Esclarecimentos do CEP sobre projeto guarda-chuva, matriz, matricial e outras denominações

Projetos de pesquisa com seres humanos são submetidos à avaliação pelo sistema CEP-CONEP em muitos formatos. A grande maioria deles tem finalidade bem definida (TCC, monografia, dissertação, tese), enquanto alguns outros compreendem projetos de pesquisa de longo prazo, eventualmente com potencial para gerar vários TCCs, dissertações e teses.

Esses projetos de longo prazo são conhecidos informalmente como projetos "guarda-chuva", projetos "chapéu" ou "projeto matriz/matricial", e são em geral submetidos por um pesquisador ou grupo de pesquisadores aos seus departamentos ou programas de pós-graduação, sem a possibilidade de antecipação quanto a outros pesquisadores envolvidos (estudantes de graduação e pós) e dos títulos de seus TCCs, dissertações, teses, artigos, etc.

Não há restrições, por parte da regulamentação, quanto ao registro e à avaliação desse tipo de projeto pelo sistema CEP-CONEP. Entretanto, do ponto de vista dos mecanismos de tramitação e acreditação, essa opção não é recomendável pela CONEP, que recomenda que "subprojetos" sejam apresentados como projetos independentes, com um novo CAEE, citando o CAEE do projeto original e documentação específica.

Recomendamos aos pesquisadores que somente submetam projetos "guarda-chuva", "chapéu" ou "matriz/matricial" em situações excepcionais (por exemplo quando isso é necessário para avaliação junto a um programa institucional, tipo PIBIC, ou exigido por uma agência de fomento ou para outro fim de avaliação institucional). Nesse caso existem algumas observações importantes que devem ser consideradas:

1) O "subprojeto" para estar respaldado na aprovação ética do projeto original (guarda-chuva, chapéu, matriz/matricial) deve ser uma pesquisa que não modifica as características (incluindo a vigência do cronograma) e objetivos gerais do projeto original. Nele, preferencialmente, executa-se/operacionaliza-se um ou mais dos objetivos específicos do projeto original.

Neste caso, se o subprojeto será desenvolvido por pesquisadores (professores, estudantes) que já constavam na equipe de pesquisa do projeto original; irá utilizar os métodos, técnicas e instrumentos já citados/existentes no projeto original aprovado, terá como campo de pesquisa/local do estudo e participantes também já citados/existentes no projeto original aprovado, não há necessidade de submeter o subprojeto a um novo Protocolo no CEP ou uma Emenda, DESDE QUE, não seja realizado NADA diferente do previsto pelo projeto original.

Situações que requerem o ENVIO DE EMENDA pelo coordenador do projeto original aprovado, cabendo ao CEP analisar se realmente se enquadra em emenda, tendo em vista que "Emendas" só podem ser aceitas quando não modificam as características e objetivos gerais do projeto original (ver definição e tramitação em Manual do pesquisador, páginas 70 a 81 https://cep.unir.br/uploads/35353535/arquivos/1___Manual_Pesquisador___Vers_o_3_228619188.PDF):

- Se os pesquisadores que vão desenvolver o subprojeto não estavam na equipe do projeto original aprovado, seja o professor/orientador e/ou o aluno/orientado.
- Se o subprojeto, mesmo sendo um dos objetivos específicos do projeto original, necessita de algum método, técnica ou instrumento de pesquisa novo, que não constava no projeto original. Avaliar a pertinência de enviar o subprojeto como um novo Protocolo ao CEP, vinculado ao projeto original.
- Se o subprojeto, mesmo sendo um dos objetivos específicos do projeto original, será desenvolvido em um cenário/local que não consta no projeto original aprovado. Deve-se incluir na submissão da emenda o documento da anuência institucional no novo local a fazer parte do projeto original. Avaliar a pertinência de enviar o subprojeto como um novo Protocolo ao CEP, vinculado ao projeto original.
- Se o subprojeto, mesmo sendo um dos objetivos específicos do projeto original, irá incluir um segmento populacional no rol de potenciais participantes do que foi aprovado no projeto original. Apresentar as devidas justificativas, desde que não altere as características do projeto original. Avaliar a pertinência de enviar o subprojeto como um novo Protocolo ao CEP, vinculado ao projeto original.

