



# ÉTICA

## nós temos!



CEP/UPE

CEP/HUOC

CEP/CISAM

## DEFINIÇÃO

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Pernambuco CEP/UPE, CEP/HUOC/PROCAPE e CEP/CISAM, são formados por um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

## MISSÃO

Salvaguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos da pesquisa. Contribuir para a qualidade das pesquisas no desenvolvimento institucional e das comunidades, e para a valorização dos pesquisadores em sua formação continuada.

## ATRIBUIÇÕES

- Avaliar e acompanhar os aspectos éticos e legais de todas as pesquisas que envolvem seres humanos.
- Exercer o papel consultivo e, em especial, educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade.
- Acompanhar o desenvolvimento das pesquisas por meio de relatórios semestrais ou anuais.
- Promover atividades, tais como seminários, workshop, palestras, jornadas, cursos e estudo de protocolos de pesquisa para fins de capacitação de Relatores e interessados na ética.
- Acatar e verificar denúncias de abuso ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, instaurar sindicância e, quando cabível, comunicar os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

## TERMOS E DEFINIÇÕES

(De acordo com a Res. 466/12 CNS/MS)

- 1- **Pesquisa** - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável, que consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.
- 2- **Pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
- 3- **Protocolo de Pesquisa** - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a metodologia utilizada, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.
- 4- **Pesquisador responsável** - Pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.
- 5- **Instituição de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.
- 6- **Promotor** - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.
- 7- **Patrocinador** - pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

## ATENÇÃO

Para postagem de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil para submissão aos CEP's, é necessário que o pesquisador faça seu cadastrado através do site [www.plataformabrasil.com.br/pesquisador/cadastro](http://www.plataformabrasil.com.br/pesquisador/cadastro), para em seguida cadastrar seu projeto e enviá-lo à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa no qual esteja vinculado, ou seja: UPE, HUOC/PROCAPE ou CISAM.

TELA 01 - INFORMAÇÕES PRELIMINARES	
1. Dados do pesquisador responsável.	
2. Dados da pessoa a quem for delegada a autorização do preenchimento do projeto.	
3. Equipe de pesquisa.	
4. Instituição proponente.	
5. É um estudo internacional?	
TELA 02 - ÁREA DE ESTUDO	
6. Área temática especial.	
7. Grande área de conhecimento.	
8. Título científico.	
9. Título público.	
10. Múltiplos ID's secundários.	
11. Contato público.	
12. Contato científico.	
TELA 03 - DESENHO DO ESTUDO	
13. Desenho do estudo (Este campo só será habilitado para projetos da Grande Área 04 (Ciências da Saúde), para as demais áreas não será habilitado.	
14. Apoio financeiro	
15. Palavra-chave.	
TELA 04 - DETALHAMENTO DO ESTUDO	
16. Introdução	
17. Resumo.	
18. Hipótese.	
19. Objetivo primário.	
20. Objetivo secundário.	
21. Metodologia proposta.	
22. Critérios de Inclusão.	
23. Critérios de Exclusão.	
24. Riscos.	
25. Benefícios.	
26. Análise de dados.	
27. Desfecho primário.	
28. Desfecho Secundário.	
29. Tamanho da amostra.	
30. Países de recrutamento (para casos de multicêntricos internacionais)	
TELA 05 - OUTRAS INFORMAÇÕES	
31. Uso de fontes secundárias (prontuários, raios x, dados demográficos, banco de dados, etc).	
32. Grupos que serão divididos neste centro.	
33. O estudo é multicêntrico.	
34. Instituição co-participante.	
35. Dispensa o TCLE? (Caso sim, justificar)	
36. Haverá retenção de amostra para armazenamento em bancos?	
37. Cronograma (Ver site <a href="http://www.upe.br">www.upe.br</a> , no link INSTITUCIONAL/ÓRGÃOS SUPLEMENTARES/CEP)	
38. Orçamento (Ver site <a href="http://www.upe.br">www.upe.br</a> , no link INSTITUCIONAL/ÓRGÃOS SUPLEMENTARES/CEP)	
39. Bibliografia de acordo com a ABNT.	
40. <b>Anexar Documentos</b> (*Ver site <a href="http://www.upe.br">www.upe.br</a> , no link INSTITUCIONAL/ÓRGÃOS SUPLEMENTARES /CEP)	
40.1. Projeto original em português de acordo com a ABNT.	
40.2. Folha de Rosto.	
40.3. Cartas de Anuência. *	
40.4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. *	
40.5. Termo de Confidencialidade. *	
40.6. Termo de Concessão. *	
40.7. Currículo Lattes de toda equipe (Atualizado até 90 dias, a contar da data da avaliação).	
40.8. Projetos derivados de outra pesquisa, anexar o Parecer de Aprovação do CEP da pesquisa Anterior.	
40.9. Instrumento de coleta de dados (Formulários, questionários, entrevistas e outros).	
<b>50. PESQUISAS NAS ÁREAS TEMÁTICAS ESPECIAIS, INCLUIR OS SEGUINTE DOCUMENTOS:</b>	
50.1. População Indígena: Anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para a não apresentação da anuência.	
50.2. Brochura do Investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº.466/12, III.3, b).	
50.3. Utilização de Placebo: Justificativa em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).	
50.4. Justificativa para Washout (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I).	
50.5. Aprovação por Comitê de Ética no País de Origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou a justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).	
50.6. Lista dos países participantes. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.	
50.7. Centros no Brasil. Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.	

Reitor: Prof. Dr. Pedro Henrique de Barros Falcão

Vice-Reitora: Prof. Dra. Maria do Socorro de Mendonça Cavalcanti

### **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA/UPE**

Coordenadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Jael Maria de Aquino

Coordenador Adjunto: Prof. Dr. Marco Aurélio de Valois Correia Júnior

Secretária Executiva: Prof<sup>a</sup> Fabíola Cristina Silva Bezerra

Av. Agamenon Magalhães, s/n, Santo Amaro, Recife/PE

Fone: (81)3183.3775 e-mail: comite.etica@upe.br

### **CEP/HUOC/PROCAPE**

Coordenadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Magaly Bushatsky

Coordenadora Adjunta: Prof<sup>a</sup> Dra. Raquel Roffé

Secretária Executiva: Dayse Ferreira Wanderley

Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife/PE

Fone: (81)3184.1271 e-mail: cep\_huoc.procape@yahoo.com.br

### **CEP/CISAM**

Coordenadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Sandra Trindade Low

Coordenador Adjunto: Prof. Dr. Carlos Reinaldo Carneiro Marquês

Secretária Executiva: Ana Eliza Soares da Silva

Rua Visconde de Mamanguape, s/n, Encruzilhada, Recife/PE

Fone: (81)3182.7738 e-mail: cep.cisam@upe.br