

**ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DE SANTA CATARINA
NÚCLEO DE PESQUISA**

ENCAMINHAMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA AO CEP

O Núcleo de Pesquisa da Escola de Saúde Pública de Santa Catarina vêm através de seu Comitê de Ética em Pesquisa descrever, a seguir, os dados dos protocolos de pesquisa a serem encaminhados através do SISTEMA CEP/CONEP:

PRIMEIRO MOMENTO:

Cadastramento na Plataforma Brasil conforme link:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>;

A Plataforma Brasil se caracteriza como uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP-CONEP. As pesquisas são acompanhadas em suas diferentes fases que vão desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando este for necessário.

Observação: Desde janeiro de 2012, a submissão de projetos ao Sistema CEP-CONEP é feita por meio da Plataforma Brasil.

Para realizar o cadastro será necessário inserir uma cópia digitalizada de um documento de identificação ('DOC' ou 'PDF'), uma foto ('JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI) e currículo ('DOC', 'DOCX', 'ODT' e 'PDF' - máximo 2mb). Para os pesquisadores que possuem currículo lattes, basta incluir o link de acesso.

No cadastro, o pesquisador/aluno deve se vincular a uma instituição.

Para o encaminhamento de novos 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 do protocolo de pesquisa (legível, preenchida e assinada pelo pesquisador responsável e, quando houver, assinada pelo responsável pela instituição proponente da pesquisa e/ou pelo patrocinador principal da mesma).
- Se o estudo possuir instituição proponente e/ou patrocinador institucional principal, é de responsabilidade do pesquisador responsável informar estes aspectos durante o preenchimento das informações sobre o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.
- A folha de rosto será gerada com campos complementares para preenchimento e assinatura dos responsáveis por tais instituições, devendo o pesquisador responsável providenciar a assinatura.

- Ofício de encaminhamento (assinado pelo orientador e também pelo aluno quando a pesquisa for realizada por pós-graduando, o qual deve especificar o nível da pós-graduação).
- Projeto de pesquisa.
- Cronograma de atividades da pesquisa.
- Orçamento detalhado (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 co-participantes (documento preliminar de anuência destas instituições).
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando aplicável.

SEGUNDO MOMENTO:

Submissão de projeto ao CEP/ENSP

Após a conclusão do cadastramento, você vai realizar a submissão de seu projeto de pesquisa através do preenchimento de um formulário próprio do sistema, com inserção de todos os documentos necessários ao final. Esses documentos serão anexados na Plataforma Brasil, em português, em arquivos separados e únicos.

- OBS: os arquivos anexados na Plataforma devem permitir a opção "COPIAR" e "COLAR", exceto as cartas e termos que contenham assinatura e são escaneados. Estes deverão ter suas vias originais entregues na secretaria do CEP. Caso algum destes documentos estejam em língua estrangeira, o pesquisador deverá enviar, também, um documento traduzido da versão original.
- Se houver envolvimento de INSTITUIÇÕES CO-PARTICIPANTES (instituição/ões onde será realizada uma etapa da pesquisa, como por exemplo, campo de pesquisa), estas deverão ser registradas no cadastro do projeto na Plataforma Brasil no item específico. Após liberação de parecer de aprovação do CEP/ESPSC, a(s) instituição(ões) coparticipante(s) também realizará(ão) a análise ética.

Ao finalizar a submissão do projeto, deverá imprimir e entregar os seguintes documentos originais no CEP:

- Folha de rosto assinada pelo pesquisador responsável e patrocinador do estudo;
- Documentos inseridos na Plataforma que contenham assinatura (declarações, autorizações, termos de anuência);

- Estes documentos devem ser entregues no CEP em até 7 (sete) dias após a submissão do projeto na Plataforma. A entrega destes documentos constitui-se em pré-requisito para emissão de parecer final de aprovação do CEP/ENSP. OBS: Caso seja necessário, os documentos poderão ser enviados ao CEP via correios.

