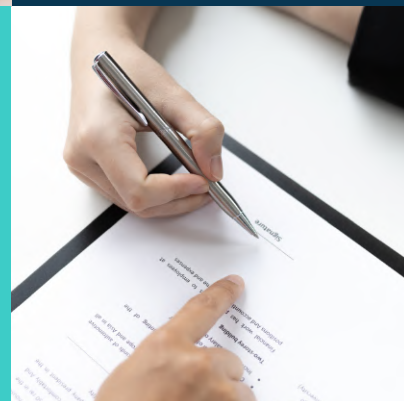


JESSILENE RIBEIRO ROCHA
LUANA BARBIERI TRINTA
LUÍS GUSTAVO SOUZA SANTOS
VINÍCIUS DE PAULA NASCIMENTO BARROS
FELIPE CATARINO DE ASSIS
ANDRÉA DIAS NEVES LAGO

Ética em pesquisa com seres humanos

GUIA PRÁTICO





Reitor
Vice-Reitor

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Prof. Dr. Natalino Salgado Filho
Prof. Dr. Marcos Fábio Belo Matos



Diretor
Conselho Editorial

EDITORIA DA UFMA

Prof. Dr. Sanatíel de Jesus Pereira
Prof. Dr. Antônio Alexandre Isídio Cardoso
Prof. Dr. Elídio Armando Exposto Guarçoni
Prof. Dr. André da Silva Freires
Prof. Dr. Márcio José Celeri
Prof^a. Dra. Diana Rocha da Silva
Prof^a. Dra. Gisélia Brito dos Santos
Prof. Dr. Edson Ferreira da Costa
Prof. Dr. Marcos Nicolau Santos da Silva
Prof. Dr. Carlos Delano Rodrigues
Prof^a. Dr. Felipe Barbosa Ribeiro
Prof^a. Dra. Maria Aurea Lira Feitosa
Prof. Dr. Flávio Luiz de Castro Freitas
Bibliotecária Dra. Suênia Oliveira Mendes
Prof. Dr. José Ribamar Ferreira Junior



Associação Brasileira
das Editoras Universitárias

Associação Brasileira das Editoras Universitárias

Jessilene Ribeiro Rocha
Luana Barbieri Trinta
Luís Gustavo Souza Santos
Vinícius de Paula Nascimento Barros
Felipe Catarino de Assis
Andréa Dias Neves Lago

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: Guia prático

São Luís



EDUFMA

2023

Copyright © 2023 by EDUFMA

Projeto Gráfico, Diagramação e Capa: Jessilene Ribeiro Rocha
Luana Barbieri Trinta
Luís Gustavo Souza Santos
Vinícius de Paula Nascimento Barros
Felipe Catarino de Assis

Revisão: Prof. Dra. Andréa Dias Neves Lago

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Ética em pesquisa com seres humanos [recurso eletrônico]: guia prático /
Jessilene Ribeiro Rocha ... [et al.]. — São Luís: EDUFMA, 2023.
121 p.: il.

Modo de acesso: World Wide Web
<<https://www.edufma.ufma.br/>>
ISBN: 978-65-5363-254-7 .

1. Pesquisa – Ética – Seres humanos. 2. Moral e ética. 3. Plataforma
Brasil. I. Rocha, Jessilene Ribeiro. II. Trinta, Luana Barbieri. III. Santos,
Luís Gustavo Souza. IV. Barros, Vinícius de Paula Nascimento. V. Assis,
Felipe Catarino de. VI. Lago, Andréa Dias Neves.

CDD 001.417 0
CDU 001.891:17-053.1

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Marcia Cristina da Cruz Pereira

CRB 13 / 418

CRIADO NO BRASIL [2023]

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste livro pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, microimagem, gravação ou outro, sem permissão do autor.

| EDUFMA | EDITORA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

Av. dos Portugueses, 1966 | Vila Bacanga

CEP: 65080-805 | São Luís | MA | Brasil

Telefone: (98) 3272-8157

www.edufma.ufma.br | edufma.sce@ufma.br

PREFÁCIO

Os desafios da ética em pesquisa. Os desafios da ética em pesquisa com seres humanos. Como dissociar? Existem pesquisas sem seres humanos?

Somos seres humanos e por mais que o objeto em estudo não seja humano, o humano é o âmago. É dele a escolha do problema a ser explorado na tentativa de resolvê-lo. É dele cada procedimento metodológico, cada etapa desenvolvida, cada dado alcançado, não alcançado, cada dado não desejado, perdido e todas as tomadas de decisão a partir de cada escolha feita.

E, como tomar essas decisões? Como pedir que ele faça parte de um experimento? Como pedir sua continuidade? Como se comportar diante do seu semelhante? Como pedir permissão para entrar no seu universo particular? E, o que é essa tal da pesquisa? O que buscamos? Onde encontrar? No próprio ser humano? Na busca de respostas muitas são as descobertas. Quantas descrições, quantos vieses, quantas inferências, quantas (in)certezas estatísticas que traduzem comportamentos, situações, que decifram ideias, que materializam ideais. Ideais sonhados, idealizados, projetados, construídos e, quando resolvidos transformam realidades, modificam vidas!

Bem-vindos a um pequeno mundo de grandes passos da humanidade na busca de unificar comportamentos morais em prol da coletividade humana. Bem-vindos a uma era em que buscamos corrigir erros do passado e projetar novas formas de respeito e dignidade aos mais enigmáticos personagens da pesquisa humana: os próprios seres humanos. Os que nestas permitem serem estudados, avaliados, entendidos e assim, se eternizam para que todos nós possamos continuar vivendo. A nossa e as novas gerações agradecem.

Este e-book traz uma breve viagem ao passado, com ênfase no respeito a construção do presente e na busca pelo futuro digno das pesquisas. Traz o roteiro ético e normativo nacional para a realização de pesquisas com seres humanos, definido e justificado a partir de atos de desumanidade que permearam esse tema desde os primórdios e que, eventualmente, ainda insistem em ressurgir.

A obra consiste em um guia prático que orienta a pesquisa com seres humanos, desde a elaboração do projeto de pesquisa, documentos necessários e submissão aos comitês de ética em pesquisa, criados para garantir a dignidade e integridade dos participantes das pesquisas, em respeito àqueles que, no passado, sobretudo vulneráveis e/ou vulnerados, não tiveram escolha sobre a sua participação.

Que a obra possa despertar no leitor o entendimento do atual contexto, por vezes burocrático, porém de suma importância na proteção ao participante da pesquisa, de forma direta e indireta, seja no manejo de seus dados, informações ou material biológico.

E, finalizando, foi com imenso prazer, envaidecimento e honra que aceitei o desafio de escrever esse prefácio, com uma responsabilidade imensa diante do entusiasmo dos autores com o tema desta obra, com o cuidado e a preocupação em difundir e colaborar com um dos mais nobres da vida em sociedade: a constante busca pelo progresso, avanço e preservação da vida humana, que só é possível com o advento das pesquisas.

A escolha é individual e reflete a essência interior. Não basta conhecer, é preciso entender. Só assim seremos capazes de discernir e decidir sobre o que é o certo, errado, justo, coerente, ético e, acima de tudo, o que é o melhor para todos nós. Como amiga e admiradora dos autores, estou grata e orgulhosa pela obra!

Laíse Nascimento Correia Lima

Professora de Bioética, Ética e Legislação Odontológica e Odontologia Legal do Departamento de Clínica e Odontologia Social do Centro de Ciências da Saúde – Universidade Federal da Paraíba

APRESENTAÇÃO

Olá, sejam bem-vindos!

Este e-book foi elaborado por alunos de mestrado em Odontologia do Programa de Pós-Graduação em Odontologia (PPGO) da Universidade Federal do Maranhão (UFMA) sob orientação da professora Andréa Lago, doutora em Odontologia.

Trata-se de um guia prático para orientá-los quanto às questões éticas que devem ser levadas em consideração nas pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, há um passo a passo detalhado de como realizar o cadastro do pesquisador e submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

Esperamos que você aproveite o material. Bons estudos!

NOSSA EQUIPE



Jessilene Ribeiro
Mestranda em Odontologia



Luana Barbieri
Mestranda em Odontologia



Luís Gustavo Souza
Mestrando em Odontologia



Vinícius de Paula
Mestrando em Odontologia



Felipe Catarino
Mestrando em Odontologia



Andréa Lago
Doutora em Odontologia

SUMÁRIO

01

INTRODUÇÃO.....	09
1.1 MORAL E ÉTICA.....	10
1.2 HISTÓRICO DE INFRAÇÕES ÉTICAS.....	13
1.3 CÓDIGO DE NUREMBERG.....	15
1.4 DECLARAÇÃO DE HELSINKI.....	16
1.5 RELATÓRIO DE BELMONT.....	17
1.6 BIOÉTICA.....	18
1.7 SISTEMA CEP/CONEP.....	20

02

LEIS E RESOLUÇÕES.....	27
2.1 RESOLUÇÃO Nº 196 DE 1996.....	29
2.2 RESOLUÇÃO Nº 466 DE 2012.....	32
2.3 RESOLUÇÃO Nº 510 DE 2016.....	35
2.4 RESOLUÇÃO Nº 563 DE 2017.....	39
2.5 RESOLUÇÃO Nº 580 DE 2018.....	40

SUMÁRIO

03

PROJETO DE PESQUISA42

3.1 FORMATAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA.....43

3.2 ELEMENTOS NECESSÁRIOS.....44

04

DOCUMENTAÇÃO E TRAMITAÇÃO....50

4.1 FOLHA DE ROSTO..... 54

4.2 PROJETO DE PESQUISA.....57

4.3 TCLE/TALE.....58

4.4 ORÇAMENTO.....65

4.5 CRONOGRAMA.....68

4.6 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....69

4.7 CURRÍCULO DO PESQUISADOR.....70

4.8 DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E AUTORIZAÇÃO DO LOCAL DA PESQUISA.....71

4.9 CHECKLIST DOCUMENTAL.....72

4.10 TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS.....73

SUMÁRIO

05

PLATAFORMA BRASIL.....75

5.1 O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?76

5.2 ENTENDENDO A INTERFACE DA PLATAFORMA BRASIL.....79

5.3 COMO REALIZAR O CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?.....85

5.4 COMO SUBMETER UM PROJETO DE PESQUISA?98

06

CONSIDERAÇÕES FINAIS.....115

07

REFERÊNCIAS117

01. INTRODUÇÃO



MORAL E ÉTICA

Moral

Valores transmitidos na sociedade que regem o funcionamento de pequenos grupos sociais, portanto, possui um caráter mais individual.

SUBJETIVA

Ética

Conjunto de regras no contexto coletivo. Esta determina o comportamento da população em uma dimensão mais abrangente, buscando uma convivência harmoniosa no contexto social.

NORMATIVA

POR QUE SE PREOCUPAR COM A ÉTICA NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS?

No passado, diversas violações aos Direitos Humanos ocorreram sob a justificativa do progresso científico. Pesquisas e experimentos foram conduzidos ferindo a integridade física, mental e autonomia dos indivíduos.

Preocupando-se com a ética e o respeito à vida, denúncias a essas infrações foram realizadas, trazendo a público tais violações. Tal fato fomentou a criação de mecanismos que regulassem as pesquisas, assegurando o respeito à vida como fator primordial.

