



Uberlândia, 22 de junho de 2016.

Considerações iniciais:

- 1- Hoje os projetos são submetidos para os Comitês de Ética somente por meio da PLATAFORMA BRASIL. Não existe mais a necessidade de submeter protocolos impressos nos comitês.
- 2- Cada CEP é vinculado a uma Instituição, da mesma forma os pesquisadores também são vinculados (na grande maioria dos casos) a alguma (podendo ser mais de uma) Instituição.
- 3- Quando um pesquisador submete um protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil (PB), a própria PB identifica a instituição com a qual esse pesquisador está vinculado e já direciona automaticamente o protocolo para o CEP daquela instituição.
- 4- O pesquisador principal que não possui vínculo com nenhuma instituição pode também submeter protocolos de pesquisa para análise ética, só que seu protocolo vai ficar “flutuante” até que a CONEP eleja um CEP para analisar tal protocolo.
- 5- O pesquisador principal pode enviar e-mails para a CONEP solicitando que esta encaminhe seu protocolo para um CEP de sua preferência, podendo ou não ser atendido. Os e-mails da CONEP são conep@saude.gov.br e da equipe da PB plataformabrasil@saude.gov.br
- 6- Para submeter um projeto de pesquisa novo, o pesquisador deve fazer o *login* na Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) e clicar em “Nova Submissão”. Abrir-se há um formulário com 6 (seis) etapas que devem ser preenchidas em seus campos obrigatórios para que se possa avançar nelas até a etapa 6 e é nessa etapa que o pesquisador deve clicar no “botão” de envio do projeto para o CEP, quando tiver seguido na totalidade as orientações desta ‘**Cartilha Explicativa**’.

Segundo a Resolução 466/12, toda pesquisa que envolva coleta de dados de seres humanos, em sua totalidade ou em partes, direta ou indiretamente deve ser submetida à análise ética de um CEP e só poderá ser executada se receber um PARECER DE APROVAÇÃO. Os Pesquisadores devem apresentar documentos específicos e relacionados ao seu projeto de pesquisa com seres humanos, para serem analisados pelo CEP/UFU. Tais documentos são exigidos pelo sistema CEP/CONEP e encontram-se à disposição nos menus: “FORMULÁRIOS” e “SUBMISSÃO DE PROJETOS” no endereço eletrônico (www.comissoes.propp.ufu.br).

A apresentação de todos os documentos, devidamente preenchidos, é indispensável e se dará por meio de upload para a [Plataforma Brasil](#).

O primeiro passo da análise do CEP é o checklist documental; esta análise documental é feita na Plataforma Brasil e o protocolo pode ser “**aceito**” (que não significa aprovado é indicado pela letra “**A**”) ou “**rejeitado**” (que não quer dizer reprovado é indicado pela letra “**R**”).

O segundo passo é a análise ética do protocolo de pesquisa e essa análise é feita por um Relator e o protocolo é então julgado em uma das reuniões do CEP/UFU.

O CEP/UFU não aceitará protocolos de pesquisa para análise ética, estando estes com documentação incompleta. Neste caso, o protocolo que tiver a documentação “Rejeitada”, ainda que tenha sido submetida na Plataforma Brasil, não receberá o nº registro protocolo C.A.A.E. (Certificado de Apresentação para Análise Ética) e o

pesquisador deverá acessar a Plataforma para verificar as pendências documentais, corrigi-las e submeter o protocolo novamente.

No Calendário de atividades do CEP/UFU e no Edital anual do CEP/UFU, existe uma data limite para que a documentação do protocolo esteja correta e completa. Na data limite estabelecida no calendário e no Edital, todos os projetos que estiverem na Plataforma com documentação incorreta e/ou incompleta, serão rejeitados daquela data em diante até que se tenha aberto um novo Edital para submissão de projetos ao CEP/UFU.

IMPORTANTE! => É responsabilidade exclusiva da equipe de pesquisadores acessar periodicamente a Plataforma Brasil para verificar a situação (status) do(s) seu(s) protocolo(s) de pesquisa.

