

AGOSTO\2025

CONSTRUÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO:

PADRONIZAÇÃO PARA MEMBROS DO COMITÊ
DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL GERAL
DE FORTALEZA

AGOSTO\2025

CONSTRUÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO:

PADRONIZAÇÃO PARA MEMBROS DO COMITÊ
DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL GERAL
DE FORTALEZA

Autores:

Patrícia Quirino Costa
Simone Oliveira Lucas-Bertoldo

Revisores:

Adna Ribeiro Braquehais
Fred Ribeiro Santiago
Jane Eyre Rodrigues Azevedo



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Fortaleza
2025



Construção do parecer consubstanciado: padronização para membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza ©2025 por Patrícia Quirino Costa, Simone Oliveira Lucas-Bertoldo é licenciada sob CC BY-NC 4.0. Para visualizar uma cópia desta licença, visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

Elaboração, distribuição e informações:

Hospital Geral de Fortaleza
Diretoria de Ensino, Pesquisa e Residência
Editora HGF
Comitê de Ética em Pesquisa
Rua Riachuelo, 900, Papicu.
CEP: 60.175-295 – Fortaleza/CE
Tel.: (85) 3457-9265
Site: <https://www.hgf.ce.gov.br/>

Editora responsável:

Editora HGF
Rua Riachuelo, 900, Papicu.
CEP: 60.175-295 – Fortaleza/CE
Tel.: (85) 3457-9157
Site: <https://www.hgf.ce.gov.br/editorahgf/>
E-mail: editorahgf@gmail.com

Equipe editorial:

Editor-chefe: Rejane Maria Rodrigues de Abreu Vieira
Normalização: Dayane Paula Ferreira Mota
Capa, projeto gráfico e diagramação:
Livia Costa Barbosa (ASCOM-HGF)

Nota sobre o uso de inteligência artificial:

Para a revisão linguística e aprimoramento da redação, foi utilizada a ferramenta Microsoft Copilot, baseada em inteligência artificial, com o objetivo de garantir maior clareza e correção gramatical ao texto.

Elmano de Freitas da Costa
Governador do Estado do Ceará

Jade Afonso Romero
Vice-governadora do Estado do Ceará

Tânia Mara Silva Coelho
Secretária da Saúde do Estado do Ceará

Manoel Pedro Guedes Guimarães
Diretor-geral do Hospital Geral de Fortaleza (HGF)

Khalil Feitosa de Oliveira
Diretor Técnico (HGF)

Isabel de Autran Nunes Matos
Diretora Administrativa (HGF)

Mariana Ribeiro Moreira
Diretora Médica (HGF)

Regina Maria Monteiro de Sá Barreto
Diretora de Enfermagem (HGF)

Antônia Cristina Jorge
Diretora de Ensino, Pesquisa e Residência (HGF)

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Hospital Geral de Fortaleza
Biblioteca HGF

C837c Costa, Patrícia Quirino.

Construção do parecer consubstanciado: padronização para membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza [recurso eletrônico] / Patrícia Quirino Costa, Simone Oliveira Lucas-Bertoldo; revisores: Adna Ribeiro Braquehais, Fred Ribeiro Santiago e Jane Eyre Rodrigues Azevedo. – Fortaleza: Editora HGF, 2025.

52 p. : il. color.
2.384 KB
ISBN 978-65-89782-20-9

1. Ética em Pesquisa. 2. Comitê de Ética em Pesquisa. 3. Parecer consubstanciado. I. Lucas-Bertoldo, Simone Oliveira. II. Braquehais, Adna Ribeiro. III. Santiago, Fred Ribeiro. IV. Azevedo, Jane Eyre Rodrigues. V. Hospital Geral de Fortaleza. VII. Título.

CDD 174.9574

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

SIGLA	SIGNIFICADO
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DIEP	Direção de Ensino, Pesquisa e Residência
HGF	Hospital Geral de Fortaleza
N.T.	Nota Técnica
PB	Informações Básicas do Projeto (abreviação usada nos nomes de arquivos)
PO	Projeto de um único centro ou Projeto Multicêntrico com o CEP/HGF como coordenador
POp	Projeto Multicêntrico com o CEP/HGF como centro participante
POc	Projeto com o CEP/HGF como centro coparticipante
P	Projeto
Pp	Projeto participante
E	Emenda ao projeto de pesquisa
Ep	Emenda ao projeto de pesquisa de centro participante
N	Notificação
Np	Notificação participante
RO	Reunião Ordinária
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Tramitação dos protocolos de pesquisa no HGF.....	15
Figura 2 – Tela de acesso ao login da Plataforma Brasil	17
Figura 3 – Tela de acesso à aba CEP na Plataforma Brasil	17
Figura 4 – Tela de acesso às apreciações na Plataforma Brasil	18
Figura 5 – Tela de acesso aos protocolos a serem avaliados	18
Figura 6 – Numeração do CAAE.....	20
Figura 7 – Tela de visualização de projeto de pesquisa.....	23
Figura 8 – Tela de acesso à documentação postada na Plataforma Brasil.....	24
Figura 9 – Tela de acesso à recusa da relatoria.....	24
Figura 10 – Tela de acesso à visão geral de elaboração do Parecer Consu	28
bstanciado.....	
Figura 11 – Tela de Parecer do Relator – Apresentação do Projeto.....	28
Figura 12 – Tela de Parecer do Relator – Objetivo da Pesquisa.....	29
Figura 13 – Tela de Parecer do Relator – Avaliação dos Riscos e Benefícios.....	29
Figura 14 – Tela de Parecer do Relator – Comentários e Considerações sobre a Pesquisa.....	30
Figura 15 – Tela de Parecer do Relator – Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória.....	30
Figura 16 – Tela de Parecer do Relator – Recomendações.....	31
Figura 17 – Tela de Parecer do Relator – Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.....	31
Figura 18 – Indicações para a elaboração de pendência no TCLE.....	32
Figura 19 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Folha de Rosto.....	32
Figura 20 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no título.....	33
Figura 21 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no TCLE – afirmação de que a pesquisa é livre de riscos.....	33
Figura 22 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no Cronograma – data de início divergente.....	34
Figura 23 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no Cronograma – ausência de detalhamento das etapas.....	34
Figura 24 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Infraestrutura.....	35
Figura 25 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Anuência do Chefe do Serviço.....	35

Figura 26 – Modelo de elaboração de Parecer com presença de conflito de interesse.....	36
Figura 27 – Modelo de elaboração de Parecer com Declaração de Infraestrutura assinada pelo pesquisador.....	36
Figura 28 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Pesquisadores.....	37
Figura 29 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Concordância.....	37
Figura 30 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no título contido nas Informações Básicas.....	38
Figura 31 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro da equipe de pesquisa nas Informações Básicas.....	39
Figura 32 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro da área de pesquisa nas Informações Básicas.....	39
Figura 33 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro de informações específicas do estudo nas Informações Básicas.....	40
Figura 34 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos riscos contidos nas Informações Básicas.....	40
Figura 35 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos benefícios contidos nas Informações Básicas.....	41
Figura 36 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cronograma contido nas Informações Básicas.....	41
Figura 37 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no orçamento contido nas Informações Básicas.....	42
Figura 38 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos critérios de inclusão de participantes contidos no Projeto Brochura.....	42
Figura 39 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na metodologia contida no Projeto Brochura.....	43
Figura 40 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no detalhamento das etapas do cronograma contido no Projeto Brochura.....	43
Figura 41 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na data de coleta de dados do cronograma contido no Projeto Brochura.....	44
Figura 42 – Modelo de elaboração de Parecer com uso de termos que indiquem ações já realizadas contidas no Projeto Brochura.....	44
Figura 43 – Modelo de elaboração de Parecer com incoerência entre Projeto Brochura e demais documentos.....	45
Figura 44 – Modelo de elaboração de Parecer com referência exclusivamente à Resolução CNS n.º 196, de 1996.....	45