A seguir, veremos algumas das principais infrações éticas que foram cometidas em pesquisas envolvendo seres humanos.

HISTÓRICO DAS INFRAÇÕES ÉTICAS

1920: Estudo de Tuskegee

Sífilis não tratada em homens negros

Homens negros infectados por sífilis foram utilizados em um estudo observacional para verificar a progressão da doença. Mesmo após encontrar-se evidência de que a penicilina era eficaz no combate à sífilis, o tratamento foi negado aos indivíduos do estudo e a pesquisa prosseguiu.

Imagem: National Archives and Records Administration.

1939-1945: Experimentos na 2ª Guerra Mundial

As atrocidades cometidas nos campos de concentração nazistas e no Campo 731 japonês no período da Segunda Guerra Mundial configuram um dos exemplos mais notórios de infração ética contra seres humanos.

Imagem: Pixabay.

LOPES, 2014; KUHN et al., 2014

1950: Caso Henrietta Lacks

*Pesquisa com células cancerígenas
(posteriormente conhecidas como células HeLa)*

Uma mulher negra e em situação de vulnerabilidade social diagnosticada com câncer cervical teve suas células retiradas sem seu consentimento, sendo comercializadas sem que houvesse compensação à família.

Imagem: National Portrait Gallery and National Museum of African American History and Culture.

1954 - 1956: Jewish Chronic Disease Hospital

Estudo sobre imunidade ao câncer

Pesquisa feita em 14 pacientes terminais de câncer sem os devidos esclarecimentos sobre o estudo.

Células cancerígenas vivas foram injetadas nos pacientes para que se pudesse observar o efeito de diferentes tipos de câncer no corpo humano e se o organismo era capaz de adquirir imunidade.

Imagem: Wikiwand.

LOPES, 2014; KUHN et al., 2014

1956 - 1970: Willowbrook State School, Nova York

Experimento que visava buscar a imunidade e avaliar a progressão da hepatite

Pesquisa realizada em uma instituição que internava crianças com deficiência mental. O ambiente insalubre propiciou a disseminação de infecções, além da contaminação proposital dessa população vulnerável com o vírus da hepatite.

Imagem: The New York Public Library. Digital Collections.

Após anos de infrações éticas e crimes contra a dignidade e à vida humana, a comunidade médica e científica começou a se reunir para tratar sobre as condutas essenciais mediante a pesquisa com seres humanos.

CÓDIGO DE NUREMBERG

Instituído após o julgamento no Tribunal de Nuremberg, no qual os responsáveis pelas experiências nazistas na 2ª Guerra Mundial foram julgados.

Documento que discorria sobre a ética envolvendo pesquisas em seres humanos, estabelecendo normas e diretrizes que garantissem a dignidade e valorização da vida em primeiro plano.

Assim, o Código de Nuremberg constitui um marco para a ética até os dias atuais, visto que estabeleceu limites no que se refere à ciência e aos experimentos humanos.

Suas diretrizes englobam a autonomia dos indivíduos, normas de consentimento, a ilegalidade de condutas coercitivas, entre outros.

DECLARAÇÃO DE HELSINKI

A Associação Médica Mundial promove desde 1964 convenções com o intuito de debater as diretrizes a serem aplicadas em pesquisas com experimentos em humanos. Em uma dessas convenções, a Declaração de Helsinki foi concebida, a qual imputava parâmetros éticos a serem aplicados em pesquisas envolvendo humanos.

1975

Para que um experimento fosse realizado, este deveria ser aprovado por um Conselho de Ética em Pesquisa;

1997

O Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Medicina foi redigido pelo Conselho da Europa;

2002

O Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas estabeleceu normas que traçaram os limites da intervenção científica em pesquisa com humanos.

RELATÓRIO DE BELMONT

Concebido em 1978, o Relatório de Belmont expressava medidas que visava resguardar os indivíduos participantes de pesquisas.

Considerado um marco para a bioética atual, nele constam os princípios seguidos até os dias atuais no que concerne à ética em pesquisas com seres humanos.

Princípios norteadores da bioética:

- Respeito pelas pessoas
- Beneficência/Não maleficência
- Justiça
- Autonomia e proteção dos indivíduos
- Consentimento informado
- Equidade no tratamento dos sujeitos

BIOÉTICA

A pesquisa científica deve ser guiada pelo objetivo de trazer benefícios à sociedade por meio de seus avanços;



São necessários experimentos (incluindo em humanos) para garantir a confiabilidade dessas pesquisas;



No entanto, esses experimentos precisam ser realizados sob uma metodologia correta e respeitosa, para assegurar dignidade e bem-estar aos indivíduos utilizados nas pesquisas.

Princípios da bioética

BENEFICÊNCIA

Proporcionar o bem aos envolvidos na pesquisa, maximizando seu bem-estar.

AUTONOMIA

A vontade do indivíduo deve ser respeitada e sua proteção deve ser garantida quando este não tiver condições de exercer sua vontade, considerando seus valores morais e crenças.

NÃO-MALEFICÊNCIA

Não causar malefícios ou sofrimento ao longo do desenvolvimento da pesquisa, minimizando danos e riscos.

JUSTIÇA

Deve haver igualdade entre todos os indivíduos em relação à forma de tratamento, havendo a necessidade de equidade e imparcialidade ao lidar com pessoas.

SISTEMA CEP/CONEP

É formado pelos CEP, que são instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro e pela CONEP, que é a instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.



CEP

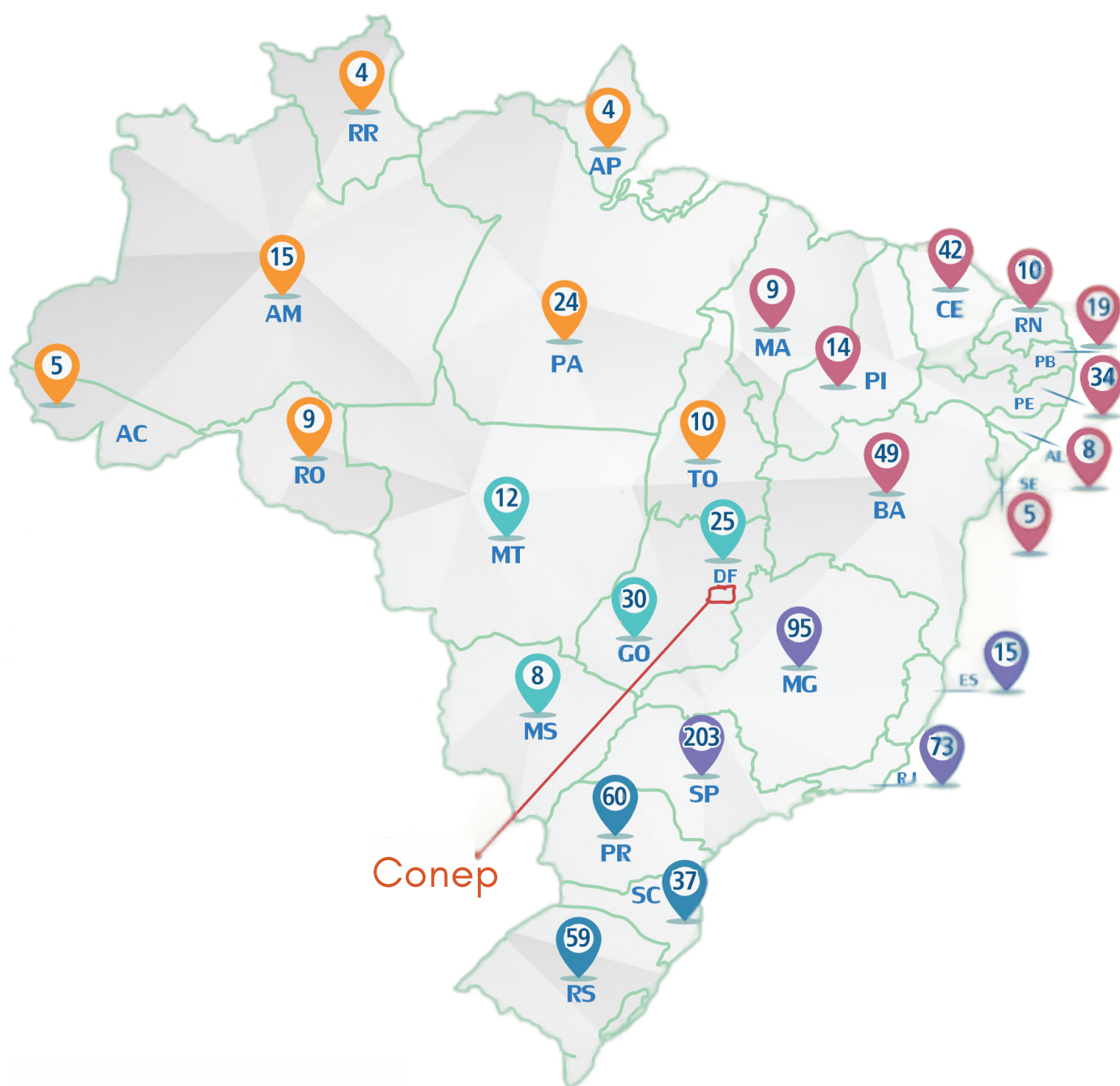
Comitê de Ética em Pesquisa



CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Comitês de Ética pelo Brasil



QUANTITATIVO POR REGIÃO

● Norte	70
● Nordeste	190
● Centro-Oeste	73
● Sudeste	386
● Sul	156

Total: 875 CEP

Fonte: Gestão de CEP, Conep, 2022

Dados: 25/11/2022

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

O CEP é um colegiado responsável pelo acompanhamento e avaliação das pesquisas envolvendo humanos, garantindo que não haja danos ou violação de direitos dos participantes da pesquisa.

Seus membros são voluntários e pertencem a diversas áreas do conhecimento (ciências da saúde, exatas, sociais e humanas), além de um representante da sociedade civil.

BRASIL, 2002

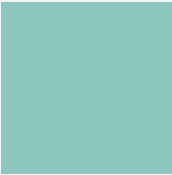


Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem passar pelo sistema CEP/CONEP, com exceção daquelas descritas no Art. 1º da Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016:

**Pesquisas que não são registradas,
nem avaliadas pelo CEP/CONEP**



FUNÇÕES DO CEP



Executar a análise dos projetos e emitir o parecer da decisão do colegiado;



Garantir a qualidade das pesquisas e valorização do pesquisador, pautando-se na ética;



Seguir diretrizes que conferem proteção e qualidade de vida ao indivíduo presente na pesquisa;



Promover ações educativas sobre a ética em pesquisas (palestras, seminários, reuniões, entre outros).

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

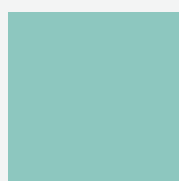
A CONEP está vinculada diretamente ao Conselho Nacional de Saúde, sendo independente de influências corporativas e institucionais.

Sua composição é multi e transdisciplinar, contando com representantes de diversas áreas do conhecimento.

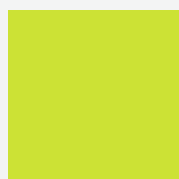
Ela é responsável por elaborar e atualizar as diretrizes e normas de ética em pesquisa com seres humanos e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) distribuídas pelo Brasil.



