

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP / UNIFIPA
Centro Universitário Padre Albino - Fundação “Padre Albino”
 Rua dos Estudantes, 225 – Catanduva – SP – 15.809-144 – Fone (17) 3311-3328
 e-mail: cep@unifipa.com.br

Prezado Pesquisador:

O CEP/UNIFIPA está lhe fornecendo um roteiro para facilitar o cadastro do seu Projeto de Pesquisa no Sistema da PLATAFORMA BRASIL (www.saude.gov.br/plataformabrasil). Obviamente, este roteiro pode não se aplicar totalmente ao seu projeto, mas se apresenta como um modelo sucinto para a redação do mesmo.

A Plataforma Brasil também possui links “ajuda on line” e “Ajuda” onde disponibiliza: 1) Guia Análise e Tramitação de Projeto de Pesquisa; 2) Guia de Orientação pára Emenda no projeto; 3) Guia de Orientação para Inserção de Evento; 4) Orientação Básica para Submissão de Projeto de Pesquisa; 5) FAQ – Perguntas frequentes.

Atenciosamente,

CEP/UNIFIPA

MANUAL DO CEP-UNIFIPA PARA CADASTRO DE PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

* **Projeto de pesquisa** é o documento que possui as ideias principais de uma pesquisa será realizada, cada um de seus itens deve aparecer em sequência e sem mudança de folha a cada novo item.

A- Fazer o Cadastro de Pessoa Física no Sistema www.saude.gov.br/plataformabrasil

Para a realização do cadastro, é obrigatório ter em mãos os seguintes documentos:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o **endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes** (já é o suficiente);
- Documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa.
- A instituição a qual os pesquisadores das UNIFIPA devem se vincular é “**Faculdades Integradas Padre Albino – FAMECA**” e adicionar Instituição “Fundação Padre Albino – FIPA – Faculdades Integradas Padre Albino”.
- O “Instituto Municipal de Ensino Superior – IMES Catanduva” também já está cadastrado no Sistema e aparece como unidade órgão por estar vinculado ao CEP-UNIFIPA.

Observação importante: Quando preencher a submissão (“**Cadastrar Nova Submissão**”) do Projeto devem prestar atenção a Instituição Proponente.

Após o cadastro, o Sistema encaminhará imediatamente a senha de acesso na sua conta de e-mail (não esquecer de verificar o “lixo eletrônico”).

B- Como cadastrar uma nova pesquisa

Realizado o “login” na Plataforma Brasil www.saude.gov.br/plataformabrasil, clicar na aba **Pesquisador**, opção “**Cadastrar Nova Submissão**”, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

São **6 (seis)** telas de preenchimento

Todos os campos com um **asterisco vermelho(*)** são de preenchimento obrigatório.

1- Informações Preliminares

- **Pesquisador Principal:** (Responsável) – Dados carregados automaticamente pelo Sistema.
- **Equipe de Pesquisa:** somente poderá ser citado o membro que tiver cadastro na Plataforma Brasil. Os acadêmicos envolvidos poderão ser citados no item “**Outras Informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador**”.

- - **Instituição Proponente:** Para os Pesquisadores da UNIFIPA que no cadastro se vincularam Instituição “Faculdades Integradas Padre Albino – FAMECA” devem prestar atenção, pois o IMES está cadastrado como unidade/órgão à UNIFIPA.

Observação importante: Observar se cadastrou no *adicionar Instituição* “Fundação Padre Albino – **FIPA – Faculdades Integradas Padre Albino**”. Tanto nas informações do projeto como na Folha de Rosto deve constar como *Instituição Proponente* o nome da Instituição ao qual o Pesquisador é docente, se a informação que aparece não está de acordo, entrar em contato com o CEP-UNIFIPA, antes de encaminhar o projeto.

- O projeto pode ser editado em partes na Plataforma Brasil, toda informação que for editada fica gravada em forma de rascunho (“**Salvar/Sair**”).