SUMÁRIO

■ **INTRODUÇÃO, 11**

■ **1. ANÁLISE ÉTICA E EMISSÃO DE PARECERES NO CONTEXTO DO HGF, 13**

1.1 Fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, 13

■ **2. ACESSO À PLATAFORMA BRASIL, 17**

■ **3. CONCORDÂNCIA DE RELATORIA DE PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL, 23**

■ **4. ELABORAÇÃO DO PARECER, 27**

4.1 Projeto de Pesquisa Original, 27

4.1.1 Apresentação do Projeto, 28

4.1.2 Objetivo da Pesquisa, 28

4.1.3 Avaliação dos Riscos e Benefícios, 29

4.1.4 Comentários e Considerações sobre a Pesquisa, 29

4.1.5 Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória, 30

4.1.6 Recomendações, 30

4.1.7 Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações, 31

4.2 Informações Básicas do Projeto, 38

4.3 Projeto detalhado/brochura investigador, 42

■ **5. SITUAÇÃO DO PARECER, 47**

■ **6. REFERÊNCIAS, 49**

INTRODUÇÃO

O Hospital Geral de Fortaleza (HGF), instituição pública de atenção terciária vinculada à Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, configura-se como a maior e mais relevante unidade hospitalar da Região Nordeste. Com vocação assistencial, científica e acadêmica, o HGF integra o ensino e a pesquisa como pilares fundamentais para o aprimoramento contínuo da atenção à saúde.

No âmbito ético, o HGF conta com um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) consolidado, reconhecido pela atuação sistemática e comprometida na análise dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. O Comitê está alinhado às diretrizes do Sistema CEP/Conep e busca a acreditação oficial junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conforme estabelecido pela Resolução CNS n.º 506, de 2016. Tal certificação visa ampliar a autonomia do CEP/HGF na análise de protocolos de áreas temáticas de maior complexidade e garantir celeridade, uniformidade e rigor ético nas deliberações.

Diante da perspectiva de acreditação, torna-se fundamental a construção de um manual institucional que padronize a elaboração dos Pareceres Consustanciados, respeitando as diretrizes nacionais, mas também contemplando as especificidades do contexto local, incluindo o perfil epidemiológico da população atendida, os desafios logísticos da assistência terciária e a experiência acumulada pelo corpo técnico do HGF.

Este manual tem como objetivo oferecer aos membros do CEP/HGF orientações claras e práticas para garantir a qualidade, a transparência e a imparcialidade dos pareceres emitidos, reforçando o compromisso institucional com a ética na pesquisa e com os direitos dos participantes.

ANÁLISE ÉTICA E EMISSÃO DE PARECERES NO CONTEXTO DO HGF

A análise ética de protocolos de pesquisa é uma etapa essencial para garantir a proteção dos participantes e a integridade científica dos estudos. No HGF, essa responsabilidade é exercida por um CEP consolidado, que atua em consonância com as diretrizes do Sistema CEP/Conep, conforme estabelecido pela Resolução CNS n.º 466, de 2012 e pela Norma Operacional n.º 001, de 2013.

O Parecer Consustanciado é o instrumento oficial que comunica ao pesquisador a decisão do colegiado sobre a análise ética de seu projeto. Ele deve ser claro, objetivo e fundamentado, refletindo a deliberação coletiva do CEP/HGF e respeitando os princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade e eficiência. No HGF, hospital terciário com alta complexidade assistencial, essa emissão deve considerar a diversidade dos projetos multicêntricos, o perfil clínico e social dos pacientes atendidos e a necessidade de celeridade sem prejuízo à qualidade ética.

A padronização dos pareceres contribui para a harmonização com os critérios da Conep, reduz subjetividades na análise e fortalece a credibilidade institucional. Além disso, permite que o CEP/HGF se aproxime dos requisitos para acreditação, ampliando sua autonomia na avaliação de protocolos de áreas temáticas especiais.

1.1 Fluxo de tramitação dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.

A tramitação dos protocolos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil inicia-se com o processo de recebimento e com uma rigorosa verificação documental realizada pela secretaria do CEP. Esta etapa tem como objetivo assegurar que

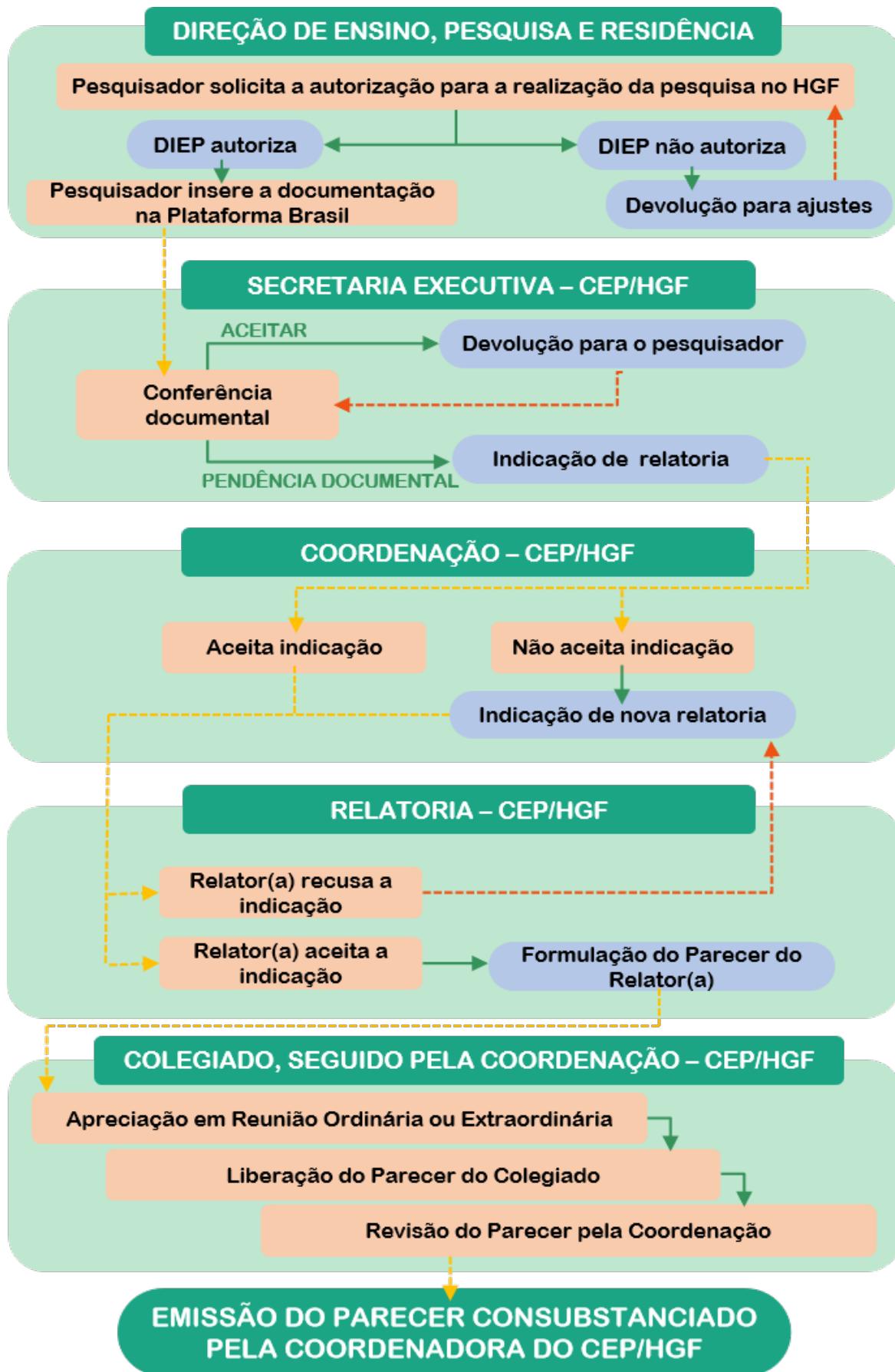
todos os documentos obrigatórios estejam devidamente preenchidos e anexados. Caso sejam identificadas inconsistências ou a falta de algum documento, o protocolo é imediatamente devolvido ao pesquisador responsável para as devidas correções.

