

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP
Centro Infantil de Investigações Hematológicas
Dr. Domingos A. Boldrini

MANUAL ILUSTRADO



para submissão de Projetos de Pesquisa que envolvam seres humanos

Ano 2022

1ª Edição

FICHA CATALOGRÁFICA

Manual Ilustrado Plataforma Brasil (PB) para submissão de
Projetos de Pesquisa que envolvam seres humanos

Desenvolvido por Dra. Fernanda Marconi Roversi

Supervisionado pelos membros do CEP - mandato 2019 a 2022

Campinas, São Paulo, Brasil

1ª edição / Versão 1, 2022

MEMBROS MANDATO 2019 a 2022

Nome	Função
Maristela Amaral Palazzi	Coordenadora Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/7862430802730941
Francisco Benedito Teixeira Pessine	Vice-Coordenador Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/9885053830761678
Ana Carolina Pereira Lima	Membro
Cristiane Arruda Dalla Torre	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/0548813330985474
Dulce Maria de Toledo Santos Miranda	Representante de Participantes da Pesquisa
Fernanda Marconi Roversi	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/1691552828253722
Francisco Galvão Camargo Roland	Membro
Gabriela Stangenhau	Membro
Giovanna Rosa Degasperi	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/3551771592476442
João Meidanis	Membro Currículo Lattes: João Meidanis

Lucilaine Braga Luciano Cândido Martins	Representante de Participantes da Pesquisa
Mônica Pinheiro de Almeida Veríssimo	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/3442618330117140
Nely Aparecida Guernelli Nucci	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/3375750104279995
Pedro Otávio de Campos Lima	Membro Currículo Lattes: lattes.cnpq.br/7915542087511953
Rogério Ferreira da Silva	Membro

Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini, através do sistema PLATAFORMA BRASIL (PB).

Prezados Pesquisadores,

As pesquisas que envolvem seres humanos como participantes da pesquisa, em qualquer área do conhecimento, devem ser analisadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) regularmente cadastrado e credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Para isso, os pesquisadores deverão primeiramente realizar um cadastro na PLATAFORMA BRASIL (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) e, então, submeter os documentos referentes ao projeto de pesquisa para apreciação pelo CEP.

PLATAFORMA BRASIL (PB) é um sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre os pesquisadores, os CEPs e a CONEP.

A seguir, estão disponibilizados os passos necessários à realização de cadastro do pesquisador na PLATAFORMA BRASIL (PB) bem como a posterior submissão dos projetos de pesquisa.

SUMÁRIO

	Página
ORIENTAÇÃO CADASTRO PESQUISADOR	6
A. Página Inicial da Plataforma Brasil (PB)	7
B. Primeira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador	8
C. Segunda Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador	9
D. Terceira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador	10
E. Quarta Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador	12
F. Finalização do Cadastro Pessoal do Pesquisador	13
 ORIENTAÇÃO CADASTRO PESQUISA	 14
A. Página Inicial da Plataforma Brasil	14
B. Submissão	15
B.1 Pesquisador	15
B.2 Nova Submissão	15
B.3 Nova Submissão - Primeira Etapa: 1. Informações Preliminares	16
B.4 Nova Submissão - Segunda Etapa: 2. Área de Estudo	19
B.5 Nova Submissão - Terceira Etapa: 3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro	25
B.6 Nova Submissão - Quarta Etapa: 4. Delineamento de Estudo	31
B.7 Nova Submissão - Quinta Etapa: 5. Outras informações	36
B.8 Nova Submissão - Sexta Etapa: 6. Finalizar	51
Plataforma Brasil – Principais Termos	61

ORIENTAÇÃO **CADASTRO** PESQUISADOR

As etapas para a realização de **CADASTRO** pessoal na **PLATAFORMA BRASIL (PB)** estão descritas a seguir:

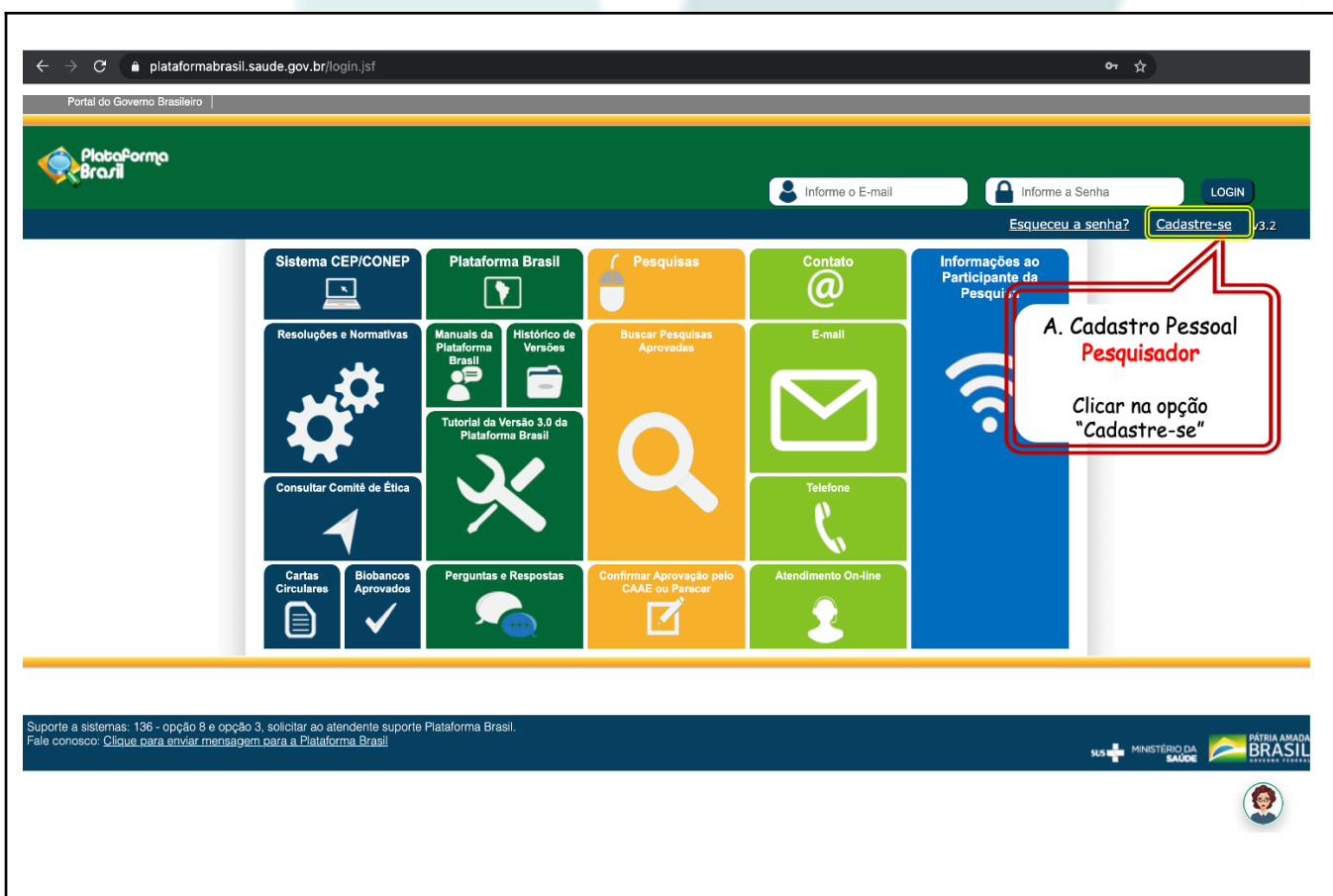
- A. Página Inicial da Plataforma Brasil
- B. Primeira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador
- C. Segunda Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador
- D. Terceira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador
- E. Quarta Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador
- F. Finalização do Cadastro Pessoal do Pesquisador

A. Página Inicial da Plataforma Brasil

A.1 Acessar a página da **PLATAFORMA BRASIL PB)** no endereço eletrônico <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>



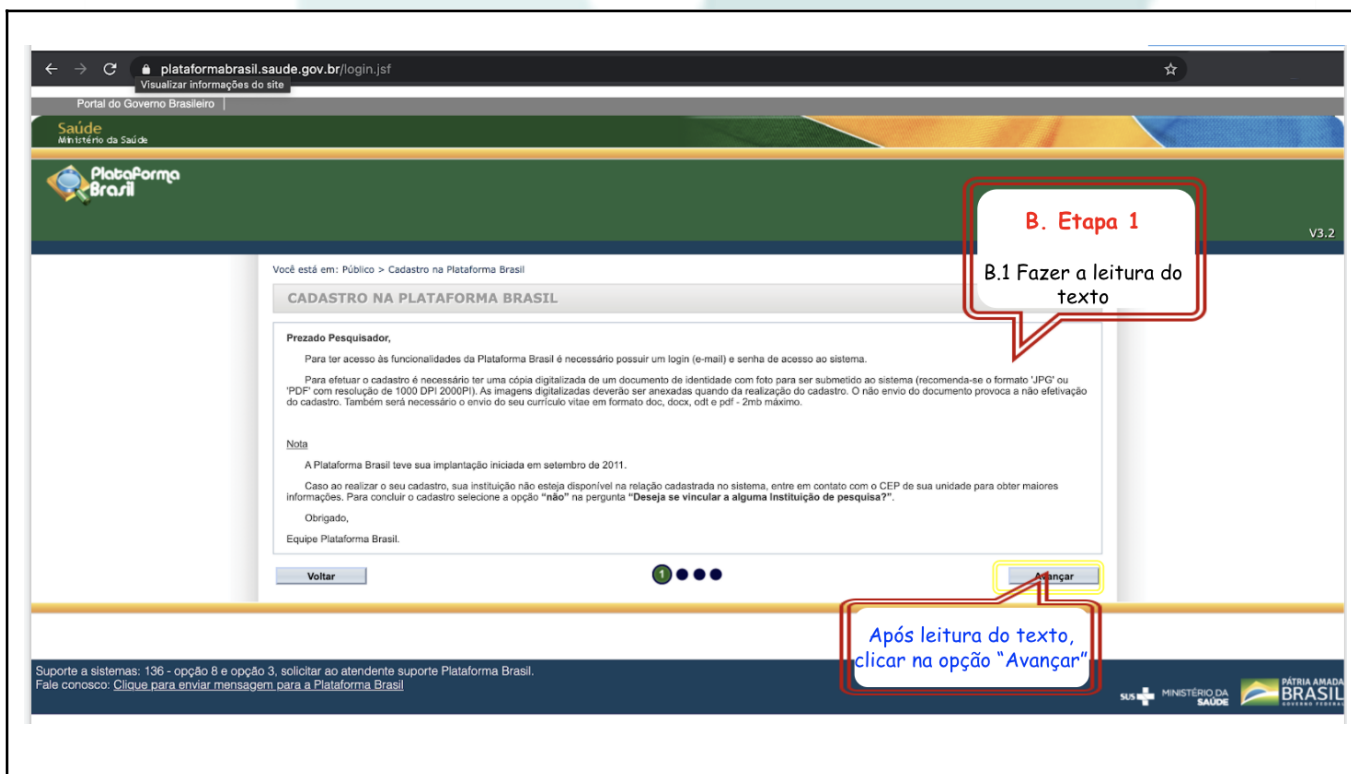
A.2 Clicar na opção **Cadastre-se**



B. Primeira Etapa do **CADASTRO PESSOAL** do Pesquisador

B.1 Fazer a **leitura do texto** com as informações sobre a Plataforma Brasil e os trâmites a serem realizados

Após a leitura do texto da Primeira Etapa do CADASTRO PESSOAL do Pesquisador, clicar no botão **Avançar**.



The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays 'plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf'. The page header includes 'Portal do Governo Brasileiro' and 'Saúde Ministério da Saúde'. The main content area is titled 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' and contains a welcome message for the researcher, instructions for login, and a 'Nota' section. At the bottom of the main content area, there are two buttons: 'Voltar' and 'Avançar'. A red speech bubble annotation points to the 'Avançar' button with the text 'B. Etapa 1 B.1 Fazer a leitura do texto'. Another red speech bubble annotation points to the 'Avançar' button with the text 'Após leitura do texto, clicar na opção "Avançar"'. The page footer includes contact information for support and logos for 'SUS + MINISTÉRIO DA SAÚDE' and 'PÁTRIA AMADA BRASIL'.

C. Segunda Etapa do CADAstro PESSOAL do Pesquisador

Vale ressaltar que **todos** os campos que estão sinalizados com “*” são **obrigatórios**

C.1 Adicionar as informações obrigatórias

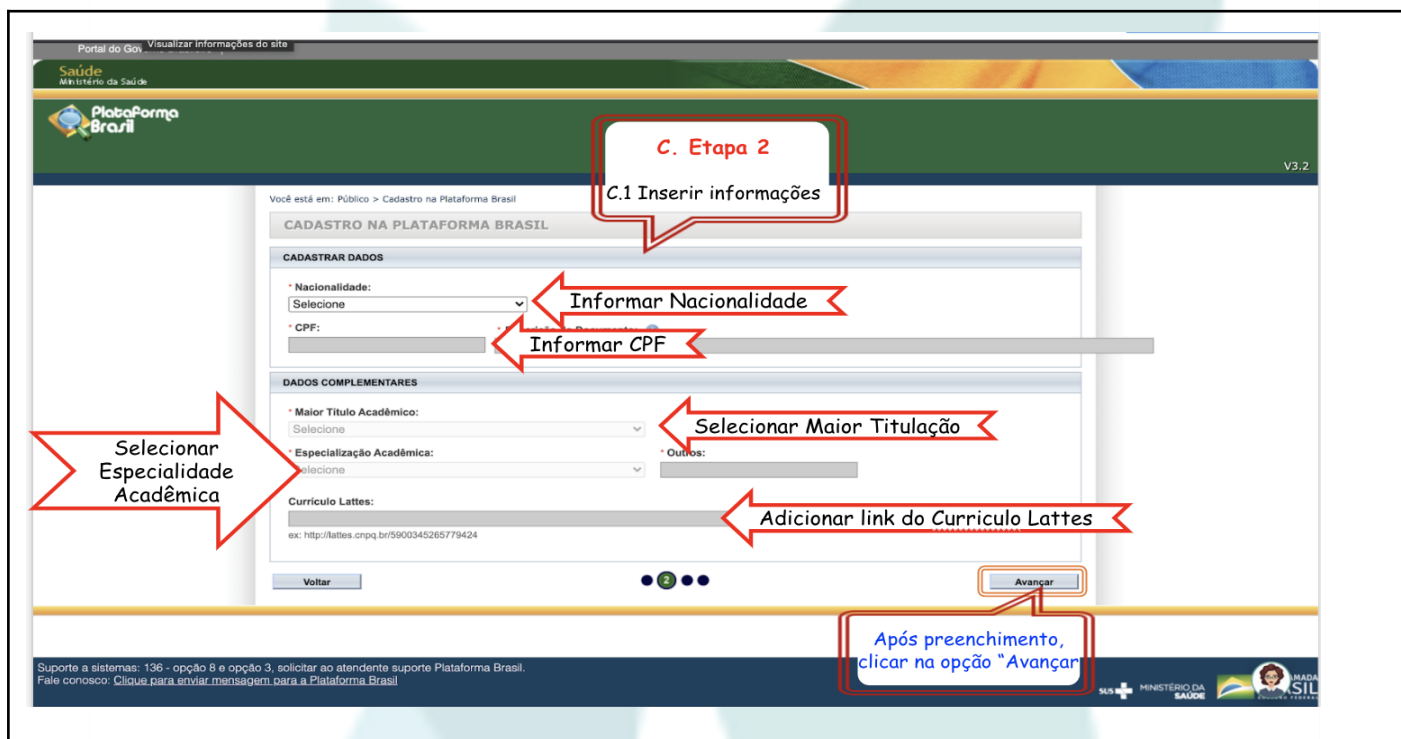
C.1.1 Cadastrar Dados

- Nacionalidade
- CPF

C.1.2 Dados Complementares

- Maior Titulação
- Especialização Acadêmica
- Currículo Lattes
 - inserir o link eletrônico do Currículo Lattes disponibilizado na Plataforma Lattes.

Após a leitura do texto da Segunda Etapa do CADAstro PESSOAL do Pesquisador, clicar no botão **Avançar**.



