



CEP

COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS



Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Assis Gurgacz – CEP/FAG

Cascavel, Fevereiro de 2019

O que é um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP?

É um colegiado multidisciplinar e independente que recebe e avalia projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Possui membros das áreas da saúde, ciências exatas, sociais e humanas, que avaliam projetos de suas respectivas áreas de conhecimento de acordo com as diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Foi criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e científicos.

Porque o meu projeto de pesquisa deve ser submetido para avaliação de um CEP?

De acordo com as Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – ([Res. CNS 466/12, II.4](#)), "toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa".

Principais Normativas e Resoluções vigentes

- [Resolução CNS nº 466/2012](#): dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- [Resolução CNS nº 510/2016](#): dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.
- [Norma Operacional CNS 001/13](#): Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

- [Resolução CNS nº 304/2000](#): diz respeito à área temática especial "populações indígenas".
- [Resolução CNS nº 563/2017](#): projetos que têm como objeto de estudo doenças ultrarraras.
- [Resolução CNS nº 251/1997](#): pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
- [Resolução CNS nº 340/2004](#): diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de Genética Humana.
- [Resolução CNS 580/2018](#): Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O que eu preciso fazer para que meu projeto de pesquisa seja avaliado pelo CEP?

Para que seu projeto seja submetido e avaliado por um CEP é necessário realizar os procedimentos indicados no passo a passo a seguir! Vamos lá?

Passo 1

É necessário que você tenha o Currículo Lattes.

Se você ainda não possui, é necessário realizar o seu cadastro na [Plataforma Lattes](#).

Acesse o link e selecione a opção “[Cadastrar novo Currículo](#)”.

Siga as orientações de preenchimento e finalize seu cadastro.

Passo 2

Plataforma Brasil: A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep.

É através dela que você fará a submissão do seu projeto e de toda documentação obrigatória (veremos isso mais adiante).

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 - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

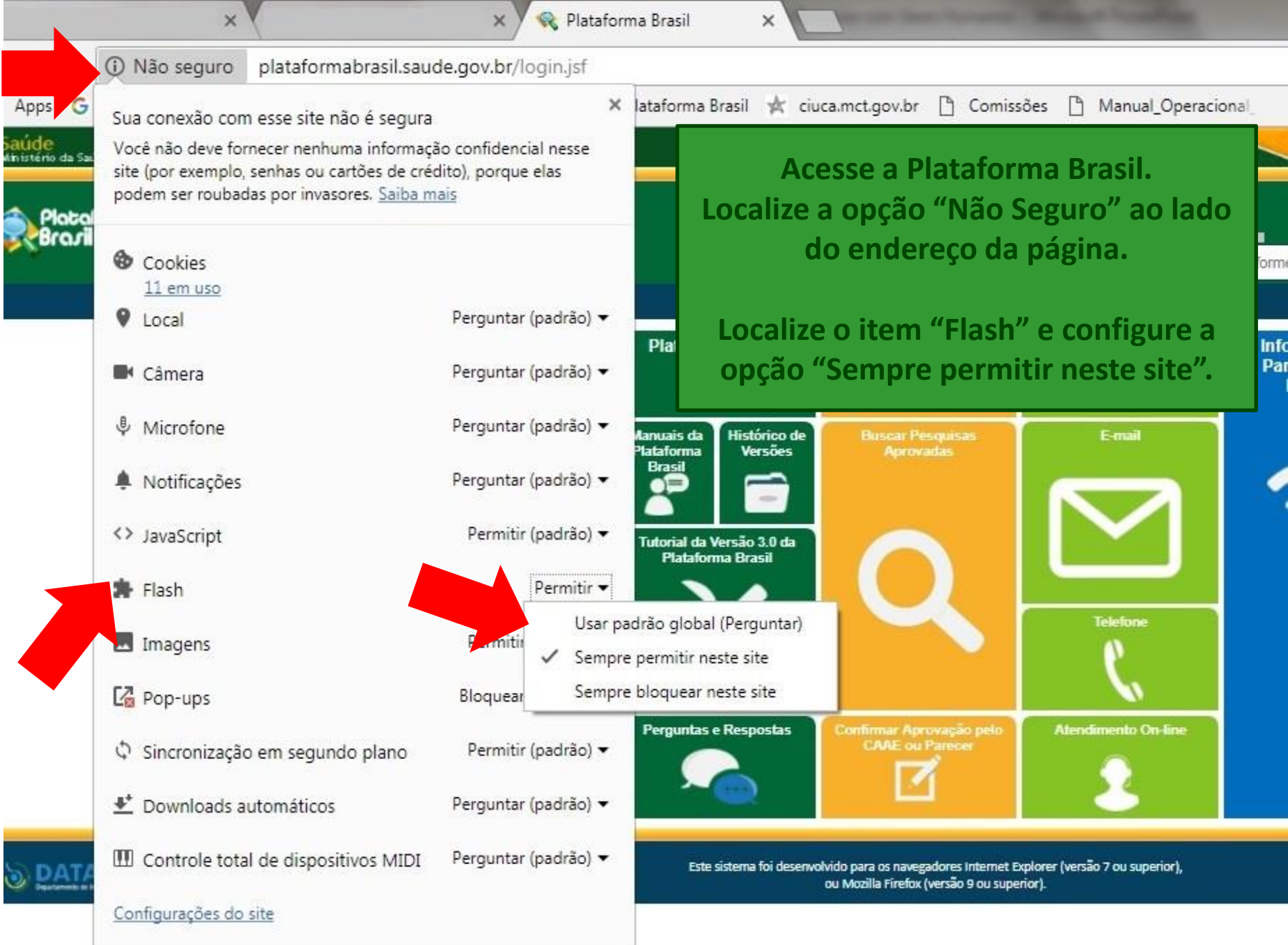
Para acessá-la, é necessário cadastrar-se.