Somente após a validação documental é dado andamento ao processo de apreciação ética, com a indicação de um relator encarregado da avaliação técnica e ética do projeto. Essa indicação é realizada pela secretaria executiva ou pela coordenadora, sempre com a anuência da coordenação do CEP. O relator indicado tem a prerrogativa de aceitar ou recusar a incumbência. Em casos de recusa ou de ausência de manifestação no prazo estipulado de 10 dias, procede-se à designação de um novo relator, mantendo-se o compromisso com a celeridade e a imparcialidade do processo.

Com a aceitação da relatoria, inicia-se a etapa de emissão da nota técnica, onde o relator aprofunda-se na análise dos aspectos éticos, metodológicos e legais do estudo proposto. Finalizado esse parecer preliminar, o documento é liberado para apreciação colegiada.

A avaliação colegiada ocorre em reuniões ordinárias previamente agendadas ou, quando necessário, em sessões extraordinárias. O parecer emitido pelo relator é então discutido coletivamente pelos membros do comitê, que deliberam sobre sua aprovação, modificação ou reprovação. A decisão consensual do grupo é, por fim, submetida à revisão da coordenação, que tem a responsabilidade de validar e liberar o parecer final consubstanciado, documento oficial que sintetiza a posição institucional do Comitê frente à proposta de pesquisa. Todo esse processo garante que os protocolos sejam avaliados com rigor ético, transparência e responsabilidade, protegendo os participantes e assegurando a qualidade da pesquisa.

Figura 1 – Tramitação dos protocolos de pesquisa no HGF

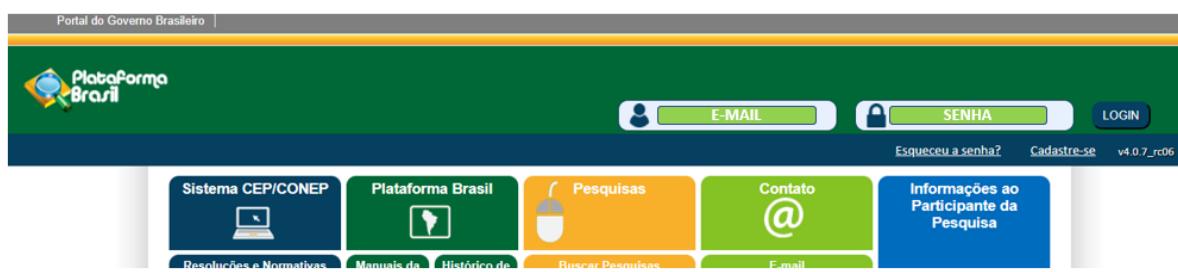


Fonte: Elaboração própria, 2025.

ACESSO À PLATAFORMA BRASIL

Para realizar a análise ética de um projeto de pesquisa, o relator deve acessar o site da Plataforma Brasil por meio do endereço: plataformabrasil.saude.gov.br. Na página inicial, é necessário informar o e-mail e a senha previamente cadastrados e, em seguida, clicar no botão "LOGIN" para entrar no sistema.

Figura 2 – Tela de acesso ao login da Plataforma Brasil



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Após efetuar o login, o relator visualizará quatro abas principais: PÚBLICO, PESQUISADOR, CEP e ALTERAR MEUS DADOS. Para acessar os projetos de pesquisa enviados para análise, é necessário selecionar a aba CEP.

Figura 3 – Tela de acesso à aba CEP na Plataforma Brasil



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Após o carregamento da página, o relator deverá selecionar as opções MINHAS APRECIACÕES e MARCAR TODAS, e então clicar em BUSCAR para visualizar os projetos disponíveis para análise.

Figura 4 – Tela de acesso às apreciações na Plataforma Brasil

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

GERIR CEP

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa

Pesquisador Responsável CAAE

Instituição Proponente **Buscar Instituição** **Limpar**

Palavra-chave **1°** Minhas Apreciações Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

2° **Apreciações em Trâmite** **Apreciações Finalizadas** **3°** **Buscar**

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendações da CONEP

Aguardando apreciação de

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Aguardando indicação de relatoria

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental

Em relatoria

Notificação Recusada

Notificação aceita

Notificação em Validação Documental

Parecer Consubstanciado Emilido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP

Protocolo Encaminhado a CONEP

Rejeitado pelo centro Coparticipante

Relatoria Recusada

Retirado pelo Centro Coordenador

Retornado à CONEP

Transferido para outro Comitê de Ética

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

A partir desse momento, serão exibidos os projetos de pesquisa designados pela equipe administrativa. Nessa tela, o relator terá acesso apenas a informações básicas, como o número do protocolo (CAAE), nome do pesquisador responsável, versão do projeto, data de submissão ou alteração, nome do relator indicado, situação atual do projeto e os itens de ação disponíveis para execução.

Figura 5 – Tela de acesso aos protocolos a serem avaliados

Apreciação	Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rcp	Sub	Mod	1ºSub	Relator	Situação	N.T.	Ação	
PO	P	1111111111111111	Fulano da Silva	2	02/07/2025	25/06/2025	03/07/2025	03/06/2025	Fulano Quirino	Em relatoria	<input type="checkbox"/>		
POp	Pp	22222222222222	Ciclano de Sousa	1	07/08/2025	06/08/2025	12/08/2025	06/08/2025	Fulano Quirino	Aguardando revisão do parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>		
PO	P	33333333333333	Beltrano Lima	1	16/07/2025	16/07/2025	12/08/2025	16/07/2025	Fulano Quirino	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>		

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Os itens exibidos na tela aparecem em duas cores distintas: vermelho e preto. A cor vermelha indica que não houve qualquer movimentação por parte do relator ou do CEP há mais de cinco dias, sinalizando possível atraso na análise. Já a cor preta representa que houve movimentação recente no projeto. Os termos apresentados na figura podem ser compreendidos da seguinte maneira:

I) Apreciação

Neste item, apresenta-se o tipo de projeto de pesquisa encaminhado. Isto é, se o projeto é multicêntrico coordenador, participante ou se é um projeto coparticipante. As siglas apresentadas são:

PO > Projeto de um único centro e/ou Projeto Multicêntrico em que o CEP/HGF é centro coordenador;

POp > Projeto Multicêntrico em que o CEP/HGF é centro participante;

POc > Projeto em que o CEP/HGF é centro coparticipante, isto é, terá apenas uma parte da pesquisa desenvolvida na instituição selecionada.

