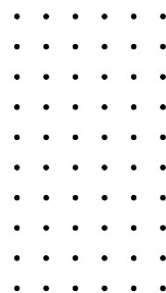


MANUAL PARA PESQUISADORES



NEP - Núcleo de Educação e Pesquisa
Eliani Rodrigues da Silva
Jessica Rodrigues Roma Uyemura

2026

MANUAL PARA PESQUISADORES

NEP – NÚCLEO DE EDUCAÇÃO E PESQUISA SANTA CASA DE VOTUPORANGA



SUMÁRIO

<u>FINALIDADE DO NEP.....</u>	<u>3</u>
<u>LEGISLAÇÃO PARA CONSULTA.....</u>	<u>3</u>
<u>SISTEMA CEP/CONEP.....</u>	<u>4</u>
<u>TIPOS DE PESQUISA QUE DEVEM SER SUBMETIDOS AO SISTEMA CEP/CONEP.....</u>	<u>4</u>
<u>RESOLUÇÃO A SER SEGUIDA.....</u>	<u>4</u>
<u>PESQUISAS EM QUE NÃO HÁ NECESSIDADE DE SUBMISSÃO AO SISTEMA CEP/CONEP.....</u>	<u>4</u>
<u>PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL (ONLINE).....</u>	<u>5</u>
<u>PESQUISAS CONCLUÍDAS OU EM ANDAMENTO SEM ANÁLISE ÉTICA.....</u>	<u>5</u>
<u>PROJETOS GUARDA-CHUVA.....</u>	<u>6</u>
<u>PESQUISAS COM PRONTUÁRIOS / DISPENSA DE CONSENTIMENTO.....</u>	<u>6</u>
<u>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E REGISTRO DE CONSENTIMENTO.....</u>	<u>6</u>
<u>CRONOGRAMA E ORÇAMENTO.....</u>	<u>6</u>
<u>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</u>	<u>6</u>

Com base nas orientações das Resoluções nº 466, de 2012, Resolução nº 510, de 2016, Norma Operacional nº 001, de 2013, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e suas complementares, o Núcleo de Educação e Pesquisa (NEP) da Santa Casa de Votuporanga elaborou este guia com o objetivo de orientar pesquisadores, alunos e profissionais da instituição quanto à condução de pesquisas científicas e à correta submissão de projetos ao Sistema CEP/Conep, quando aplicável.

Este material tem caráter orientativo e educativo, não substituindo as atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), mas auxiliando o pesquisador na identificação do tipo de pesquisa a ser realizada e na verificação da necessidade de submissão ética.

FINALIDADE DO NEP

O NEP é o setor responsável por apoiar, orientar e fomentar as atividades de ensino e pesquisa desenvolvidas no âmbito da Santa Casa de Votuporanga, promovendo a qualificação científica, o cumprimento das normas éticas e o alinhamento institucional das pesquisas.

O NEP atua como instância de orientação prévia, auxiliando o pesquisador na organização do projeto, na compreensão das exigências éticas e na correta identificação dos casos em que a submissão ao Sistema CEP/Conep é obrigatória.

LEGISLAÇÃO PARA CONSULTA

O(a) pesquisador(a) poderá consultar, nos sites da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e do Ministério da Saúde, todas as Resoluções, Portarias e Instruções Normativas relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos.



Destacam-se:

- Resolução CNS nº 466, de 2012 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
- Resolução CNS nº 510, de 2016 – Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

SISTEMA CEP/CONEP

No Brasil, o Sistema CEP/Conep é composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (instâncias institucionais) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (instância máxima).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um órgão colegiado, multidisciplinar e independente, responsável pela avaliação ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, com o objetivo de proteger os direitos, a dignidade e a segurança dos participantes da pesquisa.

A Conep é o órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, responsável por coordenar o Sistema CEP/Conep, normatizar e acompanhar a ética em pesquisa no Brasil.

TIPOS DE PESQUISA QUE DEVEM SER SUBMETIDOS AO SISTEMA CEP/CONEP

De acordo com as Resoluções do CNS, toda pesquisa que envolva seres humanos, de forma direta ou indireta, incluindo o uso de dados, informações ou materiais biológicos identificáveis, deve ser submetida à apreciação ética por meio da Plataforma Brasil.