Portal do Gov. Visualizar informações do site

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

V3.2

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

C. Etapa 2
C.1 Inserir informações

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade:
Selecione **Informar Nacionalidade**

* CPF:
Informar CPF

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:
Selecione **Selecionar Maior Titulação**

* Especialização Acadêmica:
Selecione **Selecionar Especialidade Acadêmica**

* Outros:

Curriculo Lattes:
ex: http://lattes.cnpq.br/5500345265779424 **Adicionar link do Currículo Lattes**

Voltar

1 2 3 4

Avançar

Após preenchimento, clicar na opção "Avançar"

Supporte a sistemas: 196 - opção 6 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil

SUS MINISTÉRIO DA SAÚDE

D. Terceira Etapa do **CADASTRO PESSOAL** do Pesquisador

Vale ressaltar que **todos** os campos que estão sinalizados com “*” são **obrigatórios**

D.1 Inserir **Informações Pessoais**

D.1.1 Identificação

- CPF
- Nome
- Sexo
- Outro documento – RG
 - Órgão Emissor
- Data Nascimento
- Cor / Raça

D.1.2 Endereço

- Residente no Brasil
- CEP – preenchimento automático de endereço e bairro
- País
- UF
- Município
- Telefone
- e-mail
- confirmação e-mail

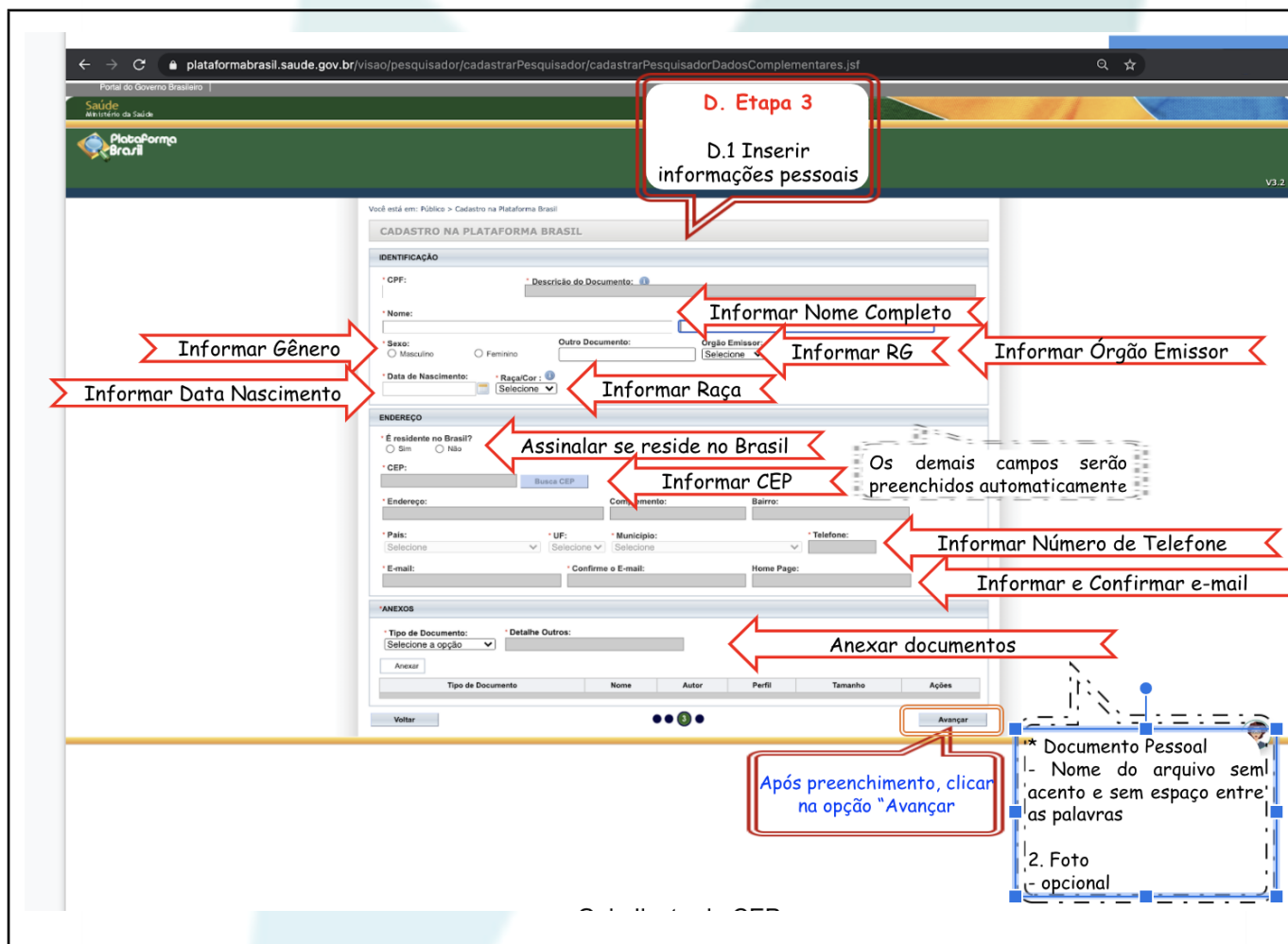
D.1.3 Anexos

- Documento digitalizado

Vale ressaltar que o nome do arquivo não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras.

– Foto de identificação (opcional)

Após a leitura do texto da Terceira Etapa do CADASTRO PESSOAL do Pesquisador, clicar no botão **Avançar**.



D. Etapa 3
D.1 Inserir informações pessoais

IDENTIFICAÇÃO

CPF: Descrição do Documento:

Nome: Informar Nome Completo

Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino Informar Gênero

Outro Documento: Informar RG

Órgão Emissor: Informar Órgão Emissor

Data de Nascimento: Informar Data Nascimento

Raça/Cor: Informar Raça

ENDEREÇO

É residente no Brasil? ☐ Sim ☐ Não Assinalar se reside no Brasil

CEP: Informar CEP

Endereço: Complemento: Bairro:

País: UF: Município: Telefone: Informar Número de Telefone

E-mail: Confirme o E-mail: Home Page: Informar e Confirmar e-mail

ANEXOS

Tipo de Documento: Detalhe Outros:

Anexar

Anexar documentos

Após preenchimento, clicar na opção "Avançar"

Os demais campos serão preenchidos automaticamente

* Documento Pessoal
- Nome do arquivo sem acento e sem espaço entre as palavras
2. Foto
- opcional

E. Quarta Etapa do **CADASTRO PESSOAL** do Pesquisador

Vale ressaltar que **todos** os campos que estão sinalizados com “*” são **obrigatórios**

E.1 Informações **Instituição de Pesquisa**

– Deseja vincular alguma instituição de Pesquisa?

– Opção **Sim** – informar o nome e/ou CNPJ da instituição à qual o pesquisador que está efetuando o cadastro possui vínculo (empregatício, colaborador ou voluntário)

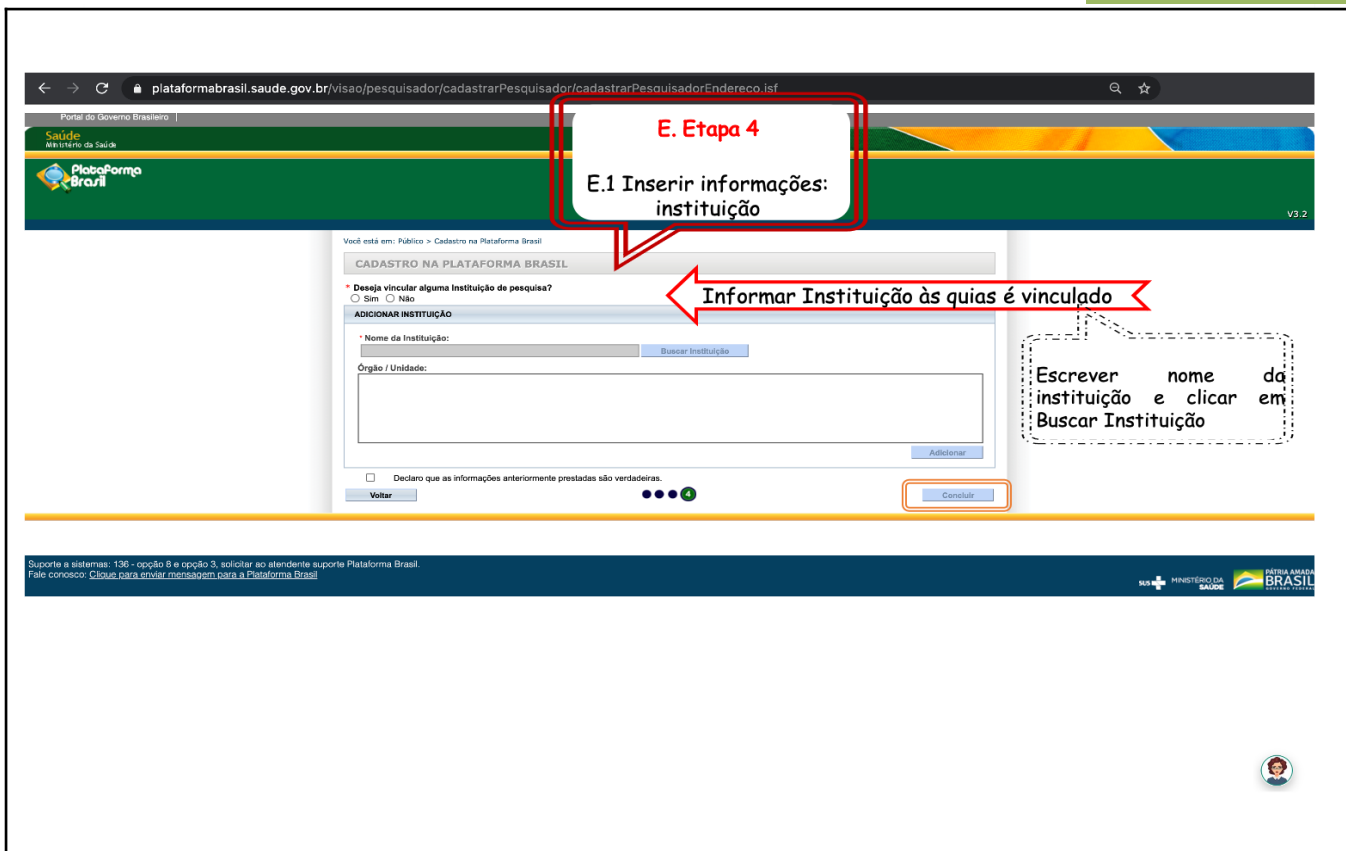
– **Digitar o Nome ou CNPJ da Instituição**

– Clicar em **Buscar Instituição**

– **Selecionar Instituição**

– **Adicionar Instituição**

– Opção **Não** – em caso do pesquisador que está efetuando o cadastro não possuir qualquer vínculo (empregatício, colaborador ou voluntário)



Portal do Governo Brasileiro | plataforma.brasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/cadastrarPesquisador/cadastrarPesquisadorEndereco.isf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
☐ Sim ☐ Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

☐ Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Supporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

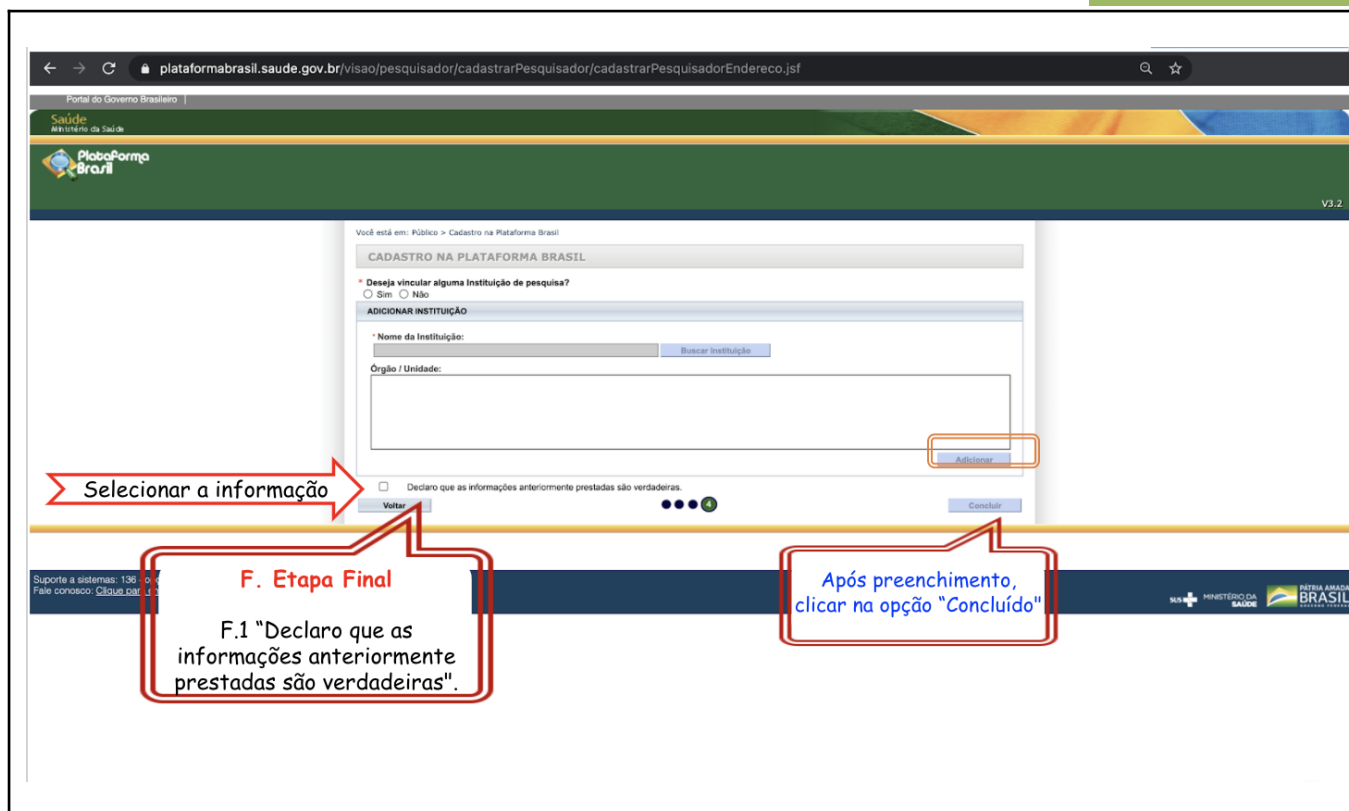
MINISTÉRIO DA SAÚDE

PATRIA AMADA BRASIL

F. Finalização do **CADASTRO PESSOAL** do Pesquisador

F.1 Assinalar a expressão “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras”.

Após a leitura do texto da Terceira Etapa do CADASTRO PESSOAL do Pesquisador, clicar no botão **Concluir**.



The screenshot shows the 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' page. It includes a header with the 'Saúde' logo and 'Plataforma Brasil' branding. The main content area has a form titled 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' with the following elements:

- A question: '* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- A section titled 'ADICIONAR INSTITUIÇÃO' with a text input for 'Nome da Instituição:' and a 'Buscar Instituição' button.
- A text input for 'Órgão / Unidade:'.
- An 'Adicionar' button.
- A checkbox: 'Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.'
- 'Voltar' and 'Concluir' buttons.

Annotations on the image include:

- A red arrow pointing to the 'Nome da Instituição:' field with the text 'Selecionar a informação'.
- A red box around the 'Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.' checkbox with the text 'F.1 "Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras".'
- A red box around the 'Concluir' button with the text 'Após preenchimento, clicar na opção "Concluído"'

- a seguinte informação parecerá na tela “Cadastro efetuado com sucesso”
- **Verifique seu e-mail** para informações de login.

O sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e- mail cadastrado, informando

- **login** - próprio **e-mail informado no cadastro**
- **senha** - conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente deverão ser **alterados**.

ORIENTAÇÃO CADASTRO PESQUISA

As etapas para realização de cadastro pessoal na PLATAFORMA BRASIL estão descritas a seguir:

A. Página Inicial da Plataforma Brasil

Manual Ilustrado Plataforma Brasil
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

A.1 Acessar o **endereço eletrônico** referente a **Plataforma Brasil** através do endereço eletrônico <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

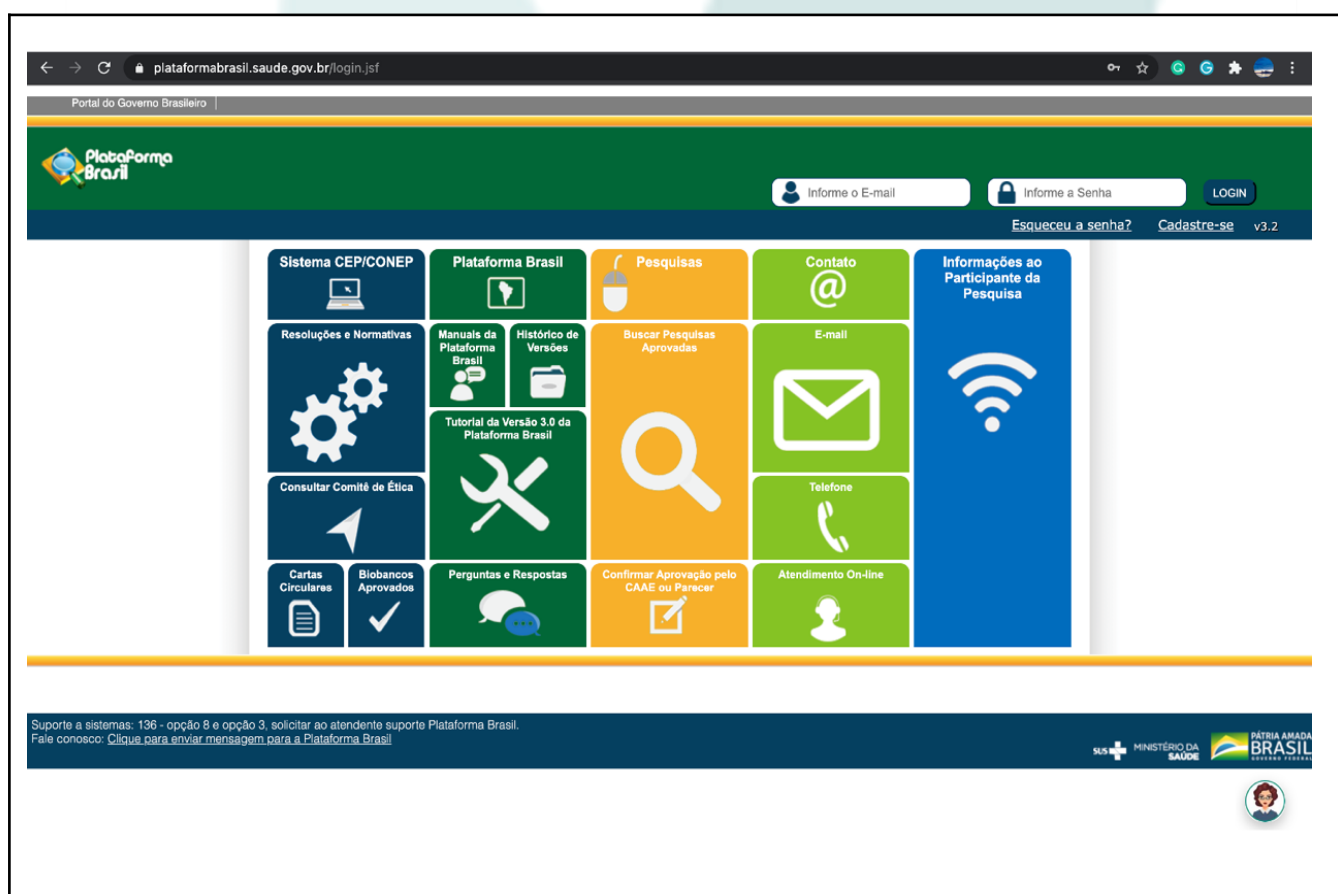
A.2 Informar no quadro denominado **Login**