II) Tipo

Neste item, é apresentado o tipo de submissão encaminhada para apreciação do relator.

P > Projeto;

Pp > Projeto participante;

E > Emenda ao projeto de pesquisa;

Ep > Emenda ao projeto de pesquisa de centro participante;

N > Notificação;

Np > Notificação participante;

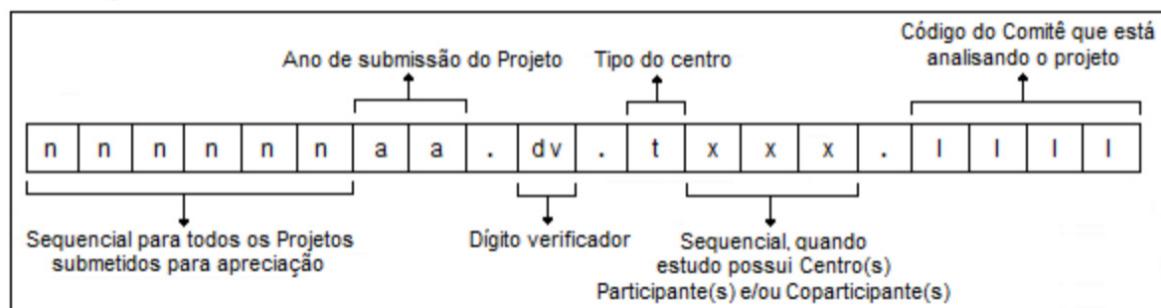
Se houver números à frente dessas siglas, isso indica que o pesquisador responsável já submeteu emendas ou notificações anteriores para avaliação. Esses números seguem uma ordem crescente, como por exemplo: N1, N2, E1, E2, entre outros.

III) CAAE

O Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) é o número de protocolo que identifica o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Ele serve como comprovante de submissão e permite acompanhar a situação do projeto diretamente no sistema da Plataforma. A numeração é exemplificada a seguir:

Figura 6 – Numeração do CAAE

(*) Formação do CAAE



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

IV) Pesquisador responsável

Este campo é destinado exclusivamente ao nome do Pesquisador Responsável que realizou o cadastro e envio do projeto pela Plataforma Brasil. Os nomes dos demais membros da equipe não são exibidos nesta tela.

V) Vr

Este item indica a versão atual do projeto de pesquisa. Quando o projeto é devolvido devido a pendências documentais ou éticas após reunião, a numeração da versão é atualizada de forma diferenciada e segue uma ordem crescente.

VI) Rcp

A sigla indica a data em que o projeto foi recepcionado no CEP/HGF.

VII) Sub

Este item corresponde à data em que o projeto de pesquisa foi submetido pela última vez ao CEP/HGF.

VIII) Mod

Este item indica a data da última alteração realizada no projeto de pesquisa submetido ao CEP/HGF.

IX) 1^a Sub

Este item corresponde à data em que o projeto de pesquisa foi submetido pela primeira vez ao CEP/HGF

X) Relator

Este item apresenta o nome do relator designado pelo CEP para realizar a avaliação do projeto de pesquisa.

XI) Situação

Este item informa a situação atual do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. As possíveis etapas são:

- Aguardando confirmação de indicação de relatoria: o projeto foi designado para análise, mas ainda não está disponível para o relator emitir seu parecer.
- Em relatoria: o relator está com o projeto, porém ainda não realizou a análise.
- Aguardando parecer do colegiado: o relator já elaborou seu parecer e o encaminhou para apresentação em reunião.
- Aguardando revisão do parecer do colegiado: o parecer foi apresentado em reunião e está sob responsabilidade da Coordenação do CEP, que fará os ajustes necessários após a R.O (Reunião Ordinária) para emissão do parecer final ao pesquisador.

XII) N.T

Este item diz respeito à Nota Técnica elaborada pela equipe administrativa (Assessoria Técnica). Quando a nota for emitida e disponibilizada, o campo correspondente será preenchido com destaque em tom cinza.

XIII) Ação

Neste item, o relator tem acesso a duas opções para consultar o projeto de pesquisa: ao clicar na lupa, poderá visualizar os detalhes do projeto; ao selecionar a caneta, poderá executar a relatoria, iniciando a análise e elaboração do parecer.

CONCORDÂNCIA DE RELATORIA DE PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

Para aceitar a indicação do projeto de pesquisa e dar continuidade à análise, o relator deve clicar na opção EXECUTAR A RELATORIA. Ao fazer isso, será exibida uma nova tela contendo informações detalhadas sobre o projeto, os documentos enviados pelo pesquisador e, ao final da página, as opções para o relator aceitar ou recusar a análise ética.

Figura 7 – Tela de visualização de projeto de pesquisa



The screenshot displays the 'DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA' (Project Version Data) and 'DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA' (Project Document List) sections of the platform.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA:

- Título da Pesquisa:** [Redacted]
- Pesquisador Responsável:** [Redacted]
- Área Temática:** [Redacted]
- Versão:** 1
- CAAE:** [Redacted]
- Submetido em:** 06/08/2025
- Instituição Proponente:** Hospital Geral de Fortaleza/SUS
- Situação da Versão do Projeto:** Em Recepção e Validação Documental
- Localização atual da Versão do Projeto:** Hospital Geral de Fortaleza - HGF
- Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

A circular stamp on the right side of this section reads 'PLATAFORMA BRASIL' and 'COORDENADOR ORIGINAL'.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA:

A tree view shows the project's structure:

- Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Currículo dos Assistentes
 - Documentos do Projeto
 - Cronograma - Submissão 1
 - Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - Declaração de Pesquisadores - Submissão
 - Declaração de concordância - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Orçamento - Submissão 1
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação

To the right of the tree view is a table with columns: Tipo de Documento, Situação, Arquivo, Postagem, and Ações.

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

O relator pode acessar toda a documentação do projeto realizando o download dos arquivos por meio do ícone da LUPA, localizado no lado direito da figura.

Figura 8 – Tela de acesso à documentação postada na Plataforma Brasil

DOCUMENTOS POSTADOS							
Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação	
Informações Básicas do Projeto	Aceito	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_26C_19.pdf	06/08/2025 15:07:59				
Outros	Postado	inac.pdf	06/08/2025 13:00:48	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Outros	Postado	chefecabecapepescoco.pdf	06/08/2025 12:59:01	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Cronograma	Postado	CRONOGRAMA.pdf	06/08/2025 12:57:13	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Orçamento	Postado	ORÇAMENTO.pdf	06/08/2025 12:56:37	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Outros	Postado	curriculolattes.pdf	06/08/2025 12:56:03	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Postado	TCLE_PADRAO.pdf	06/08/2025 12:55:39	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Postado	decinfraestrutura.pdf	06/08/2025 12:55:05	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Postado	PROJETOTCR_026.pdf	06/08/2025 12:54:47	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		
Declaração de concordância	Postado	DECCONCORDANCIAPIESQ.pdf	06/08/2025 12:54:26	Ciclano de Souza	Pesquisador Principal		

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Se estiver apto para realizar a análise do projeto de pesquisa, o relator deve clicar na opção ACEITAR para iniciar a elaboração da relatoria. Caso não se sinta suficientemente familiarizado com o tema, esteja indisponível ou inseguro para conduzir a avaliação, deverá selecionar a opção REJEITAR e apresentar uma justificativa para a recusa.