TERCEIRO MOMENTO:

Solicitação de Emendas ao Protocolo Aprovado

- Qualquer modificação no conteúdo do protocolo, após emissão de parecer de aprovação pelo CEP, sem que haja mudança substancial no projeto (ex: número de sujeitos, centros participantes, equipe, título e, outras alterações que não configurem nova pesquisa) deve ser solicitado uma emenda ao CEP por meio da Plataforma Brasil, antes de sua execução, devendo aguardar parecer favorável para iniciar a proposta.
- Ao final da edição do formulário de cadastro da pesquisa na Plataforma, no item "Justificativo da Emenda", deve descrever de forma clara e sucinta os locais em que foram feitas as alterações no protocolo e a(s) justificativa(s) para tais alterações. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (somente o CEP, ou também a CONEP).

Atenção ao enviar pedido de emenda: Todos os documentos que sofrerem alterações deverão ser inseridos na solicitação com os arquivos renomeados incluindo a palavra "emenda" e com todas as alterações no texto marcadas/destacadas, além da descrição na justificativa, na Plataforma Brasil. No caso de alterações no TCLE deverá ser enviado um arquivo com as marcações e outro de conteúdo idêntico, sem as marcações, na versão finalizada do documento (conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.2.1.H).

- Obs: Caso as modificações ou inclusões necessitem mudança substancial, é necessário submissão de projeto NOVO ao CEP. Em caso de dúvidas consulte o CEP/ENSP para esclarecimentos através do E mail:
- O pesquisador sempre deve aguardar o parecer favorável do Sistema CEP/Conep para dar início à execução das modificações solicitadas na emenda.

MOMENTO PARA ALUNOS:

- Orientador(res)/coorientador(res) deve(m) estar inserido(s) na equipe de pesquisa na Plataforma Brasil. Para isso, também deve(m) estar cadastrado(s) na Plataforma.
- Caso o seu projeto de pesquisa já tenha sido aprovado por um CEP cadastrado no sistema CEP/CONEP (estando em andamento ou não) e, não tenha nenhuma etapa a ser realizada na ESPSC, não é necessário nova submissão, devendo ser apresentado ao CEP para agendamento de defesa, o parecer de aprovação da referida instituição.

QUARTO MOMENTO:

Envio de Notificações

Quando o pesquisador precisar encaminhar algum documento ao CEP, como por exemplo: anuência de coparticipantes ou envio de relatório parcial uma notificação deve ser enviado ao CEP. Uma notificação, não pode ter nenhuma alteração no protocolo aprovado. Caso necessite alteração deve-se enviar uma emenda. Maiores orientações para envio de notificação: Antes de fazer o login na Plataforma Brasil, clique em "Manuais da Plataforma Brasil", na página principal do site da Plataforma, onde é possível acessar o "Manual do Pesquisador". Vamos disponibilizá-lo na página deste CEP, também.

Suspensão de Estudo

Se houver necessidade de suspender o estudo, o pesquisador deve apresentar relatório completo ao CEP. O pesquisador deve aguardar emissão de parecer autorizando a suspensão. Caso contrário, a pesquisa poderá ser considerada antiética.

Subprojetos de Alunos

Analise os casos e verifique onde sua situação se enquadra:

Situação 1:

O aluno e o orientador estão inseridos na equipe de uma pesquisa já em andamento (pesquisa-mãe), aprovada por algum CEP e parte desta pesquisa será utilizada na dissertação, tese ou TCC do aluno. Logo, o aluno não fará NADA diferente do que já foi aprovado eticamente para a pesquisa-mãe. A pesquisa pode já ter sido iniciada, já estar em andamento. Nestes casos não é necessário submeter à apreciação do CEP/ENSP. Para marcar a defesa o aluno entregará no Serviço de Gestão Acadêmica ou semelhante, o parecer da pesquisa-mãe e a lista da equipe da pesquisa, onde deverá constar seu nome e de seu(s) orientador(es), ambos impressos da Plataforma Brasil.

Atenção: quando o aluno e o orientador adotam essa medida, afirmam que a pesquisa do aluno está totalmente inserida na pesquisa-mãe, ou seja, vai executar ou está executando um ou mais dos objetivos específicos já previstos, sendo que não serão realizados novos métodos além daqueles para os quais se obteve a aprovação ética.