DICA IMPORTANTE!!!!

Para que todos os recursos da Plataforma Brasil funcionem corretamente, você precisa ter instalado em seu computador o [Adobe Flash Player](#). Certifique-se que ele esteja instalado e/ou atualizado em sua máquina.

Além disso, é preciso permitir / habilitar o funcionamento dele em seu navegador de internet.

Veja a seguir o exemplo de como habilitá-lo no navegador [Google Chrome](#).



Não seguro plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf

Sua conexão com esse site não é segura
Você não deve fornecer nenhuma informação confidencial nesse site (por exemplo, senhas ou cartões de crédito), porque elas podem ser roubadas por invasores. [Saiba mais](#)

- Cookies [11 em uso](#)
 - Local Perguntar (padrão) ▾
 - Câmera Perguntar (padrão) ▾
 - Microfone Perguntar (padrão) ▾
 - Notificações Perguntar (padrão) ▾
 - JavaScript Permitir (padrão) ▾
 - Flash Permitir ▾
 - Usar padrão global (Perguntar)
 - Sempre permitir neste site
 - Sempre bloquear neste site
 - Imagens Permitir
 - Pop-ups Bloquear
 - Sincronização em segundo plano Permitir (padrão) ▾
 - Downloads automáticos Perguntar (padrão) ▾
 - Controle total de dispositivos MIDI Perguntar (padrão) ▾
- [Configurações do site](#)

**Acesse a Plataforma Brasil.
Localize a opção “Não Seguro” ao lado do endereço da página.**

Localize o item “Flash” e configure a opção “Sempre permitir neste site”.

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Após habilitar o [Adobe Flash Player](#) em seu navegador, atualize a página e inicie o procedimento de cadastro conforme demonstram as imagens a seguir.

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.0



Sistema CEP/CONEP 	Plataforma Brasil 	Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa 	
Resoluções e Normativas 	Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	Buscar Pesquisas Aprovadas 		E-mail
Consultar Comitê de Ética 	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 		Telefone 		
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 		Atendimento On-line

Você está em: CEP > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb maximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?".

Obrigado,

Equipe Plataforma Brasil.

Leia as orientações e selecione a opção "Avançar"

Voltar



Avançar

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade:

Selecione ▼

* CPF:

* Descrição do Documento: ⓘ

Preencha as informações solicitadas, insira o link do seu Currículo Lattes e selecione "Avançar"

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:

Selecione ▼

* Especialização Acadêmica:

Selecione ▼

* Outros:

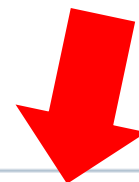
Currículo Lattes:

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345285779424>

Voltar



Avançar



CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* CPF: * Descrição do Documento:

* Nome: * Nome Social:

* Sexo: Masculino Feminino Outro Documento: Órgão Emissor:

* Data de Nascimento: * Raça/Cor:

ENDEREÇO

* É residente no Brasil? Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Município: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

*ANEXOS

* Tipo de Documento:

- Selecione a opção
- Selecione a opção
- Currículo
- Documento digitalizado
- Foto de Identificação
- Outros

Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações
-----------	------	-------	--------	---------	-------

No passo 3 do cadastro na Plataforma Brasil, além de complementar seus dados pessoais, você precisará anexar os seguintes documentos: Currículo (pdf), Documento digitalizado (RG, CPF ou CNH) e uma foto de identificação. Depois de preencher as informações e anexar os arquivos, selecione a opção "Avançar"

IMPORTANTE: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso você tente anexar arquivos com caracteres especiais (acentos, cedilha ou espaço entre as palavras) o sistema exibirá a mensagem:

“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_”
Ex: Texto_teste.”.