Figura 9 – Tela de acesso à recusa da relatoria

Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Oriam
infir	icaç			
icaç				
beitac				
bme				
aliaç				

MOTIVO DA RECUSA DA RELATORIA

Caracteres restantes: 500

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

O relator deverá apresentar uma justificativa objetiva e bem fundamentada, explicando de maneira clara e concisa os motivos que o impediram de aceitar a responsabilidade pela análise ética do projeto de pesquisa encaminhado. Essa justificativa deve refletir, com transparência, eventuais limitações de conhecimento técnico, conflitos de interesse, indisponibilidade de tempo ou qualquer outra razão relevante que comprometa a condução adequada da relatoria.

4 ELABORAÇÃO DO PARECER

A elaboração do Parecer Consubstanciado é a forma como o CEP/HGF apresenta ao pesquisador a sua avaliação sobre o protocolo submetido, de acordo com as normas éticas vigentes. Esse parecer é resultado da primeira análise do projeto detalhado e deve seguir uma estrutura padronizada, clara e detalhada.

O documento precisa ser formal, impressional e transparente, apresentando os aspectos principais do projeto e da análise ética realizada. A construção do parecer considera a relevância científica e social do estudo, a adequação metodológica em relação aos objetivos e os riscos envolvidos, especialmente em relação à vulnerabilidade dos participantes e às medidas de proteção adotadas.

Em essência, o parecer deve ser eficiente, proporcional e autoexplicativo, permitindo ao pesquisador compreender com clareza os pontos avaliados e as exigências éticas que devem ser atendidas para a continuidade da pesquisa.

4.1 Projeto de Pesquisa Original

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" serão retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa (e "Projeto Detalhado" – quando necessário) descritas no arquivo "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_xxxxxxx.pdf", conforme as informações disponibilizadas pelo pesquisador. A Figura 10 mostra a visão geral do relator ao iniciar o preenchimento do parecer.

Figura 10 – Tela de acesso à visão geral de elaboração do Parecer Consustanciado

Número do Parecer: 1111111
Data Relatoria: 02/07/1988

- * Apresentação do Projeto:
- * Objetivo da Pesquisa:
- * Avaliação dos Riscos e Benefícios:
- * Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
- * Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
- Recomendações:
- * Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.1 Apresentação do Projeto

Inserir o texto do documento **Informações Básicas da Pesquisa** (Introdução, Hipótese, Metodologia, Critérios de Inclusão e Exclusão).

Figura 11 – Tela de Parecer do Relator – Apresentação do Projeto

Número do Parecer: 15643
Data Relatoria: 30/07/2025

- * Apresentação do Projeto:

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.2 Objetivo da Pesquisa

Inserir o texto do documento **Informações Básicas da Pesquisa**

(Objetivo Primário/Geral, Objetivos Secundários/Específicos e/ou outros objetivos).

Figura 12 – Tela de Parecer do Relator – Objetivo da Pesquisa

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.3 Avaliação dos Riscos e Benefícios

Inserir texto do documento Informações Básicas da Pesquisa (Riscos e benefícios). Incluir uma descrição geral, conforme apresentado pelo pesquisador, a respeito dos possíveis riscos envolvidos na pesquisa e dos benefícios esperados com a sua realização.

Figura 13 – Tela de Parecer do Relator – Avaliação dos Riscos e Benefícios

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.4 Comentários e Considerações sobre a Pesquisa

- Incluir informações pertinentes ao protocolo, tais como:
- Caráter acadêmico (por ex.: realizado como Trabalho de Conclusão de Residência em Urologia);
- Desenho do estudo
- Tipos de amostras biológicas;
- Previsão de início e encerramento do estudo;
- E demais dados relevantes.

Por exemplo: Trata-se de um estudo acadêmico para obtenção do título de residente em Urologia. Estudo transversal,

quantitativo, descriptivo. Previsão para o início em setembro/2025 e para conclusão em abril/2026.

Figura 14 – Tela de Parecer do Relator – Comentários e Considerações sobre a Pesquisa



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.5 Considerações sobre os Termos de Apresentação Obrigatória

Sempre que pertinente, registrar as informações relativas aos documentos enviados para análise, sem a necessidade de repetir os respectivos nomes neste campo.

Se não houver consideração, indica-se o texto: 'Vide campo: 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'. É importante ressaltar que neste campo não deverá constar solicitação de adequação ou esclarecimento.

Figura 15 – Tela de Parecer do Relator – Considerações sobre os Termos de Apresentação



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.6 Recomendações

Poderá ser preenchido com sugestões do CEP ao pesquisador responsável, que terá a escolha de acatar ou não a recomendação. Se não houver recomendação, indica-se o texto: "Vide campo 'Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações'. Não incluir pendências nesse campo.

Por exemplo: cronograma defasado em virtude da tramitação do projeto/ pequenos erros gramaticais dentro do

TCLE, utilizando o singular ao invés de plural, dentre outras possibilidades que não impactem gravemente a eticidade da pesquisa

Figura 16 – Tela de Parecer do Relator – Recomendações



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

4.1.7 Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações

Elaboração de pendências acerca de óbices éticos observados pelo CEP/HGF ao analisar as alterações destacadas nos documentos do protocolo de pesquisa. Aqui, cabe ao parecerista identificar os termos obrigatórios necessários e sua adequação ao projeto.

Figura 17 – Tela de Parecer do Relator – Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações



Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Se o CEP/HGF não observar óbices éticos no protocolo, poderá informar: “Não foram observados óbices éticos nos documentos do projeto”. Caso haja pendências, enumerá-las, e, através de um texto claro e conciso, informar ao pesquisador o óbice ético, solicitando a correção embasada na legislação pertinente. A seguir é apresentado modelos de relatoria das inconsistências mais frequentemente observadas pela equipe do CEP/HGF nos últimos anos.

Figura 18 – Indicações para a elaboração de pendência no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do – TCLE

Trecho claro e objetivo	
Exemplo 3: Pendência no TCLE	
Numeração da pendência	Nome do documento
1. Quanto ao <i>Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)</i> , intitulado “ <i>TCLE.pdf</i> ”:	
Página	Trecho com óbice ético
<p>Na <i>página 4 de 6</i>, lê-se: “<i>A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa</i>”.</p> <p><i>Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b).</i></p>	
Citação da Norma Ética vigente	

Fonte: Elaboração própria (adaptado de Brasil, 2022), 2025.

Figura 19 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Folha de Rosto

Exemplo 1 – Folha de rosto sem assinatura do pesquisador ou do responsável pela instituição proponente
1. <i>No documento intitulado Folha de Rosto no arquivo “folhaderosto.pdf” de __/__/_, a Folha de Rosto não está assinada pelo pesquisador ou pela instituição proponente.</i>
<i>Para o Sistema CEP/Conep lê-se “Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários.” Sendo assim, solicita-se inserir folha de rosto com a assinatura. (Norma Operacional Nº 001 de 2013 do CNS, artigo 3º, inciso III, alínea “a”).</i>

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Conforme indicado na Figura 10, as pendências elaboradas pelo CEP/HGF devem estar rigorosamente fundamentadas nas normas éticas em vigor. Recomenda-se que sua redação siga

um padrão estabelecido previamente pelo Comitê, observando aspectos como o uso da terceira pessoa na formulação, a referência ao documento e à página em que se identificou o óbice ético, bem como a transcrição do trecho inadequado, quando aplicável. Além disso, é essencial que a justificativa para a inadequação seja clara e objetiva, indicando a resolução ou outra diretriz vigente do Sistema CEP/Conep que embasa a pendência.

