**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CEP/BIOPARK**

**ORIENTAÇÕES BÁSICAS E LISTA DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA**

 A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP-CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário. A submissão ao CEP deve ser realizada obrigatoriamente antes da coleta dos dados.

 Neste documento compilamos orientações básicas para a submissão de projetos de pesquisa, incluindo o *check list* dos documentos necessários. Maiores orientações sobre submissão de projetos estão disponíveis no “Manual do Pesquisador”, disponível na página inicial da Plataforma Brasil, na aba "Manuais da Plataforma Brasil”.

1. Cadastro na Plataforma

 Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é preciso se cadastrar no sistema. Para efetuar o cadastro é necessário inserir uma cópia digitalizada de um documento de identidade (em formato 'DOC' ou 'PDF'), uma foto (em formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI) e currículo (em formato 'DOC', 'DOCX', 'ODT' e 'PDF' - máximo 2mb). Para aqueles que possuem currículo lattes, basta incluir o *link* de acesso.

 Ainda no cadastro, o pesquisador/a e/ou aluno/a deve se vincular a uma instituição. Após efetivação do cadastro, a Plataforma Brasil enviará para o e-mail cadastrado uma senha para que o usuário possa acessar o sistema. Recomenda-se que esta seja alterada ao primeiro *login*.

 Caso o projeto tenha envolvimento de instituições coparticipantes[[1]](#footnote-1), estas deverão ser registradas no cadastro do projeto na Plataforma Brasil no item específico.

2. Submissão de projeto ao CEP/Biopark

 Após a conclusão do cadastro, inicie a submissão de seu projeto de pesquisa, preenchendo o formulário próprio do sistema e inserindo todos os documentos necessários ao final. Todos os

documentos que compõem o protocolo deverão ser anexados na Plataforma Brasil, em português, em arquivos separados e únicos. Em seguida clique em "Enviar ao CEP".

 Veja os documentos necessários que devem compor o protocolo:

|  |  |
| --- | --- |
| DOCUMENTO | OBSERVAÇÕES |
| Folha de rosto | É necessário imprimir a folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, com termo de compromisso que deverá ser assinado pelo pesquisador principal, pelo responsável pela instituição proponente e o responsável pelo financiamento (quando houver), e após a coleta das assinaturas, anexá-la ao sistema. |
| Declaração de Autorização do Local | Quando se aplicar. Trata-se de um documento emitido pela chefia/coordenação de uma unidade, serviço ou departamento envolvido no projeto, onde a pesquisa será realizada. Conforme modelo disponível¹. |
| Carta de anuência da Instituição participante e/ou coparticipante | Quando se aplicar, conforme carta nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010. Conforme modelo disponível¹. Instituição Coparticipante: compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto (Ex: Instituição externa a Faculdade Biopark), tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.Ps:. Projetos que envolvam a Prefeitura Municipal de Toledo, a SMS fornece uma declaração de Ciência de Campo de Pesquisa. |
| Termo de guarda de material biológico | Quando se aplicar, conforme definido pela Resolução CNS Nº 441 de 2011. |
| Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e/ou Termo de assentimento (TALE) e/ou Dispensa do TCLE | Trata-se de um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação. Conforme modelos disponíveis¹.  |
| Projeto de pesquisa | Conforme Norma Operacional nº. 001/2013 em [[link](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf)]. Conforme modelo disponível¹. |
| Instrumento de Pesquisa | Projetos de pesquisa que envolvam entrevista, questionário, observação, encaminhar o roteiro preliminar. |
| Termo de Consentimento de Uso de Dados (TCUD) ou Solicitação de acesso aos dados de arquivo | Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça). Conforme modelo disponível1. |

¹ Os modelos estão disponíveis na página do CEP/Biopark no item “Orientações e modelos de documentos para submissão de protocolos de pesquisa”.

Obs.: Com exceção dos documentos em que constem assinaturas, os demais devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

3. Análise documental

 Ao submeter seu projeto de pesquisa ele passará por uma triagem para verificação da documentação enviada. Caso a documentação esteja incompleta, o CEP recusará o projeto com uma justificativa e o pesquisador receberá uma notificação indicando "pendência". Neste caso, basta que o pesquisador verifique a justificativa emitida pelo CEP e adeque a documentação, retirando os documentos apontados como inadequados e incluindo os documentos readequados. Em seguida, o protocolo deve ser enviado para nova análise documental. Quando aceito na triagem, o protocolo receberá um número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética), que será o número de identificação do projeto submetido à análise ética.

4. Solicitação de Emendas ao Protocolo aprovado

 Após aprovação de uma pesquisa, o pesquisador deve informar ao CEP todas as mudanças/intercorrências que eventualmente possam surgir no decorrer do estudo, desde que não sejam mudanças substanciais, por meio de uma emenda, devendo justificar as alterações e aguardar o parecer para dar início à execução das modificações solicitadas na emenda. Caso as modificações ou inclusões necessitem mudança substancial, é necessário submissão de novo projeto ao CEP.

5. Envio de notificação

 Uma notificação deve ser enviada ao CEP quando o pesquisador precisar encaminhar algum documento ao CEP, como por exemplo: anuência de coparticipantes ou relatório parcial/final. Uma notificação não pode conter nenhuma alteração no protocolo aprovado. Caso necessite alteração deve-se enviar uma emenda.

6. Suspensão de estudo

 Caso o estudo precise ser suspenso, o pesquisador deve apresentar relatório completo ao CEP incluindo item para solicitação da suspensão do estudo e justificativa.

7. Emissão do Parecer do CEP

 O parecer consubstanciado estará disponível na Plataforma Brasil em no máximo 30 dias após o recebimento do número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética). Acompanhe na página do CEP/Biopark o cronograma das reuniões.

8. Envio de Relatórios

 Após o início da pesquisa, especificamente após a etapa de campo ou acesso aos dados, o pesquisador deverá apresentar relatórios parciais ao CEP, que é corresponsável pela pesquisa, demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento. Ao término do estudo deverá enviar relatório final ao CEP. Encaminhe os relatórios por meio da Plataforma Brasil como forma de "notificação".

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Profa. Dra. Letycia Lopes Ricardo

Coordenadora do CEP/Biopark

1. Conforme [Carta CONEP/CNS nº212 de 2010](https://cep.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/carta_212_2010.pdf#_blank). [↑](#footnote-ref-1)