1- Definições importantes:

a- Protocolo de Pesquisa: é o conjunto de documentos formado pelo Projeto de pesquisa e pelos termos e declarações obrigatórias que devem ser submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisas com seres humanos ou à CONEP, segundo a Resolução CNS 466/12.

b- Pesquisador Responsável ou Principal: aquele que responderá legalmente pela pesquisa. O CEP/UFU solicita, para as pesquisas submetidas a ele, que o pesquisador principal possua vínculo empregatício ou que seja funcionário público na Instituição Proponente, para facilitar sua localização caso seja necessário (por prazo de 5 anos que é o prazo mínimo de arquivamento dos projetos). *Os casos omissos ou os que não obedecerem esta solicitação serão analisados individualmente pelo colegiado do CEP/UFU.* O pesquisador responsável é aquele que dá início à submissão do projeto na Plataforma Brasil, isso faz com que a Folha de Rosto do protocolo seja gerada corretamente na etapa 5 da submissão na Plataforma Brasil.

c- Equipe de pesquisa: Todas as pessoas que irão ajudar em qualquer etapa do desenvolvimento da pesquisa (na redação, publicação, contato com o participante da pesquisa, etc). É obrigatório que se informe todos os nomes da Equipe de pesquisa na Plataforma Brasil e para isso é necessário que todos os membros da equipe estejam cadastrados nela. O preenchimento dos nomes dos membros da equipe na Plataforma Brasil é obrigatório.

d- Assistente(s) de pesquisa: É um campo de marcação opcional na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável (principal) indica, se quiser, um ou mais assistentes. O(s) assistente(s) deve(m) ter seu(s) nome(s) indicado(s) na “equipe de pesquisa”, para tanto, os assistentes devem estar cadastrados na Plataforma Brasil. Assistente é um membro da equipe que pode acessar a Plataforma Brasil e “editar” o projeto e/ou anexar documentos*.

***Quando o projeto não está sob nenhum tipo de análise pelo CEP.**

e- Instituição Proponente: É a Instituição que propõe a pesquisa, é de onde se origina a pesquisa, ou seja, é a Instituição à qual pertence o pesquisador Principal.

f- Instituição(ões) coparticipante(s): São as instituições nas quais e/ou das quais serão recrutados os participantes da pesquisa. Também é coparticipante uma instituição, diferente da proponente, onde os pesquisadores utilizem de sua infraestrutura para desenvolver qualquer outra etapa da pesquisa.

g- Participante da Pesquisa: É o indivíduo que será pesquisado. Antes da Resolução CNS 466/12 era chamado “Sujeito de pesquisa”. Na Plataforma Brasil, por limitações do formulário o termo “indivíduos” pode significar o número de “partes” de um indivíduo, como *dentes*, por exemplo, ou pode também significar o número de prontuários a serem pesquisados.

2. Documentos Necessários, que devem ser anexados juntamente com o Projeto:

- a) **Folha de Rosto:** Um dos Documentos mais importantes do protocolo e será gerada e impressa diretamente da Plataforma Brasil (na etapa 5), e depois de **assinada e carimbada** deverá ser anexada ao restante do protocolo por meio de upload.

Deve estar devidamente preenchida, assinada e datada de acordo com o que se segue, não deixando campos em branco:

Campos do 1 ao 11: O preenchimento será automático conforme o que o Pesquisador preencher na Plataforma Brasil nos passos anteriores.

- ⇒ Se o campo da Plataforma que solicita “**Área Temática Especial**” não foi assinalado pelo pesquisador, ele não será preenchido automaticamente pela Plataforma Brasil, isso significa que o **campo 3** da Folha de Rosto ficará em branco e não deve ser preenchido a mão.

Campo (espaço) abaixo do Campo 11: O Pesquisador Responsável preenche com seus dados e assina a Folha de Rosto.

Campos do 12 ao 16 e (espaço) abaixo do campo 16: Preencher com os dados da “Instituição Proponente” (vide definições importantes acima) do protocolo de pesquisa com Seres Humanos. Os dados vão desde o nome da Instituição (ex: Universidade Federal de Uberlândia) até a Unidade/Faculdade/Instituto onde o Pesquisador Principal atua. O responsável por esta Unidade/Faculdade/Instituto (**Diretor**) deverá assinar, datar e carimbar no campo correspondente. O referido carimbo é indispensável;

OBS.:

1) Qualquer Pesquisador só se vincula a uma instituição na aba “Alterar Meus Dados**” ou no momento de seu cadastro pessoal na Plataforma Brasil.**

2) Caso o Pesquisador verifique que algum dado que foi gerado automaticamente pela Plataforma Brasil não corresponde à realidade, o mesmo deverá:

i) Verificar se houve o preenchimento incorreto de alguma informação pessoal durante seu cadastro pessoal ou alguma informação incorreta durante o preenchimento do formulário do seu projeto na Plataforma Brasil. Encontrando o erro deverá efetuar a correção, gerar e imprimir nova Folha de Rosto.

ii) Caso **não encontre “erro”** nos dados que informou durante o seu cadastro e durante a submissão do projeto e mesmo assim a folha de rosto apresente dados incoerentes, deverá corrigir manualmente a Folha de Rosto.

