

# Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

## Cartilha para pesquisadores e participantes de pesquisa



### Contatos

(31) 3768-4689

[cep@hemominas.mg.gov.br](mailto:cep@hemominas.mg.gov.br)

### Endereço

Alameda Ezequiel Dias, 321

Santa Efigênia

Belo Horizonte - MG

30130-110

### Horário de funcionamento

9h às 15h de segunda a sexta

# Atuação do CEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

O CEP é uma instância independente que atua na Hemominas. Ele analisa todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos que são desenvolvidos integral ou parcialmente na Hemominas.

## Quais as características dos projetos que precisam ser avaliados pelo CEP?

- 1 Participação individual ou coletiva de seres humanos, de forma direta ou indireta.
- 2 Utilização de qualquer material biológico.
- 3 Consulta a prontuários, registros, fichas e bancos de dados.
- 4 Realização de entrevistas e aplicação de questionários.



# FLUXO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA FUNDAÇÃO HEMOMINAS



Elaborar o projeto de pesquisa seguindo as normas éticas e institucionais vigentes



Preencher e apresentar os formulários institucionais ao Serviço de Pesquisa e demais setores pertinentes



Tramitar o projeto na Plataforma Brasil até obtenção da aprovação do CEP da Fundação Hemominas e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)



Desenvolver o projeto prezando pela ética e apresentar relatórios periódicos sobre o andamento da pesquisa

# VOCÊ SABIA?

A aprovação pelo CEP é pré-requisito para o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos.

O meio para submissão de projetos ao CEP é a Plataforma Brasil (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>)

A aprovação do projeto de pesquisa por outro Comitê de Ética não libera a pesquisa para ser realizada na Hemominas. A liberação só ocorre após a aprovação pelo CEP-Hemominas.

As reuniões do CEP-Hemominas são mensais. Normalmente os pareceres são liberados em menos de 30 dias.

O respeito à dignidade humana exige que as pesquisas sejam realizadas com consentimento livre e esclarecido dos participantes ou seus responsáveis. A dispensa do consentimento só é permitida em casos específicos e com autorização do CEP.

Toda pesquisa envolvendo seres humanos apresenta riscos (diretos ou indiretos), que devem ser avaliados e minimizados pelos pesquisadores.

Projetos de pesquisa com armazenamento de material biológico devem seguir as normas específicas para biorrepositório ou biobanco.



# O QUE É BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO?

**Biobanco:** coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletada e armazenada para fins de pesquisa, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

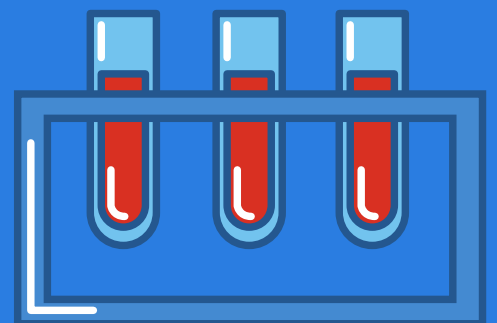
O **Biobanco** da Hemominas foi aprovado e está em funcionamento desde 2021.

**Biorrepositório:** coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

O **Biorrepositório** é formado independentemente do tempo de guarda das amostras.



O compartilhamento de amostras coletadas na Hemominas com outras instituições deve ser autorizado e formalizado em documento específico



# Análise ética de projetos

## Projeto recebe parecer de aprovação

Somente após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP da Fundação Hemominas é que as atividades podem ser iniciadas na instituição.

## Projeto recebe parecer com pendências

O projeto de pesquisa precisa de adequações e as suas atividades ainda não podem ser iniciadas na instituição. É necessária uma nova avaliação pelo CEP após as modificações.

- 1 Respeito pelo participante de pesquisa em sua dignidade e autonomia, assegurando sua vontade de contribuir com a pesquisa, por meio de manifestação expressa, livre e esclarecida.
- 2 Análise de riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, garantindo o máximo de benefícios e o mínimo riscos possíveis.
- 3 Análise dos documentos exigidos pelas normativas do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).
- 4 Foco no cumprimento das normas e princípios institucionais, primando pela proteção do participante de pesquisa.

## Projeto recebe parecer de não aprovação

O projeto de pesquisa não poderá ser desenvolvido na Fundação Hemominas. Os pesquisadores podem fazer nova submissão caso alterem os pontos críticos do projeto.

# DIREITOS DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

A análise ética do projeto de pesquisa pelo CEP tem como objetivo principal proteger os participantes de pesquisa e garantir que seus direitos estejam assegurados. Veja abaixo alguns direitos importantes dos participantes de pesquisa.

1. Receber as informações do projeto de forma clara;
2. Ter oportunidade e tempo para esclarecer suas dúvidas;
3. Ter liberdade de se recusar a participar do projeto sem abrir mão de seus direitos na instituição;
4. Ter liberdade de retirar o seu consentimento a qualquer momento;
5. Receber assistência integral, gratuita e imediata se sofrer danos;
6. Requerer indenização por danos;
7. Receber ressarcimento de gastos, incluindo os gastos de seu(s) acompanhante(s);
8. Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o projeto;
9. Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
10. Ter assegurada sua privacidade;
11. Receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento assinada e rubricada por ele e pelo pesquisador.



# CONTINUE SUA LEITURA

Existem muitos documentos importantes que detalham o papel dos pesquisadores e os direitos dos participantes de pesquisa. Convidamos você para continuar sua leitura acessando os links listados abaixo.

## Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

- Resolução CNS 466/12 - Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- Resolução CNS 510/16 - Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
- Resolução CNS 441/11 - Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
- Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa.

## Fundação Hemominas

<http://www.hemominas.mg.gov.br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-cientifica/comite-de-etica>

<http://www.hemominas.mg.gov.br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-cientifica/fluxo-de-desenvolvimento-de-pesquisa>

## Plataforma Brasil

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



SAÚDE



**MINAS  
GERAIS**

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.