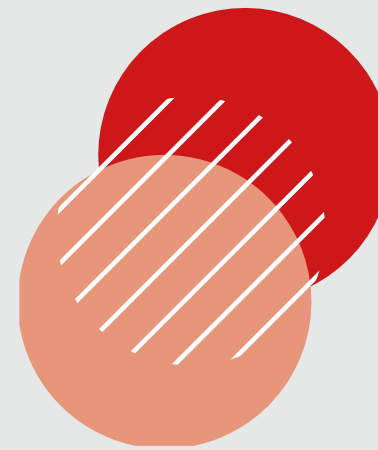
**PERGUNTAS FREQUENTES**



**UNIASSELVI**

Construa sua própria história.

# CARO PESQUISADOR, ESCLAREÇA SUAS DÚVIDAS!



## **1. Quando um projeto deve ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos?**

Todo e qualquer projeto de pesquisa, que seja relativo a seres humanos, deve ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP), conforme definido na Resolução 466/12. Incluem-se, portanto, os projetos com dados secundários (análise de prontuários), pesquisas clínicas, sociológicas, antropológicas e epidemiológicas.

## **2. Os projetos de alunos de graduação também precisam ser apreciados pelo CEP?**

Sim, todos os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos (direta ou indiretamente) terão que ser submetidos ao CEP para apreciação, sejam eles projetos de curso de graduação, especialização, mestrado, doutorado.

No caso dos alunos de graduação, o professor orientador será o pesquisador responsável pelo projeto. O aluno será integrante da equipe de pesquisa.

Para os alunos dos cursos de pós-graduação, o pesquisador responsável deverá ser o próprio aluno e o orientador será considerado integrante da equipe de pesquisa .

## **3. Posso enviar meu projeto após ter iniciado a pesquisa?**

Não. O CEP/UNIASSELVI não analisa projetos que já tenham iniciado a coleta de informações ou de dados, que envolvam seres humanos direta ou indiretamente. Ademais, o pesquisador responsável poderá ser notificado pelo CEP e pelas outras instâncias superiores (ex.: Ministério Público etc.).

#### **4. Posso enviar meu Projeto para ser apreciado pelo CEP/UNIASSELVI, mesmo que a pesquisa não tiver vínculo com a UNIASSELVI?**

Não. Se for de outra instituição, o pesquisador deverá submeter seu projeto à Plataforma Brasil, e esta é quem designará o CEP que avaliará o protocolo de pesquisa.

#### **5. Quais os procedimentos para submeter o projeto à apreciação do CEP/UNIASSELVI?**

Desde 2012, os projetos são submetidos através da Plataforma Brasil. A submissão será toda on-line, permitindo maior agilidade e transparência.

#### **6. Posso usar um modelo de Termo de Consentimento diferente do que está disponível na home page do CEP/UNIASSELVI?**

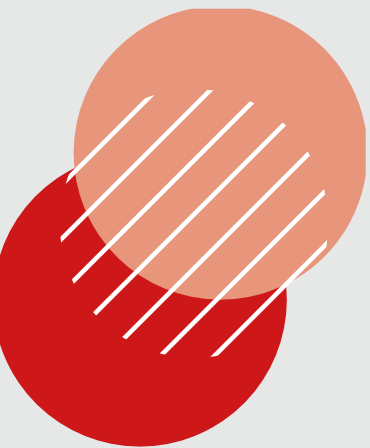
Sim, mas o modelo disponível é apenas uma sugestão. Use o modelo que desejar, mas certifique-se de que todas as informações necessárias foram inseridas e que estejam escritas de forma direta, simples e clara, sem termos técnicos ou jargões, pois ele tem de ser entendido pela população em geral. Lembre-se de incluir o objetivo da pesquisa, o critério da inclusão, o direito de sair da pesquisa em qualquer momento e não ser prejudicado e nem ter sua assistência comprometida, possíveis riscos e condutas previstas, benefícios ao pesquisado direta ou indiretamente, destino de gravações e filmagens, se houver, e os meios de divulgação dos resultados. O ideal é que o pesquisador, antes de realizar seu protocolo de pesquisa, leia toda a Resolução 466/12 do CNS.

#### **7. Qual o prazo para obter a resposta de um projeto a ser analisado?**

A submissão dos projetos ao CEP/UNIASSELVI deverá respeitar as datas constantes no calendário das reuniões que se encontra disponível para acesso na home page do CEP/UNIASSELVI. O prazo de obtenção da resposta poderá ser de até 15 dias após a reunião mensal.