Situação 2:

Aluno e/ou orientado **não estão inseridos na equipe** de uma pesquisa-mãe já **aprovada pelo CEP/ESPSC** ou outro CEP registrado **no sistema CEP-CONEP**, o aluno vai executar um ou mais dos objetivos específicos já previstos e não serão realizados novos métodos além daqueles para os quais se obteve a aprovação ética e parte desta pesquisa será utilizada na dissertação, tese ou TCC do aluno. Logo, o aluno não fará NADA diferente do que já foi aprovado eticamente para a pesquisa-mãe.

Para esta situação há duas opções:

- O pesquisador responsável pela pesquisa original deverá submeter uma EMENDA ao seu projeto para incluí-lo(s) na equipe. Para marcar a defesa o aluno entregará no Serviço de Gestão Acadêmica ou semelhante designado o parecer de aprovação da pesquisa-mãe original e o parecer de aprovação sobre a emenda de inclusão do novo nome na equipe; e a lista da equipe da pesquisa atualizada, onde deverá constar seu nome e de seu(s) orientador(es), ambos impressos da Plataforma Brasil.
- Para o caso do aluno não ter iniciado as etapas da pesquisa e desejar o parecer em seu nome será necessário submeter um NOVO projeto ao CEP/ESPSC incluindo dentre os documentos obrigatórios: autorização do pesquisador responsável pela pesquisa-mãe e o parecer de aprovação do CEP que aprovou a pesquisa.

Situação 3:

- O projeto do aluno é decorrente de um objetivo específico do projeto-mãe mas há alguma **mudança no método sem que configure um novo projeto**. O aluno ainda **não realizou nenhuma etapa**.
- O projeto-mãe deverá encaminhar uma emenda ao CEP com os seguintes documentos para análise: formulário de subprojeto, formulário de encaminhamento e o sub-projeto do aluno na íntegra. Caso o nome do aluno e/ou orientador não esteja(m), na equipe, a atualização deverá ser feita na mesma emenda. O CEP analisará a solicitação da emenda e emitirá um parecer para o projeto original.

ORIENTAÇÕES PARA TODOS OS CASOS ANTERIORES:

- Para a submissão do subprojeto, o cronograma do projeto original deve estar em andamento. Verificar se o mesmo está contemplando as etapas que serão cumpridas pelo aluno. Caso não esteja, este deverá ser atualizado. Caso o projeto original já tenha sido finalizado, o subprojeto deverá, obrigatoriamente, ser submetido como projeto novo e deverá aguardar a tramitação normal de acordo com o calendário.

- Caso o orientador e aluno desejem um parecer em nome do aluno, poderá submeter o projeto como NOVO na Plataforma Brasil. Para isso, será necessário apresentar o termo de **autorização do responsável** pelo projeto original para acesso ao banco de dados, formulário de subprojeto e parecer do projeto original, além dos demais documentos necessários à apreciação ética.

Links Úteis:

- <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Orientações Finais:

- a) O pesquisador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.
- b) O pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.
- c) Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.
- d) Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido/Termos de Consentimento Livre e Esclarecido forem documentais, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.
- e) Para encaminhar um projeto para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é necessário que o pesquisador se cadastre na Plataforma Brasil:
- f) 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.
- g) Todas as pesquisas que envolvam seres humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, devem ser encaminhadas para análise do CEP, através da Plataforma Brasil, em fluxo contínuo.
- h) Os dados dos protocolos de pesquisa em análise estão sob sigilo, em decorrência da confidencialidade, respeito à proteção da individualidade, observância aos direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (Lei nº 9.279/1996) e em cumprimento ao §1º

do art. 13 e artigo 11, Resolução CNS nº 446/2011; item X.1, 3, a, Resolução CNS nº 466/2012 e item 2.1 da Norma Operacional CNS nº 001/2013.

Reuniões do CEP:

i) Os pareceres emitidos são disponibilizados ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil, ressaltamos que é de responsabilidade deste acompanhar a tramitação do protocolo de pesquisa no referido sistema.

j) Se o interessado for 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.