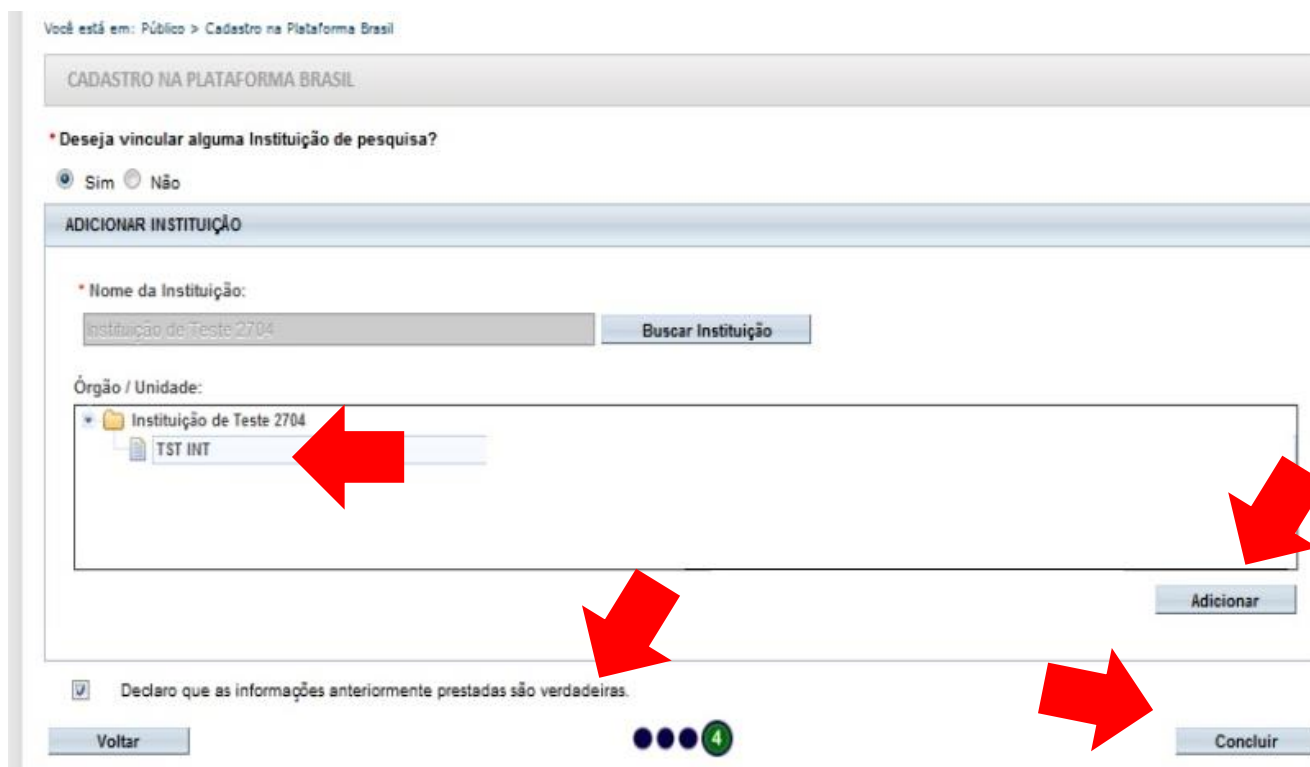
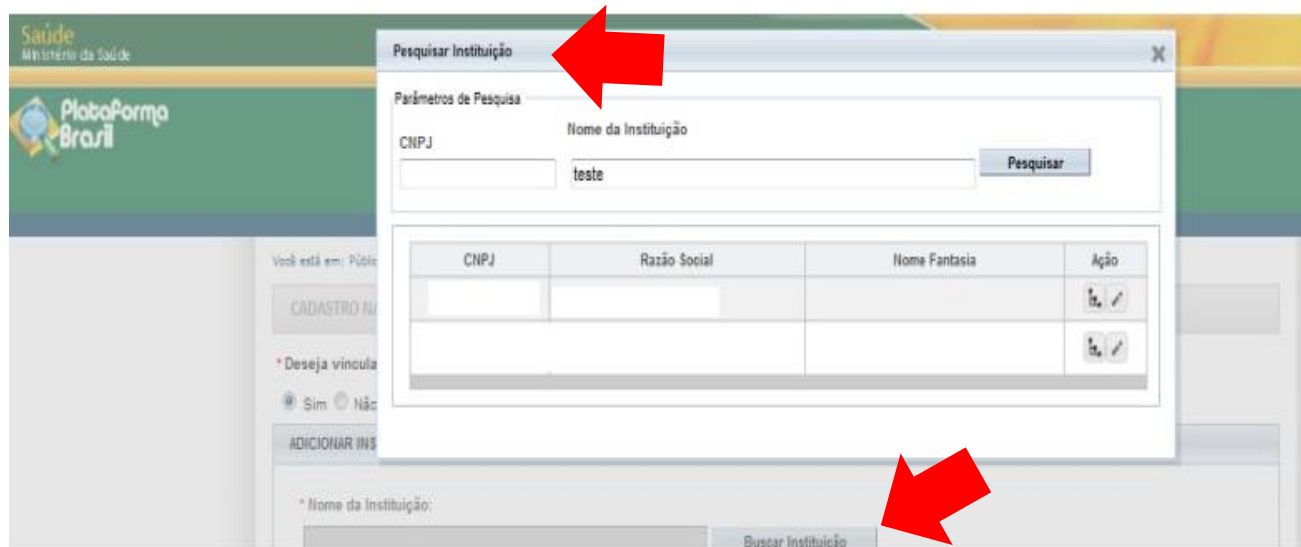
Já a etapa 4, consiste em vincular uma instituição ao seu cadastro.