Figura 20 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no título

Exemplo 2 - Título em inglês e/ou diferente do projeto de pesquisa

2. No documento denominado “Folha de Rosto” no arquivo “folhaderosto.pdf” de __/__/_, o título do projeto está em inglês. Para o Sistema CEP/Conep lê-se “O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”. Sendo assim, solicita-se traduzir o título do projeto de pesquisa e/ou alinhar o título do projeto ao título da folha de rosto. (Norma Operacional Nº 001 de 2013 do CNS, artigo 3º, inciso III, alínea “a”).

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Figura 21 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no TCLE – afirmação de que a pesquisa é livre de riscos

Exemplo 3: TCLE com afirmação de que a pesquisa é livre de riscos

3. Quanto ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), intitulado “TCLE.pdf” de __/__/_, na página 4 de 6, lê-se: “A presente pesquisa não apresenta riscos aos participantes de pesquisa”.

Para o Sistema CEP/Conep não existe pesquisa livre de risco. É necessário observar que risco é qualquer possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

Fonte: Plataforma Brasil, 2025.

Figura 22 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no Cronograma – data de início divergente

Exemplo 4: Cronograma com data de início do estudo anterior à tramitação no Sistema CEP/Conep

4. Quanto ao documento intitulado cronograma no arquivo “cronograma.pdf” de __/__/_, na página 1, o cronograma apresenta data anterior a tramitação no sistema CEP/Conep.

Para o Sistema CEP/Conep o “Cronograma: (...) com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep”. Solicita-se corrigir o cronograma associando a coleta de dados à liberação do CEP/HGF e inserir a frase abaixo do cronograma “A pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep.”. (Norma Operacional Nº 001 de 2013 do CNS, artigo 3º, inciso IV, parágrafo 1, número 9).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 23 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no Cronograma – ausência de detalhamento das etapas

Exemplo 5: Cronograma encontra-se sem especificação do mês e do ano e/ou sem o detalhamento das etapas.

5. Quanto ao documento denominado cronograma no arquivo “cronograma.pdf” de __/__/_, na página 1, o cronograma encontra-se sem a especificação do mês e/ou ano. Para o Sistema CEP/Conep, o cronograma deverá informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses. Assim sendo, solicita-se corrigir o cronograma inserindo a especificação do mês e ano e/ou especificar as etapas do cronograma e na metodologia. Alinhar as informações básicas e/ou do projeto brochura. (Norma Operacional Nº 001 de 2013 do CNS, artigo 3º, inciso IV, parágrafo 1, número 9).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 24 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Infraestrutura

Exemplo 6: Não apresentou documento que comprove a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa

6. Sobre o documento “Declaração de Instituição e Infraestrutura do serviço”, não foi anexado nos documentos.

O sistema CEP/Conep estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem conter o demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes. Apresentar documento demonstrando que a instituição proponente tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa. Apresentar declaração de infraestrutura (nome do setor que será realizada a pesquisa) (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3º, inciso 3, alínea “h).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 25 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Anuência do Chefe do Serviço

Exemplo 7: Não anexou a declaração de autorização de todos os chefes dos serviços onde será realizada a pesquisa

7. Sobre o documento designado “Declaração de Instituição e Infraestrutura do serviço.pdf” de __/__/_, não foi apresentado anuência de todos os responsáveis pelos serviços onde a pesquisa irá acontecer. O sistema CEP/Conep prevê que todos os protocolos de pesquisa devem conter o demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes. Apresentar declaração da chefia do setor (nome do setor que não foi inserido nos documentos) para o desenvolvimento da pesquisa. (NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3º, inciso 3, alínea “h).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 26 – Modelo de elaboração de Parecer com presença de conflito de interesse

Exemplo 8: Presença de conflito de interesse institucional. Por exemplo, quando o chefe ou responsável legal do serviço estiver na equipe da pesquisa e assinar a autorização para sua realização

8. Quanto a “Declaração de Instituição e Infraestrutura.pdf” de ___/___/___, na página 1, o documento está assinado pelo o chefe do serviço que está envolvido na pesquisa como assistente ou orientador.

O sistema CEP/Conep estabelece que podem surgir conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP. Requere-se inserir autorização assinada pelo chefe do serviço seja realizada pelo responsável pelo cargo imediatamente superior. (NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 2º, inciso I, alínea “a”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 27 – Modelo de elaboração de Parecer com Declaração de Infraestrutura assinada pelo pesquisador

Exemplo 9: Apresentou Declaração de Infraestrutura Institucional assinada pelo pesquisador responsável

9. Quanto ao documento “Declaração de Instituição e Infraestrutura.pdf” de ___/___/___, na página 1, o documento foi assinado pelo pesquisador responsável.

Para o Sistema CEP/Conep a declaração deve ser assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária. Portanto solicita-se apresentar o documento assinado pelo responsável institucional que tenha competência para tal. (NORMA OPERACIONAL CNS N° 001 de 2013, artigo 3º, inciso 3, alínea “h”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 28 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Pesquisadores

Exemplo 10: Apresentou Declaração de Pesquisadores sem assinatura do pesquisador responsável ou com uma assinatura em forma de imagem escaneada ou fotografada da assinatura feita à mão

10. Quanto ao documento “declaraçãodepesquisadores.pdf” de _____, na página 12, o documento não foi assinado pelo pesquisador responsável OU foi colada a foto de uma assinatura. Para o Sistema CEP/Conep a declaração deve ser assinada pelo pesquisador responsável. Portanto solicita-se inserir a declaração assinada pelo pesquisador responsável da pesquisa, de próprio punho ou via gov.br (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, artigo 3º, inciso 3, alínea “c”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 29 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na Declaração de Concordância

Exemplo 11: Apresentou Declaração de Concordância sem assinatura de todos os integrantes da equipe de pesquisa ou com uma assinatura em forma de imagem escaneada ou fotografada da assinatura feita à mão

11. Quanto ao documento “declaraçãodeconcordância.pdf” de _____, na página 12, não foi assinado por XX (número de membros) integrantes da equipe ou com YY (número de membros) com a foto de uma assinatura.

Para o Sistema CEP/Conep a declaração deve ser assinada pelo pesquisador responsável. Portanto solicita-se inserir a declaração assinada, de próprio punho ou via gov.br, por todos os integrantes da equipe (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, artigo 3º, inciso 3, alínea “c”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

4.2 Informações Básicas do Projeto

É necessário analisar criteriosamente as Informações Básicas do projeto. Este documento consiste em um compilado do conteúdo digitado pelo pesquisador principal durante o cadastro do estudo na Plataforma Brasil. Os dados inseridos nessa etapa devem estar rigorosamente alinhados com as informações presentes nos documentos anexados, como o projeto brochura, cronograma, orçamento, TCLE, etc.

Qualquer divergência entre esses conteúdos pode comprometer a análise ética e gerar pendências na avaliação pelo CEP/HGF. A seguir, são apontadas as divergências mais recorrentes, com modelo de elaboração de Parecer.