2.1. Outros documentos que os pesquisadores deverão fazer upload para a Plataforma Brasil (os modelos se encontram no site do CEP/UFU em “Formulários”):

- b) Termo de Compromisso da Equipe executora: Neste documento devem constar assinaturas dos membros da equipe executora (orientador, co-orientador, alunos, técnicos, auxiliares, enfim, todos os que de alguma forma contribuirão para o desenvolvimento da pesquisa) bem como o compromisso

de execução da pesquisa de acordo com a Resolução CNS 466/12. (Este documento deve ser datado).

- c) Declaração da Instituição Coparticipante: São necessárias autorizações (datadas, carimbadas e assinadas) pelos responsáveis pelas instituições onde serão coletados os dados ou onde se fará qualquer etapa da pesquisa usando sua infraestrutura.

IMPORTANTE: Quando todas as etapas da pesquisa forem realizadas na própria Instituição Proponente, a Folha de Rosto assinada pelo Diretor/Responsável já é o suficiente, não necessita Declaração da Instituição coparticipante.

- d) **NÃO É MAIS OBRIGATÓRIO ANEXAR ESTE NA PLATAFORMA BRASIL:**

****Os pesquisadores que julgarem necessário **podem elaborar** um documento (carta) de Solicitação de Autorização de Coleta de Dados à Instituição **coparticipante** onde pretende coletar os dados dos participantes da pesquisa ou realizar qualquer etapa da pesquisa. Nesta carta o pesquisador explica seu projeto, seus objetivos e metodologia e plano de recrutamento dos seres humanos participantes da pesquisa. Documento feito em duas vias deve ser assinado pelo Pesquisador Responsável. Uma via deste documento fica na instituição coparticipante e a outra o pesquisador guarda consigo junto com os demais documentos do seu protocolo de pesquisa.

- e) O modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para participantes maiores de 18 anos.

E, caso a pesquisa envolva participantes entre 12 e faltando 1 dia para 18 anos, é necessário que se anexe **dois Termos**: -um TCLE voltado ao Responsável Legal pelo menor –o segundo é o Termo de Assentimento que deve ser assinado pelo próprio menor e deve dar a liberdade para que ele escolha se quer ou não participar da pesquisa, mesmo o seu responsável legal tendo consentido.

Os modelos destes dois o Termos se encontram no menu “Formulários” do site do CEP/UFU. (Não há necessidade de datas e assinaturas nestes documentos por se tratar apenas de modelos).

O modelo deve ser anexado ao projeto na Plataforma Brasil por meio de upload, devendo estar redigido da seguinte maneira:

-Integralmente na forma de convite (Você está sendo convidado...);

-Linguagem clara e objetiva, sem termos técnicos, com palavras simples para um leigo entender;

-Endereço e telefone profissional dos membros da equipe executora e também do CEP / UFU para fins de contato do participante da pesquisa. Altamente recomendado seguir o modelo que consta na página eletrônica do CEP/UFU.

e.1) Caso o TCLE seja aplicado (registrado) de forma diferente da forma impressa, os pesquisadores devem anexar um documento na Plataforma Brasil explicando e justificando tal forma diferente de registrar a obtenção do TCLE.

- f) Uma página (documento WORD) com os links para os currículos Lattes de todos os pesquisadores ou cópia do currículo simplificado para os pesquisadores que não possuem currículo na plataforma Lattes. A análise dos currículos da equipe executora faz parte da análise global do protocolo.

- g) Modelo dos Instrumentos de coleta/análise dos dados: O pesquisador deverá anexar os modelos dos instrumentos que serão utilizados para a coleta de dados (exemplo: questionário, entrevista, ficha para análise de prontuários, etc).

- h) O **Projeto de Pesquisa na íntegra** (Anexado pelo Pesquisador) é item obrigatório pela Plataforma Brasil. O pesquisador deve ter uma versão do projeto, editada por ele e sua equipe, podendo estar no formato WORD ou PDF. Este arquivo deve permitir *copiar e colar*. A Plataforma Brasil exigirá que o Pesquisador anexe sua versão do projeto na **Etapa 5** do processo de preenchimento do formulário na própria Plataforma Brasil.

