

# Orientações básicas CEP ao Pesquisador

Ao acessar a página do CEP, [Comitê de Ética – Univali](#),

você terá acesso a todos os materiais e orientações básicas para a submissão e acompanhamento da avaliação ética do seu projeto, conforme registro abaixo:

► Univali ► Sobre a Univali ► Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão ► Pesquisa ► Comitê de Ética

|                              |
|------------------------------|
| SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP |
| DOWNLOADS                    |
| CALENDÁRIO DAS REUNIÕES      |
| ESTATÍSTICAS                 |
| NORMAS E ENCAMINHAMENTOS     |
| LINKS                        |

## Comitê de Ética

O Comitê de Ética em Pesquisa da Univali (CEP/Univali) é um colegiado interdisciplinar e independente, criado para defender os interesses e direitos dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade. É um órgão que contribui para o desenvolvimento de pesquisa científica dentro de padrões éticos.

O CEP/Univali foi instalado através da Portaria nº. 110/97, documento que estabelecia suas funções iniciais: julgar, acompanhar e avaliar projetos de pesquisa na área da saúde que envolvam seres humanos. Em 1999, a Resolução 109 do Consepe aprovou o regulamento do Comitê e ampliou seu alcance. Assim, hoje, o CEP/Univali julga, acompanha e avalia propostas de pesquisa que envolvam seres humanos, animais ou aspectos de biossegurança.

O CEP/Univali está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Ministério da Saúde desde junho de 1997, e teve seu registro renovado em 28 de setembro de 2016.

### Informativo

Em 2 de janeiro de 2012 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS instituiu o Sistema CEP-CONEP a Plataforma Brasil, que consiste em um Portal para inserção das pesquisas envolvendo seres humanos que são realizadas em cada instituição no Território Nacional.

Desta forma, pedimos que antes de cadastrar sua pesquisa, verifique o site [clikando aqui](#).

# Orientações básicas CEP ao Pesquisador

Ao acessar a aba *Downloads*,

você verá todos os modelos e documentos de orientação dos tramites, inclusive *Checklists* com instruções e conferências dos itens necessários para concluir a submissão do seu projeto na Plataforma Brasil ([Plataforma Brasil](https://plataforma.brasil.saude.gov.br)

([saude.gov.br](https://saude.gov.br)),

há também documentos e orientações para as etapas de Emendas, Notificação (*que devem ser apresentadas durante e ao finalizar a pesquisa*) e Recursos, conforme registro abaixo:

► Univali ► Sobre a Univali ► Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão ► Pesquisa ► Comitê de Ética ► Downloads

|                              |
|------------------------------|
| SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP |
| <b>DOWNLOADS</b>             |
| CALENDÁRIO DAS REUNIÕES      |
| ESTATÍSTICAS                 |
| NORMAS E ENCAMINHAMENTOS     |
| LINKS                        |










## Downloads

Nesta seção você irá encontrar Modelos de todos os documentos exigidos pelo sistema CEP/CONEP e que devem ser inseridos na Plataforma Brasil no processo de submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética.

Tais Modelos estão em conformidade com as resoluções CNS 466/12, CNS 510/16 e demais normas e diretrizes éticas para pesquisas com seres humanos. Uma leitura cuidadosa de tais resoluções, sobretudo, das partes que dispõem sobre a elaboração do TCLE, poderá garantir a correta adequação desse documento aos seu Projeto de Pesquisa.

Após fazer os downloads desses documentos, certifique-se de preencher corretamente os campos necessários, retirando os comentários e orientações que foram inseridas nos Modelos com a exclusiva finalidade de orientar o seu correto preenchimento.

### Modelos de documentos obrigatórios, conforme o caso

-  Checklist para revisão do projeto a ser submetido (325 KB)
-  Checklist de documentos obrigatórios para protocolos de pesquisa (222 KB)
-  Check list de procedimentos para submissão de projetos ao CEP (250 KB)
-  Manual pesquisador (8 MB)
-  Modelo de aceite de orientação (47 KB)
-  Modelo de termo de compromisso do fiel guardião de dados secundários (47 KB)
-  Modelo de carta para respostas a pendências (44 KB)
-  Modelo de termo de anuência de instituição (41 KB)
-  Modelo de termo de assentimento livre e esclarecido (66 KB)

# Orientações básicas CEP ao Pesquisador

Ao acessar a aba *Normas e Encaminhamentos*,













você poderá acessar a todos os documentos normativos relativos aos modelos de pesquisas, inclusive as Resoluções, como a nº466/12 e a nº510/16 que regem a maior parte das pesquisas, assim como outras específicas e cartas e ofícios circulares, desta forma reforçando todo e qualquer cumprimento que será exigido em seu projeto apresentado para analisar eticamente a sua pesquisa, resguardando assim os públicos de pesquisa e também os pesquisadores, conforme registro abaixo:

► Univali ► Sobre a Univali ► Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão ► Pesquisa ► Comitê de Ética ► Normas e Encaminhamentos

|                                 |
|---------------------------------|
| SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP    |
| DOWNLOADS                       |
| CALENDÁRIO DAS REUNIÕES         |
| ESTATÍSTICAS                    |
| <b>NORMAS E ENCAMINHAMENTOS</b> |
| LINKS                           |

## Normas e Encaminhamentos

Aqui você encontra orientações relacionadas a procedimentos que devem ser adotados no processo de confecção e submissão de documentos para a apreciação do CEP-Univali.