Figura 30 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no título contido nas Informações Básicas

Exemplo 12: Título das Informações Básicas divergente do título do projeto brochura ou demais documentos

12. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, o documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO” de __/__/_, na página __ de __, no item Projeto de Pesquisa, o título do projeto apresenta-se diferente do título do projeto detalhado no arquivo “CITAR NOME DO ARQUIVO” (postado em DATA).

Para o sistema CEP/Conep o título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. Solicita-se indicar o título correto da pesquisa e realizar as devidas adequações nos documentos pertinentes. (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3, alínea “a”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 31 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro da equipe de pesquisa nas Informações Básicas

Exemplo 13: A equipe de pesquisa cadastrada nas Informações Básicas encontra-se divergente nos demais documentos

13. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___”, na página ___ de ___, no item assistentes e/ou equipe de pesquisa, há divergências entre os nomes apresentados nos projetos e os cadastrados na aba assistentes e/ou equipe de pesquisa.

Para o Sistema CEP/Conep, cabe ao Pesquisador Responsável cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, inserindo os assistentes e/ou equipe de pesquisa, de forma a não divergir da informação apresentada no projeto detalhado e nas declarações do protocolo. Solicita-se ao pesquisador cadastrar os assistentes ou equipe de pesquisa do estudo. (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.2).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 32 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro da área de pesquisa nas Informações Básicas

Exemplo 14: A área de estudo cadastrada nas Informações Básicas encontra-se divergente da temática escolhida

14. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___”, na página ___ de ___, no item Área de Estudo, a área de pesquisa cadastrada não corresponde à área descrita em seu protocolo, repercutindo em prejuízo para o processo de análise.

Para o Sistema CEP/Conep, cabe ao Pesquisador Responsável cadastrar o estudo na Plataforma Brasil, selecionando a área temática referente ao estudo. Solicita-se ao pesquisador cadastrar o estudo na área temática escolhida (Carta Circular nº. 172/2017, artigo 3, alínea “a”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 33 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cadastro de informações específicas do estudo nas Informações Básicas

Exemplo 15: A informações cadastradas nas Informações Básicas (“Orçamento Financeiro”, “Cronograma”, “Número de Participantes”, “Objetivos”, “Metodologia” etc.) encontra-se divergente dos demais documentos anexados

15. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___/___”, na página ___, de ___, no item (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS – “Orçamento Financeiro”, “Cronograma”, “Número de Participantes”, “Objetivos”, “Metodologia” etc.), há divergências quanto ao que foi cadastrado na Plataforma Brasil e os demais documentos anexados.

Para o sistema CEP/Conep o conjunto de documentos deverá contemplar a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais. Solicita-se que as informações contidas nos documentos “Projeto Detalhado” e “PB Informações Básicas da Pesquisa” sejam atualizadas de forma a não existir incoerências em seu conteúdo, principalmente no que diz respeito aos itens sobre (CITAR APENAS OS QUE APRESENTAM PROBLEMAS – “Orçamento Financeiro”, “Cronograma”, “Número de Participantes”, “Objetivos”, “Metodologia” etc.). É necessário a adequação e uma nova submissão dos documentos atualizados na Plataforma Brasil. (Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, artigo 2, inciso 2.17).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 34 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos riscos contidos nas Informações Básicas

Exemplo 16: Preenchimento das Informações Básicas considerando a pesquisa livre de riscos

16. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, o documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___/___”, na página ___ de ___, no item Riscos, lê-se: (citar apenas a situação em questão: descreveu que não há riscos ou descreveu os riscos e não descreveu a forma de como minimizá-los, ou descreveu riscos diferentes no projeto detalhado e no TCLE)

Para o sistema CEP/Conep todas as pesquisas com seres humanos envolvem risco em tipos e gradações variados, assim como deve estar descrito os cuidados para minimizá-los. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, podendo-se citar os riscos inerentes à manutenção de sigilo e à confidencialidade durante a coleta e uso dos dados (Resolução CNS n.º 466, de 2012, itens II.22 e IV.3.b).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 35 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos benefícios contidos nas Informações Básicas

Exemplo 17: Não há indicação dos benefícios do estudo nas Informações Básicas

17. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, o documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___”, na página ___ de ___, no item “Benefícios”, lê-se (citar apenas a situação em questão: descreveu que não há benefícios ou descreveu para os pesquisadores e não os participantes da pesquisa ou diferente do projeto detalhado)

Para o sistema CEP/Conep apresentar a garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa. Sendo assim, solicita-se que sejam descritos os benefícios da pesquisa (Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3 alínea “d”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 36 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no cronograma contido nas Informações Básicas

Exemplo 18: Não foi detalhado as etapas da pesquisa no cronograma disponibilizado nas Informações Básicas OU está descrito que a pesquisa foi iniciada antes da aprovação pelo CEP/HGF

18. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, o documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___”, na página ___ de ___, no item “Cronograma de execução”, o pesquisador não detalhou as etapas da pesquisa OU está descrito que a pesquisa já foi iniciada antes mesmo de aprovada (citar apenas a situação em questão).

Para o sistema CEP/Conep o cronograma descreverá a duração total do estudo, de forma padronizada aos demais documentos anexados, com o máximo de detalhamento possível sobre as fases do estudo, organizado da data inicial até a previsão de final do estudo, e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep. Solicita-se que sejam detalhadas as etapas da pesquisa OU solicita-se explicações quanto ao início anterior e adequações para análise ética (Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3 alínea “f”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 37 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no orçamento contido nas Informações Básicas

Exemplo 19: Não foi apresentando o orçamento financeiro nas Informações Básicas

19. Nas Informações Básicas da Plataforma Brasil, documento intitulado “PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO de ___/___”, na página __ de __, no item “Orçamento financeiro”, o pesquisador não apresentou a previsão detalhada de custos da pesquisa.

Para o sistema CEP/Conep para o desenvolvimento do estudo, há a obrigatoriedade de detalhar o orçamento financeiro, que deve ser descrito nas Informações Básicas, no projeto brochura e em arquivo individualizado, mesmo que a pesquisa tenha financiamento próprio, todos os protocolos devem conter previsão de custos de forma detalhada. Muitas vezes a pesquisa é apresentada como “custo zero”, contudo, ainda que o pesquisador entenda que não serão necessários recursos para aquisição de materiais ou compra de equipamentos, é indispensável considerar situações tais como: deslocamentos, impressão, material de escritório, etc.

Solicita-se inserir orçamento financeiro previsto, de forma detalhada (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, artigo 3, inciso 3 alínea “e”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

4.3 Projeto detalhado/brochura investigador

No contexto da análise ética e metodológica de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, é essencial que o projeto detalhado, ou brochura do investigador, apresente com clareza os critérios de inclusão dos participantes e os métodos que os afetam diretamente. A seguir, as inconsistências mais rotineiras.

Figura 38 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência nos critérios de inclusão de participantes contidos no Projeto Brochura

Exemplo 20: Ausência de definição dos critérios de inclusão dos participantes da pesquisa

20. No documento “Projeto Brochura”, na página __, no item “Critérios de inclusão”, o pesquisador não detalhou como foram selecionados os participantes da pesquisa.