FUNÇÕES DA CONEP



Deliberar, formular e atualizar diretrizes e normas de proteção aos participantes da pesquisa;



Estimular participação ativa da sociedade nas medidas de controle social das pesquisas envolvendo seres humanos;



Emitir parecer após a análise de protocolos;



Avaliar as questões éticas e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais e projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde.

○ **Sistema CEP/CONEP** caracteriza-se por ser descentralizado, no qual os CEP possuem autonomia de análise ética, exceto em casos de protocolos de áreas temáticas especiais.

Áreas temáticas especiais:

- Genética humana;
- Reprodução humana;
- Novos dispositivos para a saúde;
- Pesquisas em populações vulneráveis;
- Pesquisa com cooperação estrangeira.



Para pesquisas nessas áreas é necessário que haja a aprovação do CEP, e posterior aprovação da CONEP.

BRASIL, 2023

**Mais informações sobre as
áreas temáticas especiais**



02.

LEIS E RESOLUÇÕES



LEIS E RESOLUÇÕES

A Ética se apresenta por meio de restrições e padrões de comportamento, com o propósito de preservar o grupo diante de ameaças naturais.

Foram estabelecidas resoluções com o objetivo de atender às necessidades da pesquisa envolvendo seres humanos, mantendo-se dentro dos princípios éticos em todas as etapas. Essas resoluções visam promover atitudes que permeiem comportamentos éticos, minimizando danos tanto aos participantes quanto aos pesquisadores.

A seguir, veremos as principais Resoluções que norteiam a pesquisa envolvendo seres humanos.

RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

No dia 10 de outubro de 1996 foi publicado um documento de grande relevância para a regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, a **Resolução 196** do Conselho Nacional de Saúde, entrando em vigor com a finalidade de proteger aos seres humanos que se dispusessem a participar de pesquisa no país.



Está pautada nos principais documentos que surgiram de declarações e diretrizes sobre pesquisa envolvendo seres humanos e apoia o que relata as seguintes declarações:

- Declaração Universal dos Direitos Humanos;
- Declaração Helsinque;
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos;
- Código de Nuremberg.

RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

Tem o objetivo de garantir os direitos e deveres que dizem respeito aos membros, a comunidade e ao Estado, ressaltando cada área e modalidade, cumprindo as regulamentações acertadas.

Engloba-se no âmbito da pesquisa e na ótica dos participantes, respeitando os princípios da Bioética, que envolvem a autonomia, beneficência, não maleficência e justiça dos sujeitos.

BRASIL, 1996

**RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE
OUTUBRO DE 1996**



RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

INFORMAÇÕES IMPORTANTES!



Os pesquisadores devem garantir aos participantes a autonomia de decidirem se concordam ou não em participarem da pesquisa, deixando claro que podem desistir a qualquer momento.

O pesquisador deve avaliar os riscos e os benefícios potenciais, buscando ao maximizar esses benefícios e minimizar os possíveis riscos e danos aos participantes.

Na área da saúde, as pesquisas envolvendo seres humanos são admissíveis quando o risco é justificado pelo benefício esperado.

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

No ano de 2012, o Conselho Nacional de Saúde decidiu revisar e atualizar a Resolução nº 196 de 1996, deixando a público a **Resolução nº 466** de 12 de dezembro de 2012, que constitui o **documento-referência** atualizado para a organização da dinâmica de funcionamento dos CEPs.



A operacionalização e o trâmite de pesquisas no sistema CEP-CONEP são regulamentados por esta resolução e por outras resoluções complementares que estabelecem as diretrizes éticas nacionais.

BRASIL, 2012

**RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE
DEZEMBRO DE 2012**



RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

Está fundamentada no respeito, dignidade humana e proteção aos participantes. Consideram-se nela o engajamento ético, o desenvolvimento, a inerência ao desenvolvimento científico e tecnológico, o avanço da ciência e da tecnologia que desvenda outra percepção de vida, os modos, seus hábitos e o comportamento do indivíduo.

É recomendado que todo material adquirido para análise seja protegido adequadamente e que se garanta o sigilo e confidencialidade dos que participaram dele. Também exige a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas ou das comunidades.

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012



INFORMAÇÕES IMPORTANTES!

Repasse de informações com uma linguagem clara aos participantes;

Permitir um tempo para que o indivíduo pense sobre sua resposta;

Sem pressa, coação ou qualquer tipo de influência;

Apresentar os benefícios e riscos da pesquisa, garantido uma assistência integral;

O pesquisador deve prevenir e diminuir os riscos aos participantes;

Deve conter sempre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

Esta resolução também visa implementar normas de regulamentação sob a visão do indivíduo e os princípios da Bioética como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Afirmando os direitos e deveres dos envolvidos nas pesquisas à comunidade científica e ao Estado.

A Resolução 510 de 2016 é considerado um marco de grande importância para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, passados 20 anos desde a primeira publicação da Resolução CNS 196 de 1996.



As situações que não são contempladas nesta resolução, deverão ser prevalecidos os princípios éticos contidos na Resolução CNS 466 de 2012.

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

Recomenda-se a submissão de um Protocolo de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), composta por documentos obrigatórios, como:



Folha de rosto



Orçamento



Carta anuência



Instrumentos utilizados



Cronograma



TCLE e TALE

**RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE
ABRIL DE 2016**



RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016



INFORMAÇÕES IMPORTANTES!

O participante da pesquisa que sofrer qualquer tipo de prejuízo ou dano por conta da sua colaboração na pesquisa, tem total direito à assistência, indenização e/ou ressarcimento.



O ressarcimento é uma medida de compensação pelos gastos materiais decorrentes de sua participação, como suas despesas ou de acompanhantes, transporte e alimentação. Estes aspectos devem ser garantidos desde o início do estudo e devem constar no TCLE e/ou TALE.

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

Pesquisas não precisam ser submetidas ao CEP:

Pesquisa de opinião pública
com participantes não
identificados;

Pesquisa com informação pública,
nos termos da Lei 12.527, de 18 de
novembro de 2011;

Pesquisa que utilize
informações de domínio
público;

Pesquisa censitária;

Pesquisa com bancos de
dados, sem possibilidade de
identificação individual;

Pesquisa exclusiva com
textos científicos para
revisão da literatura.

RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2017

Esta Resolução estabelece a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, apoiando o fato de que esses indivíduos possam ser atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e que sejam feitos os investimentos necessários para o desenvolvimento de pesquisas sobre doenças raras na população brasileira.



Assim como as demais resoluções, esta resolução também garante todos os direitos necessários aos participantes dos estudos.

**RESOLUÇÃO Nº 563, DE 10 DE
NOVEMBRO DE 2017**



RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018

Esta Resolução tem o intuito de regulamentar o disposto no item XIII/4 da Resolução CN5 466 de 2012, que menciona que as especificidades éticas das pesquisas para o SUS serão contempladas em uma Resolução específica, trazendo algumas definições e termos que são utilizados em pesquisas na área da saúde e que serão produzidas dentro do âmbito do SUS, como:

Atenção à saúde;

**Instituição integrante
do SUS;**

Usuários da saúde;

**Pesquisa de interesse
estratégico para o SUS.**

RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE MARÇO DE 2018



INFORMAÇÕES IMPORTANTES!

Diante de um estudo produzido em parceria com o SUS, o pesquisador deve deixar claro aos participantes sobre os processos de obtenção, consentimento, a diferença entre a intervenção da pesquisa e o atendimento de rotina, **esclarecendo que o estudo não prejudicará o atendimento do usuário naquele local.**

O pesquisador também tem a responsabilidade de divulgar aos participantes os desfechos do estudo, mantendo o sigilo das suas identidades ao publicar a pesquisa.

**RESOLUÇÃO Nº 580, DE 22 DE
MARÇO DE 2018**



03.

PROJETO DE PESQUISA



FORMATAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

1

O CEP somente receberá os projetos de pesquisa adequadamente elaborados em **PORTUGUÊS**.

2

Não há uma formatação específica exigida, porém, se o pesquisador não tiver uma formatação de referência recomenda-se a utilização das normas da ABNT.

3

O projeto precisa estar claro e objetivo o bastante para garantir a compreensão de um leitor não envolvido na pesquisa, para que se possa realizar a avaliação dos aspectos éticos.

ELEMENTOS NECESSÁRIOS

Título

É o primeiro contato com o tema do projeto. Deve ser objetivo, conciso, e as siglas acompanhadas de seu significado. Este item deve ser apresentado da mesma forma em todos os campos de preenchimento na Plataforma Brasil e nos documentos encaminhados para análise.

Resumo

Deve apresentar os principais pontos da pesquisa, contendo uma breve introdução, objetivo do estudo, metodologia e resultados esperados, sendo importante na análise ética.

Introdução

Deve conter a importância da pesquisa para o campo de atuação, sua relevância social e referências científicas que foram utilizadas para conduzir a elaboração do projeto de pesquisa.

Objetivo

Descrever a finalidade do projeto.

Metodologia

Descrever local da pesquisa, população que será estudada, número de participantes, caracterização da população e formas de recrutamento dos participantes, a escolha do método a ser aplicado assim como a construção do processo de coleta de dados, método estatístico e como será divulgado os dados obtidos pela pesquisa.

A metodologia é uma questão ética?

A solidez metodológica é uma questão ética, pois não é justificável submeter seres humanos a riscos desnecessários. Assim, caso um projeto de pesquisa esteja inadequado do ponto de vista científico, também será encarado como contendo falha ética.

Várias considerações éticas devem estar incluídas:



Descrição dos riscos e benefícios;



Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;



Garantia da divulgação dos resultados do estudo aos participantes.

Critérios de inclusão e exclusão

Deve estar de consonância com a metodologia. Os critérios de inclusão delimitam a população alvo do recrutamento, enquanto os critérios de exclusão são impeditivos metodológicos, sociais, físicos, dentre outros que possam impossibilitar a participação do indivíduo.

É fundamental descrever a população a ser estudada (faixa etária, sexo, cor/raça, etnia, grupos sociais e outras descrições pertinentes). Em casos de estudo com grupos vulneráveis, deve-se justificar essa escolha.

Características étnico-raciais da população segundo o IBGE



Riscos e benefícios

Descrever os riscos que os participantes estão expostos e como minimizá-los. Do ponto de vista ético uma pesquisa deve conter benefícios para o participante ou para a sociedade maiores do que os riscos envolvidos, logo, deve-se destacar os benefícios mesmo que estes sejam indiretos.

Cronograma

Detalhar todas as fases da pesquisa e a pesquisa só iniciará a partir da aprovação do CEP.

Orçamento

Apresentar o levantamento dos custos e das fontes financiadoras. Caso haja patrocinador, deve apresentar a documentação da entidade ou organização, declarando apoio financeiro.

RELATO DE CASO

No relato de caso, a análise do caso e a coleta das informações são realizadas antes da submissão para o sistema CEP/CONEP. Sendo assim, o TCLE e o TALE devem ser submetidos para a análise já assinados.

PROJETO DE RELATO DE CASO

O projeto de relato de caso, anterior à análise e coleta de dados, deve ser submetido para análise ética da mesma forma que um projeto de pesquisa convencional, porém, o objeto de estudo neste caso é a realização do relato de caso.

04.

