

## ORIENTAÇÕES PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, direta ou indiretamente, devem ser submetidos para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP. O envio do projeto deve ser feito via Plataforma Brasil, por meio do link

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

O sistema foi implantado em janeiro de 2012 e, por isso, ainda é recente e muitos pesquisadores têm dúvidas sobre o preenchimento dos formulários de submissão. Assim, o CEP-UNISUL criou este guia para orientar e explicar alguns termos utilizados nestes formulários, no sentido de facilitar seu preenchimento.

Neste manual, serão descritas algumas das perguntas necessárias para a submissão do projeto, categorizadas em seis páginas, na ordem que são apresentadas pela Plataforma Brasil. É importante dizer que alguns termos, apesar de obrigatórios, são específicos para pesquisas clínicas. Caso o pesquisador julgue que tal termo não diz respeito à área do seu projeto, deve preencher o campo com o texto NÃO SE APLICA.

Recomenda-se que todos os pesquisadores leiam com atenção a Resolução CNS 466/12 e 510/16, instituídas com o objetivo de regulamentar os princípios éticos da pesquisa com seres humanos no Brasil.



A Secretaria do CEP-UNISUL se mantém a disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas sobre o trâmite de projetos, bem como resoluções e normativas que regulamentam a pesquisa ética no Brasil

**A primeira página de informações a ser preenchida é chamada  
INFORMAÇÕES PRELIMINARES e será necessário responder  
aos seguintes itens**

- 1. A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?**

A resposta deve ser obrigatoriamente SIM. Caso contrário, não será possível continuar o preenchimento do formulário.

- 2. Informe o Modelo que deseja preencher**

O único modelo disponível no momento é SIMPLIFICADO.

- 3. Pesquisador Principal**

Aparecerão, automaticamente, o CPF, nome completo, telefone e email do pesquisador que está cadastrando o projeto, uma vez que ele será o PESQUISADOR PRINCIPAL E RESPONSÁVEL pela submissão do projeto.

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

Caso o pesquisador responsável pelo projeto queira delegar a função de preenchimento dos formulários para outra pessoa (aluno orientando, por exemplo), neste campo a Plataforma permite que este assistente seja cadastrado. É importante ressaltar que o assistente terá privilégios apenas para o cadastro do projeto; ele não poderá ser incluído como membro da equipe de pesquisadores.

## 5. Equipe de Pesquisa

Devem ser cadastrados TODOS os pesquisadores que fazem parte do projeto

É pré-requisito que o pesquisador membro da equipe esteja cadastrado na Plataforma anteriormente.

## 6. Instituição Proponente:

A Instituição Proponente será a mesma vinculada no cadastro do pesquisador principal e responsável pela submissão do projeto.

A Instituição na qual o pesquisador tem vínculo, ou seja, aquela a partir da qual o projeto será proposto. Por exemplo: um pesquisador que tem vínculo com a UNISUL deve selecionar esta Unidade como Proponente, independentemente do local onde a pesquisa será realizada.

## 7. É um estudo internacional?



Neste passo, informar se o estudo é internacional ou não. Em caso afirmativo, o projeto será enquadrado na área “Pesquisa com Cooperação Estrangeira” da CONEP (ver Resolução CNS 292/99).

A segunda página de informações é chamada **ÁREA DE ESTUDO** e será necessário responder aos seguintes itens

**1. Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):**

O campo “Área Temática Especial” (Grupo 1 da CONEP) permite o preenchimento de mais de uma opção, de acordo com o enquadramento do projeto de pesquisa.

Os projetos enquadrados nessa área devem ser analisados pelo CEP E pela CONEP, exigindo um tempo maior para a emissão de pareceres e aprovação do projeto. Sugerimos, então, que o pesquisador elabore o cronograma de desenvolvimento de forma consciente.

OBS: este campo não é de preenchimento obrigatório. Só assinale se seu projeto REALMENTE se enquadrar em alguma área temática. Em caso de dúvida, contate o CEP-UNISUL.

**2. Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq):**

Neste campo, o pesquisador pode selecionar ATÉ três áreas, de acordo com a lista padronizada pelo CNPq.