Clique na opção Buscar instituição e, em seguida, pesquise a instituição desejada, no nosso caso, o Centro Universitário Assis Gurgacz.

Depois, selecione a instituição buscada e clique em adicionar.

Clique na opção que confirma que todas as informações são verdadeiras e clique em “Concluir” para finalizar o seu cadastro.

Você receberá em seu e-mail sua senha de acesso!



Ao concluir o seu cadastro, você receberá, no e-mail informado, uma senha para que você possa acessar a Plataforma Brasil.

Passo 3

Elabore e organize os DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS, de acordo com a realidade da sua pesquisa.

O site do CEP-FAG disponibiliza, no menu “[Documentação](#)”, alguns modelos que você poderá utilizar.

A seguir, confira a relação dos principais documentos com uma breve descrição da finalidade de cada um.

1. Projeto de pesquisa

Elabore um projeto de pesquisa seguindo os termos e itens obrigatórios descritos nas Resoluções CNS nº [466/12](#) e nº [510/16](#) e suas complementares, bem como da Norma Operacional CNS nº [001/2013](#).

Dica: Acesse a página do [CEP-FAG](#), localize o menu “[Resoluções](#)” e consulte as demais Resoluções vigentes.

2. Declaração/Autorização da Instituição campo de coleta de dados – Carta de Anuência

Documento de ciência e autorização do local onde os pesquisadores realizarão a coleta de dados/informações (campo de estudo).

Deve ser apresentada com data, assinatura e identificação do cargo exercido pelo responsável que assinará o documento, bem como o carimbo e o número do CNPJ da Instituição participante ou coparticipante.

3. TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

A Resolução CNS [466/12](#) estabelece o respeito à dignidade humana como requisito para a execução de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, exige-se que toda pesquisa dessa natureza seja realizada apenas após consentimento livre e esclarecido dos participantes.

O TCLE deverá ser redigido em linguagem acessível e deve conter informações acerca da pesquisa, bem como as garantias éticas ao participante.

4. TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pais/responsáveis por participantes menores de idade ou legalmente incapazes

Sempre que a amostra da pesquisa se tratar de crianças a partir de 07 anos de idade até adolescentes menores de 18 anos ou indivíduos legalmente incapazes, o TCLE deverá estar com a linguagem direcionada para seus pais/responsáveis e deverá ser assinado pelos mesmos.

Já para os participantes menores de idade ou legalmente incapazes, os pesquisadores deverão elaborar um termo de assentimento.

5. TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

O esclarecimento dos participantes menores deve ser feito de modo que os mesmos possam ter conhecimento sobre a pesquisa a ser realizada, a fim de que decidam sobre sua participação.

As informações podem ser as mesmas do TCLE, contudo, o Termo de Assentimento Livre Esclarecido **não deve ser uma colagem do projeto, com termos técnicos. A linguagem deve estar adaptada e acessível à faixa etária de cada participante,** evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes. De acordo com a Resolução CNS nº [510/16](#) o Termo de Assentimento poderá ter uma estrutura lúdica: história em quadrinhos, imagens, narrativa, e demais.

6. Dispensa do TCLE

A Resolução CNS nº [466/2012](#) é clara em relação à obtenção do TCLE, entretanto reconhece algumas situações especiais (IV.7 e IV.8) em que o TCLE pode ser dispensado, devendo o pesquisado apresentar justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documento anexo ao projeto de pesquisa e o CEP julgará sua pertinência.

Porém, quando o número de amostra for relativamente baixo e o caso a ser analisado seja uma situação rara ou incomum, que pode levar a identificação do paciente, o uso do TCLE é indispensável, ou seja, a dispensa do TCLE não se aplica.

7. TCUD – Termo de Consentimento de Uso de Dados

[\(Carta Circular nº. 039/2011 - CONEP/CNS/GB/MS\).](#)

Documento exclusivo para uso de dados em arquivo ou fontes secundárias (prontuários médicos, exames laboratoriais e de imagem, fotografias, relatórios técnicos e epidemiológicos, entre outros).

