

DÚVIDAS FREQUENTES:

1. Quais projetos devem ser cadastrados para avaliação pelo CEP?

- Estudos de casos
- Estudos observacionais:
 - ✓ Prospectivos (inclusive entrevistas)
 - ✓ Retrospectivos (análise de laudos de exames, prontuários ou fichas de pacientes)
- Estudos experimentais (com uso de métodos invasivos ou não) com seres humanos
- Relatos de caso

2. Quais projetos não precisam ser cadastrados?

- Revisões da literatura:
 - ✓ Bibliográficas narrativas
 - ✓ Sistemáticas da literatura
- Análise de banco de dados públicos (Ex.: DATASUS)
- Pesquisas de opinião
- Entrevistas jornalísticas
- Pesquisas cujo objeto de estudo não é o ser humano e sim uma empresa

3. Como devo preencher o item “Número de Participantes da Pesquisa” se não souber o número de envolvidos no projeto?

Se o pesquisador não souber o número exato de participantes do projeto, pode ser colocado um número estimado.

4. Qual o CNPJ da UNOESTE?

O CNPJ da UNOESTE é:

- **Presidente Prudente:** 44.860.740/0001-73
- **Jaú:** 44.860.740/0011-45

5. O item “área temática” da Folha de Rosto deve ser preenchido em que situação?

Este campo só deve ser preenchido quando se tratar de área temática especial, conforme abaixo:

- “Área 1. Genética Humana” e subárea diferente de “Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima”
- “Área 2. Reprodução Humana” e subárea diferente de “Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima”
- “Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país”
- “Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura”
- “Área 6. Populações Indígenas”
- “Área 7. Biossegurança”
- “Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira”.

6. O que devo preencher no item “unidade/órgão” da Folha de Rosto?

Colocar a Faculdade ou Curso proponente do projeto ou a Unidade Hospitalar proponente.

7. Quem deve assinar a Declaração de infraestrutura e Declaração de contato com o participante da pesquisa?

Isto dependerá de onde a pesquisa será feita.

- Pesquisas em Unidades Básicas de Saúde: o secretário municipal de saúde do município pesquisado;
- Pesquisas em Escolas Municipais: o secretário municipal de educação do município pesquisado;
- Pesquisas em Escolas Estaduais: o responsável pela secretaria estadual de educação no município pesquisado;
- Pesquisas na UNOESTE envolvendo alunos de apenas um curso: o diretor/coordenador do curso envolvido;

- Pesquisas na UNOESTE envolvendo alunos de mais de um curso ou realizadas no calçadão da Universidade: o Pró-Reitor acadêmico da UNOESTE.
- Pesquisas na UNOESTE em setores específicos (Ex.: Clínica de Odontologia, Clínica de Fisioterapia): o responsável pelo setor.

8. O campo “PATROCINADOR” da Folha de Rosto deve ser sempre preenchido?

Sim. Quando a pesquisa não tiver patrocínio de órgão oficial (Exs.: FAPESP, CNPq) ou da UNOESTE, colocar “Próprio pesquisador” ou “Custeio”.

9. Quando devo cadastrar uma Instituição como co-participante?

Quando algumas das etapas do projeto de pesquisa for realizada em outra instituição, esta deve ser cadastrada como “Instituição co-participante”.

10. Quando devo cadastrar uma Instituição como participante?

Quando todas as etapas forem realizadas em outra Instituição tal qual a Instituição Proponente.

11. Quando posso solicitar dispensa do TCLE?

A dispensa do TCLE pode ser solicitada em casos de estudo retrospectivos que envolvam um grande número de participantes e/ou período longo de tempo da análise retrospectiva.

12. Quando aplicar o Termo de Assentimento?

O Termo de Assentimento de ser aplicado sempre que a pesquisa envolver crianças acima de seis anos ou adolescentes abaixo de 18 anos. Este termo esta dispensado para pesquisas com crianças abaixo de seis anos.

Os pais ou responsáveis pelo menor devem assinar o Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE para menores de 18 anos e incapazes) autorizando a participação destes.

13. Quem é o participante da pesquisa?

Segundo a Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012 - Artigo II - Dos Termos e Definições II. Inciso 10 – “participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado”.

O membro da equipe de pesquisa é designado pesquisador (Artigo II – inciso II.15).

14. Posso fazer uma pesquisa com material de Projeto de Extensão Universitária?

Sim. Projetos de Extensão Universitária podem ser transformados em projetos de pesquisa após sua realização desde que tenham sido cadastrados previamente no Sistema Gestor de Extensão da UNOESTE e contenham número de protocolo.

15. Há alguma diferença no cadastro de Relatos de caso?

Sim. Os Relatos de caso constituem uma exceção no envio para avaliação pelo CEP, pois devem ser submetidos com Discussão e Conclusão, já no formato que serão submetidos à Publicação.

Assim como, são as únicas exceções, onde o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE modelo relato de caso) / Termo de Assentimento devem ser enviados assinados pelo (s) paciente (s), pois o caso já ocorreu e o paciente precisa autorizar sua publicação.