OBS: Se o projeto se enquadrar na Grande Área 4 – Ciências da Saúde, é necessário preencher o campo **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, o qual é dividido em subitens. Se o subitem “Clínico” for escolhido, serão ativados outros campos para preenchimento (Acrônimo dos títulos, ID’s)

Caso o projeto seja enquadrado nas outras áreas de conhecimento, basta proceder para o preenchimento dos títulos da pesquisa.

### **3. Título Público da Pesquisa:**

Neste campo deve ser informado o título público da pesquisa, com até 4000 caracteres.

Este título deve ser de fácil entendimento do público, uma vez que a sociedade terá acesso aos projetos de pesquisa cadastrados.

### **4. Título Principal da Pesquisa:**

Neste campo deve ser informado o título principal da pesquisa, ou seja, o mesmo título do projeto submetido. O limite para o preenchimento é de 4000 caracteres.

### **5. Contato Público:**

O sistema pedirá para que o pesquisador informe quem será o contato público da pesquisa. Se o pesquisador que estiver preenchendo a submissão for o principal, basta responder SIM. Caso contrário, o sistema pedirá para cadastrar o contato.

A terceira página de informações é chamada **DESENHO DE ESTUDO/APOIO FINANCEIRO** e será necessário responder aos seguintes itens

\* **Para quem selecionou a Grande Área 4 – Ciências da Saúde e preencheu o Propósito Principal do Estudo (OMS) como “Clínico”, preencher todos os itens seguintes.**

\* **Para quem selecionou qualquer outra área do conhecimento, pular para o item 4 – Desenho.**

### **1. Desenho do Estudo:**

Descrever brevemente o delineamento dessa pesquisa (qualitativa, quantitativa, exploratória ou descritiva...)

### **2. Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?**

A resposta deve ser do tipo SIM ou NÃO. Caso o pesquisador responda SIM, é necessária a inserção de uma justificativa de até 4000 caracteres.

### **3. Haverá aplicação de *washout*?**

A resposta deve ser do tipo SIM ou NÃO. Caso o pesquisador responda SIM, é necessária a inserção de uma justificativa de até 4000 caracteres. O *washout* é o período de intervalo entre tratamentos.



#### 4. Desenho:

O desenho do projeto deve abordar os aspectos epidemiológicos da pesquisa. Neste campo, deve ser informada a modalidade da pesquisa: observacional, intervencional, longitudinal, transversal, prospectivo, retrospectivo etc. O limite de caracteres do campo é 4000.

#### 5. Financiamento:

Neste item, deve ser especificado quem é o responsável pelo financiamento do projeto. No campo “Tipo de Financiamento”, há as opções INSTITUCIONAL PRINCIPAL, INSTITUCIONAL SECUNDÁRIO e FINANCIAMENTO PRÓPRIO. Deve ser informado apenas financiamento de laboratórios, indústrias e/ou empresas.

**AGÊNCIAS DE FOMENTO NÃO SÃO FINANCIADORAS DA PESQUISA. BOLSAS DE MESTRADO, DOUTORADO, PÓS-DOUTORADO E VERBAS PARA PROJETOS DE PESQUISA NÃO DEVEM SER ACRESCENTADAS COMO FINANCIAMENTO; PARA ESTES CASOS, DEVE SER INFORMADO “FINANCIAMENTO PRÓPRIO”.**

#### 6. Palavras-chave:

Acrescentar as palavras-chave descritoras do projeto.

**A quarta página de informações é chamada DETALHAMENTO DO ESTUDO e será necessário responder aos seguintes itens**

**1. Introdução:**

Acrescentar a introdução do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

**2. Resumo:**

Acrescentar o resumo do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

**3. Hipótese:**

Acrescentar a hipótese (pergunta de pesquisa) do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

**4. Objetivo primário:**

Acrescentar o objetivo primário, com no máximo 4000 caracteres.

**5. Objetivo secundário:**

Acrescentar o objetivo secundário, com no máximo 4000 caracteres.