Não se aplica às pesquisas que utilizam como recurso de coleta de dados somente a aplicação de testes, questionários e/ou entrevistas.

8. Declaração dos Pesquisadores

Termo de compromisso que os pesquisadores fazem junto ao Comitê de Ética se comprometendo que não será realizada a coleta de dados da pesquisa sem que se tenha em mãos o PARECER de APROVAÇÃO do projeto, emitido pelo CEP.

9. Instrumento de Coleta de Dados

Deve ser anexado em arquivo separado ou no apêndice/anexo do Projeto: questionários, testes, roteiro de entrevista, protocolos convalidados ou elaborados pelo próprio pesquisador, entre outros.

No caso de projetos que propõem coletar dados em dados secundários, os pesquisadores precisam deixar claro no projeto quais informações serão retiradas destas fontes e como elas serão organizadas/compiladas/tabuladas.

10. Folha de Rosto

Ao cadastrar o projeto de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil, existem seis etapas de preenchimento de informações. Ao chegar ao final da etapa n. 05, a Plataforma Brasil irá gerar automaticamente uma Folha de Rosto mediante as informações cadastradas pelo pesquisador responsável.

Esta Folha de Rosto deverá ser impressa, assinada e datada pelo Pesquisador Responsável e pela Instituição Proponente (quando houver patrocinador, o mesmo também deverá assinar a folha de rosto no local disposto a esse fim). O representante da Instituição Proponente também deverá apor o carimbo dele ou da Instituição.

Após a coleta de assinaturas e carimbo, a Folha de Rosto deverá ser digitalizada de maneira legível (pdf.) e anexada também na etapa nº 5 de preenchimento de informações na Plataforma.

IMPORTANTE: algumas documentações podem ser adaptadas de acordo com a realidade de sua pesquisa, porém, cuide para não excluir informações obrigatórias dos documentos!

Passo 4

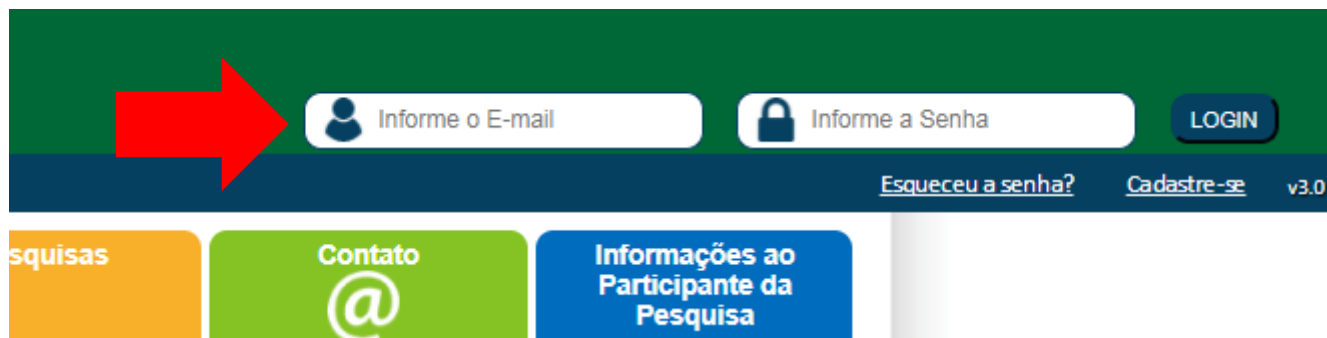
Após realizar o preenchimento de todas os documentos, você deve imprimir aqueles que precisam de assinatura (como por exemplo a autorização do local campo de estudo, declaração dos pesquisadores e folha de rosto) e coletar as assinaturas e carimbos.

Depois de assinados, estes documentos deverão ser digitalizados para que possam ser submetidos ao CEP.

Passo 5

Agora chegou a hora de cadastrar o seu projeto na Plataforma Brasil. Vamos lá?

Acesse a Plataforma, insira seu e-mail e senha de acesso e clique na opção “Login”.



GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto



Selecione ▼

Palavra-chave:

Você será direcionado para a tela inicial. Selecione a opção “Nova Submissão”. Siga os passos indicados e realize os preenchimento das informações solicitadas, como veremos a seguir.

**IMPORTANTE: Você só conseguirá fazer a submissão de um projeto na Plataforma Brasil se já tiver concluído um curso de graduação!
Caso contrário, o sistema não permite.**

Neste caso, é necessário que o seu professor orientador inicie a submissão do projeto e insira você como pesquisador assistente (veja mais no próximo slide).

Ao cadastrá-lo como assistente, você poderá realizar o preenchimento dos demais itens necessários para a submissão do projeto, anexar os documentos obrigatórios, acompanhar o andamento do processo e verificar os pareceres.