- Se a execução do subprojeto for maior que o cronograma do projeto original, ou seja, até sua finalização o cronograma do projeto original aprovado terá expirado, podem ser adotadas uma das opções: coordenador do projeto original aprovado envia uma emenda para atualização do cronograma e suas etapas, com a devida justificativa; ou não será configurado um subprojeto, portanto, não estará vinculado a esse projeto original e será submetido como novo protocolo ao CEP.

2) O processo do consentimento e o registro do consentimento do subprojeto deve seguir o modelo/roteiro aprovado no projeto original. Neste caso, o ideal é que na submissão do projeto original o coordenador deve prever um roteiro e/ou termo que permita o seu uso nos possíveis subprojetos.
   - Sobre o processo do consentimento: Recomendamos que o projeto original tenha um roteiro de consentimento, contendo todas as informações e garantias gerais que devem ser fornecidas verbalmente aos potenciais participantes para decidirem ou não participar do estudo.
   - Quanto ao registro do consentimento, quando escrito (TCLE e TALE), recomendamos que seja elaborado um modelo, com campos que possam ser preenchidos de acordo com a necessidade de cada subprojeto, desde que contenha entre parênteses, para análise do CEP, o que cada pesquisador responsável pelo subprojeto deve inserir nesses campos (Recomenda-se leitura atenta das Resoluções 466/12 e 510/2016, quando pertinente, nos itens que tratam do consentimento). Emendas para modificar o TCLE serão analisadas criteriosamente pelo CEP, sendo aceitas somente se não descaracterizarem o termo anteriormente aprovado. Avaliar a pertinência de enviar o subprojeto como um novo Protocolo ao CEP, vinculado ao projeto original.
3) O aluno não iniciou as etapas da pesquisa em seu subprojeto e ele necessita que o Parecer do CEP conste seu nome, ele deverá submeter novo Protocolo ao CEP, vinculado ao projeto original.
4) USO DE BANCO DE DADOS DE PESQUISA: Em casos nos quais o pesquisador responsável use dados de acesso restrito de uma determinada pesquisa, em andamento ou concluída, para cumprir os seus objetivos, o pesquisador deverá apresentar um

NOVO PROTOCOLO/PROJETO. Na lista de documentos essenciais a serem submetidos na Plataforma Brasil deverão ser acrescentados: “Termo de Compromisso de Utilização de Dados e Autorização de coleta de dados”, e o Parecer Consubstanciado, com status aprovado, do projeto que contém o banco de dados. Em alguns casos, o CEP poderá solicitar a apresentação do Projeto Original.

5) Sempre que a opção pertinente for enviar o subprojeto como um novo Protocolo ao CEP citando o CAEE do projeto original, além dos documentos obrigatórios deve incluir: a autorização do pesquisador responsável pela pesquisa original para realização de parte do projeto; e o Parecer Consubstanciado de aprovação do CEP ao projeto original.
6) As emendas devem ser compostas sempre da CARTA DE EMENDA EXPLICITANDO AS MUDANÇAS NO PROJETO ORIGINAL APROVADO; ARQUIVO DO PROJETO SINALIZADO, EM DESTAQUE OU COR DO TEXTO DIFERENTE, AS MODIFICAÇÕES E DEMAIS DOCUMENTOS PERTINENTES À EMENDA. A plataforma Brasil também deve ser revista quanto ao preenchimento.
7) Recomendamos aos coordenadores de projetos guarda-chuva, chapéu, matriz/matricial o extremo cuidado com sua operacionalização, assegurando os princípios da bioética na sua condução, estando vigilantes a todas as ações que integram o projeto, tendo em vista este ser responsável pelo cumprimento das diretrizes da ética em pesquisa. Se possível incluir como documento enviado ao CEP uma declaração contendo as formas/medidas que adotará para isso, podendo constar na própria declaração do pesquisador, já exigida (em https://cep.unir.br/arquivo modelo da declaração de compromisso do pesquisador - geral, incluir esses cuidados específicos para esse tipo de projeto).