DOCUMENTAÇÃO E TRAMITAÇÃO



PROTOCOLO DE PESQUISA

Diferença entre protocolo de pesquisa e projeto de pesquisa

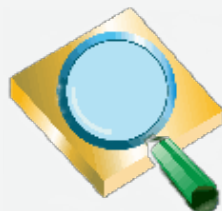
Protocolo de pesquisa: todos os documentos necessários para avaliação pelo Comitê de Ética que devem ser submetidos na Plataforma Brasil para passarem pela apreciação ética.



Projeto de pesquisa: um dos documentos do protocolo de pesquisa, no qual deve constar os itens necessários de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Envio da documentação

Para que o protocolo de pesquisa seja submetido e apreciado à revisão ética, o pesquisador deverá estar cadastrado na **Plataforma Brasil** e anexar toda a documentação solicitada adequadamente elaborada em português.



Plataforma
Brasil

Mais detalhes no capítulo 5

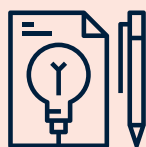


Caso haja ausência de documentos ou informações, o protocolo de pesquisa não será aceito, cabendo ao pesquisador complementar as pendências documentais.

QUAIS OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS?



**Folha de
rosto**



**Projeto de
pesquisa**



TCLE /TALE



Orçamento



Cronograma



**Instrumento
de coleta de
dados**



**Currículo do
pesquisador**



**Declaração de
Infraestrutura**



**Autorização
do Local da
Pesquisa**

Folha de rosto

Esse é o documento que fornece uma consistência jurídica ao projeto. É gerada pelo próprio sistema da Plataforma Brasil com os dados que foram preenchidos no cadastro do projeto.

BRASIL, 2002; BRASIL, 2013

1. Projeto de Pesquisa: <u>Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares</u>		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo:			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS-196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____/____/____		Assinatura do Pesquisador Responsável. No caso de pesquisas em nível de graduação o docente (professor orientador) sempre será o Pesquisador Responsável.	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.			
13. Nome:	14. CNPJ:	15. Unidade/Orgão:	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone: 01.567.601/0001-43		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS-196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável:	CPF:		
Cargo/Função:	Curso de Pós-Graduação		
CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	
Data: ____/____/____			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Data da ASSINATURA do documento			
Não se aplica.			

Imagem: COMITÊ DE ÉTICA UFOP

- Alguns itens já estarão preenchidos de acordo com as informações anteriores. Os campos em branco deverão ser preenchidos manualmente;
- Todos os campos de assinatura deverão estar devidamente assinados pelos indicados;
- O termo de compromisso do responsável pela instituição deve estar assinado e carimbado.

Todos os campos devem ser devidamente preenchidos e a folha de rosto precisa ser impressa, assinada e digitalizada para anexá-la na Plataforma Brasil, conforme indicado abaixo:

Passo 1:
É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;
- Responsável pela Instituição Proponente;
- Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>.

* Cronograma

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:

Selecione a opção ▼

* Detalhe Outros:

Anexar

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

Fechar **Próxima**

Anterior Salvar/Sair 5 Próxima

Imagem: COMITÊ DE ÉTICA UFOP

Informações que devem constar na folha de rosto

É necessário ter as informações dos seguintes itens:

1

Projeto

Título do projeto, área temática e área do conhecimento;

2

Pesquisador

Nome, CPF, naturalidade, endereço, telefone, cargo, assinatura e termo de compromisso;

2

Instituição proponente

Nome, CNPJ, órgão, telefone, assinatura e termo de compromisso;

3

Patrocinador

Assinatura. Caso seja uma agência de fomento, a assinatura é dispensável.

Projeto de pesquisa

Documento fundamental para a avaliação ética da pesquisa. Deve ser detalhado e os itens variam de acordo com a natureza e metodologia do trabalho, mas, no geral, os projetos devem conter:



Tema



Método a ser utilizado



Objetivos



Local de realização da pesquisa



Relevância social



Orçamento*



População a ser estudada



Cronograma*

*pode estar inserido no projeto de pesquisa ou ser um documento à parte.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Deve ser elaborado pelo pesquisador, sendo redigido no formato de convite com linguagem simples e concisa.

Itens necessários:

- 1 Título do documento: “Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento”;
- 2 Título do projeto e nome do pesquisador responsável;
- 3 Justificativa e objetivos da pesquisa;
- 4 Possíveis riscos, desconfortos e benefícios para os participantes;
- 5 Informar que a participação é voluntária;

6

Descrição detalhada da metodologia, porém de fácil compreensão para um indivíduo leigo;

7

Assistências e acompanhamento que os participantes terão direito;

8

Garantir o sigilo e privacidade o participante durante a pesquisa;

9

Explicitação sobre a garantia de ressarcimento e indenização;

10

Informações de contato do pesquisador e do Comitê de Ética em Pesquisa no qual tramitou o protocolo de pesquisa;

11

Mencionar que o documento apresentará duas vias (uma para o participante e outra para o pesquisador);

12

Onde estão os campos de assinatura, pode ser utilizada uma frase declarativa como “li e concordo em participar da pesquisa”.

Há várias maneiras de redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa. Porém, esses elementos elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade.

Algumas observações são importantes:

1

Não há pesquisas com humanos sem riscos. Além de descrever os riscos, é necessário informar o que será feito para minimizá-los ou evitá-los e, caso aconteçam, quais medidas serão adotadas pelo pesquisador;

2

Nem toda pesquisa traz benefício direto ao participante. Nestes casos, devem ser considerados os benefícios indiretos;

3

O contato do pesquisador deverá ser disponibilizado para sanar possíveis dúvidas dos participantes da pesquisa;

4

O contato do CEP deverá ser disponibilizado ao participante para consulta quando este tiver dúvidas sobre as questões éticas ou precisar fazer alguma denúncia sobre o estudo.



A Resolução CNS 466/12 em seu capítulo IV.8 estabelece que o TCLE pode ser dispensado quando é inviável sua obtenção ou, ainda, quando representa riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante.



Nessas situações especiais, o TCLE poderá ser dispensado e o pesquisador deverá anexar uma justificativa plausível do porquê ele não pôde ser obtido. Essa justificativa será analisada pelo Comitê de Ética que irá julgar sua pertinência.

O processo de consentimento inclui:

Buscar o local e momento adequado;

Prestar todos os esclarecimentos necessários, levando em consideração aspectos culturais e socioeconômicos dos indivíduos;

Havendo aceite do participante, o documento deve ser lido e assinado pelo participante e pesquisador em 2 vias.



Caso o paciente não possua habilidade de leitura, deve-se pensar em outras soluções para o consentimento (ex.: vídeo, testemunha).

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Para pesquisas com menores de 18 anos de idade ou legalmente incapazes, deverá ser elaborado o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). Deve possuir uma linguagem acessível para que eles possam explicitar seu assentimento em participar da pesquisa.



A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável pelo menor/incapaz (TCLE).

O TCLE e/ou TALE podem ser apresentadas de diversas formas, como:



PAPEL



MÍDIAS ELETRÔNICAS



VÍDEO



ÁUDIO

TCLE eletrônico

Além dos itens já discutidos anteriormente, devem constar no TCLE eletrônico as seguintes informações:

- Informação de que ao clicar no botão para prosseguir, concorda com a participação;

EXEMPLO:

“Ao clicar no botão abaixo, o(a) senhor(a) concorda em participar da pesquisa nos termos deste TCLE. Caso não concorde em participar, apenas feche essa página no seu navegador”.

- O participante deverá guardar aquele TCLE (imprimindo, printando);
- Caso queira ter acesso ao texto, poderá entrar em contato com o pesquisador a qualquer momento pelo e-mail informado.

Orçamento da Pesquisa

Detalhar os recursos, fontes e destinação, remuneração do pesquisador, especificando a forma e valor do pagamento. Os itens básicos, habitualmente descritos, são os recursos humanos, serviços de terceiros, material permanente e material de consumo.

BRASIL, 1996

É necessário deixar claro quem arcará com os custos da realização da pesquisa, mesmo se não houver financiamento externo ou ainda que o recurso seja mínimo e do próprio pesquisador.

BRASIL, 2013

Alguns itens que podem constar no orçamento:

Recursos humanos

- Pró labore;
- Estatístico.
- Tradutor;
- Revisor;

Serviços de terceiros

- Reprodução de cópias;
- Encadernação;
- Seminários;
- Outros.

Materiais de consumo

- Materiais de escritório;
- Impressão;
- Papel;
- Outros.

Materiais permanentes

- Computador;
- Filmadora;
- Máquina fotográfica;
- Gravador, microfones;

Este item é relevante do ponto de vista administrativo e ético por alguns motivos:

ADMINISTRATIVO

1

As despesas da pesquisa devem ser custeadas pelo pesquisador ou patrocinador, pois nenhum exame ou procedimento realizado exclusivamente em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente;

2

Nos casos de patrocinador externo, deve haver unanimidade entre o patrocinador e a instituição no estabelecimento dos pagamentos dos procedimentos;

3

A pesquisa proposta e seu plano orçamentário devem ser de conhecimento da instituição.

ÉTICO

1

A remuneração do pesquisador (quando prevista), deverá ser declarada no orçamento, a fim de ser analisado possíveis conflitos de interesse. Por exemplo, o pagamento baseado no número de voluntários pode induzir o pesquisador a buscar um maior número de voluntários, visando aumentar sua remuneração e deixando os riscos aos participantes em segundo plano;

2

A participação na pesquisa é voluntária, assim, não deve haver pagamento ao participante da pesquisa. Admite-se apenas o ressarcimento de despesas necessárias (ex.: despesas com passagens e alimentação);

3

Deve-se apresentar a previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa, incluindo valor e forma de ressarcimento. Porém, a importância não deve ser elevada com o objetivo de interferir na autonomia de decisão do indivíduo.

Cronograma da Pesquisa

Descrição da duração total e todas as etapas da pesquisa. Sempre considerar o tempo que o protocolo de pesquisa irá tramitar no Sistema CEP/CONEP.

BRASIL, 2013



Deve-se anexar a declaração de compromisso do pesquisador, se comprometendo a iniciar a pesquisa somente após a aprovação do projeto.

Declaração

Declaro, para os devidos fins, que a pesquisa _____ somente será iniciada a partir da aprovação do meu parecer pelo Sistema CEP-CONEP e que os resultados obtidos com essa pesquisa serão devidamente emitidos (relatórios parcial e/ou final) anexando-os a Plataforma Brasil.

São Luís, ____ de _____ de 20____.

Pesquisador (a) responsável

Instrumento de Coleta de Dados

Caso o instrumento de coleta de dados não esteja inserido no projeto de pesquisa, os documentos (questionário, roteiro de conversa, formulários, fichas de análise) e declarações sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados utilizados na pesquisa devem ser enviados em anexo na Plataforma Brasil (categoria “outros”).



Se a coleta de dados for realizada de modo online, deverá ser apresentado o link de acesso ao instrumento no projeto detalhado.

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

No caso de pesquisas que se utilizem de arquivos, prontuários ou banco de dados de acesso restrito, durante a submissão deverá ser apresentado o **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**.

Currículo do Pesquisador

Esse documento é necessário para avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador para a realização daquela pesquisa.