Além de iniciar a submissão do projeto, seu professor orientador também é o responsável por finalizar o processo e enviar o projeto ao CEP.

Etapa 1 – Informações Preliminares

Nesta etapa é possível inserir os pesquisadores assistentes e os participantes da equipe de pesquisa.

Os assistentes podem continuar e finalizar o preenchimento do projeto no sistema.

Já o preenchimento da equipe da pesquisa é somente um dado informativo, não habilitando o membro para realizar inserções de informações e anexar documentos.

Aqui, é possível também inserir a informação da Instituição Proponente do estudo. Aparecerão as instituições vinculadas ao pesquisador no momento do cadastro na Plataforma.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apelo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

[Adicionar Assistente](#)

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

[Adicionar membro à equipe](#)

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Etapa 2: Área de Estudo

Aqui, você fará o preenchimento da Área do Conhecimento em que seu projeto de pesquisa está inserido.

Será preenchido também o título principal e o título público da pesquisa, bem como o contato público do pesquisador.

Leia atentamente as informações .

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 3870

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 3870

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
---------------	---------------	------

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="✖"/>

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Anterior

Salvar/ Sair



Próxima



Etapa 3: Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Algumas informações desta etapa só serão habilitadas para pesquisas da Grande Área 4. Ciências da Saúde – Propósito principal do Estudo (OMS) – Clínico ou se a opção “Intervenção/Experimental” for selecionada no campo *Desenho do Estudo.

Preencha as informações sobre o Desenho, financiamento e palavra-chave do seu projeto.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar e sair Próxima

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMA(S) ESTUDADO(S):

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* DESCRITORES GERAIS PARA A(S) CONDIÇÃO(S) DE SAÚDE:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeC8: Descritores em Ciéncia da Saúde:

Código DEC 8	Descrição DEC 8	Ação
		Adicionar DEC 8

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA A(S) CONDIÇÃO(S) DE SAÚDE:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeC8: Descritores em Ciéncia da Saúde:

Código DEC 8	Descrição DEC 8	Ação
		Adicionar DEC 8

* Desenho:


Caracteres restantes: 3470

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
	
	
	

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar e Sair



Próxima

IMPORTANTE: O conceito de Desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão e não o resumo do projeto ou da metodologia!

Etapa 4: Detalhamento do estudo

Preencha de acordo com as informações do seu projeto de pesquisa.

1 Informações Preliminares

2 Área de Estudo

3 Desenho de Estudo/Agenda Financeiro

4 Detalhamento do Estudo

5 Outras informações

6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 3367

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 3341

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 3616

* Benefícios:

IMPORTANTE: Toda pesquisa que envolve seres humanos apresenta risco, mesmo que mínimo, ou apenas um desconforto emocional.

O pesquisador deve informar ainda que tipo de assistência dará ao participante da pesquisa caso esses riscos aconteçam.

Em caso de pesquisa com dados secundários, não há risco direto, pois não há contato com o participante, no entanto, a equipe da pesquisa deve informar que garantirá a confidencialidade dos dados para que nenhuma informação que identifique ou cause constrangimento ao participante seja divulgada.

Caracteres restantes: 3548

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 3765

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 3770

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:

 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
🇧🇷	BRASIL		🗑️

[Adicionar País](#)

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

Etapa 5: Outras informações

Aqui você fará o preenchimento de informações complementares sobre seu projeto, como por exemplo, se há a necessidade de consultar fontes secundárias (prontuários, relatórios, documentos, etc.).

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?




Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 3917

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			 
			 
			 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Real (R\$)	Ações

Total em Real (R\$):

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

Anterior

Salvar e Sair



Próxima

Ainda no passo 5, você precisa preencher se haverá ou não dispensa do TCLE. Se tiver, você deverá escrever uma justificativa.

Há também um espaço para preenchimento do orçamento, bibliografia e cronograma das atividades. Fique atento: a coleta de dados só pode iniciar após a aprovação do seu projeto pelo CEP. Por isso, programa-se e não deixe tudo para a última hora!

Ao finalizar os preenchimentos, clique na opção "Próxima".

Observe que uma tela complementar aparecerá. É nela que você vai gerar a Folha de Rosto. Após imprimi-la, coletar as assinaturas necessárias e digitalizá-la, retorne ao passo 5 para anexá-la na Plataforma.

Além da Folha de Rosto, é aqui também que você deverá anexar os documentos obrigatórios do seu projeto.

Lembre-se da dica sobre a nomenclatura dos arquivos!

Após anexar todos os documentos, clique na opção próxima.