A.2.1 e-mail utilizado no cadastro

A.2.2 senha encaminhada automaticamente para o e-mail usado no cadastro

OBS: Em caso de perda ou esquecimento da senha, clicar na opção “Esqueceu a senha?”. Desta forma, o sistema enviará uma nova senha para o e-mail informado no cadastro

A.3 Clicar em **LOGIN**



B. Submissão

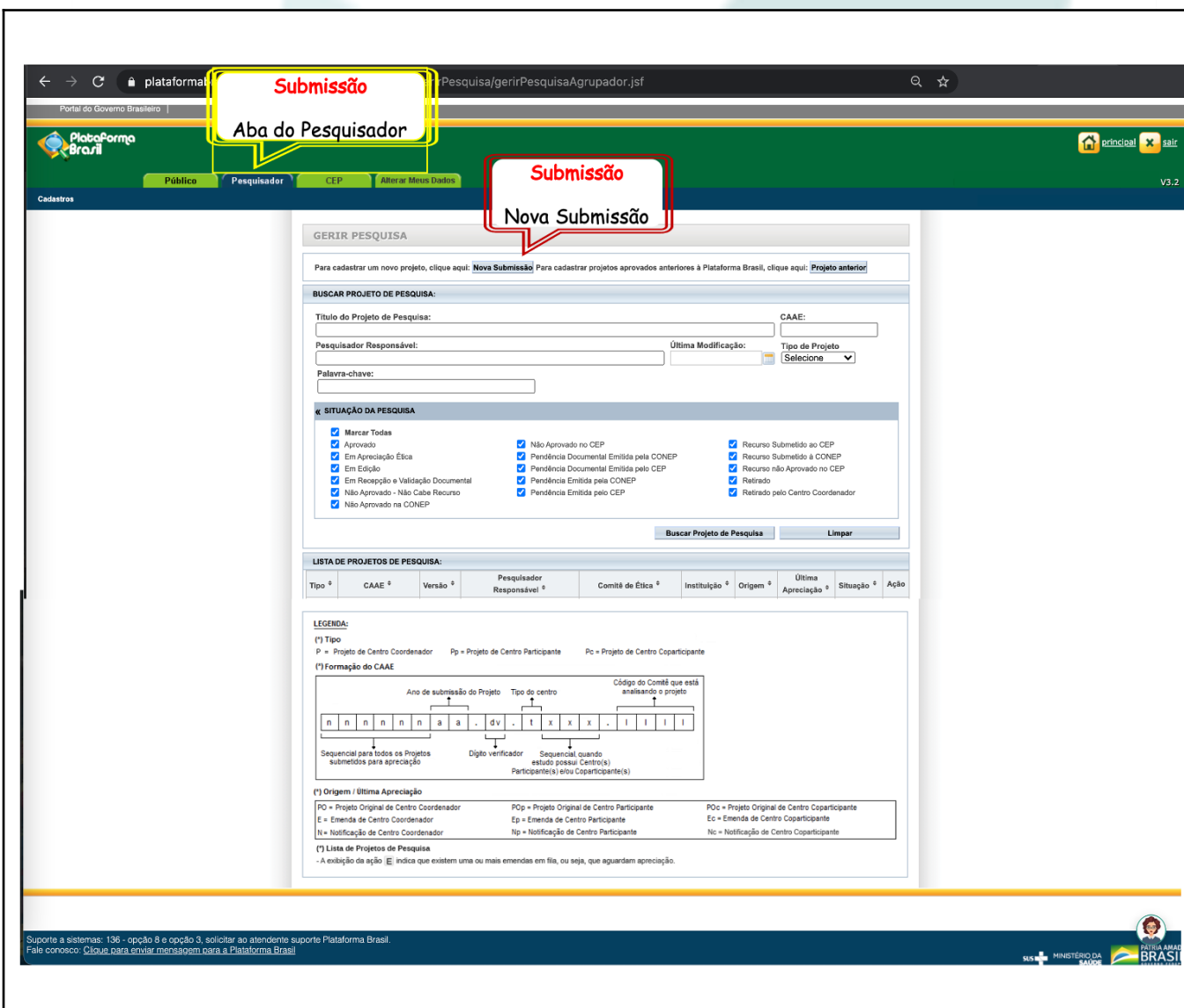
Vale ressaltar que **todos** os campos que estão sinalizados com “*” são **obrigatórios**.

B.1 Selecionar a **aba Pesquisador** na parte superior da tela

– Ao selecionar essa aba (**Pesquisador**), a sua coloração ficará azul.

B.2 Selecionar **Nova Submissão**

– Selecionar essa opção (**Nova Submissão**).



The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' web application. The top navigation bar has tabs: 'Público', 'Pesquisador' (highlighted in blue), 'CEP', and 'Alterar Meus Dados'. A yellow callout box points to the 'Pesquisador' tab with the text 'Submissão' and 'Aba do Pesquisador'. Below the tabs, there's a 'GERIR PESQUISA' section. A red callout box points to the 'Nova Submissão' button with the text 'Submissão' and 'Nova Submissão'. The main content area shows a form for 'BUSCAR PROJETO DE PESQUISA' with fields for 'Título do Projeto de Pesquisa', 'CAAE', 'Pesquisador Responsável', 'Última Modificação', 'Tipo de Projeto' (dropdown), and 'Palavra-chave'. Below this is a 'SITUAÇÃO DA PESQUISA' section with a grid of checkboxes for various project statuses. At the bottom, there's a 'LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA' table with columns: Tipo, CAAE, Versão, Pesquisador Responsável, Comitê de Ética, Instituição, Origem, Última Avaliação, Situação, and Ação. A legend section explains the abbreviations and the CAAE format.

LEGENDA:

(*) Tipo
 P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

Diagram illustrating the CAAE format: [n][n][n][n][n][a][a][dv][t][x][x][x][x][i][i][i][i]

Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação Dígito verificador Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) ou Coparticipante(s) Código do Comitê que está analisando o projeto

(*) Origem / Última Avaliação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POP = Projeto Original de Centro Participante	POC = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Lista de Projetos de Pesquisa
 - A exibição da ação [E] indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

Supporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 PLATAFORMA BRASIL

B.3 Primeira Etapa: 1. Informações Preliminares

Manual Ilustrado Plataforma Brasil
 Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

B.3.1 Pesquisa com seres humanos

– Questionamento: “A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participantes 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 e Resolução 510”.

– Opção **Sim** – caso a pesquisa **envolva** seres humanos como participantes da pesquisa. Ao selecionar esta opção, os demais preenchimentos são habilitados

– Opção **Não** – caso a pesquisa **não** envolva seres humanos como participantes da pesquisa. Não há a necessidade de outros preenchimentos.

B.3.2 Modelo de preenchimento

– Informar o **Modelo** que deseja efetuar usar para o preenchimento dos dados

– **Simplificado** – é o **único** habilitado

– Completo – ainda **não** está disponível para o público

B.3.3 Pesquisador Principal

– Informar o **Pesquisador Principal**

– **Dados** (CPF / Documento, Nome, Telefone, e-mail) serão **carregados automaticamente**.

Vale ressaltar que estes dados foram inseridos previamente durante o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil.

B.3.4 Delegar a autorização de preenchimento – Assistentes

– Questionamento: “Deseja delegar a **autorização de preenchimento** deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?”

– Opção **Sim** – caso tenha **assistentes** para auxiliar no preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

- clicar no botão **“Adicionar Assistente”**

- efetuar a **Busca** pelo pesquisador

- **localizar** o nome do pesquisador
- **selecionar** o nome do pesquisador
- Opção **Não** – caso tenha **não assistentes** para auxiliar no preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

Vale ressaltar que só há possibilidade de indicação de usuários que possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

B.3.5 Equipe da Pesquisa

- Adicionar **TODOS** os **pesquisadores** que participam da pesquisa.
- Dado informativo. A equipe de Pesquisa não poderá finalizar o preenchimento na Plataforma Brasil.
 - clicar no botão **“Adicionar Equipe”**
 - efetuar a **busca** pelo pesquisador
 - **localizar** o nome pesquisador
 - **selecionar** o nome pesquisador

realizar essa busca para cada um dos pesquisadores que participam da pesquisa

Vale ressaltar que só há possibilidade de indicação de usuários que possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

B.3.6 Instituição Proponente

- Adicionar a **Instituição** onde a **pesquisa** será **realizada**.

A **Instituição Proponente** determina para qual **CEP** o projeto será encaminhado, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado na Plataforma Brasil ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o

projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Vale ressaltar que para a busca da instituição é necessário o **número do CNPJ da Instituição** onde a pesquisa será realizada.

B.3.7 Estudo internacional

– Questionamento: “É um estudo internacional?”

– Opção **Sim** – caso seja desenvolvido no Brasil e no exterior. Ao selecionar esta opção, os demais preenchimentos são habilitados, havendo a necessidade de adicionar a Instituição Internacional participante.

– clicar no botão “**Adicionar Instituição**”

– efetuar a **busca** pela Instituição

– **localizar** a Instituição

– **selecionar** a Instituição

– Opção **Não** – caso seja desenvolvido apenas no Brasil. Assim, não há necessidade de outros preenchimentos.

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada “1. Informações Preliminares”, clicar no botão **Próxima**.

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

Pública Pesquisador

Cadastros

Primeira Etapa
1. Informações Preliminares

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Consentimento de Estudo/Apoio 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](#), [Resolução 510](#)
☐ Sim ☐ Não **← Pesquisa com Seres Humanos**

* Informe o Modelo que deseja preencher
 (O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)
☒ Simplificado ☐ Completo **← Modelo preenchimento - simplificado**

* Pesquisador Principal:
 CPF/Documento Nome Social
 220.828.358-98 FERNANDA MARCONI ROVERSI **← Dados carregados automaticamente**
 Telefone E-mail
 (19)3289-4078 feroverisi@gmail.com

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?
☐ Sim ☐ Não **← Delegar a autorização para preenchimento**

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA: **← Membros da Equipe de Pesquisa**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: **← Instituição Proponente**
 Seleção Sem Proponente

* É um estudo internacional? **← Estudo Internacional**
☐ Sim ☐ Não

Salvar/Sair Próxima

Após preenchimento, clicar em próximo

Sim
clicar no botão "Adicionar Assistente" efetuar uma busca, localizar e adicionar.

Adicionar todos os pesquisadores que participarão dessa pesquisa.

Vale ressaltar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil.

B.4 Segunda Etapa: 2. Área de Estudo

B.4.1 Área Temática Especial

- Selecionar uma das Áreas Temáticas Especiais

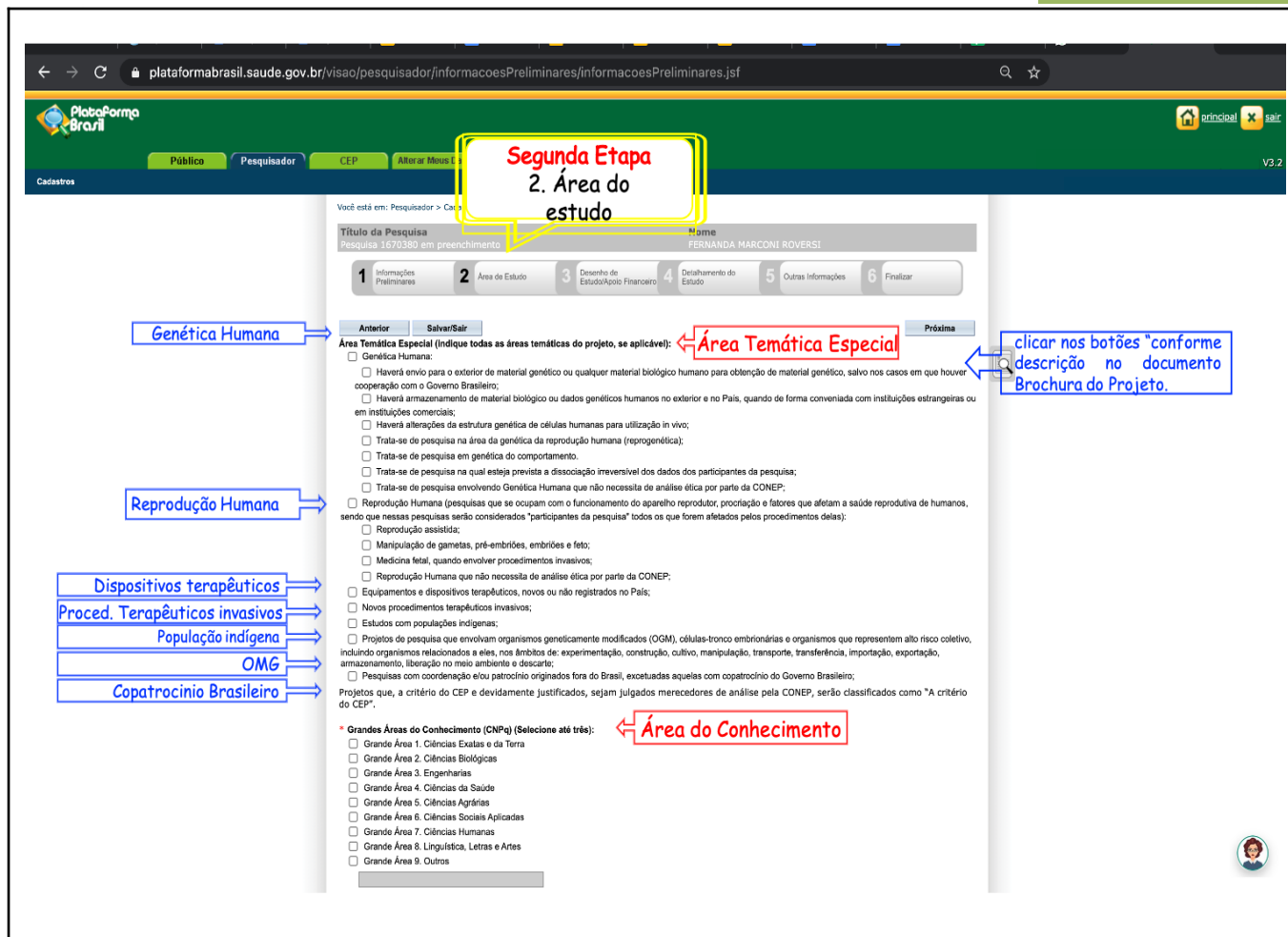
Vale ressaltar que no caso de alguma das **Áreas Temáticas Especiais** ser selecionada, o protocolo de Pesquisa será analisado pelo CEP e, após aprovação do CEP, será **enviado automaticamente** para apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**. Somente após obter a análise e aprovação da CONEP é que o pesquisador estará liberado para realizar a pesquisa.

B.4.2 Grande Área do Conhecimento

- Selecionar uma das **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharia
- 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

Caso selecione Grande Área 9. Outros, haverá necessidade de descrever a que se refere, dentro da lista disponibilizada pelo CNPq.



Segunda Etapa
2. Área do estudo

Você está em: Pesquisador > Cadastro

Título da Pesquisa: Pesquisa 1670380 em preenchimento Nome: FERNANDA MARCONI ROVERSI

1 Informações Preliminares 2 Área do estudo 3 Detalhamento do Estudo 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair 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".

Área do Conhecimento

* 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

Genética Humana

Reprodução Humana

Dispositivos terapêuticos

Proced. Terapêuticos invasivos

População indígena

OMG

Copatrocínio Brasileiro

clicar nos botões "conforme descrição no documento Brochura do Projeto."

B.4.3 Propósito Principal de Estudo (OMS)

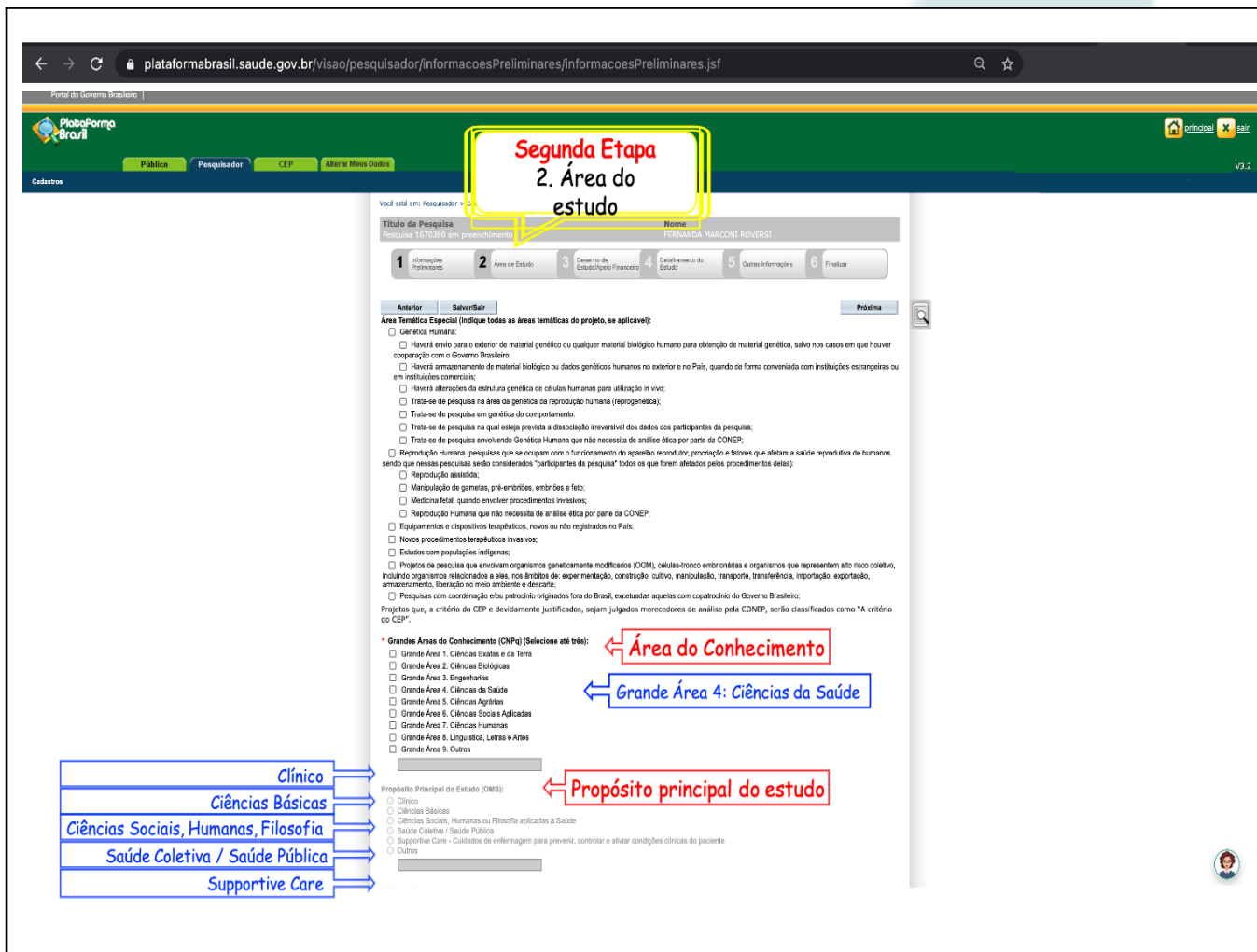
– Corresponde ao tipo de propósito principal do estudo relacionado às Ciências da Saúde.

