



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS MÉDICAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PROCEDIMENTOS PARA ENVIO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-CCM

1. Cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil

Todo pesquisador deverá cadastrar-se no site da PLATAFORMA BRASIL/ CONEP através do link <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Para maiores informações sobre o cadastro, acessar Manual da Plataforma Brasil>Manual Pesquisador>Cadastro de usuários (seguir o tutorial)

2. Submissão e envio do protocolo de pesquisa para o CEP via Plataforma Brasil (online)

Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, de forma direta ou indireta (através de análise de dados secundários, como por exemplo, registro de prontuários), deverá ser cadastrada na Plataforma Brasil, conforme orientações disponíveis no link <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Para maiores informações sobre o cadastro, acessar Manual da Plataforma Brasil>Manual Pesquisador>Submissão de projeto de pesquisa (seguir o tutorial)

3. Orientações e informações gerais acerca do processo de submissão

3.1. Dados a serem incluídos na Plataforma Brasil (todos os dados descritos abaixo precisam estar em consonância com o projeto detalhado que será anexado à Plataforma):

- Título do estudo, pesquisador responsável, instituição proponente, assistentes de pesquisa, equipe de pesquisa
- Área de estudo
- Contato público do pesquisador
- Desenho do estudo (tipo de pesquisa)
- Apoio financeiro
- Palavras chaves (consultar DeCS e CID)
- Resumo, introdução, hipótese
- Objetivos (primários e secundários)
- Metodologia proposta incluindo local da pesquisa, participantes (tipo e tamanho da amostra, se serão utilizados dados secundários), no caso de pesquisa quantitativa considerar cálculo amostral, justificativa para constituição da amostra, critérios de inclusão e exclusão, procedimentos de coleta de dados (incluir instrumento e técnicas para coleta dos dados)
- Riscos e benefícios
- Metodologia de análise dos dados (tratamento e análise dos dados)
- Desfechos (primário e secundário)

- Dados da amostra (tamanho, detalhar o uso de dados secundários, informações sobre intervenções que serão realizadas junto aos participantes)
- Cronograma
- Orçamento detalhado, informando de quem será a responsabilidade para o financiamento do estudo
- Referências bibliográficas
- Anexos: Instrumento (s) de coleta de dados; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (elaborado segundo as orientações da Resolução no 466/12 do CNS, Termo de Assentimento, se for o caso)

Destacar o posicionamento ético do pesquisador, segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS, no 466/2012: respeito à autonomia do participante da pesquisa, garantia do anonimato que assegure a privacidade dos envolvidos aos dados confidenciais, **declarar desconfortos e riscos mínimos previsíveis**, medidas a serem tomadas pelos pesquisadores para prevenir ou minimizar tais riscos, os benefícios esperados.

3.2. Documentos Necessários para Submissão do Projeto no site da Plataforma Brasil (anexados para análise do Colegiado):

a) Projeto de pesquisa - contendo todas as informações acima descritas (item 3.1) e incluindo FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA, DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS e CONSIDERAÇÕES ÉTICAS. Recomenda-se que o projeto de pesquisa seja anexado no FORMATO WORD;

b) Projeto submetido à Plataforma Brasil (PB Informações Básicas). Documento gerado automaticamente pela Plataforma Brasil, a cada novo envio do projeto ao CEP. Sempre que possível, as informações inseridas na Plataforma Brasil devem coincidir com aquelas constantes em outros documentos, sob pena de ser levantada pendência pelo colegiado do CEP. Exemplos de informações: objetivos, riscos e benefícios, número amostral, cronograma, orçamento, entre outras

c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (em caso de participação de crianças e adolescentes de 6 a 18 anos e para legalmente incapaz). Consultar as Resoluções 466/2012 ou 512/2016 para acessar as recomendações relativas a redação dos termos. Recomenda-se que o TCLE/TALE seja anexado no FORMATO WORD;

d) TCLE ou RCLE (Para os Pais ou Responsáveis dos Menores de 18 Anos);

e) Termo de autorização para gravação e voz e ou Registro de Imagem, se for o caso;

f) Petição para Dispensa de TCLE ou RCLE, se for o caso;

g) Certidão de aprovação do projeto de pesquisa pelo Colegiado do Departamento, do Curso ou Programa de Pós-graduação;

h) Folha de Rosto (devidamente assinada, conforme observações abaixo);

i) Carta de Anuência - emitida pelo responsável pelo local/serviço onde será desenvolvida a pesquisa. Em casos de pesquisas que envolvam mais de uma instituição na coleta de dados, todas as instituições envolvidas deverão emitir uma Carta de Anuência em papel timbrado da instituição, com informações sobre local, data, assinatura e carimbo do responsável (diretor,

gerente, entre outros). Todas as cartas deverão ser anexadas à Plataforma Brasil na ocasião da submissão;

