



*Pesquisas
científicas com
povos originários
no Brasil*

PROF^ª RENATA RABELLO
COORDENAÇÃO
CEP/UFFS.

Conteúdo

- Aspectos éticos
- Legislações nacionais
- Documentos necessários
- Plataforma Brasil
- Perguntas e dúvidas?



A large, irregular pink brushstroke graphic that serves as a background for the title text.

Aspectos éticos

Ética é uma postura **reflexiva de cuidado com o outro**. A ética na pesquisa é a capacidade de avaliar situações ao longo de toda a investigação e tomar decisões que levem em conta os direitos, o bem-estar e as expectativas do participante da pesquisa.

BROOKS, R.; TE RIELE, K.; MAGUIRE, M. *Ética e Pesquisa em Educação*. Tradução Janete Bridon. Ponta Grossa: Universidade Estadual de Ponta Grossa, 2017.

Princípios básicos da Ética em pesquisa com seres humanos

- 1. Beneficência:** é fazer o bem. Inclui: a) não causar o mal e b) maximizar os benefícios possíveis e minimizar os danos possíveis.
- 2. Respeito à pessoa:** incorpora, pelo menos, duas convicções éticas: a) que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos (respeitar a autonomia é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas, evitando, da mesma forma, a obstrução de suas ações) e b) que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas.
 - * Respeitar o participante da pesquisa em sua **dignidade e autonomia**, reconhecendo sua vulnerabilidade.
- 3. Justiça:** distribuição justa, equitativa e apropriada na sociedade (benefícios e riscos)

* Respeitar e manter a **privacidade dos participantes** durante todo o processo.



Sistema CEP/CONEP – Res. 196/96

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) – Caráter consultivo, deliberativo e educativo.

-Sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos que visa à proteção dos participantes de pesquisa, sua integridade e dignidade → Contribuição para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Regulamentações nacionais

- Resolução CNS 466/12 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
- Resolução CNS 510/2016 – Ciências humanas e sociais

***** Resolução 304/2000 - Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas.***

Resolução 304/2000 - regulamentação complementar - área temática especial “populações indígenas”

- Reafirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas
- Pesquisas em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil.
- Reconhece o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Atribuições da CONEP - Comissão Nacional de Ética em pesquisa

Cabe à CONEP, após a aprovação do CEP institucional, apreciar as pesquisas enquadradas nessa área temática especial.

Atenção especial à Resolução CNS 292/99 sobre pesquisa com cooperação estrangeira.

Pesquisas apreciadas pela CO.NEP

Área temáticas especiais

1. Genética humana
2. Reprodução humana
3. Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
4. Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- 5. Estudos com populações indígenas;**
6. Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo;
7. Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

IV- O protocolo da pesquisa

- 1 - Compromisso de obtenção da anuência das comunidades envolvidas, descrevendo-se o processo de obtenção da anuência.
- 2 – Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE , assegurada a adequação às peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos.

V – Proteção :

- 1 - A realização da pesquisa poderá a qualquer tempo ser suspensa, desde que:
 - 1.1. seja solicitada a sua interrupção pela comunidade indígena em estudo;
 - 1.2. a pesquisa em desenvolvimento venha a gerar conflitos e/ou qualquer tipo de mal estar dentro da comunidade;
 - 1.3. haja violação nas formas de organização e sobrevivência da comunidade indígena, relacionadas principalmente à vida dos sujeitos, aos recursos humanos, aos recursos fitogenéticos, ao conhecimento das propriedades do solo, do subsolo, da fauna e flora, às tradições orais e a todas as expressões artísticas daquela comunidade.

Pesquisa envolvendo Povos Indígenas e suas Terras

- O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos, os quais devem manifestar a sua anuência à participação na referida pesquisa.
- Comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.
- Orientações para solicitação de entrada em Terras Indígenas – disponível em: <http://www.funai.gov.br/index.php/pesquisa>
- As Autorizações de Ingresso em Terras Indígenas são de competência exclusiva da Presidência da Funai → observando-se a anuência prévia dos representantes dos povos indígenas envolvidos.

Pesquisa envolvendo Povos Indígenas e suas Terras

- O ingresso em terras indígenas encontra-se regulamentado, na FUNAI, pela Instrução [Normativa nº 001/PRES/1995](#), para a pesquisa científica e [Portaria nº 177/PRES/2006](#), que trata dos direitos autorais e uso de imagem indígena.
- Com relação às pesquisas com acesso ao Conhecimento Tradicional Associado – CTA e acesso ao Patrimônio genético, o pesquisador deverá acessar o Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado (SISGEN) e cadastrar o projeto de pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
Legislações e Itens Obrigatórios - Resolução 510/16