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** para indicar se o projeto envolve as seguintes áreas (**Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**):

- Estudo Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas e Filosofia
- Saúde Coletiva / Saúde Pública

– *Supportive Care*: cuidados de enfermagem para prevenir, controlar, aliviar condições clínicas do paciente

– Outros



Segunda Etapa
2. Área do estudo

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 conveniada 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 (reprodutiva);
 - ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
 - ☐ Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a disseminação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte do CEP;
- ☐ 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 do CEP;
- ☐ 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 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 pelo CEP, 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: Outras

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- ☐ Clínico
- ☐ Ciências Básicas
- ☐ Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- ☐ Saúde Coletiva / Saúde Pública
- ☐ Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- ☐ Outros

Handwritten Annotations:

- Área do Conhecimento** (pointing to the CNPq section)
- Grande Área 4: Ciências da Saúde** (pointing to the selected area)
- Propósito principal do estudo** (pointing to the purpose section)
- Clínico** (pointing to the selected purpose)
- Ciências Básicas** (pointing to the purpose section)
- Ciências Sociais, Humanas, Filosofia** (pointing to the purpose section)
- Saúde Coletiva / Saúde Pública** (pointing to the purpose section)
- Supportive Care** (pointing to the purpose section)

B.4.4 Título Público da Pesquisa

– Corresponde ao **título do projeto de pesquisa** apresentado que será visualizado publicamente.

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

embora haja também o Título Principal da Pesquisa, os desenvolvedores do sistema Plataforma Brasil fizeram esta ferramenta com finalidade de proteção das pesquisas que

envolvem patentes, novos estudos, entre outros. A divulgação do Título Público da Pesquisa permite preservar os projetos dos pesquisadores de eventuais cópias, plágios e até mesmo espionagens.

nas áreas em que geralmente **não** há necessidade da **proteção do estudo**, recomenda-se que seja **repetido o título do projeto de pesquisa** nos dois campos.

B.4.5 Acrônimo do Título Público

– Corresponde a sigla pela qual a instituição é reconhecida

Vale ressaltar que essa palavra só deve ser adicionada no caso da palavra representar a população estudada

Este campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.

B.4.6 Expansão do Acrônimo do Público

– Corresponde a extensão da sigla pela qual a instituição é reconhecida

Vale ressaltar que essa palavra só deve ser adicionada no caso da palavra representar a população estudada

Este campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.

B.4.7 Título Principal da Pesquisa

– Corresponde ao **título do projeto de pesquisa**

pode conter informação **confidencial** relativa ao Projeto de Pesquisa.

nas áreas em que geralmente **não** há necessidade da **proteção** do estudo, recomenda-se que seja **repetido o título do projeto de pesquisa** nos dois campos.

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

B.4.8 Acrônimo

- Corresponde a sigla pela qual a instituição é reconhecida

Vale ressaltar que essa palavra só deve ser adicionada no caso da palavra representar a população estudada

Este campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.

B.4.9 Expansão do Acrônimo

- Corresponde a extensão da sigla pela qual a instituição é reconhecida.

Vale ressaltar que essa palavra só deve ser adicionada no caso da palavra representar a população estudada

Este campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.

B.4.10 Múltiplos ID's Secundários

- O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo
- Utilizado para projetos anteriores à Plataforma Brasil

Este campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.

B.4.11 Contato Público

- Selecionar o **contato público** em relação ao público.
 - Opção **Sim** – preenchimento automático dos **dados do usuário / pesquisador principal**.

– Opção **Não** – deve-se informar o **CPF do pesquisador que será o contato público**.

O nome deste pesquisador deve constar nos **Assistentes** e na **Equipe da Pesquisa**

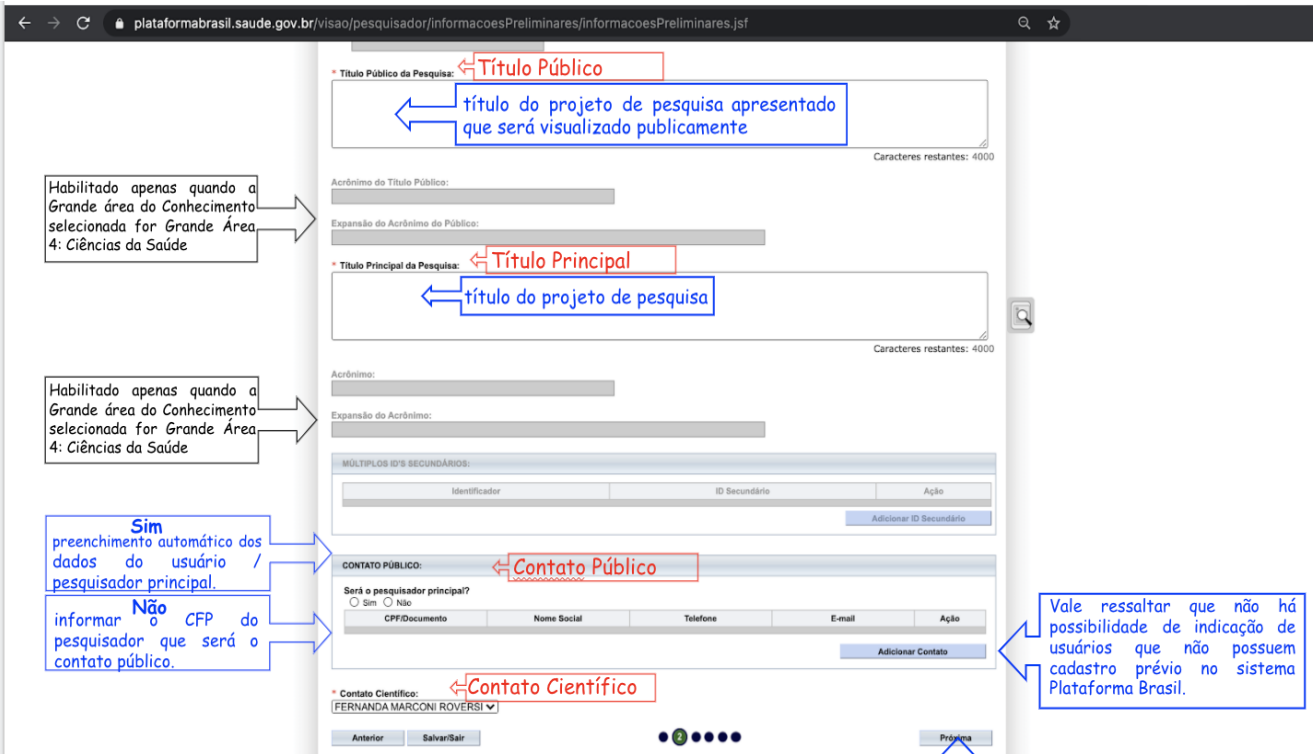
Vale ressaltar que só há possibilidade de indicar usuários que possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

B.4.12 Contato Científico

– **Selecionar** o nome e qual pesquisador será o **Contato Científico**.

Vale ressaltar que só há possibilidade de indicar usuários que possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da segunda tela denominada "2. Área de Estudo", clicar no botão **Próxima**.



Título Público da Pesquisa: Título Público
 título do projeto de pesquisa apresentado que será visualizado publicamente
 Caracteres restantes: 4000

Título Principal da Pesquisa: Título Principal
 título do projeto de pesquisa
 Caracteres restantes: 4000

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO: Contato Público

Será o pesquisador principal?
☐ Sim ☐ Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

Contato Científico: Contato Científico
 FERNANDA MARCONI ROVERSI

Anterior Salvar/Sair Próxima

Após preenchimento clicar em próximo

Supporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil

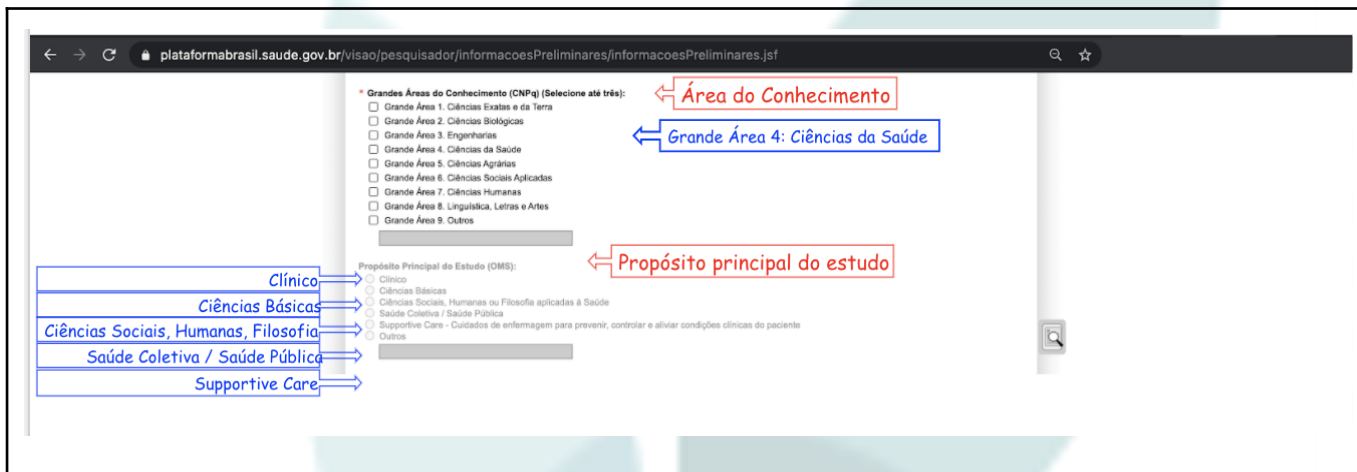
MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SAÚDE AMARILHA
 BRASIL



B.5 Terceira Etapa: 3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

B.5.1 Desenho de Estudo

- O campo somente será habilitado para preenchimento se o usuário / pesquisador principal selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**.



The screenshot shows the 'plataformabrasil.saude.gov.br' interface. It displays two main sections for selection:

- Grande Área do Conhecimento (CNPq):** A list of nine areas. 'Grande Área 4: Ciências da Saúde' is highlighted with a blue box and a blue arrow pointing to it from the label 'Grande Área 4: Ciências da Saúde'.
- Propósito Principal do Estudo (OMS):** A list of five purposes. 'Clínico' is highlighted with a blue box and a blue arrow pointing to it from the label 'Clínico'. Other labels with arrows point to 'Ciências Básicas', 'Ciências Sociais, Humanas, Filosofia', 'Saúde Coletiva / Saúde Pública', and 'Supportive Care'.

Red boxes and arrows highlight the required selections: 'Área do Conhecimento' points to 'Grande Área 4: Ciências da Saúde', and 'Propósito principal do estudo' points to 'Clínico'.

B.5.1.1 Tipo de estudo **Observacional** ou **Intervenção / Experimental**

- Selecionar Observacional ou Intervenção / Experimental

B.5.1.2 Condições de Saúde ou Problemas Estudados

- Adicionar a condição de saúde ou problema a ser estudado

B.5.1.3 Descritores Gerais para as Condições de Saúde

- Adicionar o CID-10: Classificação Internacional de Doenças da condição de saúde ou problema a ser estudado
- Adicionar o DeCS: Descritores em Ciência da Saúde da condição de saúde ou problema a ser estudado

B.5.1.4 Descritores Específicos para as Condições de Saúde

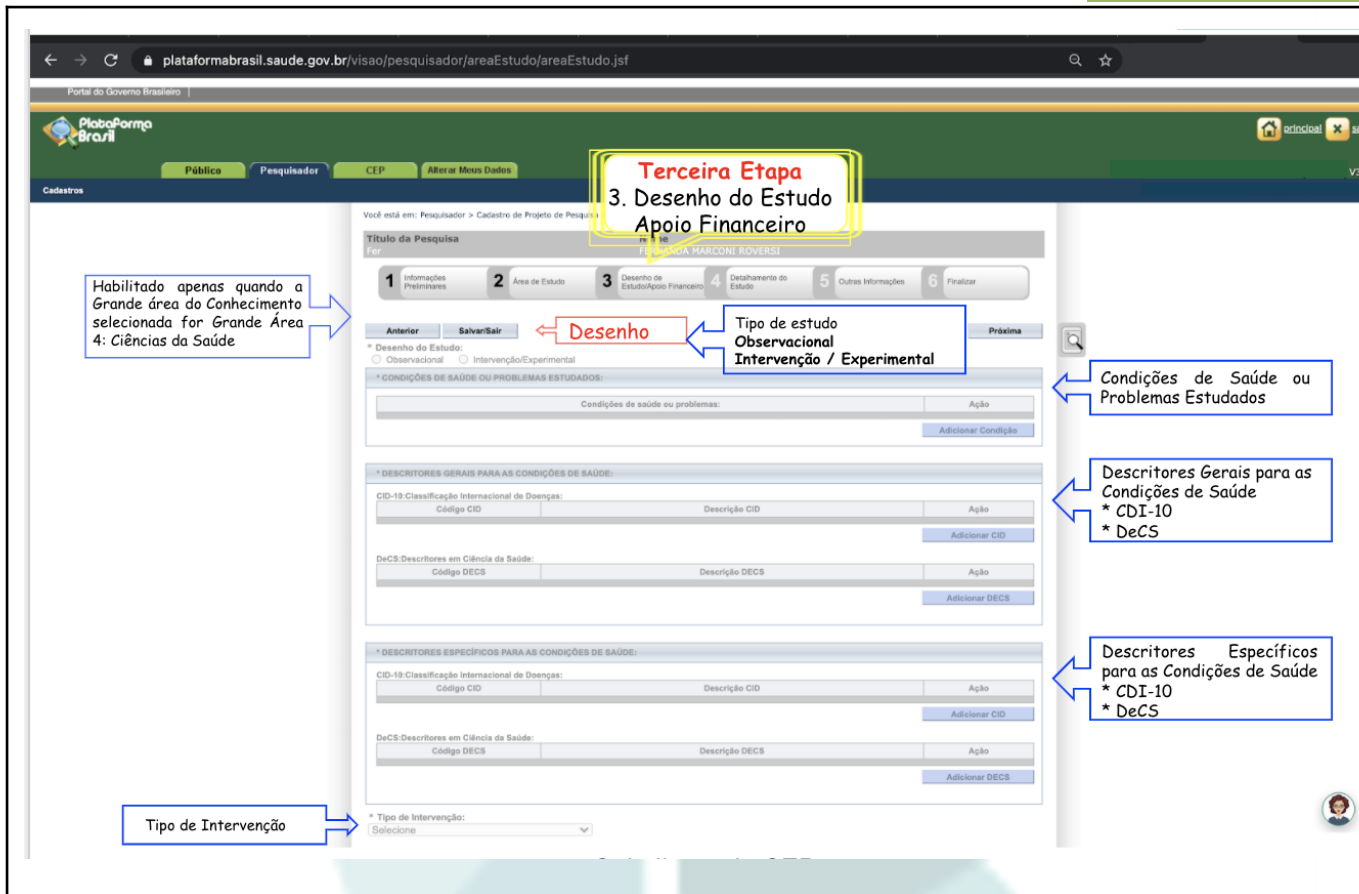
- Adicionar o CID-10: Classificação Internacional de Doenças da condição de saúde ou problema a ser estudado

– Adicionar o DeCS: Descritores em Ciência da Saúde da condição de saúde ou problema a ser estudado

B.5.1.5 Tipos de Intervenção

– Adicionar o Tipo de Intervenção

- Experimental
- Comparador
- Ativo
- Dispositivo ou procedimento ineficaz
- Placebo
- Histórico
- Dose escalonada
- Sem intervenção
- Único
- Outro



Terceira Etapa
3. Desenho do Estudo
Apoio Financeiro

Habilitado apenas quando a Grande área do Conhecimento selecionada for Grande Área 4: Ciências da Saúde

Desenho

Tipo de estudo Observacional Intervenção / Experimental

Condições de Saúde ou Problemas Estudados

Descritores Gerais para as Condições de Saúde
* CDI-10
* DeCS

Descritores Específicos para as Condições de Saúde
* CDI-10
* DeCS

Tipo de Intervenção

B.5.1.6 Natureza de Intervenção

– Adicionar a Natureza de Intervenção

- Fármaco / Medicamento / Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento / operatória / cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex. vitaminas, minerais)

- Outro

B.5.1.7 Descritores de Intervenção

- Adicionar a(s) Intervenção(ões)
- Adicionar o CID-10: Classificação Internacional de Doenças da condição de saúde ou problema a ser estudado
- Adicionar o DeCS: Descritores em Ciência da Saúde da condição de saúde ou problema a ser estudado

B.5.1.8 Fase do Estudo

- Adicionar a fase do estudo
 - Fase 1
 - Fase 1/2
 - Fase 2
 - Fase 2/3
 - Fase 3
 - Fase 4
 - Outro

B.5.1.9 Placebo

- Placebo corresponde a uma preparação neutra quanto a efeitos farmacológicos, ministrada em substituição a um fármaco, com a finalidade de suscitar ou controlar as reações, que podem acompanhar o procedimento terapêutico.
- Questionamento: “Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?”

