

Todo projeto que envolve direta ou indiretamente seres humanos, deve ser submetido para a apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa.

No Brasil, o órgão responsável por implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, é a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

A CONEP é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

O CEP institucional deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas. Terá também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração.

Para facilitar todo o processo de avaliação dos projetos de pesquisa, foi criada a Plataforma Brasil em substituição ao Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), com mecanismos de busca que permitem analisar retrospectivamente as pesquisas em andamento no País. O novo sistema é formado por um banco de dados com quatro fontes primárias: pesquisadores, CEPs, CONEP e o Público em geral. O sistema PLATAFORMA BRASIL, permite informatizar todos os procedimentos realizados pelo Sistema CEP/CONEP, incluindo-se a implantação de arquivos eletrônicos em substituição aos documentos impressos que tramitavam atualmente. Essa expansão propiciou maior agilidade ao processo de revisão e de acompanhamento ético das pesquisas, permitindo cadastramento online de todos os projetos submetidos à avaliação, bem como a manutenção e construção de um banco de dados constantemente alimentado e atualizado. Através do novo sistema, o processo de encaminhamento do projeto de pesquisa passa a ser totalmente online e os documentos adicionais deverão ser preenchidos, assinados e encaminhados (anexados) pela Plataforma.

Frente ao exposto, para submeter um projeto para apreciação ética, o pesquisador precisa seguir algumas etapas, a saber:

- 1- Realizar o cadastro como pesquisador, no site da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>). Para isso, é necessário acrescentar os dados pessoais nos campos de preenchimento indicados, anexar currículo, foto de identificação e cópia digitalizada de documento de identidade, bem como adicionar a instituição à qual o pesquisador se encontra vinculado para realizar pesquisas. Para isso, é necessário acrescentar os dados pessoais nos campos de preenchimento indicados, anexar currículo, foto de identificação e cópia digitalizada de documento de identidade, bem como adicionar a instituição à qual o pesquisador se encontra vinculado para realizar pesquisas. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail

contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

Dúvidas, acesse tutorial – <https://youtu.be/oudgMXDc0Rk>.

2- Submeter o projeto na Plataforma Brasil. Para o encaminhamento de projetos ao CEP é necessário, além do preenchimento das informações do projeto na Plataforma Brasil, que sejam anexados a ela os seguintes documentos em PDF:

✓ **Folha de rosto** legível, devidamente preenchida e assinada;

A folha de rosto (documento obrigatório gerado ao final do preenchimento das informações do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil) deve ser impressa, assinada pelo pesquisador responsável e pelo Coordenador ou Diretor de Pesquisa da instituição.

✓ **Projeto de pesquisa: Projeto de pesquisa:**

Deve ser apresentado de maneira clara e resumida, ocupando, **no máximo**, 20 páginas digitadas em espaço duplo, letra Times New Roman, fonte 12, configuradas em formato de papel A4, contendo:

- Título do projeto e pesquisadores envolvidos;
- Resumo (máximo 20 linhas);
- Introdução e justificativa, com síntese da bibliografia fundamental;
- Objetivo(s);
- Material e método;
- Considerações éticas, riscos (incluindo formas de manejo) e benefícios;
- Cronograma de execução;
- Orçamento detalhado;
- Referências;
- Instrumentos de coleta de dados, quando houver (como apêndice ou anexo).

✓ **Cronograma de atividades da pesquisa;**

✓ **Orçamento detalhado**, contendo todos os custos da pesquisa e informando se as despesas serão de responsabilidade dos pesquisadores ou se há auxílio de agências de fomento (caso haja, informar qual a agência e o tipo de auxílio);

✓ **Autorizações das instituições coparticipantes** (documento preliminar de anuência destas instituições);

✓ **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, vide orientações [aqui](#) e modelo [aqui](#);

✓ **Ofício de solicitação de dispensa do TCLE**, somente quando aplicável;

✓ **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**, somente quando aplicável vide orientações [aqui](#).

Outros documentos poderão ser anexados à Plataforma Brasil, a depender da particularidade de cada projeto de pesquisa.

Dúvidas, acesse tutorial: <https://youtu.be/tbmWBrBICkk>.

IMPORTANTE: Todos os protocolos devem conter, nas informações preenchidas na Plataforma Brasil, as informações do pesquisador responsável, do orientador e de toda a equipe de pesquisa, além de informar em campo específico na Plataforma Brasil as instituições coparticipantes da pesquisa (na aba Outras Informações, em Instituição Coparticipante). Segundo definição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, Carta nº 212/CONEP/CNS, instituição coparticipante é “aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa”, geralmente enquadrada como instituição na qual ocorrerá a coleta de dados. Quando o projeto de pesquisa envolver uma ou mais instituições coparticipantes que possuam CEP, o pesquisador deve entrar em contato com estes Comitês para obtenção de orientações complementares referentes à documentação exigida pelos mesmos.

IMPORTANTE: CASO O PROTOCOLO NÃO APRESENTE TODOS OS DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES ACIMA RELACIONADOS, ELE SERÁ DEVOLVIDO AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA ADEQUAÇÃO DOCUMENTAL.

IMPORTANTE: Caso o interessado seja aluno de graduação, o pesquisador responsável pela pesquisa será OBRIGATORIAMENTE o orientador. Para alunos de pós-graduação, compete ao orientador e ao pós-graduando decidirem entre si quem figurará como pesquisador responsável na Plataforma Brasil, podendo ser o próprio pós-graduando ou seu orientador.

RESULTADO DA ANÁLISE DO PROJETO PELO CEP

Os projetos serão apreciados em reunião ordinária, informadas no calendário de reuniões anual do CEP. Os pareceres serão emitidos e disponibilizados ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil. O prazo para a emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja verificação documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

Vale ressaltar que as indicações de relatoria dos projetos serão realizadas com um prazo máximo de até 15 dias que antecedem a data da reunião ordinária. Portanto, os projetos que forem submetidos na Plataforma Brasil e aceitos pelo CEP dentro destes 15 dias que antecedem a reunião ordinária mensal, a relatoria ficará para a próxima reunião, ou seja, no mês seguinte.

A revisão de cada protocolo culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para a execução.

- **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção. Serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa.
- **Não aprovado:** quando a decisão considera que o impedimento ético do protocolo é grave e este não pode ser aceito.
- **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente aos participantes da pesquisa.
- **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

ALTERAÇÕES EM PROJETOS JÁ APROVADOS PELO CEP

A emenda é toda proposta de modificação no projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. Deve ser apresentada de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP/CONEP.

Além da atualização das informações preenchidas na Plataforma Brasil, deverão ser encaminhados ao Sistema CEP/CONEP, via Plataforma Brasil, todos os documentos cabíveis à emenda, em PDF, conforme orientações a seguir:

- ✓ Ofício de encaminhamento da emenda, contendo descrição clara das propostas de mudanças e suas justificativas;

- ✓ As versões atualizadas de todos os documentos em que houver alteração, com destaque nos trechos modificados.

IMPORTANTE: Caso haja mudança no título do estudo e/ou no número de participantes da pesquisa (tamanho da amostra ou população), uma nova folha de rosto deverá ser gerada e encaminhada ao CEP para assinatura.

ENVIO DE RELATÓRIOS DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-IFSULDEMINAS

Conforme dispõe a Resolução CNS nº 466/2012, no item XI.2 d, cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final de sua pesquisa ao Sistema CEP/CONEP.

Além dos relatórios parciais e final, caso o estudo seja interrompido ou cancelado, é de responsabilidade do pesquisador comunicar ao CEP esta suspensão ou cancelamento.

Para que estas comunicações sejam feitas, o pesquisador deve, inicialmente, acessar o modelo de relatório disponibilizado [aqui](#), preenche-lo e assina-lo adequadamente. Após preenchimento e assinatura, o relatório deve ser encaminhado ao CEP em formato PDF através do envio de uma notificação pela Plataforma Brasil (vide manual sobre o envio de notificações clicando [aqui](#)).

DÚVIDAS E PERGUNTAS

A Plataforma Brasil disponibiliza em sua página inicial, bem como na aba Público, os itens Manuais da Plataforma Brasil, Resoluções e Normativas e Perguntas e Respostas, para esclarecimento das dúvidas mais frequentes, assim como disponibiliza também as formas de atendimento por e-mail, por telefone e online.

Dificuldades técnicas com o sistema devem ser resolvidas pelos canais de atendimento acima citados ou pelo e-mail: plataformabrasil@saude.gov.br.

Demais dúvidas não esclarecidas através dos canais acima citados, favor entrar em contato com o CEP-IFSULDEMINAS: cep@ifsuldeminas.edu.br; telefone 3464-1200, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 13 às 17 horas.