## 6. Metodologia proposta:

Acrescentar a metodologia do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

## 7. Critério de Inclusão:

Acrescentar o(s) critério(s) de inclusão para os sujeitos da pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

## 8. Critério de exclusão:

Acrescentar o(s) critério(s) de exclusão para os sujeitos da pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

## 9. Riscos:

Descrever, em até 4000 caracteres, os riscos aos quais os sujeitos da pesquisa estão expostos.

Vale lembrar que qualquer pesquisa com seres humanos envolve risco, em menor ou maior grau segundo Resolução 466/12 e 510/16.

Por exemplo, nas pesquisas descritivas, com coleta de dados em prontuários para fins de pesquisa de caráter epidemiológico, em geral, os riscos se referem à garantia do sigilo e confidencialidade e o pesquisador deve descrever, na metodologia, o que irá fazer para minimizar esses riscos. Outro exemplo, quando há uso de questionários para coleta de dados, dependendo do tema em questão, a pesquisa pode trazer o risco, ao participante, de causar situações de desconforto, como no caso de pesquisas que envolvam conteúdos que

possam provocar sofrimento relacionado às emoções (temas como suicídio, aborto, violência, entre outros) e o pesquisador deve descrever o que fará para minimizar e contornar esse risco.

## **10. Benefícios:**

Os benefícios podem ser diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa. Diretos se trouxerem algum benefício àquele que está participando da pesquisa e indiretos se houver algum benefício para outras pessoas, mas, não para quem está participando. A maioria das pesquisas descritivas não tem benefícios diretos aos participantes. Ainda assim pode ser justificável uma pesquisa apenas com benefícios indiretos. Por exemplo, uma pesquisa epidemiológica sobre prevalência de determinado transtorno que os pacientes já sabem ser portadores, a partir de dados em prontuários de pacientes que estão sendo atendidos em um ambulatório, não traz benefícios para esses pacientes, mas, pode trazer benefícios indiretos, à comunidade científica sobre a prevalência de tal agravo quando essa prevalência ainda não for conhecida. Descrever, em até 4000 caracteres, os benefícios da pesquisa.

## **11. Metodologia para análise de dados:**

Descrever, em até 4000 caracteres, a metodologia que será utilizada para análise dos dados.

## **12. Desfecho primário:**

Incluir, em até 4000 caracteres, o desfecho primário do projeto.

\*De acordo com os manuais de pesquisa clínica, o desfecho primário é o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um

tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevivência entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo.

**PESQUISAS QUE NÃO SEJAM CLÍNICAS DEVE-SE ESCREVER “NÃO SE APLICA”**

### **13. Desfecho secundário:**

Incluir, em até 4000 caracteres, o desfecho secundário do projeto.

De acordo com os manuais de pesquisa clínica, o desfecho secundário é o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário.

**PESQUISAS QUE NÃO SEJAM CLÍNICAS DEVE-SE ESCREVER “NÃO SE APLICA”**

### **14. Tamanho da amostra no Brasil:**

Especificar o n (amostragem) do projeto de pesquisa. (se aplicável, caso contrário descrever “0”)

### **15. Data do primeiro recrutamento:**

Não é necessário inserir a data de recrutamento.

### **16. Países de recrutamento:**

Acrescentar os países dos quais serão recrutados sujeitos de pesquisa para o projeto (especificar o país de recrutamento e o número de sujeitos no país).

A quinta página de informações é chamada **OUTRAS INFORMAÇÕES** e será necessário responder aos seguintes itens

**1. Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?**

Especificar as fontes secundárias de dados necessárias para o desenvolvimento do projeto (se aplicável).

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

Especificar o n (amostragem) do projeto de pesquisa. (se aplicável, caso contrário descrever “0”)

**3. Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:**

Informar os grupos nos quais os sujeitos da pesquisa serão divididos no Brasil. (se aplicável, caso contrário descrever “0”)

**4. O estudo é multicêntrico no Brasil?**

Em caso afirmativo, devem ser especificados os centros (instituições, laboratórios, empresas) nos quais o estudo será desenvolvido. Para definição de projeto multicêntrico, consultar Res. CNS 346/05.