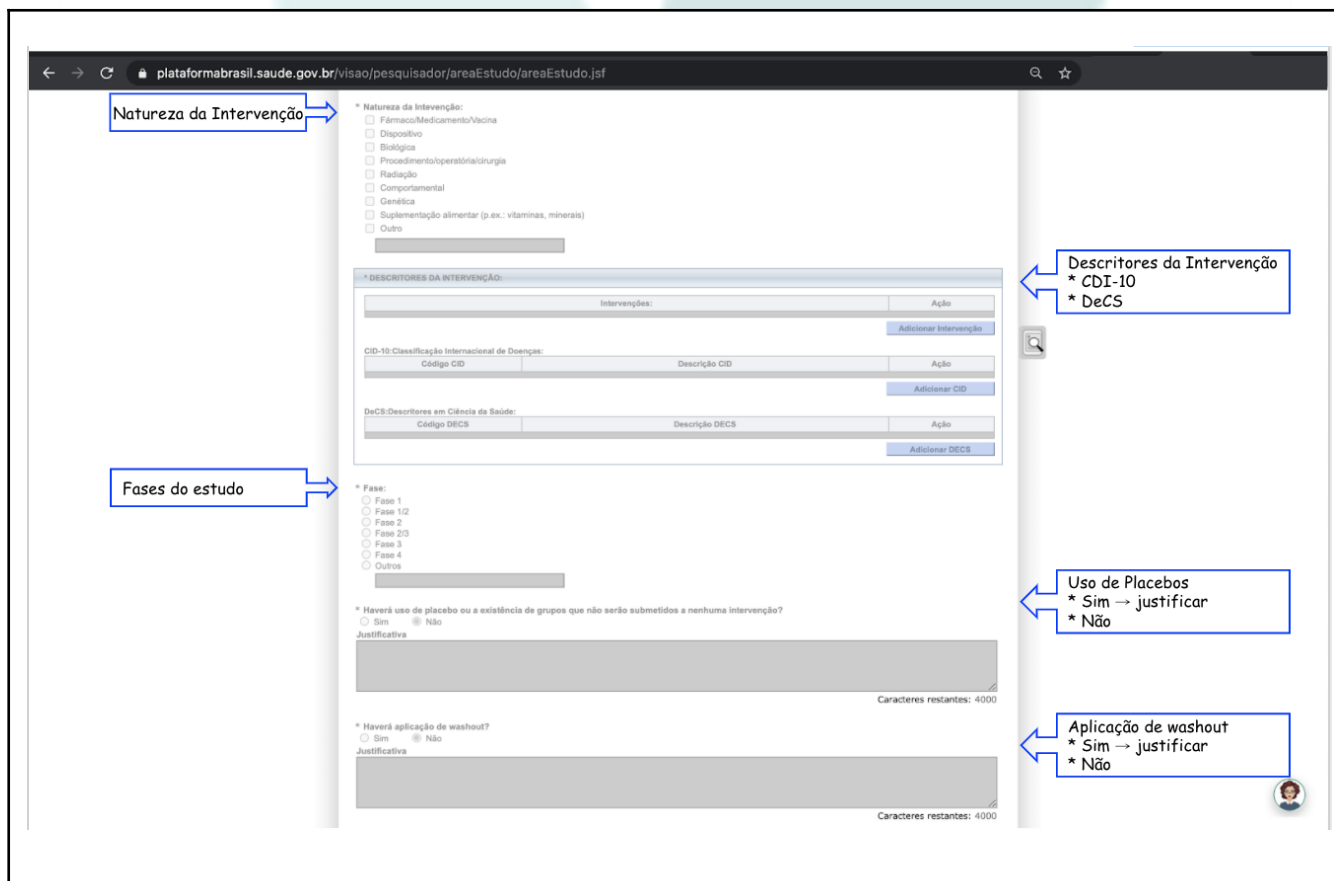
- Opção **Sim** – **haverá o uso de placebo**. Há a necessidade de justificar esse uso.
- Opção **Não** – **não haverá o uso de placebo**.

B.5.1.10 Washout

– Washout corresponde ao período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@saude.gov.br.

– Questionamento: “**Haverá aplicação de washout?**”

- Opção **Sim** – **haverá o aplicação de washout**. Há a necessidade de justificar esse uso.
- Opção **Não** – **não haverá o aplicação de washout**.



The screenshot shows the 'Natureza da Intervenção' (Nature of the Intervention) section of the Plataforma Brasil form. The form includes several sub-sections and checkboxes:

- Natureza da Intervenção:**
 - ☐ Fármaco/Medicamento/Vacina
 - ☐ Dispositivo
 - ☐ Biológica
 - ☐ Procedimento/operatória/cirurgia
 - ☐ Radiação
 - ☐ Comportamental
 - ☐ Genética
 - ☐ Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
 - ☐ Outro
- * DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:**
 - Intervenções:**

	Ação
	Adicionar Intervenção
 - CID-10 Classificação Internacional de Doenças:**

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID
 - DeCS-Descrições em Ciência da Saúde:**

Código DeCS	Descrição DeCS	Ação
		Adicionar DeCS
- Fases do estudo:**
 - ☐ Fase 1
 - ☐ Fase 1/2
 - ☐ Fase 2
 - ☐ Fase 2/3
 - ☐ Fase 3
 - ☐ Fase 4
 - ☐ Outros
- * Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?**
 - ☐ Sim
 - ☒ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000
- * Haverá aplicação de washout?**
 - ☐ Sim
 - ☒ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Annotations on the right side of the form:

- Descritores da Intervenção**
 - * CDI-10
 - * DeCS
- Uso de Placebos**
 - * Sim → justificar
 - * Não
- Aplicação de washout**
 - * Sim → justificar
 - * Não

B.5.2 Desenho

– Descrever o que será realizado na pesquisa, resumizando brevemente o **tópico principal** do projeto (tema), **objetivos**, **tipo de estudo**, **análises** experimentais e estatísticas, **população** e amostra a ser estudada, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos e a forma como será realizada.

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

Vale ressaltar que não corresponde ao resumo do projeto.

Exemplos:

(1) Será realizado estudo retrospectivo, descritivo e exploratório a cerca do tema XX e com objetivo de XX. Participarão desse estudo pacientes portadores de doença XX, com idade entre XX e XX anos, cadastrados no hospital XX, no período de XX de XX de XX até XX de agosto de XX. A coleta dos dados será realizada a partir da análise dos prontuários e informações dos pacientes disponibilizados pelo Serviço de Arquivo Médico do hospital XX. A análise dos dados será realizada através de XX.

(2) Será realizado estudo prospectivo, cujo tema é XX e os objetivos são XX. Os participantes desse estudo serão portadores de doença XX, com idade entre XX e XX anos, cadastrados no hospital XX. A coleta dos dados será realizada através de XX. A análise dos dados será realizada através de XX.

B.5.3 Financiamento

– Adicionar a fonte de **recursos para financiamento** da pesquisa.

A **CONEP recomenda** informar a opção **financiamento próprio** visto que a CONEP considera que agências de Fomento, como FAPESP, CAPES, CNPq, financiam o curso e não a pesquisa.

caso o usuário / pesquisador principal informe o financiamento das agências de fomento, deverá obter a assinatura do responsável da agência, no documento denominado **FOLHA DE ROSTO**, o qual será disponibilizado automaticamente no sistema Plataforma Brasil, etapa número "5. Outras Informações".

B.5.4 Palavras-Chave

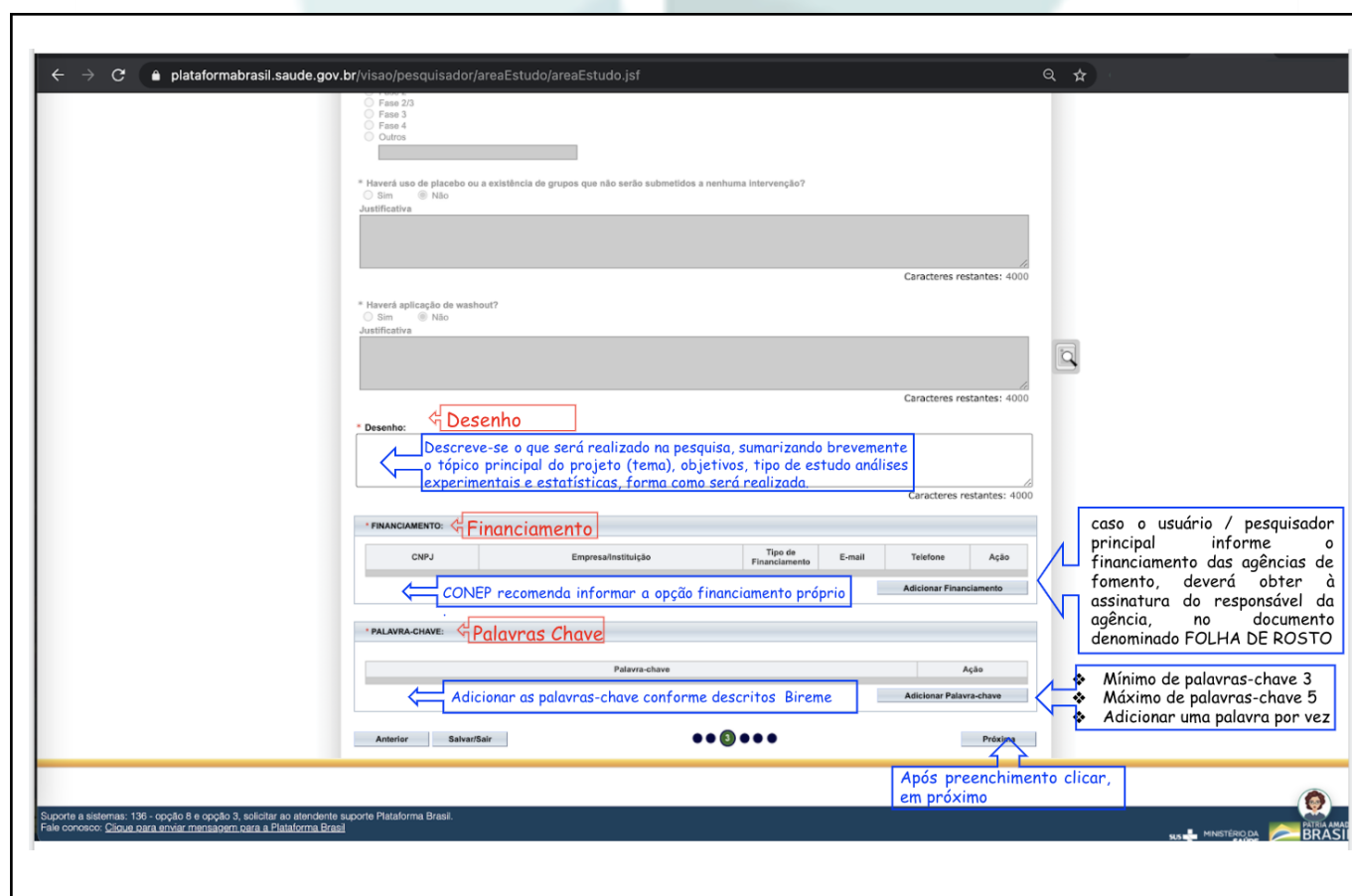
– Adicionar as palavras-chave conforme Descritores em Ciências da Saúde (DeCS/MeSH), disponível no link <https://decs.bvsalud.org>.

Mínimo de palavras-chave: 3

Máximo de palavras-chave: 5

Vale ressaltar que se deve acionar uma palavra-chave por vez.

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da terceira tela denominada "3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro", clicar no botão **Próxima**.



The screenshot shows the '3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro' form in the Plataforma Brasil system. The form includes sections for 'Fase', 'Justificativa', 'Desenho', 'FINANCIAMENTO', and 'PALAVRA-CHAVE'. Annotations highlight key steps and requirements:

- Desenho:** A red box highlights the 'Desenho' section. A blue box explains: 'Descreve-se o que será realizado na pesquisa, resumando brevemente o tópico principal do projeto (tema), objetivos, tipo de estudo análises experimentais e estatísticas, forma como será realizada.'
- FINANCIAMENTO:** A red box highlights the 'FINANCIAMENTO' section. A blue box states: 'CONEP recomenda informar a opção financiamento próprio'. A blue box on the right explains: 'caso o usuário / pesquisador principal informe o financiamento das agências de fomento, deverá obter à assinatura do responsável da agência, no documento denominado FOLHA DE ROSTO'.
- PALAVRA-CHAVE:** A red box highlights the 'PALAVRA-CHAVE' section. A blue box states: 'Adicionar as palavras-chave conforme descritos Bireme'. A blue box on the right lists requirements: 'Mínimo de palavras-chave 3', 'Máximo de palavras-chave 5', and 'Adicionar uma palavra por vez'.
- Próxima:** A blue box at the bottom right states: 'Após preenchimento clicar, em próximo'.



B.6 Quarta Etapa: 4. Delineamento de Estudo

B.6.1 Resumo

- Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole o **Resumo** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado”.

B.6.2 Introdução

- Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole a **Introdução** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado”.

B.6.3 Hipótese

- Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa.
- Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com Hipótese, informe o texto: “**A proposta em questão trata de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará Hipótese**”.

Vale ressaltar que esse campo deve ser preenchido, ou seja, **não pode ser deixar o campo vazio**.

B.6.4 Objetivo Primário

- Copiar e colar a **Objetivo Geral / Primário** de seu Projeto de Pesquisa.

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole a **Objetivo Geral** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado”.

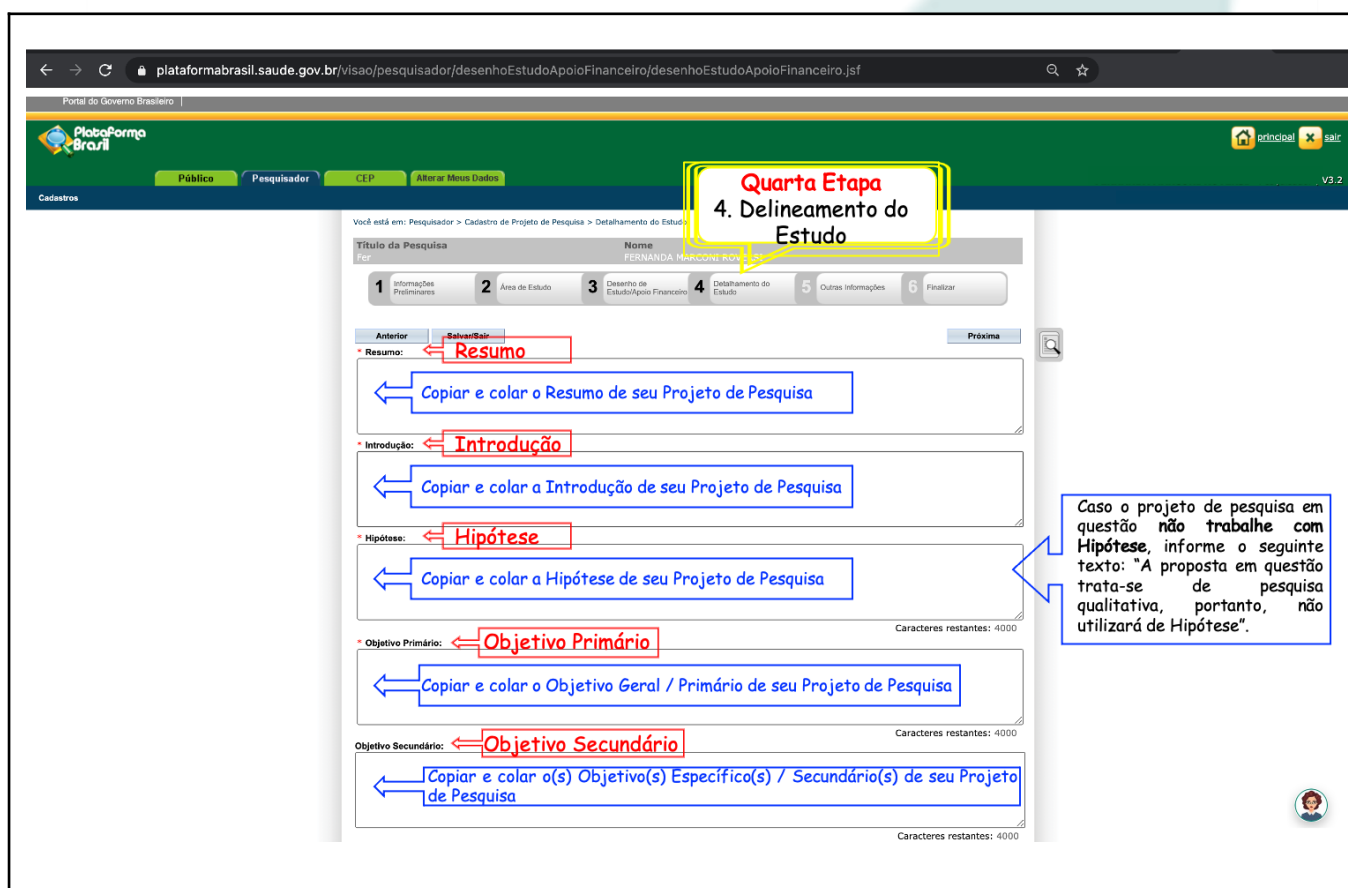
B.6.5 Objetivo Secundário

- Copiar e colar os **Objetivos Específicos / Secundários** de seu Projeto de Pesquisa

Campo não obrigatório. Se não houver Objetivos Específicos / Secundários, não preencher.