Algumas observações importantes ao anexar o projeto na Plataforma:

h.1) O conteúdo do projeto na versão do pesquisador deve ser idêntico ao conteúdo que o próprio pesquisador está preenchendo nos campos da Plataforma Brasil. Ele deve estar atento a todos os dados preenchidos como: cronograma, orçamento, número de participantes, riscos e benefícios e todos os demais. Ao final da submissão do projeto na Plataforma Brasil será gerada automaticamente uma versão do Projeto de Pesquisa com os dados preenchidos pelo pesquisador (esta versão recebe o nome de PB_PROJETO_DE_PESQUISA.PDF).

h.2) Ao assinar o documento descrito no item “b” acima, o pesquisador assina uma declaração de que o Projeto de Pesquisa (anexado pelo pesquisador) tem conteúdo idêntico ao PB_PROJETO_DE_PESQUISA.PDF gerado pela Plataforma Brasil, e caso o CEP/UFU detecte que as duas versões do projeto estão com conteúdos diferentes, poderá emitir um *Parecer de Pendência* ou até um *Parecer de Reprovação* dependendo das dimensões das divergências entre os projetos.

h.3) Não é necessário anexar dentro deste projeto (versão do pesquisador) todos os documentos que já são anexados na Plataforma e estão descritos acima nos itens *b, c, d, e, f e g*. O pesquisador corre o risco de que estes documentos fiquem diferentes entre si e resultem em Parecer de pendências.

h.4) Toda vez que o pesquisador alterar os dados do seu projeto na Plataforma Brasil, seja por necessidade própria (**Emenda**) ou por solicitação do CEP (**pendências**), ele deverá também alterar a “sua” versão do projeto detalhado. Em seguida deverá substituir o projeto anterior, que já está anexado na Plataforma Brasil, por esta nova versão atualizada, afim de que a identidade entre a sua versão do projeto e a versão da Plataforma Brasil se mantenha.

3. Alguns dos itens mais importantes que devem constar no corpo do projeto na íntegra e na Plataforma Brasil:

O protocolo de pesquisa a ser submetido para análise pelo CEP/UFU, por meio exclusivo da Plataforma Brasil, seguirá os passos que a própria Plataforma indicar, sendo que, o preenchimento de cada tópico é obrigatório para que o pesquisador passe para as etapas seguintes da submissão. O conteúdo do **Projeto** submetido deverá obedecer aos padrões que sempre foram indicados pelo Sistema CEP/CONEP:

- a) Introdução, antecedentes e justificativas, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde: Escreva aqui a Introdução da sua pesquisa, a Revisão Bibliográfica e a justificativa da sua proposta de pesquisa. Os itens “registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde” deverão ser descritos para projetos que se enquadram nas Áreas Temáticas dos Grupos I e II.

- b) Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados: Escreva aqui a descrição pormenorizada da metodologia e materiais a serem utilizados na sua pesquisa, a casuística resultados esperados.
- c) Análise crítica de riscos e benefícios: Descrição dos riscos e benefícios que o projeto trará ao participante da pesquisa: **Não existe uma pesquisa sem riscos!** No mínimo, pode haver o risco da identificação do Participante da pesquisa, o que contraria a Resolução CNS 466/12. Contudo, a equipe executora deve se comprometer com o sigilo absoluto da identidade do(s) indivíduos participantes. Os benefícios ao participante poderão ser diretos ou indiretos, como por exemplo, um maior conhecimento a respeito de um assunto que poderá conduzir a um efeito na sociedade.
- d) Cronograma: Indicar as datas das várias etapas, informando os nomes das etapas e suas datas de início e fim. **A etapa de submissão do protocolo para análise pelo CEP/UFU é obrigatória e aconselha-se destinar no mínimo 60 dias (2 meses) para esta etapa, isto em razão do tempo gasto na triagem, antes da geração do n° registro protocolo C.A.A.E., nas resoluções de eventuais pendências no protocolo, somando-se ao fato de que as reuniões do comitê são quinzenais e que respostas de pendências entram na pauta de uma reunião se chegarem, no mínimo, com uma semana de antecedência a esta.**
- e) Crítérios para suspender ou encerrar a pesquisa com relação ao Participante da pesquisa: Identificar em qual/quais hipóteses pode o participante, após iniciada a pesquisa, deixar de participar da mesma. Por exemplo: caso o pesquisador aplique um questionário, e após algumas aplicações ele observa que as perguntas utilizadas não são suficientes para se atingir os objetivos propostos. Então ele suspende o projeto para fazer as adequações necessárias ou encerra a sua pesquisa por esse motivo.
- f) Informar o nome das Instituições Coparticipantes, caso existam, em campo apropriado na Plataforma Brasil, indicando o nome de seus responsáveis.
- g) Orçamento / Apoio Financeiro:
- g.1) O campo “Financiamento” pode ser preenchido de três formas, a saber:
- 1) Como “**Institucional Principal**” caso haja contrato de financiamento da pesquisa. Tal contrato deve ser anexado na Plataforma Brasil. O Responsável pela Instituição patrocinadora deverá assinar a Folha de Rosto no campo adequado. OBS: Agências de fomento não figuram como patrocinadores de pesquisa.
 - 2) Outra opção de financiamento na Plataforma Brasil é “**Institucional Secundário**”, que é quando o apoio financeiro não configura um contrato de patrocínio.
 - 3) E, enfim, a opção “**Financiamento Próprio**” deve ser selecionada quando os próprios pesquisadores arcarão com os gastos totais do projeto.
- g.2) Deve-se preencher o quadro “Orçamento Financeiro”, onde devem ser enumerados os itens e seus respectivos valores estimados. A Plataforma Brasil informará, automaticamente, o valor total correspondente à sua soma.
- h) Número de Participantes da pesquisa: Deve ser informado em campo próprio na Plataforma Brasil. O pesquisador deverá indicar o número de participantes que serão pesquisados. Deve-se descrever de que forma serão pesquisados (tipo de intervenção à qual será submetido o participante. Exemplo: entrevista, análise de prontuário, teste ergométrico, exames etc.).