Para o sistema CEP/Conep é necessário justificar a população escolhida para o estudo, explicando como foi selecionado o campo de pesquisa e quem indicará os participantes ou, ainda, como o/a pesquisador(a) definirá os participantes. Solicita-se a adequação (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 4.11).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 39 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na metodologia contida no Projeto Brochura

Exemplo 21: Apresentação incompleta dos métodos que afetam os participantes da pesquisa

21. No documento “Projeto Brochura”, na página __, no tópico “Metodologia da pesquisa”, o pesquisador não detalhou a metodologia da pesquisa.

Para o sistema CEP/Conep o protocolo deve apresentar “descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética”. Solicita-se que a metodologia do protocolo seja apresentada objetivamente, de forma detalhada e ordenada, em especial os métodos que afetam os participantes de pesquisa. (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 4.1.8).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 40 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência no detalhamento das etapas do cronograma contido no Projeto Brochura

Exemplo 22: Não foi detalhado as etapas da pesquisa no cronograma disponibilizado nas no Projeto Brochura

22. No documento “Projeto Brochura”, na página __, no tópico “Cronograma”, o pesquisador não detalhou as etapas da pesquisa.

Para o sistema CEP/Conep todos os protocolos de pesquisa devem conter (...) “cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep”. Solicita-se apresentar cronograma detalhado da pesquisa (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3 alínea “f”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 41 – Modelo de elaboração de Parecer com pendência na data de coleta de dados do cronograma contido no Projeto Brochura

Exemplo 23: Está descrito no Projeto Brochura que a pesquisa será iniciada antes da aprovação pelo CEP/HGF

23. No documento “Projeto Brochura”, na página ___, no tópico “Cronograma”, está descrito que a coleta de dados será iniciada antes mesmo de aprovada pelo CEP/HGF.

Para o sistema CEP/Conep o cronograma deverá estar organizado da data inicial até a previsão de final do estudo, especificando as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep. Solicita-se apresentar o compromisso expresso do/a pesquisador(a) de que não iniciará a coleta de dados antes da aprovação final do Sistema CEP/Conep.

(Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3 alínea “f”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 42 – Modelo de elaboração de Parecer com uso de termos que indiquem ações já realizadas contidas no Projeto Brochura

Exemplo 24: Apresentação de documentos que utilizem verbos no tempo passado

24. No documento “Projeto Brochura”, na página ___, no tópico (ESPECIFICAR O TÓPICO), o verbo (ESPECIFICAR O VERBO) encontra-se no passado, indicando que determinada fase do estudo, já possa ter acontecido, mesmo sem a devida aprovação do CEP/HGF. Este tempo verbal, somente pode ser utilizado para se referir a etapas preliminares da pesquisa.

Para o sistema CEP/Conep não serão avaliadas pesquisas cuja coleta/geração de material tenha sido iniciada previamente à análise ética e aprovação do CEP/HGF. Solicita-se explicações e adequação dos documentos pertinentes (cronograma indicando coleta de dados já realizada ou desatualizado OU o cronograma apresentado está desatualizado)

(Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 3.3 alínea “f”).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 43 – Modelo de elaboração de Parecer com incoerência entre Projeto Brochura e demais documentos

Exemplo 25: Informações apresentadas no Projeto Brochura estão divergentes de outros documentos anexados

25. Foram identificadas incoerências nas informações contidas no documento “Projeto Brochura/Detalhado”, “PB Informações Básicas” e Registro do Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (CITAR APENAS OS DOCUMENTOS QUE APRESENTAM INCOERÊNCIAS).

Para o sistema CEP/Conep todos os documentos anexados, deverão estar fielmente alinhados. Solicita-se a correção e nova submissão à Plataforma Brasil (Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, artigo 3, inciso 4).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Figura 44 – Modelo de elaboração de Parecer com referência exclusivamente à Resolução CNS n.º 196, de 1996

Exemplo 26: No Projeto Brochura existem referências exclusivamente à Resolução CNS n.º 196, de 1996 suprimindo a legislação atualizada

26. No documento “Projeto Brochura”, na página ___, no tópico (ESPECIFICAR O TÓPICO), está como referência a Resolução CNS n.º 196, de 1996, contudo a legislação vigente para projetos de pesquisa na área clínica é Resolução CNS n.º 466, de 2012.

Solicita-se substituir a menção à Resolução CNS n.º 196, de 1996 por Resolução CNS n.º 466, de 2012. Solicita-se, ainda, essa mudança em qualquer trecho/documento que cite a Resolução já revogada. A mesma orientação se dá para outras resoluções do CNS revogadas (Resolução CNS n.º 466, de 2012).

Fonte: Elaboração própria, 2025.

Dessa forma, a elaboração do Parecer, com a designação das pendências, deve refletir não apenas a identificação precisa dos óbices éticos, mas também a capacidade de comunicar ao pesquisador, de maneira fundamentada e padronizada, os

ajustes necessários para a conformidade do projeto com as diretrizes éticas vigentes.

5 SITUAÇÃO DO PARECER

Ao término da análise do projeto, o relator deverá selecionar a situação final do parecer de acordo com a pertinência de sua análise, sendo as opções:



APROVADO

Indica que o projeto de pesquisa foi avaliado e considerado eticamente adequado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). O parecer favorável autoriza o início ou continuidade da pesquisa, desde que sejam mantidas as condições aprovadas. O pesquisador pode seguir com a execução conforme o protocolo submetido.



NÃO APROVADO

Refere-se a projetos que não atenderam aos requisitos éticos estabelecidos pelas normas vigentes. O parecer desfavorável pode estar relacionado a falhas na metodologia, riscos não justificados aos participantes, ausência de documentos obrigatórios ou incoerências éticas. O pesquisador pode revisar o projeto e submetê-lo novamente, se desejar.



PENDENTE

Refere-se a projetos que não atenderam aos requisitos éticos estabelecidos pelas normas vigentes. O parecer desfavorável pode estar relacionado a falhas na metodologia, riscos não justificados aos participantes, ausência de documentos obrigatórios ou incoerências éticas. O pesquisador pode revisar o projeto e submetê-lo novamente, se desejar.



RETIRADO

Significa que o projeto foi removido da tramitação na Plataforma Brasil, geralmente por iniciativa do pesquisador. Isso pode ocorrer por desistência, reformulação do estudo ou substituição por uma nova versão. Um projeto retirado não será analisado nem receberá parecer ético, a menos que seja reenviado.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 10520**: informação e documentação: citações em documentos: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 14724**: informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 6023**: informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2025.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Carta Circular nº 172, de 20 de abril de 2017**. Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática. Brasília: CNS, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Construção do parecer consubstanciado: sugestões de padronização**. Brasília: Ministério da Saúde; CNS, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 11 de setembro de 2013**. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Brasília: Ministério da Saúde; CNS, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022**. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Brasília: Ministério da Saúde; CNS, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde; CNS, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plataforma Brasil. Manual do Pesquisador. Brasília: Ministério da Saúde; Plataforma Brasil, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 580, de 22 de março de 2018. Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) serão contempladas em Resolução específica, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Brasília: Presidência da República, 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília: Presidência da República, 2024.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Normas e diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos. Genebra: OMS; OPAS, 2016.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. Declaração de Helsinque da WMA: Princípios éticos para pesquisas médicas envolvendo seres humanos. [S. l.]: WMA, 2013.



hgf.ce.gov.br
saude.ce.gov.br



/saudeceara



ISBN: 978-65-89782-20-9



9 786589 782209