j) Termo de autorização institucional para uso de documentos, se for o caso;

k) Termo de responsabilidade financeira - assinado pelo pesquisador responsável ou pelo órgão de fomento à pesquisa ou instituição patrocinadora;

l) Termo de compromisso e responsabilidade – documento emitido e assinado por cada pesquisador envolvido no estudo, inclusive o(s) orientador(es);

m) Cronograma de execução do estudo - (sempre que possível, coincidir com a informação inserida na Plataforma Brasil). Atente que, após o envio do protocolo de pesquisa ao CEP, devem ser separados de dois a três meses para marcar o início da coleta de dados/arrolamento dos participantes. Contudo, caso o protocolo seja aprovado antes da data marcada, a pesquisa já pode ser iniciada. Lembramos ainda que, se o cronograma fizer parte do arquivo do projeto na íntegra, a apresentação do cronograma como documento individual se torna dispensável;

n) Previsão orçamentária do projeto (sempre que possível, coincidir com a informação inserida na Plataforma Brasil). Lembramos ainda que, se o orçamento fizer parte do arquivo do projeto na íntegra, a apresentação do orçamento como documento individual se torna dispensável;

o) Instrumento de coleta de dados, se for o caso. Na situação em que se utilize como instrumento da pesquisa questionários, roteiros de entrevista ou formulário, o pesquisador deve informar, no projeto elaborado, se esse instrumento é validado ou se foi organizado para a atual pesquisa. Se o instrumento foi organizado para a atual pesquisa, o pesquisador deverá incluir no cronograma uma etapa para pré-teste do instrumento.

Atentar que algumas pesquisas apresentam peculiaridades e exigências próprias, devendo o pesquisador acessar os documentos emitidos pelas instâncias responsáveis e adequar seu protocolo de pesquisa. Em caso de dúvidas, o CEP/ CCM está à disposição para saná-las.

4. Informações sobre a Instituição Proponente

Refere-se à instituição em que **o pesquisador está vinculado e/ou que possui CEP cadastrado na CONEP/PLATAFORMA BRASIL.**

Para que o projeto de pesquisa seja analisado no CEP-CCM-UFPB, o pesquisador deve obrigatoriamente estar cadastrado na Plataforma Brasil.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário da plataforma com os dados do projeto, o pesquisador deverá ACESSAR a aba “Alterar meus dados” e no item “Adicionar Instituição - buscar a instituição: UFPB- Centro de Ciências Médicas/CCM, em seguida, Adicionar.

No preenchimento da primeira página do formulário da Plataforma Brasil, deverá então, indicar o UFPB- Centro de Ciências Médicas/CCM como instituição proponente.

5. Informações sobre o Pesquisador Responsável:

- Pesquisas em nível de Graduação, o Pesquisador Responsável é obrigatoriamente o ORIENTADOR;
- Pesquisas em nível de Pós-Graduação (Especialização, Residência, Mestrado e Doutorado) o Pesquisador Responsável pode ser o ORIENTADOR ou o PÓS-GRADUANDO.

6. Informações sobre a ASSINATURA da Folha de Rosto:

A Folha de Rosto é gerada pela Plataforma Brasil no processo de submissão do projeto de pesquisa e deve ser assinada seguindo os seguintes critérios:

- PESQUISA ACADÊMICA (estudos vinculados a Cursos de Graduação – Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação e a programas de Iniciação Científica - e a cursos de pós-graduação – Trabalho de Conclusão de Curso de especializações, residências, mestrados e doutorados) desenvolvidas: a FOLHA DE ROSTO deverá ser assinada pelo Diretor do Centro de referência ao qual o Programa Acadêmico de Graduação ou de Pós-graduação esteja vinculado.
- PESQUISA INDEPENDENTE (estudos sem vínculo acadêmico, desenvolvidos por profissionais e/ou servidores de forma independente): a FOLHA DE ROSTO deverá ser assinada pelo chefe/responsável pelo setor onde a pesquisa será desenvolvida.

Após o preenchimento de todas as informações relativas à pesquisa (página 06 da Plataforma) deve-se clicar em “ENVIAR” para que o projeto seja encaminhado ao CEP.

Observação: As pesquisas que serão desenvolvidas nas dependências do HULW-EBSERH, deverão seguir o fluxo de cadastro na Rede Pesquisa EBSEH. Para cadastrar projetos de pesquisa na REDE PESQUISA EBSEH, acessar o link <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/>

NO CASO DE DÚVIDA, ENTRAR EM CONTATO COM O CEP/CCM: Centro de Ciências Médicas, 3º andar, Sala 14, Campus I - Cidade Universitária - Bairro Castelo Branco. CEP: 58059-900 - João Pessoa-PB. Telefone: (083) 3216-7308. E-mail: comitedeetica@ccm.ufpb.br