2- Área de Estudo

- **Área Temática Especial** (Caso seja selecionada alguma dessas áreas o protocolo de pesquisa digital após análise do CEP-UNIFIPA, será enviado **automaticamente** para a apreciação final da CONEP). A frequência de pesquisas nestas áreas é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento; *note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório*.
- **Grandes Áreas do Conhecimento** (Escolher a Grande Área CNPq) – Preenchimento obrigatório.
- **Propósito Principal do Estudo (OMS)**. Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.
- **Título Público da Pesquisa:** é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.
Parece haver redundância ao informar o **Título Público da Pesquisa:** e depois ter de informar o **Título Principal da Pesquisa:** contudo, os desenvolvedores da **Plataforma Brasil**, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será divulgado o **Título Público da Pesquisa**. Geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.
- **Acrônimo do Título Público:** acrônimo (acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por objeto voador não identificado, PALOP por país africano de língua oficial portuguesa, etc.).

Importante: Vale ressaltar que este campo e vários seguintes, somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): **Clínico**. (Estudos clínicos são realizados para testar novos produtos e procedimentos médicos em seres humanos).

- **Título Principal da Pesquisa:** Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo Título Público da Pesquisa. *Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório.*

3- Desenho de Estudo/Apoio financeiro

- A maioria dos campos da tela 3 somente serão habilitados se o pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS) Clínico.
- ***Desenho:** Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.
- **Financiamento:** não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher à assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**.

- **Palavra Chave:** uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5. Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.

Observação importante: As palavras chave devem ser conformidades com os Descritores da Saúde – DECS: <http://decs.bvs.br/>

4- Detalhamento do Estudo (textos até 4.000 caracteres)

As informações sobre o Estudo podem ser **copiadas e coladas do seu Projeto de Pesquisa**, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: **“maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo”**. O pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**.

- **Introdução** (Apresentação do Projeto)
- **Resumo do Projeto de Pesquisa** (deverá ser breve)
- **Hipótese** (é a possível resposta dos problemas da pesquisa)
*Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com **Hipótese**, informe o seguinte texto “A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótes”.*
- **Objetivo Primário** (Objetivo geral, amplo da pesquisa)
- **Objetivo Secundário** (diz respeito aos objetivos específicos) **Atenção: campo não obrigatório, se não houve basta não preencher.**
- **Metodologia Proposta** (referir a população e a amostra, os métodos utilizados, os parâmetros selecionados, os instrumentos de coletas de dados, a frequência de intervenção e a duração prevista)
- **Critério de Inclusão** - Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado “Não se Aplica”, informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa.
- **Critério de Exclusão** – Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado “Não se Aplica”, informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa.

- **Riscos** (de acordo com a resolução CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresentam algum tipo de risco que deve ser previsto e descrito neste item).
- **Benefícios** (igualmente aos riscos devem ser descritos no item).
 - *Análise crítica de riscos e benefícios, descrever reações adversas graves se puderem estar ocorrendo; Descrição das medidas de proteção de qualquer risco eventual; Descrição dos procedimentos para monitoramento da coleta de dados (local da coleta, pessoal técnico responsável, etc.).*
 - *Explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa (recusa do paciente, agravamento dos sintomas, etc.).*

Atenção! Se o protocolo de sua pesquisa for invasivo ou medicamentoso será necessário especificar as técnicas que serão empregadas, medicações, e riscos à integridade física do paciente.
- **Metodologia de Análise de Dados:** Refira como serão trabalhados estatisticamente ou qualitativamente os dados da sua pesquisa. Neste item deverão constar as seguintes informações de acordo com a particularidade de cada projeto:
 - a) Tamanho da amostra, faixa etária, sexo, etnia, classes e grupo sexuais;
 - b) Identificação das fontes de material de pesquisa (prontuário, registros, dados, tecidos, espécimes, aparelhagem, etc.);
 - c) Destino do material e/ou dos dados coletados (p.ex: coleta de sangue, questionários, etc.) garantindo a proteção do sujeito da pesquisa;
 - d) Descrição dos critérios de seleção e recrutamento dos indivíduos.
 - Características da população (se for o caso, justificar o uso de grupos vulneráveis);
 - Descrição detalhada dos métodos utilizados e se eles afetam diretamente os indivíduos da pesquisa;
 - Descrição dos critérios para seleção ou recrutamento dos indivíduos (inclusão e exclusão)
 - e) Detalhar as análises estatísticas que serão utilizadas. (Por ex. média, desvio padrão, erro padrão, frequência, análise pela ANOVA, teste de Studente e outros).
- **Desfecho Primário** (é o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete ao objetivo geral. Ex: Estima-se que...contribuirá para...)
- **Desfecho Secundário** (é o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico. Remete aos objetivos específicos).
- **Tamanho da Amostra no Brasil** (definir o N da pesquisa), informar o número de sujeitos previstos para participação na pesquisa.
- **Data do primeiro recrutamento:** Se for o caso, informar a data do primeiro recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.

