**COMUNICADO CEP 01/2019**

**ESCLARECIMENTOS E ORIENTAÇÕES IMPORTANTES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) AOS PESQUISADORES DA UNIFESP, ESPECIALMENTE AOS PROFESSORES ORIENTADORES**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIFESP faz parte do Sistema CEP-CONEP, estrutura que regula a realização de pesquisas com seres humanos, atualmente sob a égide do Conselho Nacional de Saúde. Há cerca de duas décadas atrás, quando o CEP UNIFESP foi criado, ele vinha se constituindo em estrutura ligado à Reitoria da Universidade que tinha inicialmente como objetivo analisar os projetos de pesquisa a serem realizados não apenas com seres humanos, como também com animais vertebrados e aqueles projetos que não envolvem seres humanos nem animais vertebrados.Na UNIFESP, desde o início de 2014 os projetos de pesquisa com animais vertebrados passaram a ser submetidas à Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) da UNIFESP, permanecendo no CEP a submissão dos demais projetos de pesquisa.

Todos os nossos relatores são voluntários e infelizmente este seu trabalho não merece a devida valorização quando da realização concursos em que os currículos são pontuados. Ou seja, são pessoas da nossa Universidade e externos a ela que, abnegadamente, dedicam um tempo considerável do seu cotidiano para ajudar a UNIFESP a ser um centro de excelência em pesquisa. Estamos sempre procurando abreviar o tempo de tramitação de projetos de pesquisa até o parecer final do plenário do CEP mas isto depende em grande parte da adequação às resoluções da CONEP do projeto de pesquisa proposto, bem como da celeridade com que os pesquisadores responsáveis cumprem com o sugerido no parecer inicial.

A pesquisa com seres humanos no Brasil é atualmente regulamentada pela Resolução CNS 466/2012 (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>), que foi complementada pela Resolução CNS 510/2016 (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/reso510.pdf>) específica para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Cumpre ressaltar que o Parágrafo único do Artigo 1o desta última resolução, lista os tipos de pesquisa que não serão avaliadas pelo sistema CEP-CONEP, sendo que no âmbito da UNIFESP estes tipos de pesquisas deverão ser submetidas no sítio da internet reservado aos projetos de pesquisa que não envolvem seres humanos nem animais vertebrados (<http://www.cep.unifesp.br/outros/>).

Os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos necessariamente têm de ser submetidos via Plataforma Brasil, uma plataforma sobre a qual os CEPs não tem controle e que foi desenvolvida e está abrigada pela CONEP no DataSUS. No momento da submissão de um projeto de pesquisa pelo sítio na internet da UNIFESP, há endereços específicos para projetos de pesquisa envolvendo seres humanos (<http://www.cep.unifesp.br/cep/>), animais vertebrados (<http://ceua.sirpp.unifesp.br/>) ou aqueles que não envolvem seres humanos nem animais vertebrados e também aqueles que, apesar de envolverem seres humanos, não necessitam de avaliação ética pelo CEP mas precisam ser registrados e minimamente avaliados pelo CEP (<http://www.cep.unifesp.br/outros/>).

**PONTOS IMPORTANTES**

Nosso CEP é o maior do Brasil em número de projetos de pesquisa submetidos anualmente. São mais de 2.000 novos projetos por ano e a grande maioria deles não é aprovado na forma inicial em que são submetidos, principalmente por inadequações no TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido). Nosso objetivo primeiro, assim como o de todos os CEPs, é proteger os participantes de pesquisa. Nosso segundo objetivo é, na medida do possível, facilitar (e nunca dificultar) a realização de pesquisas na UNIFESP e para tanto entendemos que temos também um papel didático ao enviarmos nossos pareceres aos pesquisadores responsáveis.

De acordo com a CONEP, nossa função não é apenas de análise ética, devendo também compreender outros aspectos do projeto de pesquisa, inclusive sua metodologia. Todos os CEPs são auditados periodicamente pela CONEP, que aleatoriamente examina nossos pareceres. Assim, há regras pétreas sobre as quais não cabe interpretação e sim cumprimento. Outras, entretanto, são passíveis de flexibilização procuramos fazer o melhor para auxiliar os pesquisadores a terem seus projetos aprovados.

Regra fundamental sobre o início da pesquisa: NENHUM projeto de pesquisa pode ser iniciado sem aprovação prévia do CEP. É frequente recebermos projetos de pesquisa onde consta um cronograma mostrando que a pesquisa já foi iniciada e chegamos às vezes a receber projetos de pesquisas já concluídos, alguns chegando até a trazer os resultados da pesquisa.

Relação da submissão de projeto de pesquisa ao CEP e matrícula na pós-graduação: ressaltamos que não há necessidade de um aluno de pós-graduação já estar oficialmente matriculado como tal para que um projeto de pesquisa a ser desenvolvido por ele seja submetido por seu professor orientador ao CEP. Entretanto, é desejável que ao se matricular ou por ocasião de re-matrícula, o projeto de pesquisa do mestrado ou doutorado daquele aluno já tenha sido submetido ao CEP.

Passo a passo do nosso CEP para a submissão de um projeto de pesquisa na Plataforma Brasil: no sítio da internet do CEP UNIFESP, os pesquisadores responsáveis encontram um passo a passo sobre a submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos através da Plataforma Brasil. Este passo a passo poder ser acessado em <http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=20>Ao final desta página da internet há um link para obter Orientações Detalhadas.

Quem deve ser o pesquisador responsável por projeto temático ou guarda-chuva e o caso de envolver alunos de mestrado ou doutorado: de comum acordo com a Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, estamos modificando algumas das regras que vigoravam até então sobre quem deveria ser o pesquisador responsável de um determinado projeto de pesquisa. Já era requerido anteriormente que, em caso de projetos temáticos e “guarda-chuva”, o pesquisador responsável é e continuará sendo o professor orientador. No caso de um subprojeto envolver um aluno de mestrado ou de doutorado, era exigido que este aluno fosse o pesquisador responsável e para tanto ele tinha que submeter aquele subprojeto como se fosse um outro projeto, gerando um trabalho desnecessário a muitas pessoas. A partir de agora, bastará que o pesquisador responsável submeta uma **emenda**, após seu projeto temático ou “guarda-chuva” ser aprovado, indicando que determinado aluno será o pesquisador que conduzirá qual parte do projeto. É fundamental que seja correta e completamente identificado o nome do aluno e qual objetivo e metodologia descrita no projeto temático ou “guarda-chuva” constituirá seu mestrado ou doutorado.

Quem deve ser o pesquisador responsável por projeto isolado de mestrado ou doutorado: aqui também estamos promovendo uma mudança na regra que vigorava até o momento presente. A partir de agora, o pesquisador responsável por um projeto de pesquisa que constituirá o mestrado ou doutorado de um determinado aluno, deverá ser sempre o professor orientador. O aluno deverá ser um membro da equipe de pesquisa. Esta modificação à regra se deve ao fato de que, sendo a Universidade uma das responsáveis pelos projetos de pesquisa que nela são realizados, o responsável maior pelo projeto de pesquisa deve ser um servidor do quadro efetivo da instituição e não temporário como um aluno de pós-graduação.

Quem deve ser o pesquisador responsável por projeto de pós-doutorado: era e continuará sendo o pesquisador que está fazendo o pós-doutorado. Seu supervisor deverá constar como membro da equipe de produção.

Quem deve ser o pesquisador responsável por projeto de iniciação científica: era e continuará sendo sempre o professor orientador, devendo o aluno de graduação ser identificado como membro da equipe de pesquisa.

Quem deve ser o pesquisador responsável quando um TCC (trabalho de conclusão de curso) ou um projeto de extensão envolve uma pesquisa: **cumpre ressaltar inicialmente que nem todo TCC ou projeto de extensão envolve uma pesquisa e nestes casos NÃO deverá ser submetido ao CEP**. Entretanto, um TCC ou um projeto de extensão e, nesses casos, se o projeto foi desenvolvido por um aluno de graduação ou por um aluno de pós-graduação sensu latu sob orientação de um professor, o professor orientador deve ser o pesquisador responsável. Se o projeto de extensão será avaliado através de pesquisa a ser realizada por um profissional já graduado, sem a participação de um professor orientador, este profissional deve ser o pesquisador responsável do mesmo.

Quem deve ser o pesquisador responsável quando a UNIFESP é co-participante de projeto de pesquisa submetido originalmente a outro CEP: mais uma vez, o pesquisador responsável do centro participante UNIFESP será sempre o professor orientador e os alunos serão membros da equipe de pesquisa.