#### **8. Quando acontecem as reuniões do CEP?**

As reuniões ordinárias, geralmente, acontecem na quarta segunda-feira de cada mês, conforme divulgado no site.



### **9. Posso começar a desenvolver meu projeto enquanto aguardo o parecer do CEP sobre as respostas às pendências?**

Não. O projeto tem de ser considerado aprovado para só então envolver seres humanos. A resposta é fornecida na mesma sequência de ações da primeira submissão.

### **10. Todo projeto tem de ser enviado para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)? Qual o prazo para receber o parecer da CONEP?**

Apenas os projetos relacionados com temáticas especiais, informadas no verso do formulário Folha de Rosto, serão enviados para a CONEP, depois de submetidos ao CEP. O CEP só encaminhará à CONEP os projetos que estiverem sem pendências. Deverá ser acrescentado, pelo menos, dois meses ao seu cronograma, a partir da data do envio à CONEP, considerando o prazo necessário para a CONEP emitir seu parecer final.

### **11. O Comitê de Ética analisa os aspectos científicos do projeto?**

De acordo com a Resolução 466/12, inciso III.2, alíneas "a" e "f", a análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade. O CEP avalia ainda possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas realizadas.

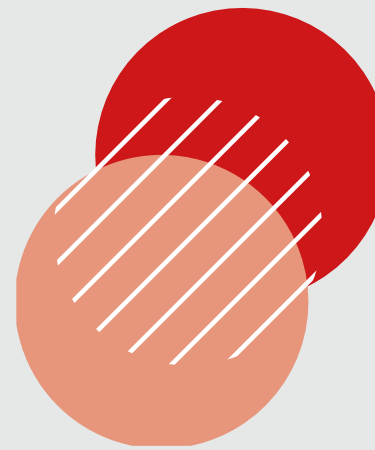
### **12. Devo incluir uma seção em meu projeto para apresentar e discutir os aspectos éticos da pesquisa?**

É altamente recomendável que você crie uma seção onde apresente e discuta a eticidade de sua pesquisa. O Roteiro de Checagem, em conjunto com a Resolução 466/12, deve orientar sua elaboração para que contemple todas as informações necessárias para a análise pelo CEP.

### **13. O que é o Roteiro de Checagem?**

O Roteiro de Checagem é um documento que tem a função de auxiliar o pesquisador a verificar se seu projeto contempla os seguintes itens:

1. Justificativa e objetivos do projeto.



2. Metodologia constando: critérios de inclusão e exclusão na definição da amostra; instrumentos de coleta de dados, especialmente roteiros/entrevistas que garantam a integridade moral, afetiva e física do pesquisado; descrição do local adequado para abordar o(s) pesquisado(s); descrever possíveis riscos que o pesquisador possa ter e formas de ajudá-lo; possíveis benefícios que a pesquisa trará ao entrevistado (direta ou indiretamente) e, se possível, a forma de retorno ao pesquisado.

3. Meios de divulgação dos resultados.

4. Termo de consentimento em linguagem clara e objetiva, contendo os itens anteriores e a garantia ou não do anonimato, autorização e destino da gravação e/ou filmagem.

5. Cronograma identificando o mês e ano em que ocorrerá cada etapa.

#### **14. Quando houver questionário previsto no projeto, ele deve ser pré-testado antes do projeto ser apresentado ao CEP?**

Não, pois o pré-teste já envolve seres humanos. Após aprovação do CEP você poderá pré-testar (estudo piloto) e depois encaminhar ao CEP qualquer alteração que tenha sido executada.

#### **15. Como o pesquisador terá acesso ao resultado da avaliação do CEP?**

O pesquisador terá acesso ao seu parecer através da Plataforma Brasil. O CEP/UNIASSELVI não encaminha nenhum documento e/ou parecer por e-mail.

#### **16. Como proceder se houver pendência em meu projeto?**

De acordo com a Resolução 466/12, as pendências deverão ser respondidas dentro de 60 dias, a partir da data da reunião, na qual o projeto foi avaliado. Após esse prazo, o protocolo será arquivado. Destaca-se que este, geralmente, é analisado e emitido pela Coordenação do CEP/UNIASSELVI, sem precisar passar por nova reunião, exceto projetos que a plenária tenha decidido por uma nova discussão coletiva.

#### **17. Tenho de comunicar ao CEP qualquer alteração que ocorra no projeto?**

Sim. Qualquer alteração que envolva métodos, critérios éticos, mudança no quadro de pesquisadores/entrevistadores, instrumental e outras considerações pertinentes, devem ser imediatamente comunicadas ao CEP.





**UNIASSELVI**

**EQUIPE COORDENAÇÃO DE CURSOS**