5- Outras Informações

Esta é a etapa em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados) conforme a dinâmica estabelecida no Comitê de Ética das UNIFIPA (segundo as instruções da Res. 466/12).

- **Fontes secundárias de dados:** Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção “Sim” e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção “Não” não haverá necessidade de detalhamento.
- **Nº de indivíduos abordados:** Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado.
- **Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa:** Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.

- **O Estudo é multicêntrico no Brasil?:** Multicêntrico é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção “Sim” e Adicionar Centro, do contrário, selecione “Não”.
- **Instituição Co-participante:** Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa
Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL.
- **Propõe dispensa do TCLE:** toda pesquisa com seres humanos necessita de TCLE – Termo de Consentimento Livre Esclarecido.
- **Haverá retenção de amostras para armazenamento e banco:** Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção “Sim” escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção “Não” não haverá necessidade de detalhamento.
- **Cronograma de Execução: Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.**
Observação: informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa.
- **Orçamento financeiro: Detalhado (não existe projeto sem custos)**
Observação: informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.
- **Outras Informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:** Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.
Observação: Poderá informar qual a finalidade do Projeto: Iniciação Científica, TCC, Doutorado, Mestrado e/ou outros (especificar). Citar o nome de todos os participantes envolvidos no projeto, caso não sejam cadastrados na plataforma Brasil (equipe de pesquisa).
- **Bibliografia:** (principais e atuais, pertinente ao projeto)
Obs: As referências devem estar citadas nos itens do projeto, principalmente introdução e material e métodos.

• **Folha de Rosto**

Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Gerada automaticamente pelo Sistema.

Após a impressão, os campos em branco devem ser devidamente preenchidos de próprio punho (data, nome, cargo, fone, Unidade/órgão, etc) e que depois de assinada pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado, deve ser digitalizado (scaneado).

A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “**Upload de Documentos**”. Escolher em “**Selecionar Arquivo**”. Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em “**Adicionar**” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil.

Não deixar de indicar a instituição proponente do projeto.

O sistema somente avançará na etapa seguinte depois de anexada a FR.

Observação: Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto.

Extensões aceitas: *.jpg; *.pdv; *.doc; *.docx

• **Anexar Outros Documentos**

Outros documentos podem ser importantes para a sua pesquisa, como é caso das **autorizações** de acesso a arquivos, setores de serviços, responsabilidade ou vínculo de Instituições participantes (vinculadas), questionário usado no desenvolvimento da pesquisa e outros documentos, o **Projeto de Pesquisa (anexado pelo Pesquisador) é obrigatório**, deverão ser incluídos no campo “Upload de Documentos”.

Observações:

1) Esta é a parte do sistema em que o pesquisador deverá anexar os demais documentos (*exceto a Folha de Rosto que possui local próprio para ser apensada ao sistema como observa-se acima*). O CEP-UNIFIPA em seu Check-List anexos obrigatório, a saber:

a) **Folha de Rosto**

b) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012). (*Orientações para o TCLE no final do Manual*);

c) **Autorização para realização da pesquisa** e apresentação do Projeto (documento da instituição onde o sujeito está vinculado se for o caso), tem a finalidade de identificar qual é a unidade acadêmica de origem (Medicina, Enfermagem, Nutrição, Fisioterapia, etc.) que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o(s) aluno(s) orientando(s); qual o nível da pesquisa (TCC, mestrado; etc). É primordial para os trabalhos de triagem da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que, no sistema ainda não são disponível-previstas as informações nele postadas aos relatores. – (*Modelo no final do Manual*);

d) Questionário se usado no desenvolvimento da pesquisa

- **Sigilo da Pesquisa:** O pesquisador deverá optar por manter ou não o sigilo da pesquisa na íntegra, ler e concordar com os termos apresentados. Caso o pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, o mesmo deverá clicar o botão “enviar projeto ao CEP”.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Uma vez enviada ao CEP, o projeto terá um registro fixo de “Certificado de Apresentação para Apreciação Ética” (CAAE) e será gerada a versão de número 1, não podendo mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações (pendências), e neste caso gerará somente uma nova versão.