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole a **Objetivos Específicos** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado”.



Quarta Etapa
4. Delineamento do Estudo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa: Nome: FERNANDA MARCONI RODRIGUES

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

Anterior Salvar/Enviar Próxima

* **Resumo**
 Copiar e colar o Resumo de seu Projeto de Pesquisa

* **Introdução**
 Copiar e colar a Introdução de seu Projeto de Pesquisa

* **Hipótese**
 Copiar e colar a Hipótese de seu Projeto de Pesquisa

* **Objetivo Primário**
 Copiar e colar o Objetivo Geral / Primário de seu Projeto de Pesquisa

* **Objetivo Secundário**
 Copiar e colar o(s) Objetivo(s) Específico(s) / Secundário(s) de seu Projeto de Pesquisa

Caracteres restantes: 4000

Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com Hipótese, informe o seguinte texto: "A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese".

B.6.6 Metodologia Proposta

– Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa

Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.

caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole a **Metodologia Proposta** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado”.

B.6.7 Critério de Inclusão

- Copiar e colar os **Critério de Inclusão** de seu Projeto de Pesquisa

Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado “Não se Aplica”.

B.6.8 Critério de Exclusão

- Copiar e colar os **Critério de Exclusão** de seu Projeto de Pesquisa

Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado “Não se Aplica”.

B.6.9 Riscos

- Copiar e colar os possíveis **Riscos** de seu Projeto de Pesquisa.

Não existe pesquisa sem risco.

Vale ressaltar que no caso de análise de prontuários, os riscos mínimos que podem existir são a perda da anonimização e o vazamento, não intencional, de informações.

Vale ressaltar que esse campo deve ser preenchido, ou seja, **não pode ser deixar o campo vazio**.

B.6.10 Benefícios

- Copiar e colar os possíveis **Benefícios** diretos ao participante ou coletivos de sua Pesquisa.

B.6.11 Metodologia de Análise de Dados

- Copiar e colar as **Metodologias de Análise de Dados** (análise estatística) de seu Projeto de Pesquisa.

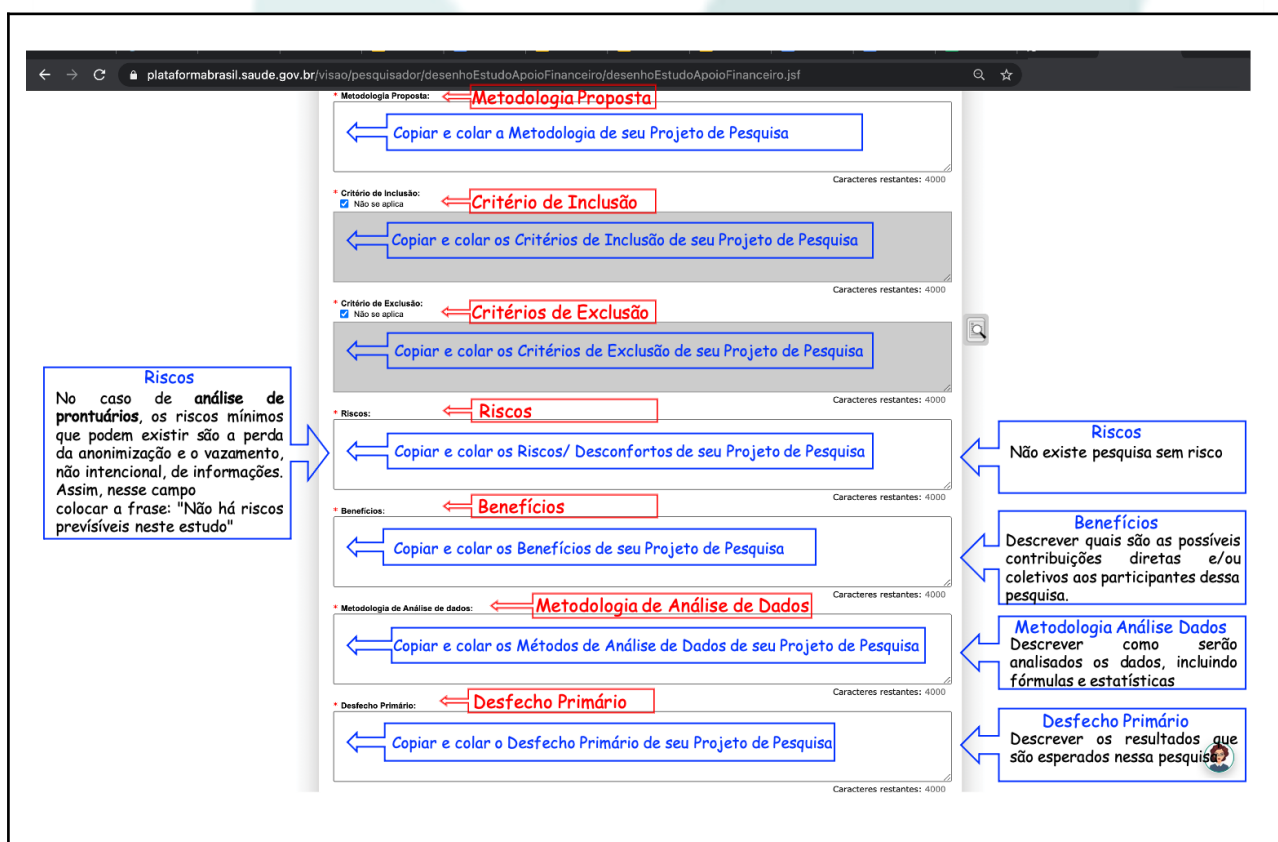
B.6.12 Desfecho Primário

- Informar o **Desfecho Primário**, isto é, o que a contribuição ou os resultados esperados.

Exemplo:

(1) Através deste estudo retrospectivo será possível determinar a incidência e/ou a prevalência da doença XX, contribuindo para seu melhor conhecimento XX bem como possibilitando diagnóstico e tratamento precoces que poderão auxiliar na melhoria do atendimento e da qualidade de vida dos pacientes portadores da doença XX.

(2) Identificação de uma variável independente XX, com presença ou ausência do parâmetro XX, interrupção do tratamento XX por, pelo menos, XX meses, associada ao aumento ou à diminuição de XX.



The screenshot shows the 'Protocolo de Pesquisa' form on the Plataforma Brasil website. The form is divided into several sections, each with a 'Copiar e colar' (Copy and paste) button. The sections are:

- Metodologia Proposta:** Copiar e colar a Metodologia de seu Projeto de Pesquisa.
- Critério de Inclusão:** Copiar e colar os Critérios de Inclusão de seu Projeto de Pesquisa.
- Critérios de Exclusão:** Copiar e colar os Critérios de Exclusão de seu Projeto de Pesquisa.
- Riscos:** Copiar e colar os Riscos/ Desconfortos de seu Projeto de Pesquisa.
- Benefícios:** Copiar e colar os Benefícios de seu Projeto de Pesquisa.
- Metodologia de Análise de dados:** Copiar e colar os Métodos de Análise de Dados de seu Projeto de Pesquisa.
- Desfecho Primário:** Copiar e colar o Desfecho Primário de seu Projeto de Pesquisa.

Annotations on the left side of the form:

- Riscos:** No caso de análise de prontuários, os riscos mínimos que podem existir são a perda da anonimização e o vazamento, não intencional, de informações. Assim, nesse campo colocar a frase: "Não há riscos previsíveis neste estudo".

Annotations on the right side of the form:

- Riscos:** Não existe pesquisa sem risco.
- Benefícios:** Descrever quais são as possíveis contribuições diretas e/ou coletivas aos participantes dessa pesquisa.
- Metodologia Análise Dados:** Descrever como serão analisados os dados, incluindo fórmulas e estatísticas.
- Desfecho Primário:** Descrever os resultados que são esperados nessa pesquisa.

B.6.13 Desfecho Secundário

Campo não obrigatório. Se não houver **Desfecho Secundário**, não preencher.

Exemplo:

(1) Análise sociodemográfica com variáveis dependentes e de controle e questionários específicos sobre modificações do XX.

Manual Ilustrado Plataforma Brasil

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

B.6.14 Tamanho da amostra no Brasil

- Informar o **número de participantes previstos** na presente Pesquisa.

B.6.15 Data do Primeiro Recrutamento

- Se for o caso, informar a **Data do Primeiro Recrutamento**.
- Se for o caso, selecionar a caixa “Não se aplica”.

B.6.16 País de Recrutamento

- Informar os **Países de Recrutamento**, incluindo as informações:

- País de Origem
- País
- Número de participantes a serem recrutados
- Ação

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da quarta tela denominada "4. Delineamento de Estudo", clicar no botão **Próxima**.

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Benefícios Carateres restantes: 4000
Copiar e colar os Benefícios de seu Projeto de Pesquisa

Metodologia de Análise de dados Carateres restantes: 4000
Copiar e colar os Métodos de Análise de Dados de seu Projeto de Pesquisa

Desfecho Primário Carateres restantes: 4000
Copiar e colar o Desfecho Primário de seu Projeto de Pesquisa

Desfecho Secundário Carateres restantes: 4000

Tamanho da Amostra no Brasil Carateres restantes: 4000
Participantes da Pesquisa
Informar o número estimado de participantes da pesquisa

Países de Recrutamento

País de Origem
Adicionar Brasil.
Em casos de pesquisas em outros países, adicionar o nome do país.

Número de Participantes
Adicionar o mesmo número de participantes da pesquisa informado no item anterior

Anterior Salvar/Sair Próximo

Após preenchimento clicar, em próximo

Supporte a sistemas: 136 - opção 6 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil

MINISTÉRIO DA SAÚDE
PATRÍCIA AMARAL
BRASIL

B.7 Quinta Etapa: 5. Outras informações

B.7.1 Fontes secundárias de dados

– Questionamento: “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuário, dados demográficos, etc.)?”

– Opção **Sim** – se houver necessidade do uso de fontes secundárias de dados

Vale ressaltar a necessidade de descrever o que será realizado e quais serão as fontes secundárias de dados

Exemplo:

(1) Será realizada uma pesquisa retrospectiva, com coleta de dados / prontuários médicos relativos à exames laboratoriais de pacientes diagnosticados com XX atendidos e/ou hospitalizados no Hospital XX, do município de XX, no período de XX a XX. Esta pesquisa contemplará a aquisição de dados laboratoriais, nos setores XX, de dados XX, de pacientes diagnosticados com XX, bem como será realizada uma consulta aos dados clínicos dos pacientes, tais como idade, sexo, etnia, internações, cirurgias, comorbidades, entre outros, avaliados nos prontuários dos pacientes diagnosticados com XX.

(2) Será realizado estudo prospectivo, no quais os pacientes serão avaliados e então tratados com XX. Será realizada uma coleta dos dados clínicos, tais como idade, sexo, etnia, internações, cirurgias, comorbidades, avaliados nos prontuários dos pacientes diagnosticados com XX.

– Opção **Não** - se **não** houver necessidade do uso de fontes secundárias de dados. Desta forma, a opção não será habilitada.

B.7.2 Número de indivíduos

– Informar o **número de indivíduos** abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção nesse centro de pesquisa.

Repetir o número informado no item 4. **Delineamento de Estudo / Tamanho da amostra no Brasil**

B.7.3 Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro.

– Adicionar as informações

– **ID Grupo** – grupos que serão analisados

Em caso de um único grupo, adicionar **Grupo Único**

– **Número de Indivíduos** – a somatória deverá ser a mesma citada no item "4. Delineamento de Estudo / Tamanho da amostra no Brasil" e no item "5. Outras Informações / Número de Indivíduos".

– **Intervenções** a serem realizadas – descrever o que será realizado, como avaliação de registros médicos ou intervenções a serem realizadas.

Exemplos:

(1) Nesta pesquisa retrospectivos, haverá a avaliação de registros clínicos, laboratoriais e prontuários de pacientes diagnosticados com XX, atendidos e/ou hospitalizados no Hospital XX, do município de XX, no período de XX a XX.

(2) Nesta pesquisa clínica, os pacientes serão avaliados clinicamente e, então, será administrado o composto ou a quimioterapia ou a radiação XX, na dose de XX, durante XX. Serão realizadas analisados dados laboratoriais e clínicos para verificação da efetividade ou não do tratamento.

B.7.4 Estudo Multicêntrico

– Questionamento "O estudo é multicêntrico no Brasil?".

Multicêntrico: é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores.

– Opção **Sim** - informar a(s) **Instituição(ões) coparticipante(s)** que corresponde ao local onde o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa ou a que o participante da pesquisa está vinculado, será atendido ou recrutado (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

– Opção **Não** – haverá necessidade de detalhamento.

Em todas as submissões de **projetos multicêntricos** na Plataforma Brasil, o cadastro do projeto de pesquisa deverá ser realizado pelo Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável. O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em Enviar Projeto ao CEP, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

B.7.5 Dispensa de TCLE

- Responder o questionamento “Propõe dispensa de TCLE?”
 - Opção **Sim** – informar e justificar o(s) motivo(s) do pedido de dispensa de aplicação.
 - Opção **Não** – nada a informar

Devido às novas regulamentações, sugere-se solicitar dispensa de aplicação do TCLE em casos de óbitos e perda de seguimento dos participantes da pesquisa.

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/detalhamentoEstudo/detalhamentoEstudo.jsf

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

V3.2

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Outras Informações

Título da Pesquisa: Fer Nome: FERNANDA MARCONI ROVERSI

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

Número de Indivíduos

* 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

Estudo Multicêntrico

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento de 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

Dispensa de TCLE

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Quinta Etapa
5. Outras informações

Descrição Grupos

ID Grupo
descrever o nome do grupo

Número de indivíduos
Adicionar o mesmo número de participantes da pesquisa informado no item anterior

Intervenção
descrever o que será avaliado

Adicionar o mesmo número de participantes da pesquisa informado no item anterior

Sim
informar os demais centros participantes da pesquisa

Não
não há necessidade de preenchimento

Com as atuais norma de Proteção de Dados, o TCLE deve ser aplicado às pesquisas envolvendo seres humanos

B.7.6 Amostras para armazenamento em Bancos

- Questionamento “Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?”
 - Opção **Sim** – em caso de necessidade de armazenamento de amostras biológicas, informar, justificar e **adicionar o documento de autorização do Biorrepositório** devidamente assinado e datado pelo responsável.
 - Opção **Não** – em caso de não haver necessidade de armazenamento de amostras biológicas.

B.7.7 Cronograma de Execução

- Adicionar o **Cronograma de Execução da Pesquisa**
adicionar a **data (dia / mês / ano) de início da coleta de dados posterior à reunião agendada do CEP para análise do projeto.**

B.7.8 Orçamento Financeiro

- Adicionar o **Orçamento Financeiro** (custos) de Execução da Pesquisa.
Toda pesquisa deve ter um orçamento, por menor que seja.
Toda pesquisa tem custo, seja transporte, material para entrevistas (papel, caneta, xerox), reagentes, bolsa, entre outros.
Vale ressaltar que esse campo deve ser preenchido: **não pode ser deixar o campo vazio.**

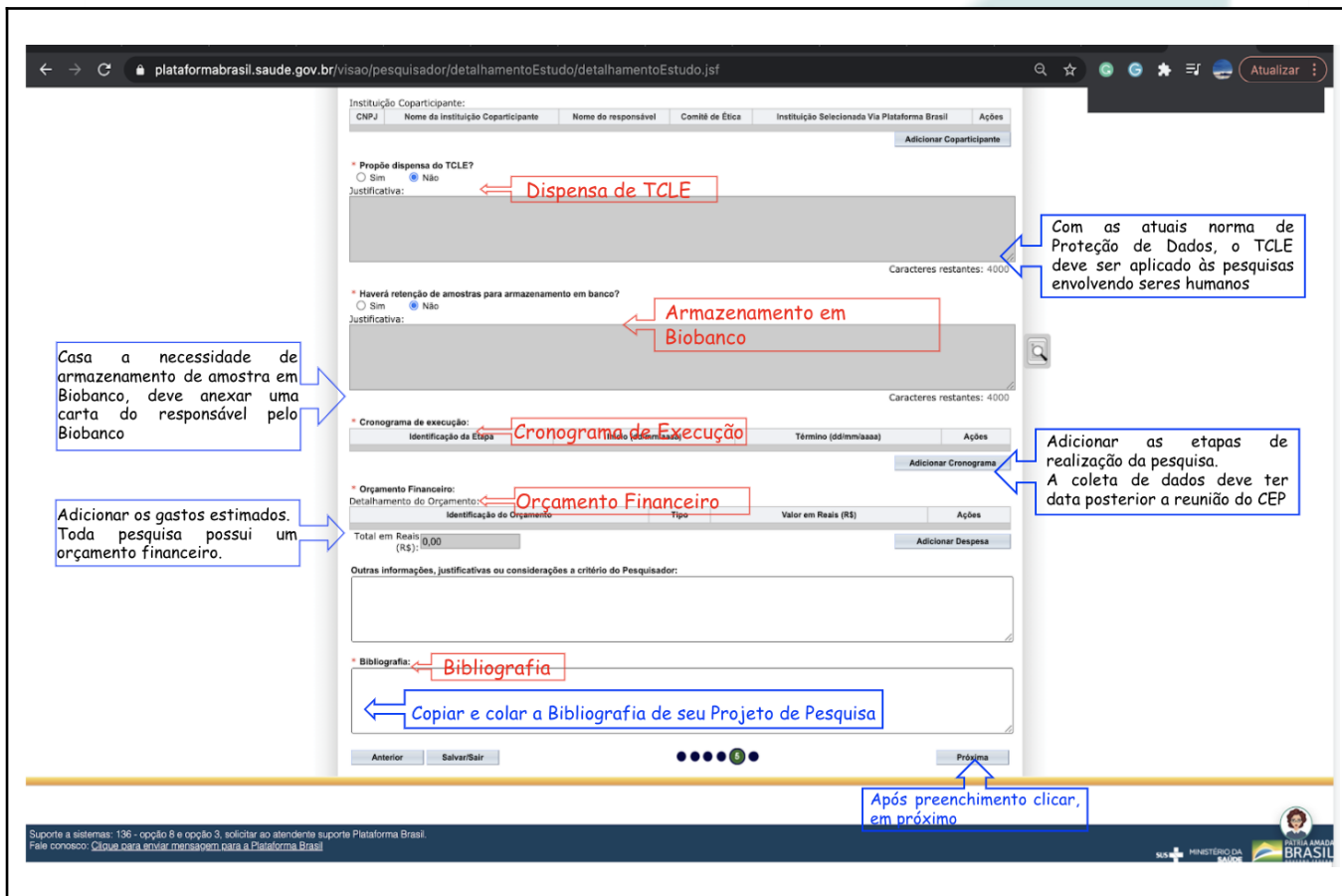
B.7.9 Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador.

