



Comitê de Ética em Pesquisa do Núcleo de Saúde – CEP/NUSAU

ORIENTAÇÕES PARA O CADASTRAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

• Aluno de graduação não pode se cadastrar como pesquisador, nem registrar a pesquisa em seu nome.

1. O pesquisador deve se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil.

Para realizar o cadastro é obrigatório ter em mãos os seguintes itens:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes.
- Documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional ou Carteira de Motorista) scanneada (frente e verso) em formato jpg ou pdf;
- Uma foto digitalizada;
- Uma conta de e-mail ativa.

2. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um email contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar é possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma Brasil (aba “Alterar Meus Dados”).

3. Passos para cadastrar um projeto de pesquisa:

Observações importantes:

- Este Comitê somente analisa os projetos de pesquisa da UNIR ou que sejam desenvolvidos na UNIR.
- Projetos de outras instituições e que não sejam desenvolvidos na UNIR, somente serão analisados mediante autorização da CONEP.

- Caso a pesquisa seja executada na UNIR, mesmo o projeto sendo de outra instituição, este Comitê poderá analisá-lo sem a referida autorização da CONEP.

Acesse a Plataforma Brasil com seu e-mail de acesso e senha. Para submeter um protocolo de pesquisa clique em “cadastrar nova submissão”.

TELA 1 – Somente o pesquisador responsável pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Entretanto, no campo “Assistentes” o pesquisador principal pode indicar outras pessoas que já estejam devidamente cadastradas na plataforma Brasil. O pesquisador deverá responder itens referentes ao envolvimento de seres humanos na pesquisa, à equipe de pesquisa (toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil), aos assistentes de pesquisa (pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário para ele), à instituição proponente e à nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida. Vale ressaltar que o assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e também não poderá iniciar novo cadastro de pesquisa, a menos que ele próprio seja o pesquisador responsável.

TELA 2 - o pesquisador informará se o estudo pertence a alguma área temática especial, a grande área do conhecimento a qual a pesquisa pertence, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias. Tenha muita atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma área especial que demanda apreciação da CONEP, ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.

TELA 3 - será solicitado dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento) e as palavras chave (que serão adicionadas uma a uma).se for uma pesquisa clínica (como um ensaio clínico) será solicitado dados, tais como: se o estudo é experimental ou observacional, fases, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo, washout. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

TELA 4 - o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam). Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário comportam até 4 mil caracteres. Assim, recomendamos que, se no projeto original tais campos ultrapassassem os 4 mil caracteres, ao final da submissão, o pesquisador anexe ao sistema, arquivo contendo o projeto completo.

TELA 5 - o pesquisador deverá, obrigatoriamente, incluir no sistema:

1 - O modelo de TCLE, conforme orientado abaixo (exceto nos casos onde se solicita a dispensa de apresentação de TCLE, nesse caso anexar declaração de confidencialidade devidamente assinada);

2 - A Folha de Rosto gerada pelo sistema com os campos de identificação preenchidos, deverá ser datada e assinada pelo pesquisador, e datada, assinada e carimbada pelo responsável da instituição (Diretor de Núcleo ou Reitor);

3 - Cartas de anuências dos locais/instituições onde será realizada a pesquisa, devidamente assinada e carimbada. Independentemente de onde será realizada a pesquisa, são necessárias cartas de anuência das instituições participantes.

DADOS IMPORTANTES QUE DEVEM CONSTAR NO TCLE:

1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com a Resolução 196/96 CNS/MS:

- Em forma de convite;
- A informação sobre a pesquisa deverá ser em linguagem simples, sem jargões técnicos e com as siglas por extenso;
- Informar os Riscos e Benefícios para o participante (este item também deverá constar no corpo do projeto);
- Caso realize gravações e/ou registro de imagens, bem como entrevistas e questionários, indicar o local onde serão armazenadas e o responsável pelo mesmo (este item também deverá constar no corpo do projeto);
- Contato com o pesquisador responsável (telefone, endereço, e-mail);
- Contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (UNIR-Campus José Ribeiro Filho, Anexo ao Núcleo de Saúde, fone 2182-2111)

- Espaços para assinatura do participante, pesquisador responsável e responsável quando necessário. Em caso de analfabetos, haverá uma pessoa alfabetizada que vai ler o documento e assinar a rogo do analfabeto, além da impressão digital dele(a).

INCLUSÃO DE ANEXOS

A inclusão destes documentos deverá ser feita no campo “Upload de documentos”. Após escolher o tipo de documentos deverá ser enviado no item “Tipo de Documento”, o pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

TELA 6 - o pesquisador deverá optar ou não pelo “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 no botão “Enviar Projeto ao CEP”.

ATENÇÃO: o pesquisador deverá comparecer ao CEP de sua instituição para validar o envio do protocolo. Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.