- Depois do Projeto Aprovado o pesquisador deverá informar dentro do prazo do cronograma o início, o andamento da pesquisa.

• **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) – (Orientação)**

O TCLE deve estar disponível no seu PC para que possa ser inserido no sistema. Lembre-se que este documento **NUNCA** deve estar assinado, pois é de responsabilidade do CEP avalia-lo eticamente antes que o mesmo seja aplicado ao sujeito envolvido.

O TCLE é um documento a ser apresentado aos sujeitos da pesquisa e/ou representantes legais para garantir a dignidade humana (proteção de grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes) e adquirir a anuência para utilização de material e/ou dados do sujeito no projeto de pesquisa em questão. O texto TCLE deverá ser adaptado a cada projeto de pesquisa, deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante, devido a sua importância DEVERÁ conter:

- Duas vias, ficando uma para o pesquisador e outra para o paciente/sujeito da pesquisa;
 - Ser escrito em português, em linguagem clara para o participante da pesquisa excluindo-se termos científicos de difícil compreensão para a população leiga;
 - Informar o método empregado para colheita de material biológico (sangue, biópsia, medula óssea, etc.) e os riscos oferecidos;
 - Informar o participante dos objetivos, das justificativas da pesquisa e dos riscos que estará sujeito ao estar participando da pesquisa;
 - Informar os benefícios que poderão ocorrer aos participantes;
 - Informar quais as medidas que serão tomadas em caso de prejuízo físico do sujeito;
 - Prever ressarcimento de gastos do paciente com a pesquisa (se houver);
 - Declarar que a não participação na pesquisa não acarretará em sanções ou prejuízos para seu tratamento, sendo voluntária, podendo se retirar em qualquer momento;
 - Consentir ao pesquisador a utilização dos resultados da pesquisa para divulgação em reuniões de caráter científico e/ou publicações em meios especializados;
 - Declarar o compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar o consentimento do indivíduo em continuar participando da pesquisa;
 - Conter os contatos do CEP (endereço e telefone) onde o projeto foi aprovado;
 - Conter outras informações que sejam necessárias de acordo com a especificidade do seu projeto;
 - Conter: Nome, RG, assinatura e/ou impressão dactiloscópica do participante (paciente)
 - Conter: Nome, RG, assinatura e endereço do pesquisador responsável.
- **Autorização para realização da Pesquisa que forem realizadas em Órgão/Unidades/Setores das Instituições proponentes:**

Anexar a Autorização para o desenvolvimento da pesquisa do Órgão ou Unidade ou Setor da Instituição onde será realizada a mesma (p.ex: órgãos públicos, creches, escolas, postos de saúde, etc.), em papel timbrado e carimbo de identificação do responsável.

Obs.: Quando a instituição proponente for a UNIFIPA, considera-se a declaração de infraestrutura da FR para o SAME – Sistema de Arquivo Médico, Setor da Patologia, população acadêmica e de pessoal, etc.

Quando se tratar de Setores específicos como UTI, UTQ e etc. a declaração deverá ser do responsável imediato do setor.

• **Modelo:**

<i>Papel Timbrado</i>	<u>DECLARAÇÃO</u>
<p>DECLARAMOS que (<i>colocar o nome da Instituição</i>) dispõe de infraestrutura necessária para o desenvolvimento do projeto de pesquisa (<i>Colocar o Título do Projeto</i>), que será desenvolvido por (<i>Colocar os nomes dos acadêmicos e/ou envolvidos</i>), do Curso (<i>colocar o nome do curso</i>) sob supervisão do Pesquisador Responsável (<i>colocar o nome do Orientador</i>).</p>	
<p>Informamos que para dar início ao projeto, que será realizado no (<i>colocar o local de execução do projeto</i>), o mesmo deverá ser elaborado de acordo com a Res CNS nº 466/12, de 12 de dezembro de 2012 e aprovado pelo CEP/UNIFIPA - Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas Padre Albino.</p>	
<p>Data. Nome e Assinatura do Responsável Legal pela Instituição</p>	

• **Dúvidas**

Poderão ser esclarecidas no CEP

Fone: (17) 3311-3328 – e-mail: cep@unifipa.com.br