

## PERGUNTAS FREQUENTES

- **Quais projetos devem ser submetidos para análise do CEP/h?**  
De acordo com a Resolução nº 466/12 e a Resolução n. 510/16, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”. Além de estudos clínicos, incluem, mas não se restringem, questionários, casos clínicos, avaliação de prontuários.
- **Posso submeter o projeto após iniciado? Posso iniciar o projeto enquanto ele está em análise pelo CEP/h?**  
O CEP/h FAOA, em consonância com o disposto pela CONEP, não avalia projetos que já tenham sido iniciados. Os pesquisadores devem enviar o projeto para apreciação antes do início da pesquisa, com cronograma adequado. O início da pesquisa deve se dar após aprovação do projeto. Para evitar defasagem entre a data de aprovação pelo CEP e o período da coleta de dados, sugere-se colocar o início da coleta de dados para dois a três meses após a entrada do protocolo da pesquisa no CEP.
- **O que é a folha de rosto e como ela é gerada?**  
A folha de rosto é um documento gerado no final da submissão do projeto contendo informações a respeito do pesquisador responsável, a anuência da instituição e o cep responsável pela avaliação do projeto. A Folha de Rosto é um documento de apresentação obrigatória para submissão do Protocolo de Pesquisa solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, e trata-se de um Termo de Compromisso do pesquisador e da Instituição Proponente. Folha de Rosto será gerada automaticamente durante o processo de submissão de Protocolo de Pesquisa junto a Plataforma Brasil, e na etapa "5" deverá ser impressa, e no campo onde constam os dados do pesquisador deverá ser datado e assinado.
- **Como citar os riscos e benefícios aos sujeitos? Se tratando de questionários, existe risco?**  
TODA pesquisa envolve risco ao participante, ainda que estes sejam mínimos, e devem ser esclarecidos no projeto e no TCLE e/ou TA. Os riscos e benefícios devem ser listados para os participantes e não para o projeto.

- **O projeto será realizado em outra instituição, posso encaminhá-lo para análise do CEP/h da FAOA?**

O projeto é analisado pelo CEP da instituição proponente, salvo em algumas exceções a critério do próprio CEP. Instituições que não possuem CEP tem seus projetos enviados a outros centros pela CONEP.

- **Justificativa da Não Apresentação do TCLE**

Em algumas casos, os pesquisadores podem indicar a NÃO apresentação do TCLE, devendo enviar justificativa em papel sem timbre, por tratar-se de um documento pessoal, de responsabilidade do pesquisador responsável.

- **Para coleta de dados em instituição ou local diferente da instituição proponente (escolas, hospitais, etc...)**

A Carta de Anuência deve ser elaborada em papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta de dados, devendo conter nome endereço e CNPJ da instituição e a assinatura do diretor ou vice-diretor, devidamente carimbada.

- **Casos clínicos e relatos de série de casos precisam de aprovação do CEP?**

De acordo com o definido na Carta Circular nº166/2018 – CONEP/SECNS/MS, relatos de casos e series de caso precisam de avaliação do CEP. O conteúdo da mesma está no link a seguir: