

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Brasília, 08 de dezembro de 2017.

Assunto: Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais – carta elaborada pela Instância CHS/CONEP em 26/10/2017.

Prezados (as) Coordenadores (as) dos Comitês de Ética em Pesquisa,

1. A Resolução CNS nº 510/16 define os projetos de Ciências Humanas e Sociais (CHS) como aqueles que “se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”. Esses projetos serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP à luz da referida resolução.
2. A presente carta circular tem por objetivo orientar pesquisadores e membros do sistema CEP/CONEP quanto ao preenchimento da Plataforma Brasil no tocante as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, na versão atual da PB.
3. A Instância de Ciências Humanas e Sociais, instituída no âmbito da CONEP (Resolução CNS nº 510/16, art. 29), tem atuado junto aos órgãos competentes na reconfiguração técnica da Plataforma Brasil (PB) a fim de atender as características específicas dessas pesquisas. No entanto, o processo técnico burocrático, que compreende essa atualização, impede a imediata adaptação da ferramenta. Essas orientações devem ser seguidas até que a PB seja modificada para que se torne adequada à submissão de projetos de CHS ao Sistema CEP/CONEP.
4. Solicita-se que o CEP divulgue esta carta amplamente em sua instituição e para os pesquisadores. Abaixo seguem, tela a tela, quais os aspectos pertinentes a essa questão:
 - a) “Informações Preliminares”
Por tratar-se de dados de identificação de pesquisadores e instituição proponente, o fluxo para preenchimento deve seguir como de rotina.
 - b) “Área de Estudo”
Nesta tela, o pesquisador identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais.
 - c) “Desenho de Estudo/Apoio financeiro”
Nessa etapa, no que se refere a pesquisas com metodologias próprias dessa área, só será possível editar os campos “Desenho”, “Financiamento” e “Palavra-chave”. Dessa maneira, os pesquisadores devem indicar no campo desenho “vide metodologia”. Já os campos “tipo de financiamento” e “palavra-chave” devem ser preenchidos.
 - d) “Detalhamento do Estudo”

A presente aba segue o preenchimento regular, à exceção de:

- No item “**hipótese**”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “Não se Aplica”.
- No item “**objetivo primário**”, o pesquisador deve inserir o objetivo geral e, no que se refere ao “**objetivo secundário**”, preencher com aos objetivos específicos.

- No item “**metodologia de análise de dados**”, caso já esteja contemplado no item **metodologia proposta**, os pesquisadores devem informar “Não se Aplica”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise.
 - Nos itens “**desfecho primário**” e “**desfecho secundário**”, os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “não se aplica”, uma vez que as pesquisas na área não preveem esses desfechos.
 - No item “**tamanho da amostra no Brasil**”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, faz-se necessário que os pesquisadores estejam atentos a incluir, entre os outros aspectos, no item “**metodologia proposta**” e no arquivo referente ao “projeto detalhado”, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa.
- e) “Outras Informações”
- A presente aba segue o preenchimento regular, a exceção de:
 - No item “**informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa**”, quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número “0” neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item “Tamanho da Amostra no Brasil”.
 - No item “**grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro**” deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo “Tamanho da Amostra no Brasil”, se foi informado “0”, deve-se manter o “0”.
 - No item “**propõe solicitação de dispensa do TCLE**”, o que nas pesquisas com metodologias próprias a área de Ciências Humanas e Sociais equivale a solicitação de dispensa de Registro de Consentimento, pelo sistema CEP/CONEP, caso os pesquisadores optem pela solicitação de dispensa, os pesquisadores devem justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do consentimento/assentimento livre e esclarecido. Nesse caso, os pesquisadores devem estar atentos a obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante da pesquisa (Resolução CNS 510/16, Art. 15, Parágrafo 1º).
 - O item “**haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**” refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção “Não”.
 - O item “**cronograma**” deve seguir de maneira regular, no entanto, os pesquisadores devem estar atentos ao fato de que as etapas preliminares não são incluídas no item cronograma da pesquisa.
- f) “Finalizar”
- O preenchimento dessa aba deverá ser realizado de maneira regular, assim os pesquisadores devem anexar os documentos obrigatórios: folha de rosto, documento descritivo do processo de consentimento livre e esclarecido, incluindo-se aqui, quando houver, o documento que ficará de posse do participante de pesquisa e o projeto detalhado. Ademais, os pesquisadores devem estar atentos e anexar os documentos exigidos na submissão pelo CEP local.

Atenciosamente,

05/02/2018

SEI/MS - 1664448 - Carta Circular

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP



Documento assinado eletronicamente por **Jorge Venâncio, Administrador(a)**, em 09/12/2017, às 05:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1664448** e o código CRC **5060389F**.

Referência: Processo nº 25000.485656/2017-78

SEI nº 1664448