-  [Carta circular CEP 001 2017 Instituições proponente e coparticipante \(126 KB\)](#)
-  [Carta circular CEP 001 2018 Termo de fiel guardião para pesquisas com prontuários \(221 KB\)](#)
-  [Carta circular CEP 001 2019 Pesquisas que envolvem material biológico humano Biorrepositório \(183 KB\)](#)
-  [Carta circular CEP 002 2018 Assistentes membros pesquisa plataforma \(524 KB\)](#)
-  [Carta circular CEP 003 2017 Carta de resposta a pendências \(285 KB\)](#)
-  [Instrução Normativa Proppec nº 01-2016 – Regulamenta a utilização de dados de prontuários em pesquisa. \(486 KB\)](#)
-  [Instrução Normativa Proppec nº 02-2003 – Regulamenta a análise ética dos projetos de pesquisa, extensão trabalhos de conclusão de curso, dis \(16 KB\)](#)
-  [Instrução Normativa Proppec nº 02-2005 – Regulamenta a realização de projetos de pesquisa, extensão trabalhos de conclusão de curso, dissert \(54 KB\)](#)
-  [Instrução Normativa Proppec nº 10-2007 – Regulamenta a análise ética dos projetos de extensão. \(17 KB\)](#)
-  [Regimento Interno do CEP-Univali \(181 KB\)](#)
-  [Resolução nº. 441/11 – Diretrizes para pesquisas que envolvem uso de material biológico humano \(27 KB\)](#)
-  [Resolução nº. 466/12 – Diretrizes éticas nacionais para pesquisas envolvendo seres humanos \(123 KB\)](#)
-  [Resolução nº. 510/16 – Diretrizes para pesquisas nas áreas das Ciências Sociais e Humanas \(472 KB\)](#)
-  [Resolução nº. 580/18 – Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico do SUS \(91 KB\)](#)

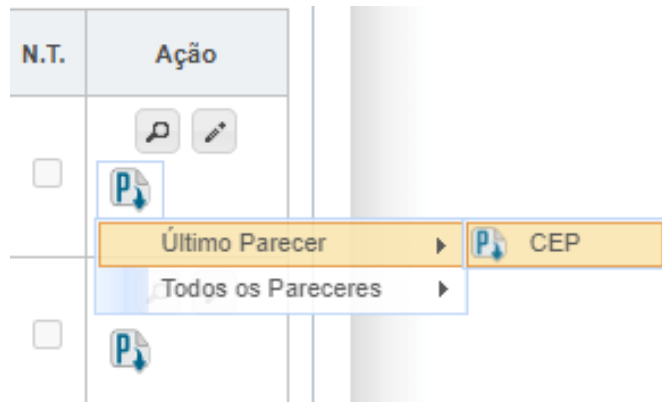
A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP, publica suas resoluções, cartas circulares e outras diretrizes de interesse dos pesquisadores na Plataforma Brasil. [Clique aqui](#) para conhecer.

## Orientações básicas CEP ao Pesquisador

Na sua primeira submissão, basta seguir o passo a passo até o envio do seu projeto, após aceitar os termos da Plataforma Brasil;

Caso haja Pendências apontadas pelo Colegiado do Comitê de Ética, para serem ajustadas ou corrigidas por você Pesquisador, ao acessar a Plataforma em seu projeto, se faz necessário verificar e abrir o Parecer Consubstanciado e aí sim verificar e proceder os ajustes, tanto nos campos da Plataforma quanto na substituição dos documentos que contenham as alterações, ajustes e correções para obter o Parecer de Aprovação Ética da sua pesquisa, conforme registro abaixo:

Acessando o Parecer (.pdf):



Se não houverem Pendências, o Parecer Consubstanciado irá estar no mesmo caminho com o status de Aprovado;

## Orientações básicas CEP ao Pesquisador

Caso restem dúvidas ou perguntas, fiquem a vontade em comparecer na Secretaria do CEP ou contatar através dos meios abaixo.

Obrigado pela atenção e comprometimento na leitura dessas orientações.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ - UNIVALI  
Rua Uruguai, 458 - Bloco B6 - Sala 107  
88302-901 - Itajaí (SC)  
(47) 3341-7738

[www.univali.br/etica](http://www.univali.br/etica)