RESOLUÇÃO A SER SEGUIDA

Para pesquisas da área de CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS, aplica-se a Resolução CNS nº 510, de 2016, especialmente quando houver coleta de dados diretamente com participantes ou uso de informações identificáveis.



Para pesquisas da ÁREA DA SAÚDE, biomédicas ou clínicas, com procedimentos invasivos ou não, aplica-se a Resolução CNS nº 466, de 2012.

Cabe ao pesquisador, com apoio do NEP, identificar a Resolução aplicável antes da submissão do projeto.

PESQUISAS EM QUE NÃO HÁ NECESSIDADE DE SUBMISSÃO AO SISTEMA CEP/CONEP

Conforme a Resolução CNS nº 510, de 2016, não necessitam de submissão ao Sistema CEP/Conep, desde que atendam integralmente aos critérios estabelecidos:

- Pesquisa de opinião pública sem identificação dos participantes;
- Pesquisa que utilize exclusivamente informações de acesso público ou de domínio público;
- Pesquisa censitária;
- Pesquisa com bancos de dados agregados, sem possibilidade de identificação individual;
- Revisões de literatura realizadas exclusivamente com textos científicos;
- Atividades com finalidade exclusivamente educacional, sem objetivo de pesquisa científica.

Ressalta-se que Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias, dissertações e teses NÃO se enquadram automaticamente como atividades educacionais e, quando envolverem seres humanos, devem ser submetidos ao Sistema CEP/Conep.

PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL (ONLINE)

As pesquisas realizadas em ambiente virtual, como questionários online, entrevistas por videoconferência ou formulários eletrônicos, devem atender às mesmas exigências éticas das pesquisas presenciais.

O pesquisador deverá garantir:

- Segurança na coleta, transferência e armazenamento dos dados;
- Manifestação expressa de concordância do participante;
- Possibilidade de retirada do consentimento a qualquer momento;
- Clareza quanto ao acesso prévio ao conteúdo do instrumento de pesquisa.



PESQUISAS CONCLUÍDAS OU EM ANDAMENTO SEM ANÁLISE ÉTICA

O Sistema CEP/Conep não emite parecer ético para pesquisas já concluídas ou em andamento.

Dessa forma, é imprescindível que o protocolo de pesquisa seja submetido e aprovado ANTES do início da coleta de dados.

PROJETOS GUARDA-CHUVA

Não são reconhecidos pelo Sistema CEP/Conep projetos denominados “guarda-chuva”. Cada projeto de pesquisa deve ser submetido de forma individual, com objetivos, metodologia e responsáveis claramente definidos.

PESQUISAS COM PRONTUÁRIOS / DISPENSA DE CONSENTIMENTO

Pesquisas que utilizem dados de prontuários devem, sempre que possível, obter o consentimento dos participantes ou responsáveis legais.

A dispensa do TCLE poderá ser solicitada ao CEP apenas em situações específicas, devidamente justificadas, e os dados deverão ser fornecidos de forma anonimizada pela instituição detentora das informações.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E REGISTRO DE CONSENTIMENTO

O TCLE deve ser redigido de forma clara, objetiva e em linguagem acessível, no formato de convite, assegurando:

- Informação sobre riscos e benefícios;
- Garantia de ressarcimento de despesas;
- Garantia de assistência integral em caso de danos;
- Liberdade de recusa e retirada do consentimento;
- Direito à indenização, quando aplicável.



CRONOGRAMA E ORÇAMENTO

Todo projeto de pesquisa deve apresentar cronograma compatível com as etapas propostas e orçamento detalhado, quando houver custos envolvidos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O NEP da Santa Casa de Votuporanga coloca-se à disposição para orientar pesquisadores e alunos quanto às etapas iniciais da pesquisa científica, reforçando a

importância do cumprimento das normas éticas e do respeito aos participantes de pesquisa.

A submissão ética adequada contribui para a qualidade científica, a segurança institucional e a credibilidade das pesquisas desenvolvidas.



Santa Casa de Votuporanga

NEP – Núcleo de Educação e Pesquisa da Santa Casa de Votuporanga

R. Minas Gerais, 3051 - Votuporanga/SP
(17) 3405-9133

