

**A**

---

**Aguardando apreciação do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

**Aguardando confirmação de indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

**Aguardando indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

**Aguardando liberação do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

**Aguardando parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

**Aguardando revisão do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

**B**

---

**Bloqueio Ético**

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

**C**

---

**CAAE**

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

**CEP**

Comitê de Ética em Pesquisa

**Ciência do Documento**

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

**Ciência do Pesquisador**

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

**CNS**

Conselho Nacional de Saúde

**CONEP**

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

## **Coordenador**

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

## **D**

---

### **Dano associado ou decorrente da pesquisa**

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS,1996)

### **Desenho do Estudo**

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.

### **Desfecho primário e Desfecho Secundário**

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

## **E**

---

### **Em Recepção e Validação pelo CEP**

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os trâmites de apreciação.

### **Em Relatoria**

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

## **F**

---

## **G**

---

### **Gestor de Segurança do CEP**

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

### **Gestão de Pesquisa**

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

## **GP**

Ver Gestão de Pesquisa.

## **H**

---

## **I**

---

### **Incapacidade**

Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS,1996).

### **Instituição Proponente**

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

## J

---

## K

---

## L

---

## M

---

### **Membro do CEP**

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

### **Módulo CEP**

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

## N

---

### **Nome Fantasia**

É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas.

### **Nome Social**

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

### **Notificação**

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

### **NT - Nota Técnica**

Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

## O

---

## P

---

### **Parecer**

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

### **Parecer do CEP Emitido**

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

### **Parecer do Colegiado**

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

### **Parecer do Relator**

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

**Patrocinador**

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

**Pesquisa**

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996)

**Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996)

**Pesquisa Multicêntrica**

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05,CNS)

**Pesquisador**

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Associado, Pesquisador Principal, Pesquisador Responsável.

**Pesquisador Associado**

Pesquisador que participa de uma pesquisa liderada por um pesquisador responsável.

**Pesquisador Principal**

Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

**Pesquisador Responsável**

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

**PLATBR**

Plataforma Brasil.

**PP**

Projeto de Pesquisa.

**Projeto de Pesquisa**

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

**Protocolo de Pesquisa**

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis(CNS,1996).

**Q**

---

**R**

---

**REBEC**

Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

**Recepção Recusada**

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.

## **Recurso**

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

## **Relator**

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

## **Relatoria Recusada**

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

## **Revisor**

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

## **Risco da pesquisa**

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente(CNS,1996).

## **S**

---

### **Secretária**

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

### **Sujeito da Pesquisa**

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

## **T**

---

### **TCLE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

### **Título Principal**

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

### **Título Público**

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

## **U**

---

## **V**

---

## **W**

---

### **Washout**

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

## **X**

---

Y

---

Z

---