Pode ser anexado o currículo vitae (em formato doc., docx., odt. ou pdf.) ou o endereço eletrônico do currículo Lattes.

O link do currículo lattes deve estar atualizado no último ano.



Declaração de Infraestrutura e Autorização do Local da Pesquisa

Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais ocorrerão as etapas da pesquisa.

Em casos de estudos multicêntricos:

Especificar os centros brasileiros (instituições, laboratórios, empresas) nos quais o projeto terá seu desenvolvimento;

O responsável de cada centro deverá assinar e carimbar a autorização em papel timbrado, concordando com o desenvolvimento da pesquisa e se responsabilizando em atender eventuais problemas resultantes do estudo.

Checklist documental

	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Folha de Rosto			
Projeto detalhado			
TCLE/TALE			
Orçamento (doc. separado ou no projeto);			
Cronograma (doc. separado ou no projeto);			
Instrumento de coleta (doc. separado ou no projeto);			
Currículo do pesquisador			
Declaração de Infraestrutura;			
Termo de Anuência Institucional;			
Brochura da pesquisa;			
Declaração de manuseio de material biológico/biorrepositório/biobanco			
Declaração do pesquisador			
Declaração do patrocinador			

**Documentos necessários para pesquisas
em áreas temáticas especiais**



TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS

PESQUISADOR



O pesquisador envia seu protocolo de pesquisa pela Plataforma Brasil;

COMITÊ DE ÉTICA



Após a aprovação dos documentos, é enviado para o relatório inicial;

ANÁLISE ÉTICA



O relatório é enviado para o colegiado (reunião do CEP);

PARECER FINAL



O projeto recebe um parecer

O parecer do CEP poderá enquadrar o projeto em uma das seguintes categorias:

APROVADO

Protocolo aprovado para execução;

NÃO APROVADO

Graves erros éticos que não podem ser corrigidos;

PENDENTE

Necessidade de correção que deverá ser atendida no prazo estipulado pelo CEP;

ARQUIVADO

Pesquisador não acatou as pendências apontadas no prazo estipulado;

SUSPENSO

Quando, por motivo de segurança, a pesquisa aprovada já em andamento deve ser interrompida;

RETIRADO

Quando o pesquisador responsável solicita a retirada do protocolo, antes da avaliação ética.



05.

PLATAFORMA BRASIL



O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?

Ela é um recurso disponibilizado desde o ano 2011 pelo Ministério da Saúde, e tem como objetivo garantir proteção ao indivíduo da pesquisa através do sistema CEP-CONEP.

A seguir, será mostrado de que forma a Plataforma Brasil funciona, como realizar o cadastro do pesquisador e a submissão de projetos.

A Plataforma Brasil permite:



Que a pesquisa seja acompanhada em todos os seus estágios, desde a submissão até a aprovação final pelo CEP e CONEP;



Acompanhamento de fases de campo;



Que a sociedade tenha acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas;



Que, de forma online, todos os envolvidos na pesquisa tenham acesso às informações da mesma, diminuindo assim o tempo de trâmite dos projetos no sistema CEP/CONEP.

A Plataforma é dividida em 3 domínios:

1

Público

Permite à sociedade o acompanhamento das pesquisas realizadas.

2

Pesquisador

Para os profissionais que realizam as pesquisas com seres humanos.

3

CEP

Gerencia todos os projetos submetidos ao Comitê de Ética e Pesquisa.

ENTENDENDO A INTERFACE DA PLATAFORMA BRASIL

<http://plataformabrasil.saude.gov.br>



Ao acessar o site da Plataforma Brasil, você irá se deparar com a seguinte interface:



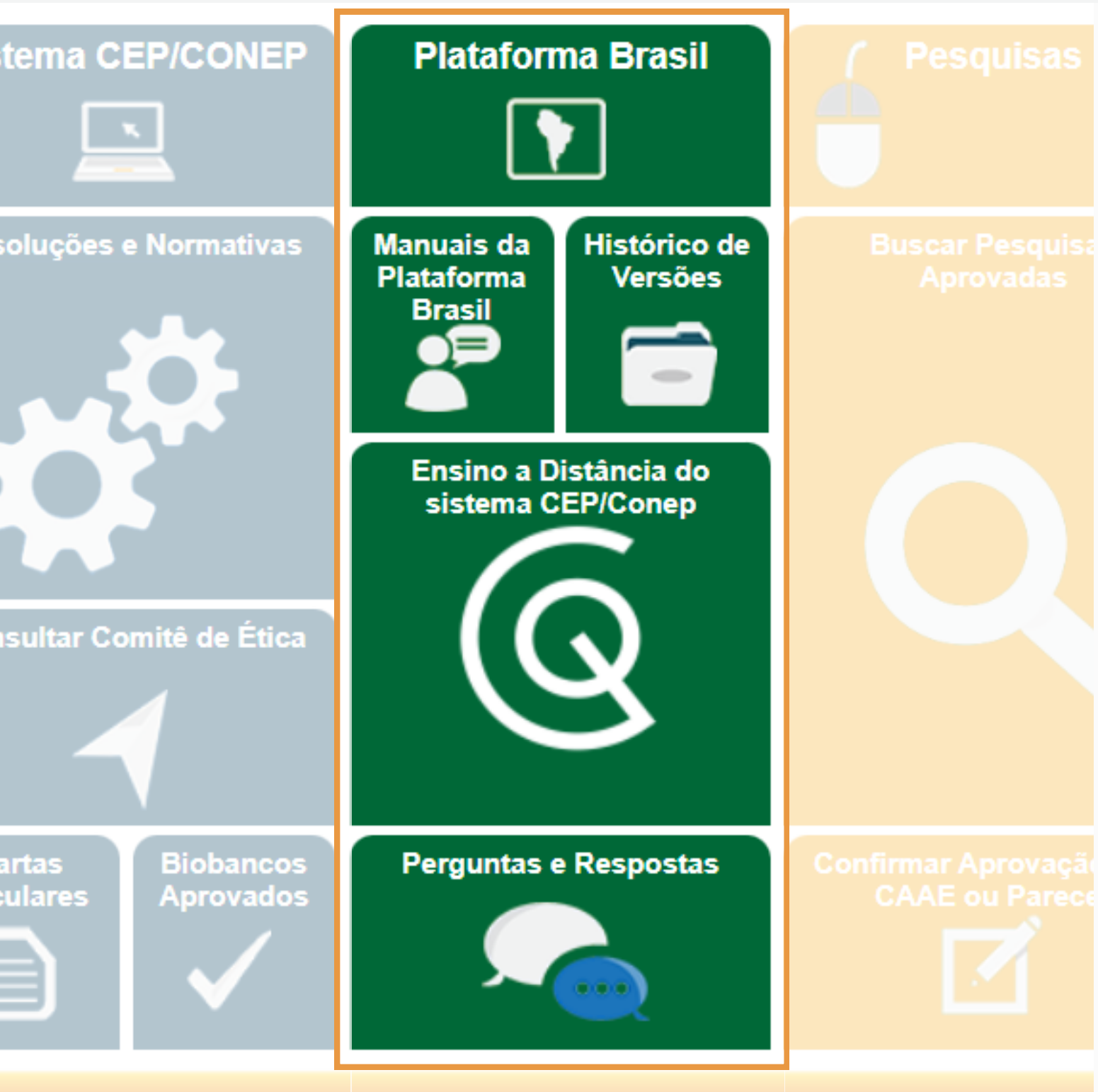
1

A primeira coluna, representada na cor azul, contém as informações referentes ao sistema CEP/CONEP.



2

A coluna **verde escuro** contém os itens relacionados à submissão de projetos, apresentando uma seção de perguntas e respostas, manuais e tutoriais.



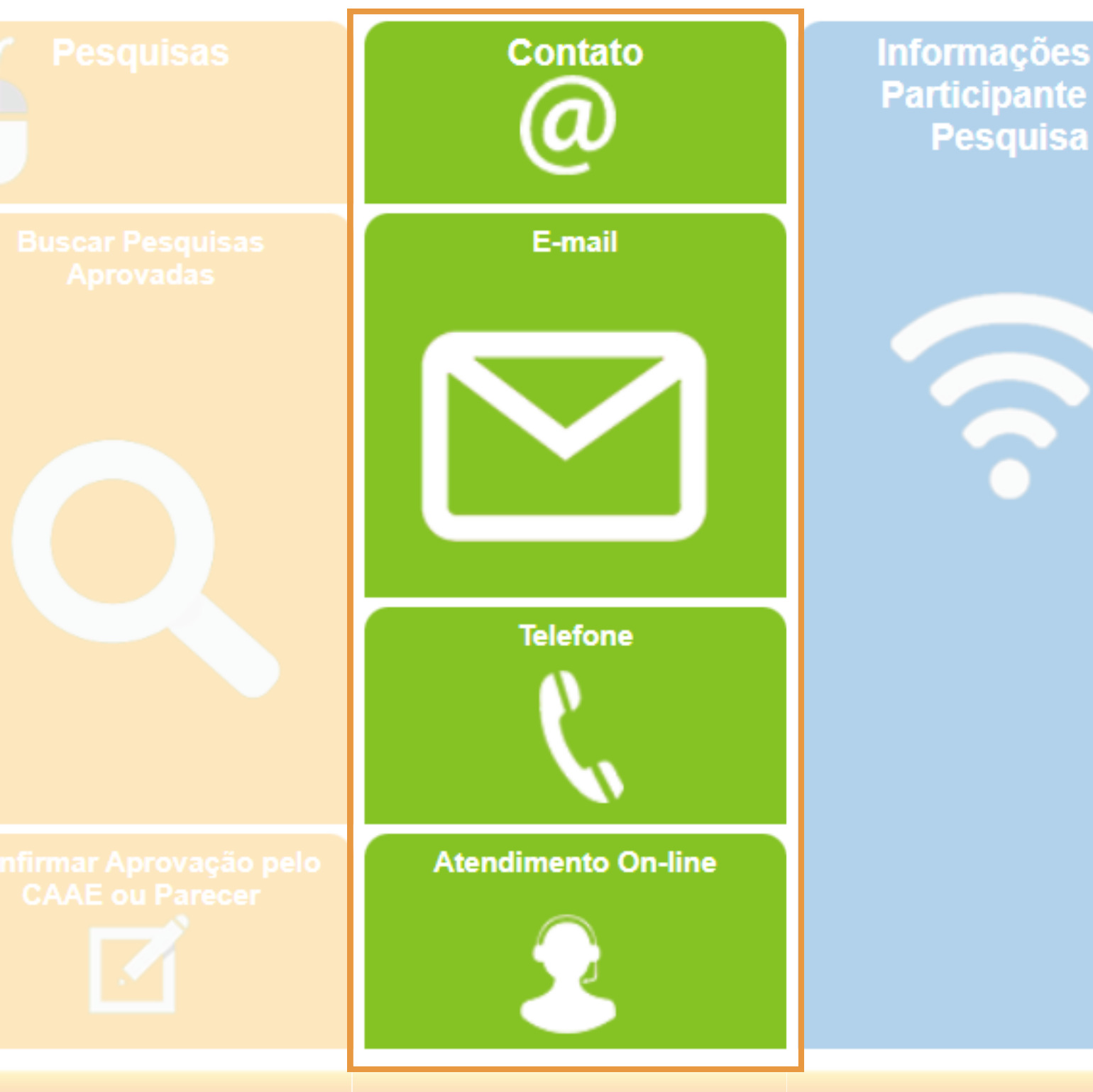
3

A terceira coluna, representar pela cor **amarelo** da acesso rápido às pesquisas.