- Adicionar considerações que forem pertinentes.

B.7.10 Bibliografia

- Copiar e colar a **Bibliografia** do Projeto de Pesquisa
Limite máximo de caracteres: 4000, incluindo espaços.
caso os 4000 caracteres não sejam suficientes, copie e cole a **Bibliografia** próximo ao limite, incluindo o texto “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexado.

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da quinta tela / parte 1 denominada "5. Outras informações", clicar no botão **Próxima**.



Dispenza de TCLE

Propõe dispensa do TCLE?
☐ Sim ☒ Não
 Justificativa: _____

Armazenamento em Biobanco

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
☐ Sim ☒ Não
 Justificativa: _____

Cronograma de Execução

Cronograma de execução:
 Identificação da Etapa: _____ Término (dd/mm/aaaa): _____

Orçamento Financeiro

Orçamento Financeiro:
 Detalhamento do Orçamento:
 Identificação do Orçamento: _____ Tipo: _____ Valor em Real (R\$): _____

Bibliografia

Bibliografia: _____

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Anterior Salvar/Sair Próxima

Após preenchimento clicar, em próximo

Com as atuais norma de Proteção de Dados, o TCLE deve ser aplicado às pesquisas envolvendo seres humanos

Casa a necessidade de armazenamento de amostra em Biobanco, deve anexar uma carta do responsável pelo Biobanco

Adicionar os gastos estimados. Toda pesquisa possui um orçamento financeiro.

Adicionar as etapas de realização da pesquisa. A coleta de dados deve ter data posterior a reunião do CEP

Copiar e colar a Bibliografia de seu Projeto de Pesquisa

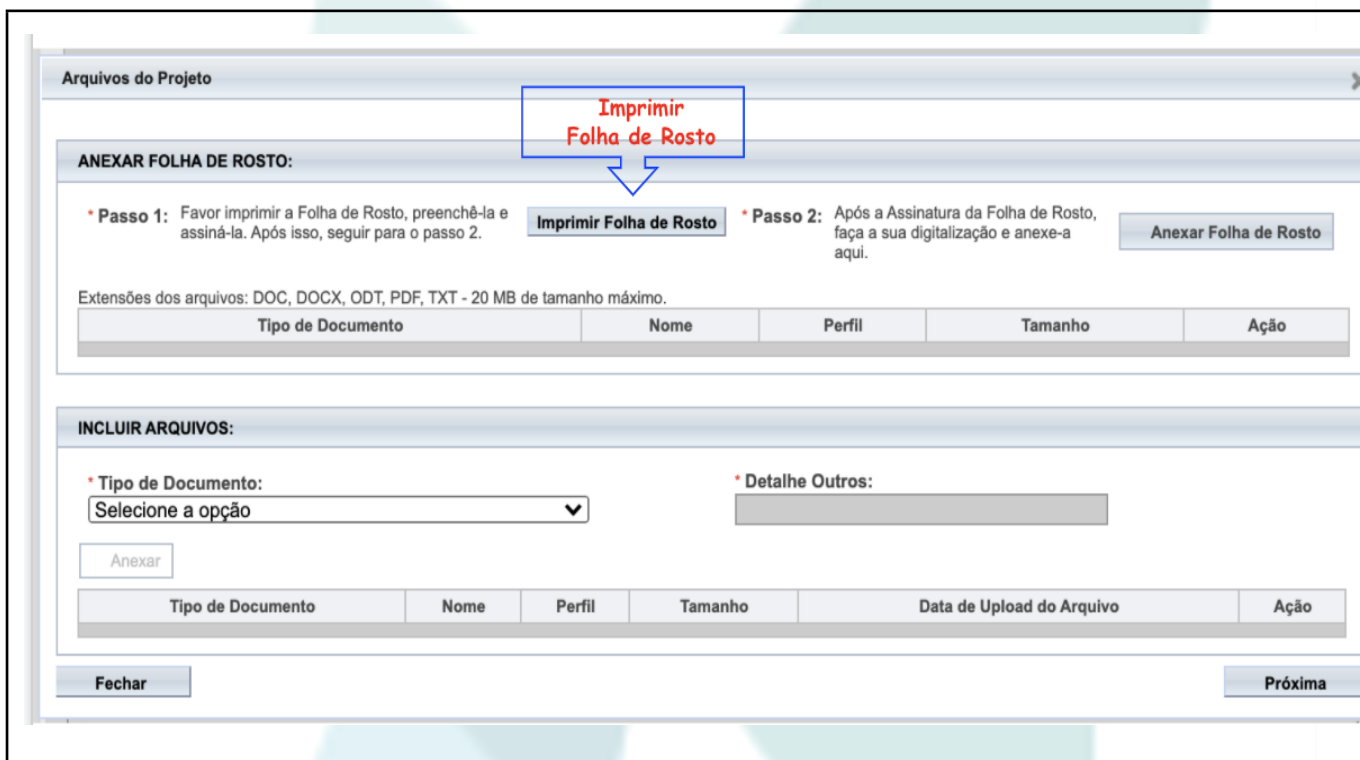
Supporte o sistema: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
 PLATAFORMA BRASIL

B.7.11 Folha de Rosto

– Corresponde a um **Termo de Compromisso** do pesquisador e da Instituição Proponente. É documento obrigatório para submissão do Protocolo de Pesquisa solicitado para apreciação do CEP, devendo ser assinado pelo responsável da instituição proponente.

- Clicar na opção **Imprimir Folha de Rosto** para gerar a Folha de Rosto
- Imprimir a Folha de Rosto



Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento:
 Seleccione a opção ▼

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

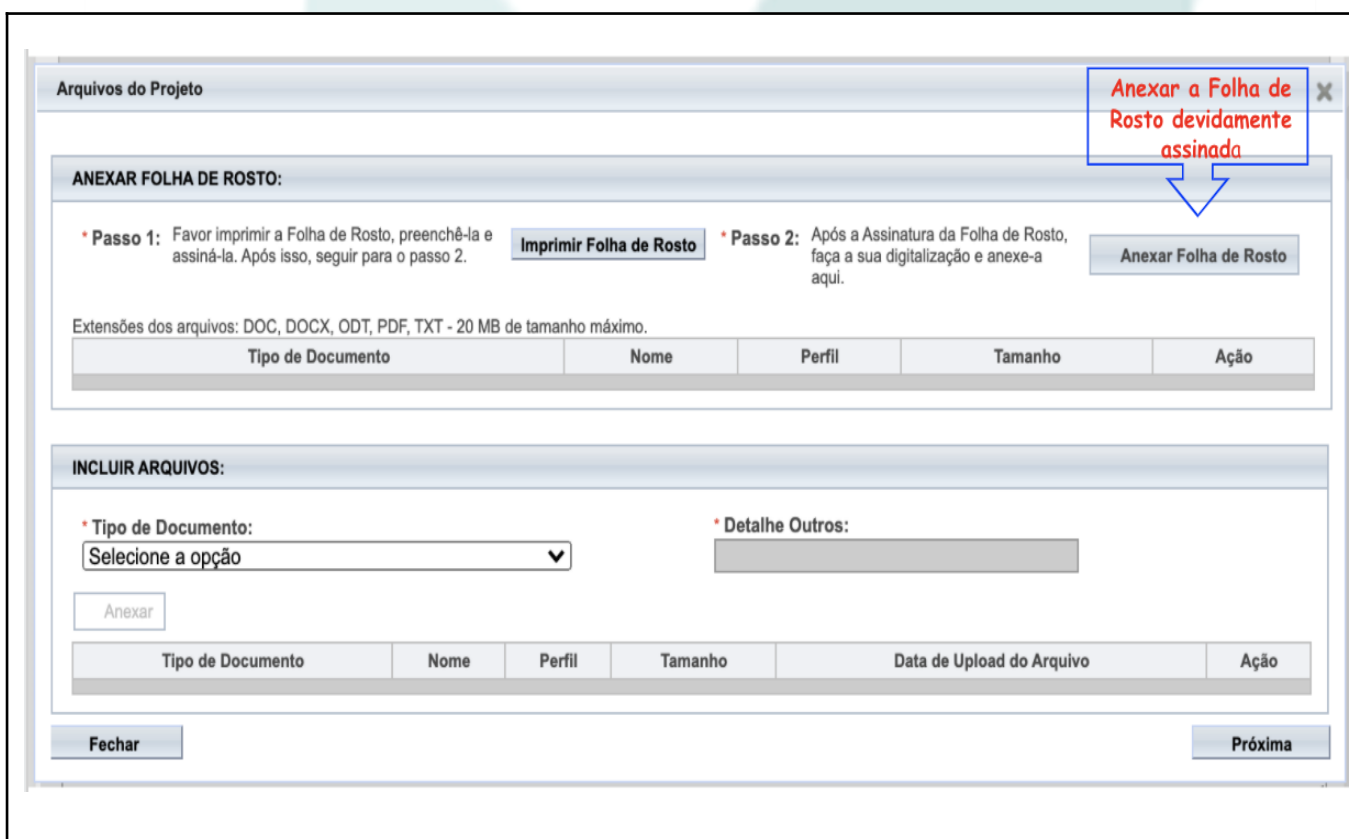
Fechar **Próxima**

- Verificar todas as informações da Folha de Rosto
- Assinar a Folha de Rosto
 - A assinatura deve ser realizada por
 - Pesquisador Principal
 - Responsável pelo Hospital, Centro, Departamento ou Instituição – com carimbo com o nome do mesmo e data
- Digitalizar a Folha de Rosto devidamente assinada

- extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT
- tamanho máximo do arquivo: 20MB

Vale ressaltar que o nome do arquivo não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras.

– Clique na opção **Anexar a Folha de Rosto** para anexar a Folha de Rosto devidamente assinada pelo Pesquisador Responsável, e, assinada, carimbada e datada pelo Responsável pelo Hospital, Centro, Departamento ou Instituição.



Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: ▼

* Detalhe Outros:

Anexar

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

Fechar **Próxima**

B.7.12 Anexar Outros Documentos

O pesquisador responsável deverá anexar os documentos referentes ao projeto que está sendo proposto, com exceção da Folha de Rosto, a qual possui local próprio para ser anexado, conforme item B.7.11.

B.7.12.a Brochura de Pesquisa

– Corresponde a um documento contendo a descrição **detalhada** do projeto que está sendo proposto.

– A estrutura deve corresponder a de um Projeto de Pesquisa, contendo os tópicos

– Introdução – descrição do tema abordado na pesquisa, baseando-se na literatura científica e citando cada referência incluída.

– Objetivos – descrição da finalidade e da meta do projeto, incluindo Objetivo Geral (dimensão mais ampla) e Objetivos Específicos (define as metas específicas da pesquisa que complementam e viabilizam o alcance do objetivo geral)

– Justificativa – descrição da importância / relevância, das possíveis contribuições para compreensão ou solução do problema proposto nessa pesquisa

– Materiais e Métodos – descrição dos procedimentos, métodos, critérios de inclusão e critérios de exclusão, riscos, benefícios, cálculo de tamanho amostral, análise estatística.

– Cronograma – descrição dos períodos que etapa da pesquisa será realizada

– Orçamento – descrição dos custos envolvidos no projeto. Toda pesquisa tem custo.

– Resultados esperados – descrição dos possíveis resultados a serem obtidos.

– Referências Bibliográficas – descrição da literatura utilizada e citada ao longo da escrita do projeto.

– Anexos

– TCLE

– TALE

- questionário
- formulário
- As informações devem ser as mesmas que foram inseridas na Plataforma Brasil.
- O arquivo a ser anexado deve ter
 - extensão: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT
 - tamanho: máximo do arquivo: 20MB
 - nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS: Arquivos

* Tipo de Documento: Brochura de Pesquisa

Brochura Pesquisa

* Detalhe Outros:

Anexar

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Brochura de Pesquisa					

Fechar

Próxima

Projeto de Pesquisa, contendo Introdução, Objetivos, Justificativa, Materiais e Métodos, Cronograma, Orçamento, Referências Bibliográficas, Anexos (TCLE, TALE, questionário, formulário)

B.7.12.b Cronograma

– Corresponde a um documento que descreve o período que cada uma das etapas será executada no projeto, em períodos de tempos verdadeiros. Os propósitos desse documento são (1) descrever as diferentes etapas que deverão ser percorridas para executar a pesquisa e do período de tempo que deverá despender para fazê-lo e (2) organizar e distribuir, racionalmente, em etapas e o tempo disponível para a execução da pesquisa.

- As informações devem ser as mesmas que foram inseridas na Plataforma Brasil.
- O arquivo a ser anexado deve ter
 - extensão: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODP, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX
 - tamanho: máximo do arquivo: 20MB
 - nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

Arquivos

* Tipo de Documento:

Cronograma

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Cronograma					

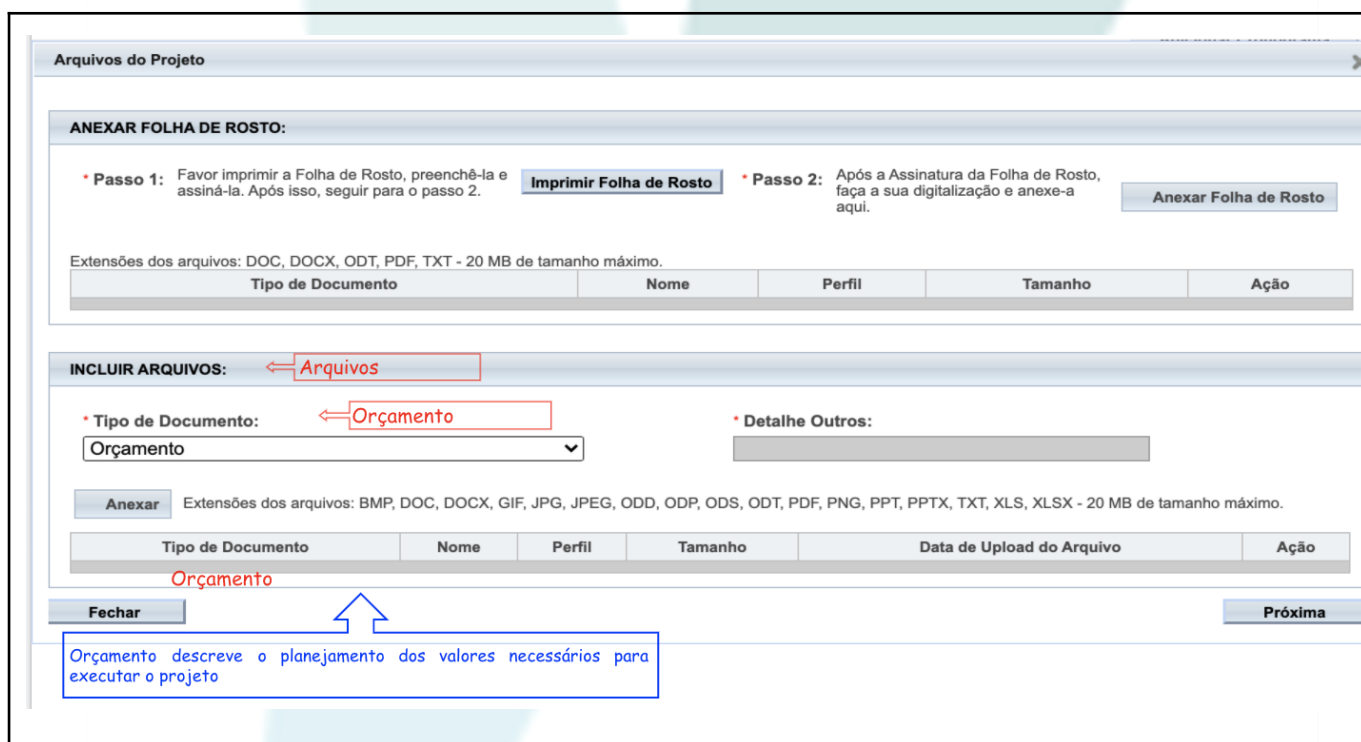
Fechar

Próxima

Cronograma descreve o período que cada uma das etapas será executada no projeto, em períodos de tempos verdadeiros

B.7.12.c Orçamento

- Corresponde a um documento que descreve o planejamento dos valores necessários para executar o estudo.
- **Toda** pesquisa deve ter um orçamento, por menor que seja.
- As informações devem ser as mesmas que foram inseridas na Plataforma Brasil.
- O arquivo a ser anexado deve ter
 - extensão: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODP, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX
 - tamanho: máximo do arquivo: 20MB
 - nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras



Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS: ← Arquivos

* Tipo de Documento: ← Orçamento

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Orçamento					

Fechar ↑ **Próxima**

Orçamento descreve o planejamento dos valores necessários para executar o projeto