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

[Imprimir Folha de Rosto](#)

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

[Anexar Folha de Rosto](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	--------	---------	-------

EXCLUIR ARQUIVOS:

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	-----------

[Excluir](#)

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento:

Selecione a opção ▼

* Detalhe Outros:

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

[Adicionar Centro](#)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

[Adicionar Coparticipante](#)

Anterior

Salvar/Sair

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1 a).
- Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referências bibliográficas adequada, suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior

Salvar/Sair



Enviar Projeto ao CEP

Etapa 6: Finalizar

Nesta etapa, você precisa informar se deseja ou não manter sigilo sobre o seu projeto. Se sim, será necessário selecionar o prazo (tempo).

Após ler os termos, selecione a opção “Aceitar termos acima”.

Fique atento: observe que no final da tela existem duas opções: “Salvar/Sair” e “Enviar Projeto ao CEP”.

Caso você queira realizar algum ajuste ou conferir novamente as informações antes de encaminhá-las ao CEP, escolha a primeira opção. Se todas as informações estiverem corretas e os documentos anexados, escolha a opção “Enviar Projeto ao CEP”.

Passo 6

Encaminhei o meu projeto de pesquisa. E agora?

Após o encaminhamento do Projeto de Pesquisa será realizada uma conferência da documentação exigida, seguindo o prazo de até dez (10) dias conforme Resoluções vigentes da CONEP.

Estando a documentação correta, o Projeto será encaminhado a um Relator do CEP/FAG para análise e emissão do primeiro parecer (Parecer do Relator), após esse parecer o Projeto entrará para análise final, sendo emitido o Parecer do Colegiado (conforme Calendário de Reuniões de Colegiado) e o Parecer Consubstanciado. Informamos que este processo pode durar até trinta (30) dias, desta forma, o pesquisador deverá prever o início das atividades com o participante de pesquisa para, no mínimo, 45 dias após o protocolo do processo.

Caso o pesquisador necessite fazer reparações devido a pendências o processo levará mais 30 dias.

Os pesquisadores receberão automaticamente, por e-mail notificação sobre mudança no andamento do projeto e devem então pesquisar na Plataforma Brasil.

1º Recepção e Validação Documental;

2º Indicação de Relatoria;

3º Parecer: do Relator;

4º Parecer: do Colegiado;

5º Parecer: Consubstanciado (final).

De acordo com a Norma Operacional CNS nº [001/2013](#):

“A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

2) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

3) Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado”.

IMPORTANTE

- TODOS OS ITENS DO PROJETO E DAS DOCUMENTAÇÕES DEVEM ESTAR DE ACORDO AOS DADOS CADASTRADOS NA PLATAFORMA BRASIL.
- OS DOCUMENTOS DEVEM SER APRESENTADOS, PREFERENCIALMENTE, EM FORMATO PDF.
- DE ACORDO COM A NORMA OPERACIONAL CNS 001/2013, “TODOS OS DOCUMENTOS ANEXADOS PELO PESQUISADOR DEVEM POSSIBILITAR O USO DOS RECURSOS “COPIAR” E “COLAR” EM QUALQUER PALAVRA OU TRECHO DO TEXTO”.
- VALE RESSALTAR QUE O CEP NÃO SEGUE OS PRAZOS ESTABELECIDOS PELAS COORDENAÇÕES.

Passo 7

Como consultar o andamento da análise do meu projeto?

Acesse a [Plataforma Brasil](#).

Na tela inicial da aba Pesquisador, localize seu projeto e clique na imagem da lupa do item “Ação”, conforme exemplifica a imagem a seguir.

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo *	CAAE *	Versão *	Pesquisador Responsável *	Comitê de Ética *	Instituição *	Origem *	Última Apreciação *	Situação *	Ação
	Teste	Teste	Teste	Teste	Teste	Teste	Teste	Teste	

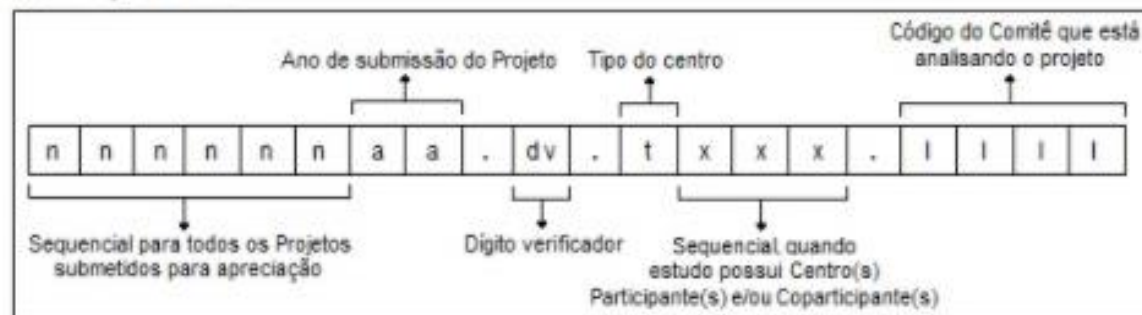


LEGENDA:

(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE



(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador

POp = Projeto Original de Centro Participante

POc = Projeto Original de Centro Coparticipante

E = Emenda do Centro Coordenador




Ep = Emenda do Centro Participante

Ec = Emenda do Centro Coparticipante

Você será direcionado para uma nova tela. Nela, você poderá consultar todo o histórico dos trâmites, editar as informações do seu projeto (se houver necessidade de ajustes) e visualizar o Parecer Consubstanciado, que é o documento emitido após a avaliação do seu projeto pelo CEP.