4

A coluna **verde claro** contém as formas de contato para soluções de problemas e suporte.



5

A última coluna possui a “**Cartilha do Participante de Pesquisa**”, que traz ao participante das pesquisas reflexões a respeito da sua inserção nos estudos.



COMO REALIZAR MEU CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?

Antes de tudo, é preciso que você tenha em mãos os seguintes dados:

1	Número do CPF;
2	Curriculum Vitae ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
3	Documento com foto digitalizado (em formato .jpg ou .pdf);
4	E-mail ativo (a senha de acesso é enviada a esse e-mail).

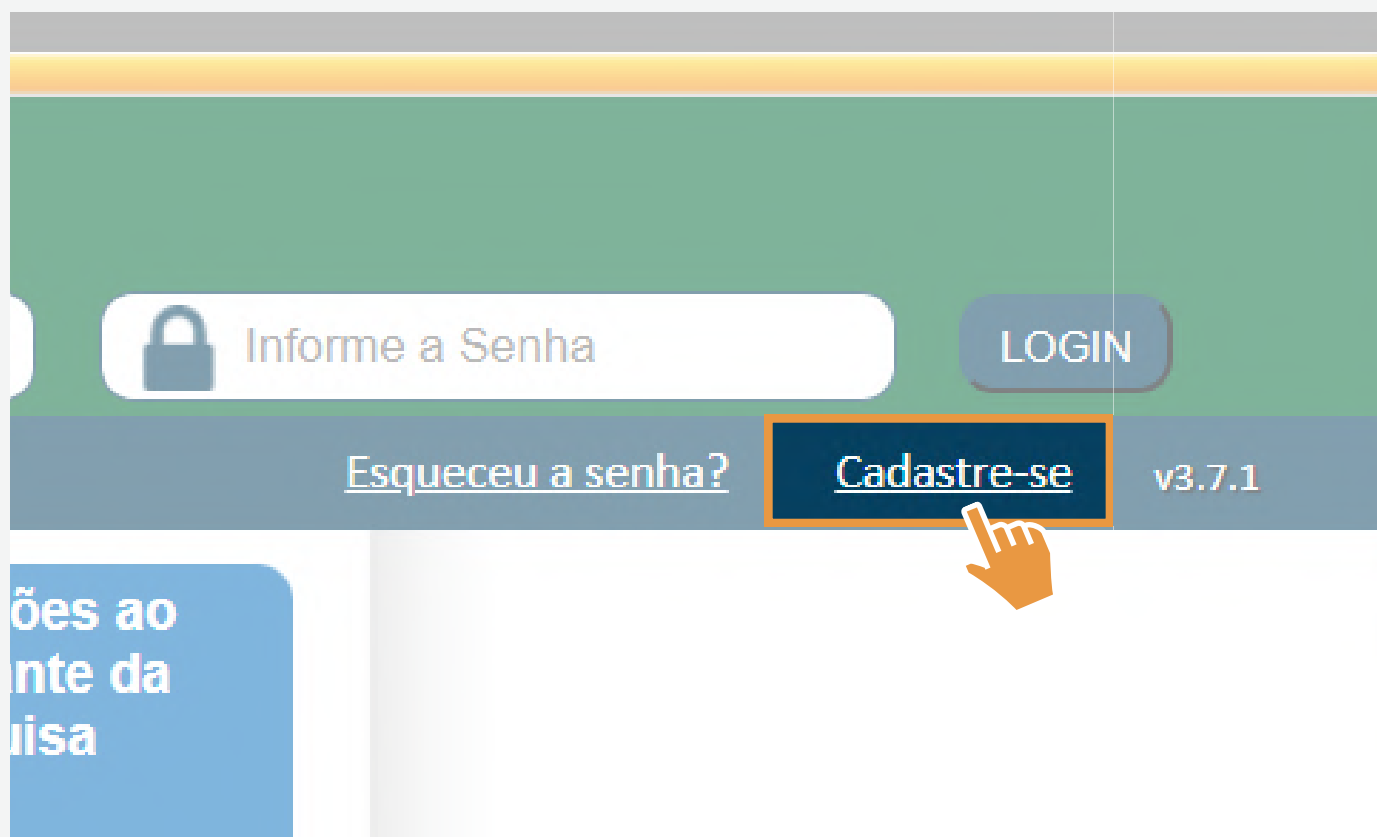
Além disso, vai ser necessário estar vinculado à uma instituição no qual seu projeto estará inserido.

PASSO A PASSO PARA O CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL:

Primeiro, **acesse a Platafomorma** pelo link:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br//login.jsf>

Em seguida, clique no item **CADASTRE-SE**, localizado no canto superior direito da tela.



O processo de cadastro é dividido em 4 etapas:

1	Página inicial, contendo uma carta de apresentação ao Pesquisador.
2	Primeiras informações referentes ao Pesquisador.
3	Demais informações referentes ao Pesquisador + Anexos.
4	Dados referente à Instituição de Ensino na qual você está vinculado.



Cada etapa é **dependente** uma da outra. Ou seja, para avançar, é necessário que as etapas anteriores estejam corretamente preenchidas.

ETAPA

1

Você será redirecionado à esta página que contém um quadro com informações ao pesquisador.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

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

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

Nota

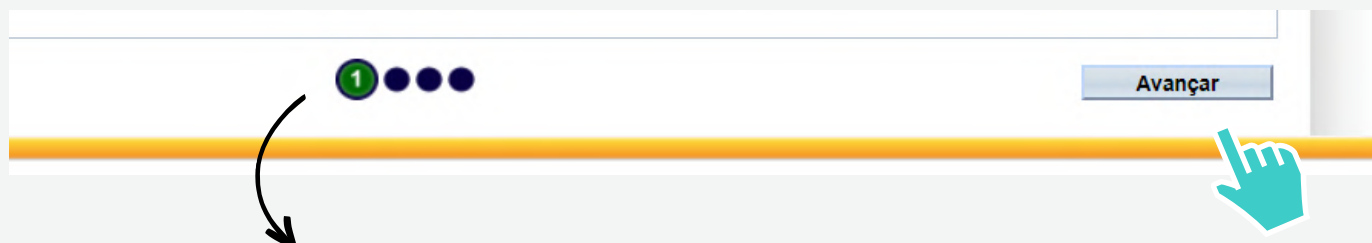
A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

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

Obrigado,
Equipe Plataforma Brasil.

[Voltar](#) 1 ● ● ● ● [Avançar](#)

Após a leitura do conteúdo, clique em **AVANÇAR** no canto inferior direito da tela.



Note que esses 4 círculos localizadas no centro inferior da página indicam em qual etapa você está.

ETAPA

2

Nessa etapa você realizará o preenchimento dos seus dados pessoais.

A primeira parte diz respeito aos seus **DADOS CADASTRAIS** e, a segunda, **DADOS COMPLEMENTARES**.



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade:

* CPF: * Descrição do Documento:

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:

* Especialização Acadêmica: * Outros:

Curriculo Lattes:
ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

● 2 ●

Todas as caixas que apresentarem o asterisco (*) devem ser preenchidas obrigatoriamente.

DADOS CADASTRAIS:

A primeira caixa diz respeito a **sua nacionalidade**. Assim que selecioná-la (ex.: BRASILEIRO), a caixa abaixo (**CPF**) será desbloqueada para que informe o número do mesmo.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade:

* CPF:

* Descrição do Documento: ⓘ

A caixa
DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO
 serve apenas para
 pesquisadores
 estrangeiros.

DADOS COMPLEMENTARES:

Nessa caixa, você deve selecionar qual o seu maior título acadêmico, dentro das opções fornecidas.

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:

* Especialização Acadêmica:

* Outros:

Curriculo Lattes:

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Voltar 2 Avançar

* Maior Título Acadêmico:

Selecione

- Selecione
- ALFABET INDIVIDUO LE E ESCRIVE P/ MENOS UM BILHETE
- DOUTORADO
- ESPECIALIZACAO/RESIDENCIA
- MESTRADO
- NAO SABE LER/ESCREVER
- NIVEL FUNDAMENTAL COMPLETO (1º GRAU COMPLETO)
- NIVEL FUNDAMENTAL INCOMPLETO (1º GRAU INCOMPLETO)
- NIVEL MEDIO COMPLETO - NORMAL MAGISTERIO
- NIVEL MEDIO COMPLETO - NORMAL MAGISTERIO INDIGENA
- NIVEL MEDIO COMPLETO (2º GRAU COMPLETO)
- NIVEL MEDIO INCOMPLETO (2º GRAU INCOMPLETO)
- PHD
- POS-DOUTORADO
- SABE LER/ESCREVER NA LÍNGUA TRADICIONAL
- SEM INFORMACAO
- SUPERIOR COMPLETO
- SUPERIOR INCOMPLETO

Se você selecionar “SUPERIOR INCOMPLETO”, a caixa para “ESPECIALIZAÇÃO ACADÊMICA” não será liberada pois a Plataforma entende que você ainda não é formado, logo, não pode ser especialista.

Caso sua **ESPECIALIZAÇÃO ACADÊMICA** não esteja disponível, selecione a opção **OUTROS** e, no quadrado ao lado, digite o nome da mesma.

Ao terminar, selecione a opção **AVANÇAR**, localizada no canto inferior direito da tela.

A inserção do **CURRÍCULO LATTES** é **OPCIONAL**. Contudo, sugerimos fortemente que o forneçam.

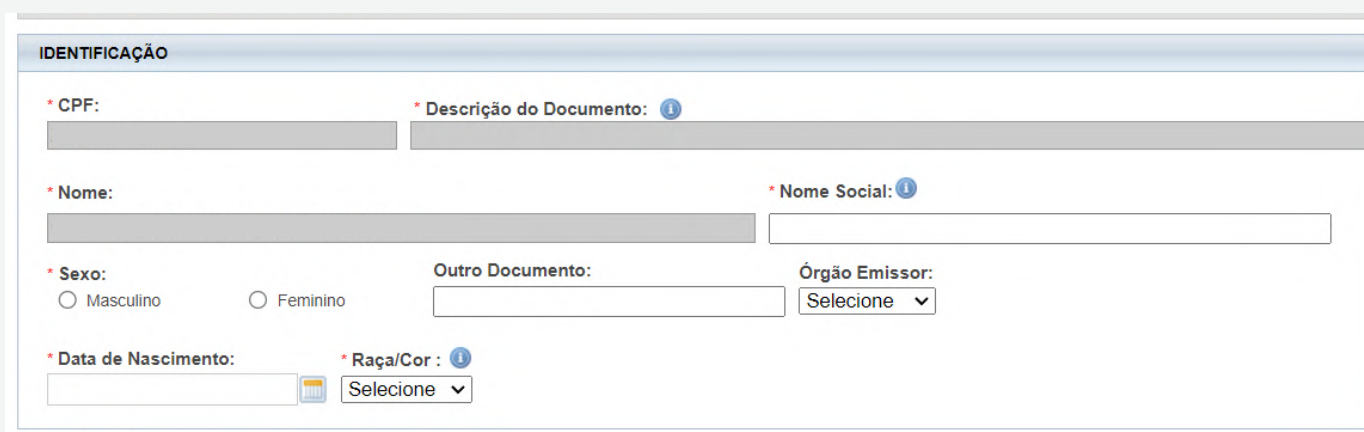
ETAPA

3

Nessa etapa você dará continuidade a inserção de seus dados pessoais.