B.7.12.d Declaração de pesquisadores

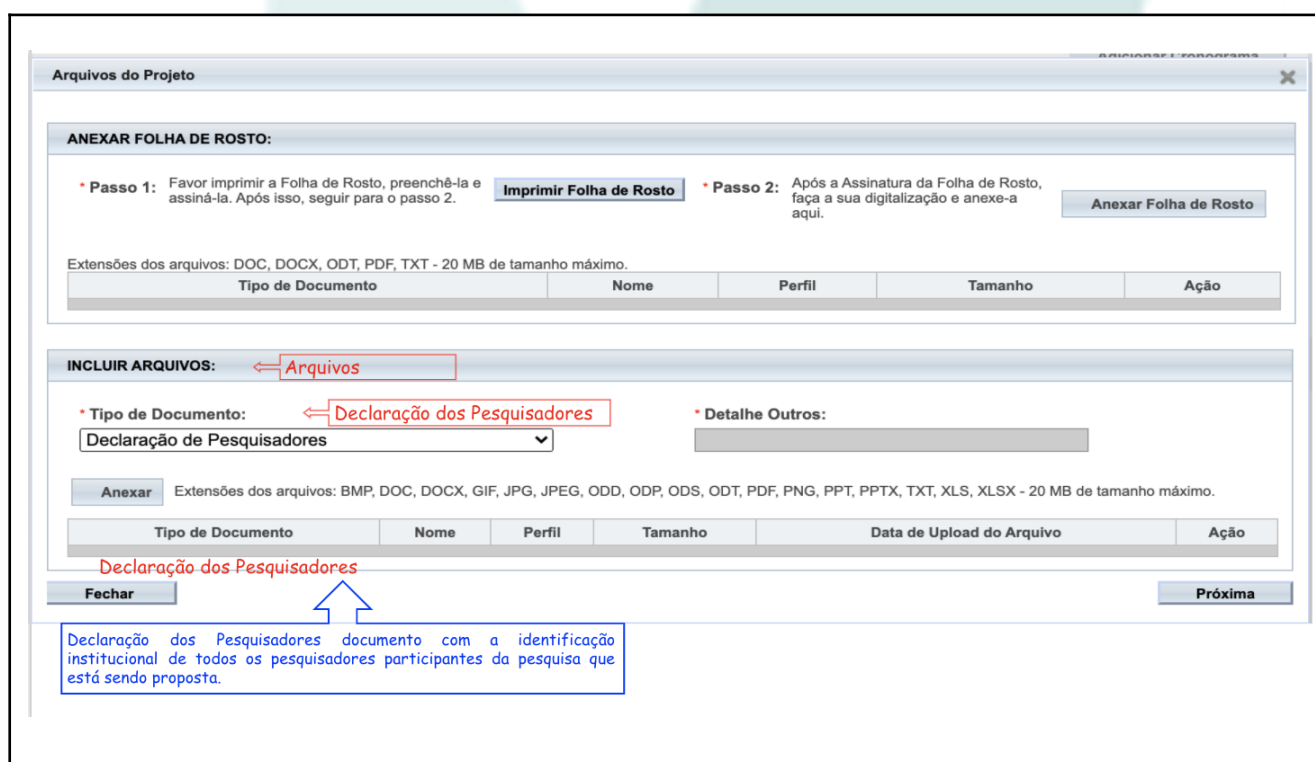
– Corresponde a um o documento com a identificação institucional de **todos** os pesquisadores participantes da pesquisa que está sendo proposta.

– O arquivo a ser anexado deve ter

– extensão: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODP, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX

– tamanho: máximo do arquivo: 20MB

– nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras



Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS: **Arquivos**

* Tipo de Documento: **Declaração dos Pesquisadores**

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

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

Declaração dos Pesquisadores

Fechar **Próxima**

Declaração dos Pesquisadores documento com a identificação institucional de todos os pesquisadores participantes da pesquisa que está sendo proposta.

B.7.12.e TCLE –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

– Corresponde a um documento que garante ao participante da pesquisa e/ou a seu responsável legal o **respeito a seus direitos**.

– Deve conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016 - CNS)

B.7.12.f TALE – Termo de Assentimento

– Corresponde a um documento elaborado em linguagem acessível para participantes com idade inferior a 18 anos completos ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa e/ou seu responsável legal serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus pais ou de seus responsáveis legais (Resolução 466/2012 e Resolução 510/2016- CNS).

- Deve-se redigir os TALEs de acordo com a faixa etária
- O arquivo a ser anexado deve ter
 - extensão: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT
 - tamanho: máximo do arquivo: 20MB
 - nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* 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	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento:

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausêr

* Detalhe Outros:

Anexar

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar

Próxima

B.7.12.g Documento Biorrepositório

– **Biorrepositório** corresponde ao conjunto de material biológico humano, que será coletado e armazenado no decorrer do desenvolvimento do projeto de pesquisa específico, de acordo com regulamentos e normas técnicas, éticas e operacionais, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem quaisquer fins comerciais.

– Documento Biorrepositório é a declaração de ciência do responsável por gerir o Biorrepositório.

– Deve conter a identificação do responsável pelo Biorrepositório, constando o número do CPF, número do RG, a assinatura e o carimbo com o nome do mesmo.

– Deve conter a data em que o documento foi assinado.

– O arquivo a ser anexado deve ter

– extensão: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODP, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX

– tamanho: máximo do arquivo: 20MB

– nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras

Vale ressaltar a necessidade de assinalar Sim no questionamento “Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” no item “5. Outras Informações.”

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

*** 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	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

Arquivos

*** Tipo de Documento:**

Autorização Biobanco

Declaração de Manuseio Material Biológico / Bioreposit

*** Detalhe Outros:**

Anexar

Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

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

Autorização Biobanco

Fechar

Próxima

Documento do Biobanco deve conter a data e a identificação do responsável pelo Biorepositório, CPF, RG, assinatura e carimbo.

B.7.12.h Questionário

– Documento contendo as possíveis questões que serão aplicadas aos participantes da Pesquisa. É a uma técnica de investigação composta por **questões** apresentadas geralmente por escrito cujo objetivo é propiciar determinado conhecimento ao pesquisador.

– Esse documento também deve estar como anexo do Projeto de Pesquisa.

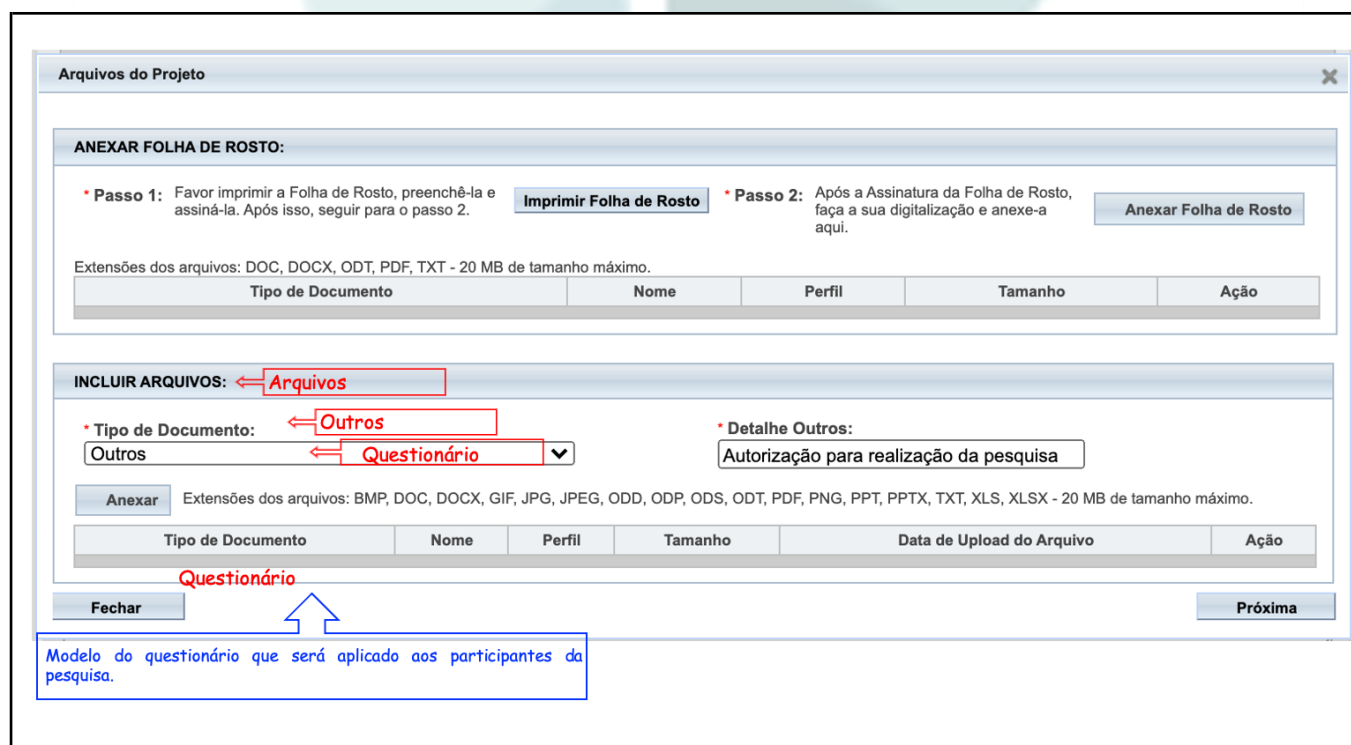
– Adicionar também a forma de recrutamento, dos participantes da pesquisa, como, por exemplo, cartazes, mídias sociais, e-mail, links, entre outros.

– O arquivo a ser anexado deve ter

– extensão: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODP, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX

– tamanho: máximo do arquivo: 20MB

– nome: não deve conter acento e/ou espaço entre as palavras



Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da quinta tela / parte 2 denominada "5. Outras informações", clicar no botão **Próxima**.

Manual Ilustrado Plataforma Brasil

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

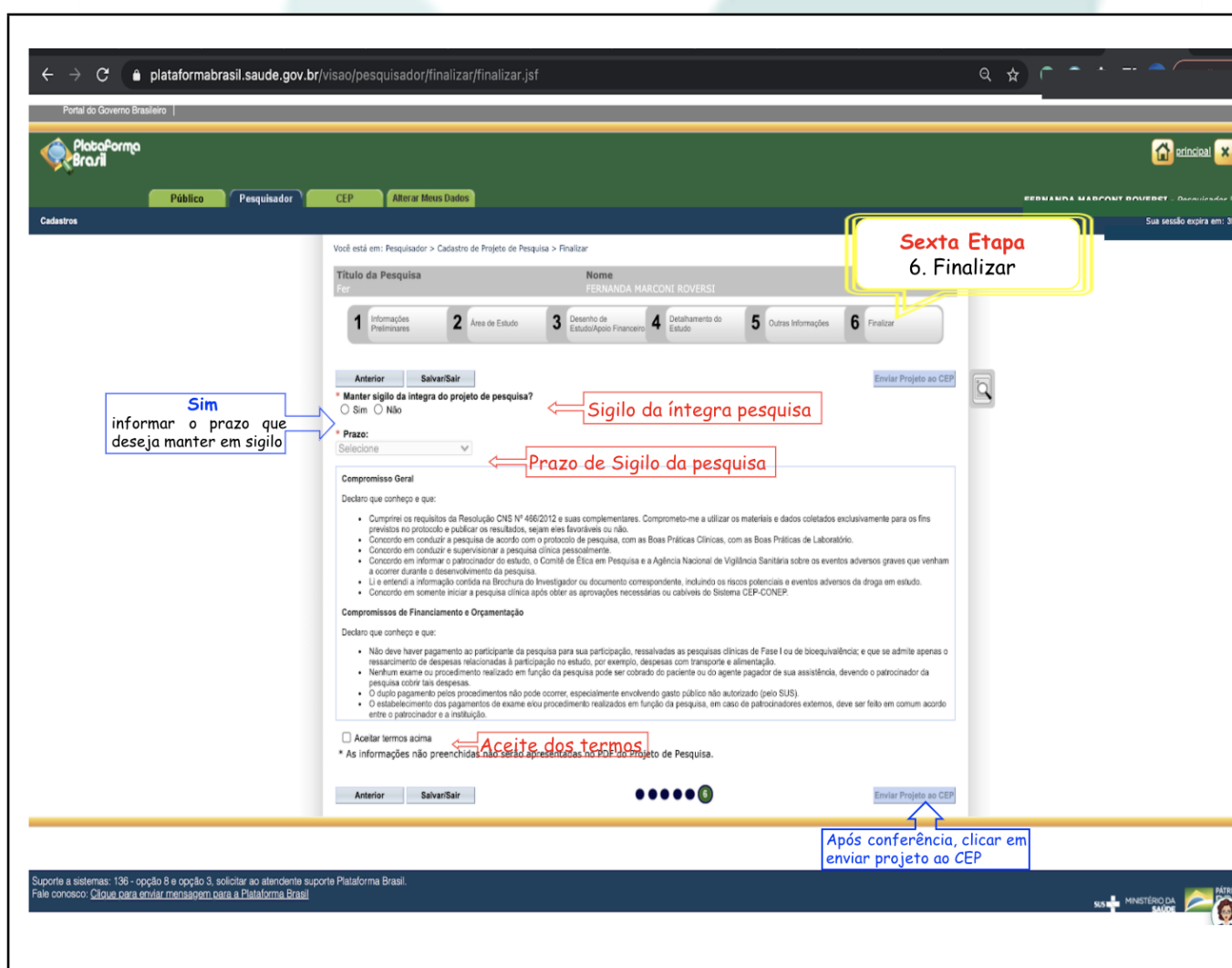
Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210



B.8 Sexta Etapa: 6. Finalizar

- Responder “Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?”
 - Opção **Sim** – informar o prazo
 - Opção **Não** – não há a necessidade de informar o prazo
- Selecionar a opção caixa em que há o termo “Aceitar os termos acima”
- Clicar no botão **Enviar Projeto de Pesquisa**.



plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/finalizar/finalizar.jsf

Portal do Governo Brasileiro | Plataforma Brasil

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Nome: FERNANDA MARCONI ROVERSI

Título da Pesquisa: Fer

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?
☐ Sim ☐ Não

* Prazo: Selecionar

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprir os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brechadura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Organização

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.

☐ Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Após conferência, clicar em enviar projeto ao CEP

Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

NS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE

PLATAFORMA BRASIL

PRINCIPAIS TERMOS

*** Aguardando apreciação do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

*** Aguardando confirmação de indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretaria indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

*** Aguardando indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

*** Aguardando liberação do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

*** Aguardando parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

*** Aguardando revisão do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

*** Assistente de Pesquisa**

Pesquisador assistente, perfil comum para alunos de graduação, que terão seus orientadores como Pesquisadores Responsáveis. E também para os projetos que pesquisa que há participação de mais de um pesquisador num só estudo.

*** CAAE**

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

*** CEP**

Comitê de Ética em Pesquisa

*** Ciência do Documento**

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

*** Ciência do Pesquisador**

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

*** CNS**

Conselho Nacional de Saúde

*** CONEP**

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

*** Coordenador**

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

Manual Ilustrado Plataforma Brasil
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini
Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

* Dano associado ou decorrente da pesquisa

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS, 1996)

* Desenho do Estudo

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.

* Desfecho primário e Desfecho Secundário

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

* Em Recepção e Validação pelo CEP

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

* Em Relatoria

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

* Gestor de Segurança do CEP

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

* Gestão de Pesquisa

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

* Impedimento Ético

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

* Incapacidade

Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS, 1996).

* Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

* Membro do CEP

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

* Módulo CEP

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

* Nome Fantasia

É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta

denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas.

* Nome Social

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

* Notificação

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

* NT - Nota Técnica

Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

* Parecer

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

* Parecer do CEP Emitido

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

* Parecer do Colegiado

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

*** Parecer do Relator**

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

*** Participante da Pesquisa**

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

*** Patrocinador**

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

*** Pesquisa**

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996).

*** Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996).

*** Pesquisa Multicêntrica**

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05, CNS)

*** Pesquisador**

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Responsável, Assistente de Pesquisa.

*** Pesquisador Principal**

Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

*** Pesquisador Responsável**

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

*** PLATBR**

Plataforma Brasil.

*** PP - Projeto de Pesquisa**

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

*** Protocolo de Pesquisa**

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (CNS, 1996).

*** REBEC**

Registro Brasileiro de Ensaaios Clínicos

Manual Ilustrado Plataforma Brasil

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

*** Recepção Recusada**

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.

*** Recurso**

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

*** Relator**

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

*** Relatoria Recusada**

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

*** Revisor**

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

*** Risco da pesquisa**

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (CNS,1996).

*** Secretária**

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

*** TCLE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

*** Título Principal**

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

*** Título Público**

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

*** Washout**

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

RESOLUÇÃO 466/12



Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Manual Ilustrado Plataforma Brasil

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Centro Infantil de Investigações Hematológicas Dr. Domingos A. Boldrini

Rua Dr. Gabriel Porto, 1270 - Cidade Universitária - Campinas - SP, 13083-210

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e

semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP.

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX - DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. 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;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. 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. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. 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;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - Da análise Ética dos CEP das competências:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - do procedimento de análise ética da CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - das disposições comuns aos CEP e à CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.

Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI - do pesquisador responsável

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
PRESIDENTE DO CONSELHO

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE

BIBLIOGRAFIAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas. Informação e Documentação - Trabalhos Acadêmicos - Apresentação: NBR 14727. Rio de Janeiro; 2006.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 196 de 10 de outubro de 1996 [texto na Internet] [citado 2006 out 10]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/resolucao.html>

França JL, Vasconcellos AC. Manual para normalização de publicações técnico-científicas. 7a ed. Belo Horizonte: UFMG; 2004.

International Committee of Medical Journal Editors Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: sample references [text on the internet]. Vancouver [Canada]; update 2006 May [cited 2007 Jan]. Available from: http://nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre pesquisas e testes em seres humanos. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 2012.

Rother ET, Braga MER. Como elaborar sua tese: estrutura e referências. 2a ed. rev. ampl. São Paulo: Metha; 2005.

Vieira S, Hossne WS. Metodologia científica para a área da saúde. Rio de Janeiro: Campus; 2004.

Vieira S, Hossne WS. Pesquisa Médica: a ética e a metodologia. São Paulo: Thomson Learning; 1998.

Vieira S. Como escrever uma tese. São Paulo: Thomson Learning; 2005.