## **5. Instituição Coparticipante:**

Neste campo deve ser informada a Instituição Coparticipante do projeto de pesquisa. Por exemplo: um projeto de pesquisa de um pesquisador da UNISUL que colherá amostras no Hosp. Infantil, CEPON... deve constar, na Plataforma Brasil, a UNISUL como Instituição Proponente e o Hospital como Instituição Coparticipante.

## **6. Propõe dispensa do TCLE?**

Em caso afirmativo, justificar em até 4000 caracteres o motivo da dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. E deve ser anexado a justifica assinada pelo pesquisador responsável.

## **7. Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**

Em caso afirmativo, justificar em até 4000 caracteres a necessidade do armazenamento da amostra em banco.

Para melhor compreensão da regulamentação e aspectos éticos dos bancos de material biológico (biobancos e biorrepositórios), consultar Res. CNS 441/11.

## **8. Cronograma de execução:**

Adicionar o cronograma de execução do projeto de pesquisa, etapa a etapa, com datas de início e término de cada etapa. Lembrando que entre a etapa

“envio ao CEP e coleta dos dados” não pode ter menos que 30 dias (prazo para o CEP emitir parecer)

## 9. Orçamento Financeiro:

Adicionar todos os itens que compõem o orçamento do projeto. Solicitamos especial atenção à elaboração do orçamento, pois é um item crítico na análise ética do projeto e motivo constante de pendência.

## 10. Bibliografia:

Acrescentar TODAS as referências utilizadas para a elaboração do projeto de pesquisa, seguindo regulamentação vigente no país - ABNT (não há limitação de caracteres).



## Etapa de anexar documentos

### 11. FOLHA DE ROSTO

Após o preenchimento de todos os itens anteriores, será gerada a Folha de Rosto. Basta clicar em “Imprimir Folha de Rosto” e assinar. São OBRIGATÓRIAS as assinaturas do pesquisador responsável pelo projeto E do dirigente da Instituição Proponente (no caso da UNISUL, o dirigente é o coordenador de curso)

Depois de assinada, a Folha de Rosto deve ser digitalizada e anexada à Plataforma Brasil.

#### **Anexar outros documentos**

- Projeto de pesquisa na íntegra com cronograma e orçamento.
- Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
- Termo de Assentimento (TA) (se aplicável)
- Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Termo de autorização e compromisso para uso de prontuários. (se aplicável).

**Observações:**

- Intitular cada arquivo corretamente;
- Não desmembrar o mesmo documento em vários arquivos;
- Usar assinaturas originais nos documentos;
- Assinaturas a mais de 60 dias não serão aceitas.

\*Modelos disponíveis no site CEP UNISUL

**A sexta e última de informações é chamada FINALIZAR e será necessário responder aos seguintes itens**

## **1. Manter sigilo na íntegra do projeto de pesquisa?**

Neste item, o pesquisador deve informar se deseja manter sigilo sobre o projeto de pesquisa. Deve-se selecionar SIM, deve ser informado o prazo para a manutenção desse sigilo **ATÉ A PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS**

OBS: o sigilo do projeto se refere a disponibilização das informações sobre o projeto para acesso público, uma vez que a Plataforma Brasil pretende, após implementação total, disponibilizar para a sociedade os projetos de pesquisa nela cadastrados.

## **2. ENVIO DO PROJETO AO CEP**

Depois do preenchimento de todos os campos e itens na Plataforma Brasil, o pesquisador deve ler a declaração de Compromisso Geral e aceitar os termos nela expressos, clicando em “ACEITA TERMOS ACIMA”.

Após aceitar os termos, basta clicar em “ENVIAR PROJETO AO CEP”. O projeto de pesquisa será submetido ao CEP. Ao submeter seu projeto de pesquisa ele passará inicialmente por uma triagem para verificação da documentação enviada.

Caso a documentação esteja incompleta, o CEP recusará o projeto com uma justificativa.

Fique atento a tramitação do projeto na Plataforma para verificar a situação/status após sua submissão. Após aceito para avaliação, o CEP-Unisul



tem o prazo de 30 dias para análise (excetuando-se os períodos de férias da universidade)