Veja as imagens a seguir....

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO		3		24/09/2013	Pendência Emitida pelo CEP	Não	  



HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	13/10/2015 15:25:51	Submetido pela CONEP para avaliação do CEP	2	Administrador			
PO	09/10/2015 11:28:48	Projeto de Pesquisa Transferido	2	Administrador			
PO	24/09/2013 09:55:24	Parecer liberado					
PO	17/09/2013 10:04:44	Parecer do Colegiado Editado					
PO	13/09/2013 13:45:58	Parecer do colegiado emitido					
PO	13/09/2013 13:45:25	Parecer do relator emitido					
PO	13/09/2013 13:42:14	Aceitação de Elaboração de Relatoria					
PO	10/09/2013 09:12:05	Confirmação de Indicação de Relatoria					
PO	03/09/2013 11:58:51	Indicação de Relatoria					
PO	27/08/2013 15:32:45	Aceitação do PP					

Para verificar o andamento do projeto, observe o histórico dos trâmites.

Já para editar as informações e fazer modificações / correções (caso haja necessidade) clique no lápis da opção "Ações" do item "Lista de apreciações do projeto"

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa:

Pesquisador Responsável:

Área Temática:

Versão: 3

CAAE:

Submetido em: 27/08/2013

Instituição Proponente:

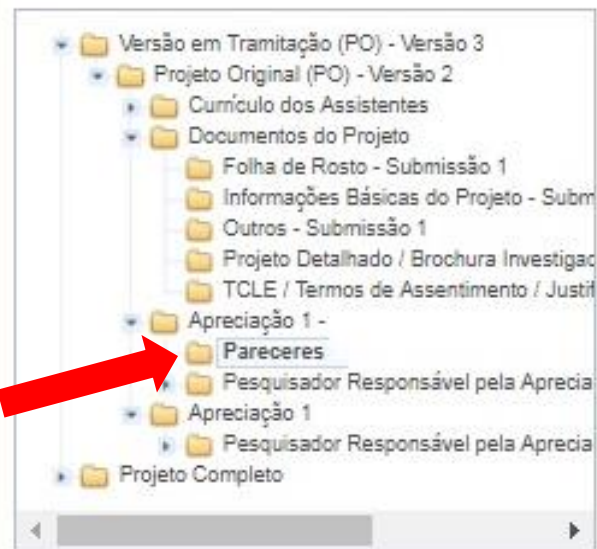
Situação da Versão do Projeto: Pendente

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Se o seu projeto já tiver um parecer consubstanciado emitido, você pode procurá-lo nas pastas amarelas do item “Documentos do Projeto”, logo acima do item “Lista de apreciações do projeto”




DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



A tree view showing the structure of project documents. The 'Documentos do Projeto' folder is expanded, showing sub-folders like 'Folha de Rosto - Submissão 1', 'Informações Básicas do Projeto - Subm...', 'Outros - Submissão 1', 'Projeto Detalhado / Brochura Investiga...', 'TCLE / Termos de Assentimento / Justif...', 'Apreciação 1 - Pareceres', 'Pesquisador Responsável pela Aprecia...', 'Apreciação 1', and 'Pesquisador Responsável pela Aprecia...'. A red arrow points to the 'Pareceres' folder.

Tipo de Documento *	Situação *	Arquivo *	Postagem
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	 PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_397297.pdf	24/09/2013 09:55:25

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO		3		24/09/2013	Pendência Emitida pelo CEP	Não	  

Finalizando...

Este manual foi elaborado pelo CEP-FAG com base nas dúvidas mais frequentes de alunos e professores.

Deseja conhecer mais? Consulte também os diversos manuais e tutoriais disponibilizados pela própria [Plataforma Brasil](#).

Ficou com dúvidas ou precisa de alguma orientação?

Entre em contato conosco ou acesse nosso site.

Comitê de Ética Centro Universitário Assis Gurgacz – CEP/FAG

Avenida das Torres 500 – Reitoria – Bairro FAG

Cascavel-Paraná CEP: 85806-095

Tel.: (45) 3321-3791

E-mail: comitedeetica@fag.edu.br

<https://www.fag.edu.br/cep>