Pode haver grupos distintos dentro da mesma pesquisa, sendo que o número total de participantes da pesquisa deve ser apresentado.

Não podemos nos esquecer de que, a obtenção de tal número (tamanho amostral) deve ser feita por meio de análise estatística ou por justificativa bibliográfica e deve ser descrita em um tópico na metodologia.

A quantidade de participantes necessária para realizar a pesquisa, ou seja, o tamanho amostral é um dado muito importante a ser analisado, visto se tratar de um critério para suspensão ou encerramento da pesquisa, no caso de não se atingir o número mínimo necessário de participantes. E a questão ética séria tratada pelo CEP está no fato de se pesquisar mais pessoas do que o necessário ou incomodar um número de pessoas inferior ao mínimo necessário.

- i) Plano de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão: Esclarecer como os Participantes da Pesquisa serão recrutados, no campo “Metodologia proposta”, como também informar os critérios de inclusão e exclusão para escolha do Participante da pesquisa nos campos apropriados.
- j) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Explicar quem irá aplicá-lo, de qual forma, em qual local e em que momento (situação). Esse documento, um dos mais importantes de um protocolo de pesquisa com seres humanos, deve atender a Resolução CNS 466/12.
Há casos em que o pesquisador solicita dispensa da aplicação do TCLE e, nestes casos, ele deve justificar tal dispensa.
- k) Bibliografia.

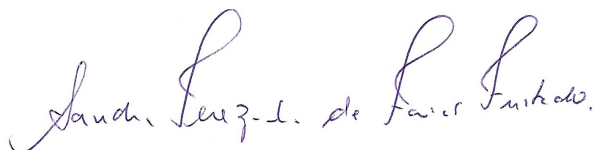
INFORMAÇÕES ADICIONAIS:

O CEP/UFU possui um prazo de 30 dias para a emissão do primeiro parecer a partir da data em que o protocolo de pesquisa recebe seu n° registro C.A.A.E. pela Plataforma Brasil. Os avisos sobre qualquer ação do CEP/UFU com relação ao protocolo de Pesquisa (ex.: Emissão de Parecer) são enviados automaticamente pela plataforma Brasil para o e-mail do pesquisador principal, e pode ser enviado ao Pesquisador Assistente cadastrado e que faz parte da equipe executora. É de inteira responsabilidade dos pesquisadores acessar periodicamente a Plataforma Brasil para verificar a situação (status) do seu projeto, inclusive acessar os Pareceres emitidos pelo Comitê de Ética.

Após receberem um Parecer Consubstanciado, os pesquisadores terão um **prazo de 30 dias** para responder às possíveis pendências apontadas pelo CEP (vide Norma Operacional 001/2013).

No caso de dúvidas, os pesquisadores poderão entrar em contato com o CEP/UFU pelo telefone **(34) 3239-4131**, pelo email atendimentocep@propp.ufu.br ou comparecer à sua secretaria que fica na Av. João Naves de Ávila 2121, Bloco 1A, sala 224, campus Santa Mônica.

O CEP/UFU pode modificar as determinações e orientações constantes nesta cartilha, caso conclua tal necessidade ou por determinação da CONEP/CNS/MS.



Profa. Dra. Sandra Terezinha de Farias Furtado
Coordenadora do CEP/UFU