Essa etapa é dividida em 3 partes: **IDENTIFICAÇÃO**, **ENDEREÇO** e **ANEXOS**.

IDENTIFICAÇÃO:



IDENTIFICAÇÃO

* CPF: * Descrição do Documento: ⓘ

* Nome: * Nome Social: ⓘ

* Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino Outro Documento: Órgão Emissor:

* Data de Nascimento: * Raça/Cor : ⓘ

Como você já informou seu **CPF**, alguns dados da Identificação já vão estar preenchidos.

Caso não se sinta representado pelas opções dadas em NOME e SEXO, preencha o campo **NOME SOCIAL**.

ENDEREÇO:

Primeiro, responda se é ou não **RESIDENTE NO BRASIL**. Logo após, insira o **CEP** (ou ZIP CODE) de sua residência.

Ao adicionar o CEP, algumas informações já vão ser preenchidas automaticamente. Dessa forma, responda as demais.

INFORMAR EMAIL VÁLIDO! É através dele que o Sistema e a Plataforma vão entrar em contato com você.

ANEXOS:

Nessa parte, você deverá anexar 3 documentos:

- **CURRÍCULO**
- **DOCUMENTO DIGITALIZADO**
- **FOTO DE IDENTIFICAÇÃO**

Cada anexo deve ser feito um de cada vez.

Os formatos aceitos para anexo são **DOC, DOCX, ODT, PDF e TXT**. Sendo o **TAMANHO MÁXIMO** permitido por documento **21MB**.

Lembre-se de escolher uma **FOTO FORMAL**, com boa iluminação e que seu rosto esteja centralizado e visível.

Ao fim, clique em **AVANÇAR**.

ETAPA

4

Se deseja vincular uma INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR à sua pesquisa, escolha a opção **SIM** e siga o passo a passo abaixo. Se não, clique na opção **NÃO** e **CONCLUIR**.

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.

● ● ● ● 4

Selecione a opção **BUSCAR INSTITUIÇÃO**. A página irá carregar e surgirá na área superior da tela a seguinte caixa:

Pesquisar Instituição

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ

Nome da Instituição

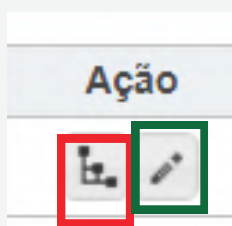
Em seguida, insira o **CNPJ** ou o **NOME DA INSTITUIÇÃO** (ex.: UFMA) e clique em **PESQUISAR**.

The screenshot shows a window titled "Pesquisar Instituição" with a search bar containing "ufma" and a "Pesquisar" button. Below the search bar is a table with the following data:

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
	Universidade Federal do Maranhão	UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	UFMA campus Pinheiro		[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	UFMA CAMPUS BALSAS	UFMA CAMPUS BALSAS	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
06.279.103/0002-08	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA	HUUFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	HUUFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	Grupo de Estudos e Pesquisas em Patrimônio Cultural	GEPPaC/UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
06.279.103/0001-19	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO	UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
15.126.437/0004-96	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSEH	HOSPITAL UNIVERSITARIO DA UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	Departamento de Psicologia - DEPSI UFMA	DEPSI/UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]
	COLÉGIO UNIVERSITÁRIO DA UFMA	COLUN/UFMA	[Ícone Vermelho] [Ícone Verde]

At the bottom of the table, it says "Ocorrência 1 a 10 de 11 registro(s)".

Note que na coluna **AÇÃO** há 2 ícones.



O ícone selecionado em **VERMELHO** tem como função mostrar os vínculos da Instituição, e o ícone em **VERDE** adiciona a Instituição à sua pesquisa.

Após adicionar sua instituição, selecione a caixa de **DECLARAÇÃO** e, depois, **CONCLUIR**.

The screenshot shows a form with a checkbox labeled "Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras." which is checked. Below the checkbox is a "Voltar" button. To the right of the checkbox is a progress indicator with four dots, the fourth of which is highlighted with a green circle and the number "4". To the right of the progress indicator is a "Concluir" button.

AINDA ESTÁ NA DÚVIDA SOBRE COMO REALIZAR O SEU CADASTRO NA PLATAFORMA?

Não há problema!

Sugerimos que assista o vídeo postado pelo **canal Ética em Pesquisa - CONEP** no YouTube; onde, de forma rápida e ilustrativa, explicam sobre o processo de inscrição na Plataforma Brasil.

<https://www.youtube.com/watch?v=7HOX1lsMIUw>



COMO SUBMETER UM PROJETO DE PESQUISA?

Chegamos na etapa de submissão do projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa.



Para submeter um projeto, é necessário que o pesquisador já possua **CADASTRO NA PLATAFORMA** (como indicado na página 85 do presente e-book).

Ao acessar o site da Plataforma Brasil, **FAÇA O LOGIN** através do E-MAIL e SENHA cadastrados.

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.8.2

Você será redirecionado à ÁREA DO PESQUISADOR.

Nessa interface, há informações sobre projetos de pesquisa em andamento, situação da pesquisa e lista de projetos de pesquisa.

Clique na opção **NOVA SUBMISSÃO**.

A imagem mostra a interface de usuário 'GERIR PESQUISA'. No topo, há uma barra de navegação com o título 'GERIR PESQUISA'. Abaixo, há uma seção de texto que diz: 'Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: **Nova Submissão** para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: **Projeto anterior**'. O botão 'Nova Submissão' está destacado com um retângulo laranja. Abaixo disso, há uma seção 'BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:' com dois campos de entrada: 'Título do Projeto de Pesquisa:' e 'CAAE:'.

O processo de submissão é dividido em 6 ETAPAS.

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 | Informações Preliminares |
| 2 | Área de Estudo |
| 3 | Desenho de Estudo/Apoio Financeiro |

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar



Cada etapa é **dependente** uma da outra. Ou seja, para avançar, é necessário que as etapas anteriores estejam corretamente preenchidas.

ETAPA

1

A etapa inicial conterá algumas **INFORMAÇÕES BÁSICAS** sobre os participantes presentes em seu estudo.

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

1

2

3

4

5

6

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

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

☒ Simplificado ☐ Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
Telefone	E-mail

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

☐ Sim ☐ Não

Os dados do PESQUISADOR PRINCIPAL serão dispostos automaticamente pela Plataforma.

Todos os campos que possuem o **ASTERISCO VERMELHO (*)** são de **PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**.

Após preencher os campos a respeito dos **ASSISTENTES** e **EQUIPE DE PESQUISA**, selecione sua **INSTITUIÇÃO**.

ASSISTENTES:

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

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione

☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim
 ☐ Não

Salvar/Sair

1

Próxima

As pesquisas em **NÍVEL DE GRADUAÇÃO** (Iniciação Científica e Trabalho de Conclusão de Curso) o **PROFESSOR ORIENTADOR** sempre será o **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** pelo projeto de pesquisa.

Assim que as informações estiverem preenchidas, selecione a opção **PRÓXIMA**, no canto inferior da tela para ser redirecionado à próxima etapa!

ETAPA

2

Chegamos a etapa referente a **ÁREA DE ESTUDO**.

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 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 (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;

Note que o preenchimento da **ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL NÃO É OBRIGATÓRIO**. Contudo, se algum dos campos for selecionado, o Protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP será enviado automaticamente para a apreciação final da CONEP.

* **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

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

Selecione as **GRANDES ÁREAS DO CONHECIMENTO** que englobam seu estudo.

Se a OPÇÃO 9 (OUTROS) for selecionada, o campo PROPÓSITO PRINCIPAL DO ESTUDO (OMS) ficará disponível para ser preenchido.

TÍTULO PÚBLICO X TÍTULO PRINCIPAL

Ambos são o **TÍTULO DO SEU PROJETO DE PESQUISA.**

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Os campos **EXPANSÃO DO ACRÔNIMO**, em ambos os tópicos, e **MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS** só ficarão disponíveis se a opção **GRANDE ÁREA 4. CIÊNCIAS DA SAÚDE com o PROPÓSITO DE ESTUDO (OMS): CLÍNICO** tiver sido preenchido durante a ETAPA 1.



ACRÔNIMO: Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras.

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

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

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?
☒ Sim ☐ Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

[Adicionar Contato](#)

* Contato Científico:

[Anterior](#)
[Salvar/Sair](#)
● ● ● 2 ● ● ● ●
[Próxima](#)

O tópico **CONTATO PÚBLICO** constará, em primeiro lugar, os SEUS DADOS.

Se deseja adicionar outro pesquisador como o contactante da sua pesquisa, escolha a opção **ADICIONAR CONTATO**.

Na opção **CONTATO CIENTÍFICO**, os nomes dos pesquisadores aparecerão e você deve escolher àquele responsável pelo contato.

Após finalizar o preenchimento, selecione a opção **PRÓXIMA**.

ETAPA

3

A etapa 3 diz respeito ao DESENHO DE ESTUDO/APOIO FINANCEIRO.

Caso o pesquisador NÃO TENHA selecionado a GRANDE ÁREA 4. CIÊNCIAS DA SAÚDE e o PROPÓSITO PRINCIPAL DO ESTUDO (OMS): CASO CLÍNICO, a maioria dos campos dessa etapa estará DESABILITADA.

Os tópicos **DESENHO**, **FINANCIAMENTO** e **PALAVRAS-CHAVE** são OBRIGATÓRIOS para todos os tipos de pesquisa!

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

* FINANCIAMENTO:

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

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação

Adicionar Palavra-chave

DESENHO:

O desenho do estudo é o seu **DELINEAMENTO**, onde deverão constar as informações referentes aos procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

FINANCIAMENTO:

Inserir as Instituições que dão apoio financeiro à sua pesquisa.

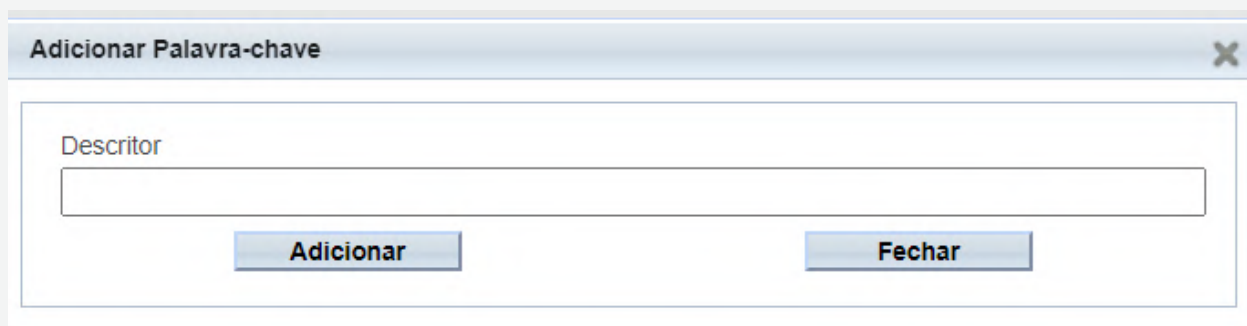
Ressaltamos que **BOLSA DE ESTUDOS** (ex.: CAPES, CNPq, FAPESP) **NÃO DEVEM** ser consideradas como FINANCIAMENTO, uma vez que estas financiam o curso e não a pesquisa.

O documento **FOLHA DE ROSTO** (disponibilizado na ETAPA 5) deve ser devidamente assinado pelo órgão responsável pelo financiamento do estudo.

PALAVRAS-CHAVE:

Devem ser inseridas uma de cada vez. Selecione a opção **ADICIONAR PALAVRA-CHAVE**, depois insira o seu descritor no campo indicado e selecione **ADICIONAR** para concluir.

São necessárias, no mínimo, 3 palavras-chave e, no máximo, 5.



A imagem mostra uma interface de usuário para adicionar palavras-chave. A janela tem o título "Adicionar Palavra-chave" e um ícone de fechar (X) no canto superior direito. Dentro da janela, há um campo de entrada de texto rotulado "Descritor". Abaixo do campo, há dois botões: "Adicionar" e "Fechar".

Assim que as informações obrigatórias tiverem sido colhidas, selecione a opção **PRÓXIMA** para ser redirecionado a etapa seguinte!

ETAPA

4

O DETALHAMENTO DO ESTUDO contém informações referentes ao conteúdo do Projeto de Pesquisa.

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

O preenchimento de **TODOS OS TÓPICOS** (com exceção do objetivo secundário e desfecho secundário) é **OBRIGATÓRIO** nessa etapa.

Para preencher os tópicos **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO** e **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO**, DESABILITE A CAIXA "NÃO SE APLICA".

Para preencher os tópicos **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO**, **CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO** e **DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO**, é necessário que **DESABILITE A CAIXA "NÃO SE APLICA"**.

Selecione o(s) **PAÍS(ES) DE RECRUTAMENTO**.

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

Pais de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
☐	BRASIL		

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair

●●●●4●●●

Próxima

Logo após, confira se todas as informações contidas nos textos dispostos estão corretas e, ao fim, selecione **PRÓXIMA**.

Ressaltamos que **NÃO HÁ PESQUISA COM SERES HUMANOS SEM RISCO**. Sugerimos a leitura da Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 do CNS.

ETAPA

5

Nessa etapa, informações adicionais a respeito do estudo deverão ser dispostas, tais como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente, cronograma de execução do estudo, orçamento financeiro e as referências bibliográficas.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio 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

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas

Assim que todas as informações forem disponibilizadas, selecione **PRÓXIMA** para ser redirecionado a aba contendo os arquivos que devem ser anexados.

Um **ESTUDO MULTICÊNTRICO** é aquele que está sendo realizado em instituições diferentes simultaneamente.

Para finalizar a ETAPA 5, você deve anexar os seguintes documentos DIGITALIZADOS (ESCANEADOS):

FOLHA DE ROSTO

Deve ser impressa e assinada pelo pesquisador e pelo representante legal da instituição a qual o pesquisador se vincula.

ARQUIVOS

Demais arquivos que julgar necessário, como TCLE, declaração de patrocínio e orçamento.

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:

Selecione a opção

Anexar

* Detalhe Outros:

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

Fechar

Próxima

Os arquivos **TCLE/TALE/JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA e PROJETO DETALHADO/BROCHURA DO INVESTIGADOR** são **OBRIGATÓRIOS**.

ETAPA

6

Chegamos a ETAPA FINAL do processo de submissão.

Nessa etapa, você deve escolher entre **MANTER SIGILO OU NÃO** do seu Projeto de Pesquisa. Caso a opção de escolha seja "**SIM**", informe o prazo de sigilo nas opções abaixo. Caso "**NÃO**", não há necessidade de preencher.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho 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:
 Seleccione ▼

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei 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 Brochura 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 Orçamentação
 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.

FAÇA A LEITURA DOS TERMOS e, se estiver de acordo, marque a opção "**ACEITAR TERMOS ACIMA**". Ao fim, selecione **ENVIAR PROJETO AO CEP**.

06.

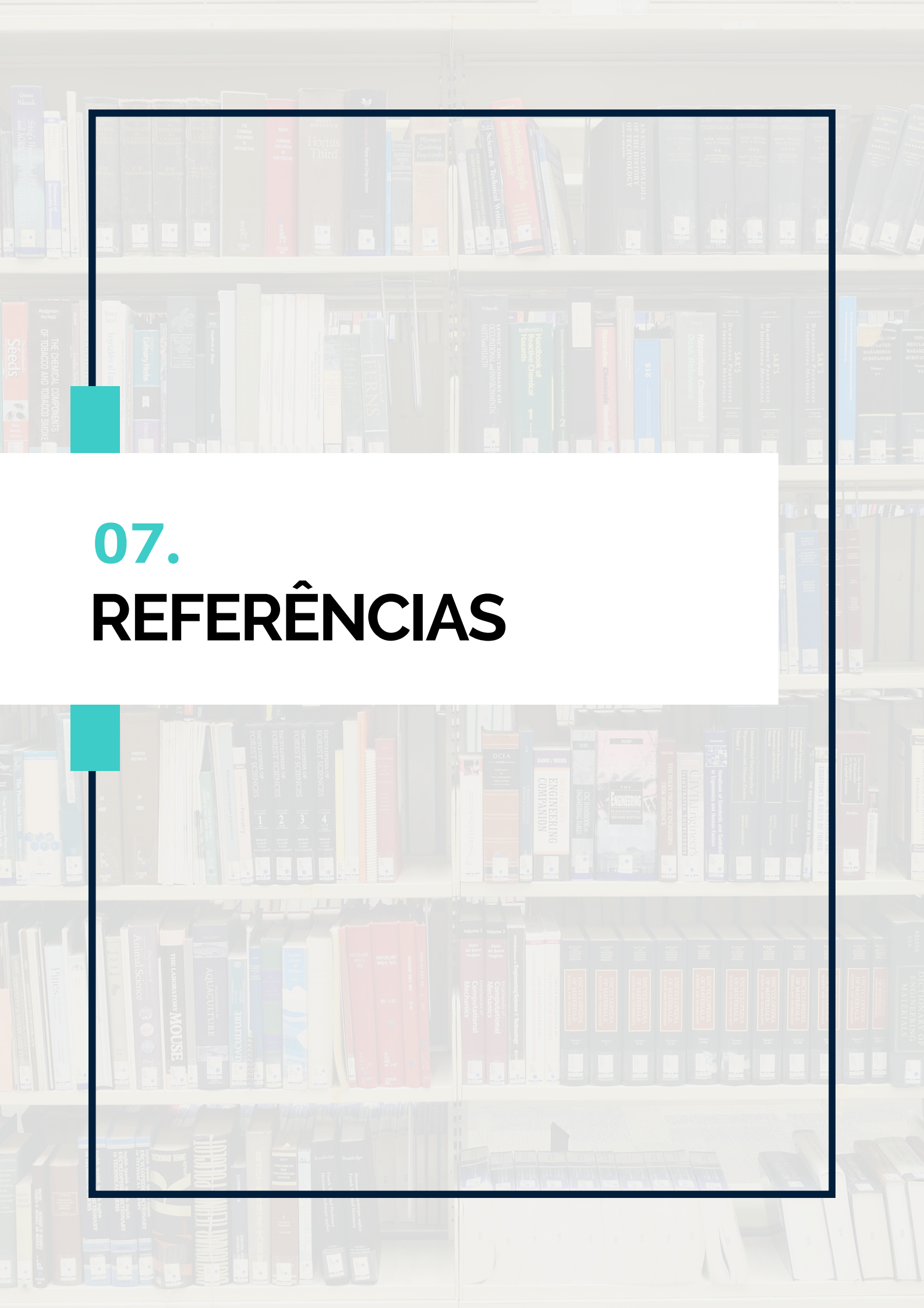
CONSIDERAÇÕES FINAIS



CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ética na pesquisa com seres humanos é essencial para garantir a proteção dos participantes, a integridade científica, a confiabilidade dos resultados e a responsabilidade profissional. Ao aderir aos princípios éticos, os pesquisadores podem conduzir estudos de forma ética e responsável, contribuindo para o progresso da ciência sem prejudicar o bem-estar dos participantes.

Este e-book abordou o histórico das infrações éticas, as leis e resoluções que regem a pesquisa com seres humanos, os itens necessários na elaboração do projeto de pesquisa, os documentos requeridos do protocolo de pesquisa, bem como o processo de cadastro e submissão na Plataforma Brasil.



07. REFERÊNCIAS

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Conselho Nacional de Ética em Pesquisa**. 2023. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>. Acesso em: 10 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica**. Versão 1.0; 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional 001/2013** - Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf. Acesso em 03 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº. 196 de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. **Diário Oficial da União**, 1996. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em 09 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, v. 12, p. 59-59, 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em 09 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**, p. 44-44, 2016. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em 09 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017. **Diário Oficial da União**, 2017. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>. Acesso em 09 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 580, de 22 de março de 2018. **Diário Oficial da União**, p. 55, 2018. Disponível em: <https://cep.ufv.br/wp-content/uploads/2019/07/Reso580.pdf>. Acesso em 10 maio 2023.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS**. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília, 24 de fevereiro de 2021.

COMITÊ DE ÉTICA UFOP. **Guia para submissão de Projetos**. 2023. Disponível em: <<https://comitedeetica.ufop.br/guia-para-submiss%C3%A3o-de-projetos>>. Acesso em: 14 abr. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html. Acesso em 17 maio 2023.

KUHN, Lucas Bortolini et al. Análise de algumas questões bioéticas envolvendo a vulnerabilidade dos seres humanos sob a ótica do direito penal. **Revista Interdisciplinar de ensino, pesquisa e extensão**, v. 2, n. 1, 2015.

LIMA, Célia Alcantara Cunha. Pesquisa em seres humanos: perspectivas atuais no Brasil. **Revista de Biodireito e Direito dos Animais**, v. 2, n. 1, p. 235-249, 2016.

LOPES, José Agostinho. Bioética: uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. 2, p. 262-273, 2014.

LORETTO, Nelson Rubens. Plataforma Brasil: limites e desafios. **Revista de Cirurgia e Traumatologia Buco-maxilo-facial**, v. 12, n. 1, p. 7-9, 2012.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual da bioética e do biodireito**. 2 ed. Editora Atlas S.A; 2015.

SANTOS, P; NASCIMENTO, E. (Org.). **Comitê de Ética em Pesquisa: o que preciso saber para aprovar um projeto de pesquisa**. Mossoró - RN: EDUERN, 2018.

TURINI, Camila Silva. **Ética na pesquisa com seres humanos: orientações e procedimentos para aprovação de projetos**. (Série Livros – MT Ciência). 2 ed. Cuiabá: Fundação UNISELVA, 2021.

VETTORATO, Jordana Gabriele; MÜLLER, Nilvane Teresinha Ghellar; SILVA, Dejair Hartmann da. Bioética: vida humana como objeto de experiência científica. **Revista Interdisciplinar de Ciência Aplicada**, v. 4, n. 7, p. 57-53, 2019.