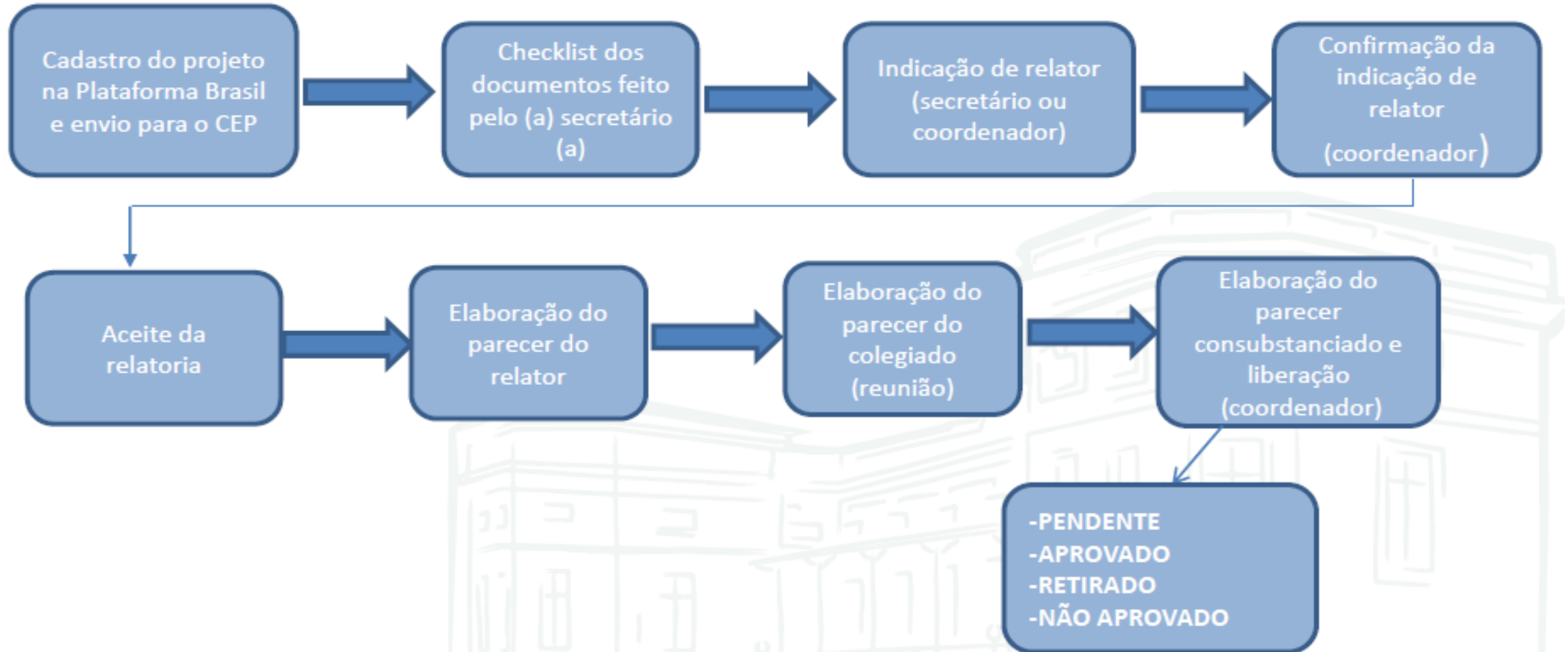
**Capítulo III: Processo de Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido
(Art9º) Direitos do Participante**

- I - ser informado sobre a pesquisa;
- II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III - ter sua privacidade respeitada;
- IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

(Processo de Consentimento na Resolução 466/12 Todo Item IV)

Registro de Consentimento Livre e
Esclarecido → papel, áudio,
filmagem, mídia eletrônica e digital

Fluxo de tramitação de projetos para análise ética



CEP/UFFS

- Duas reuniões do colegiado por mês – Calendário disponível no site.

Página contém todas as informações necessárias para iniciar o processo de submissão ética.

<https://www.uffs.edu.br/institucional/pro-reitorias/pesquisa-e-pos-graduacao/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa/apresentacao>

CEP/UFMS - Prazos

- O pesquisador deverá enviar seu projeto ao CEP via Plataforma Brasil, no mínimo **20 dias** úteis antes da data da reunião.
- A secretaria terá até dez dias para fazer a checagem e aceitar ou recusar o protocolo.
- O CEP terá **30 dias** após a aceitação do protocolo da secretaria, para emitir o Parecer Consubstanciado → Norma Operacional CONEP/MS – 001/2013.
- Se o projeto foi julgado como **PENDENTE** no Parecer Consubstanciado, o pesquisador deverá fazer as alterações solicitadas nos campos editáveis da Plataforma Brasil e devolvê-lo no prazo máximo de **30 dias**.

Plataforma Brasil

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

- Base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

Informe o E-mail Informe a Senha LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se v3.2

Sistema CEP/CONEP	Plataforma Brasil	Pesquisas	Contato	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas	Manuais da Plataforma Brasil	Buscar Pesquisas Aprovadas	E-mail	
Consultar Comitê de Ética	Histórico de Versões		Telefone	
Cartas Circulares	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil		Atendimento On-line	
Biobancos Aprovados	Perguntas e Respostas	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer		

suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
saiba mais conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE PATRIA BRASIL

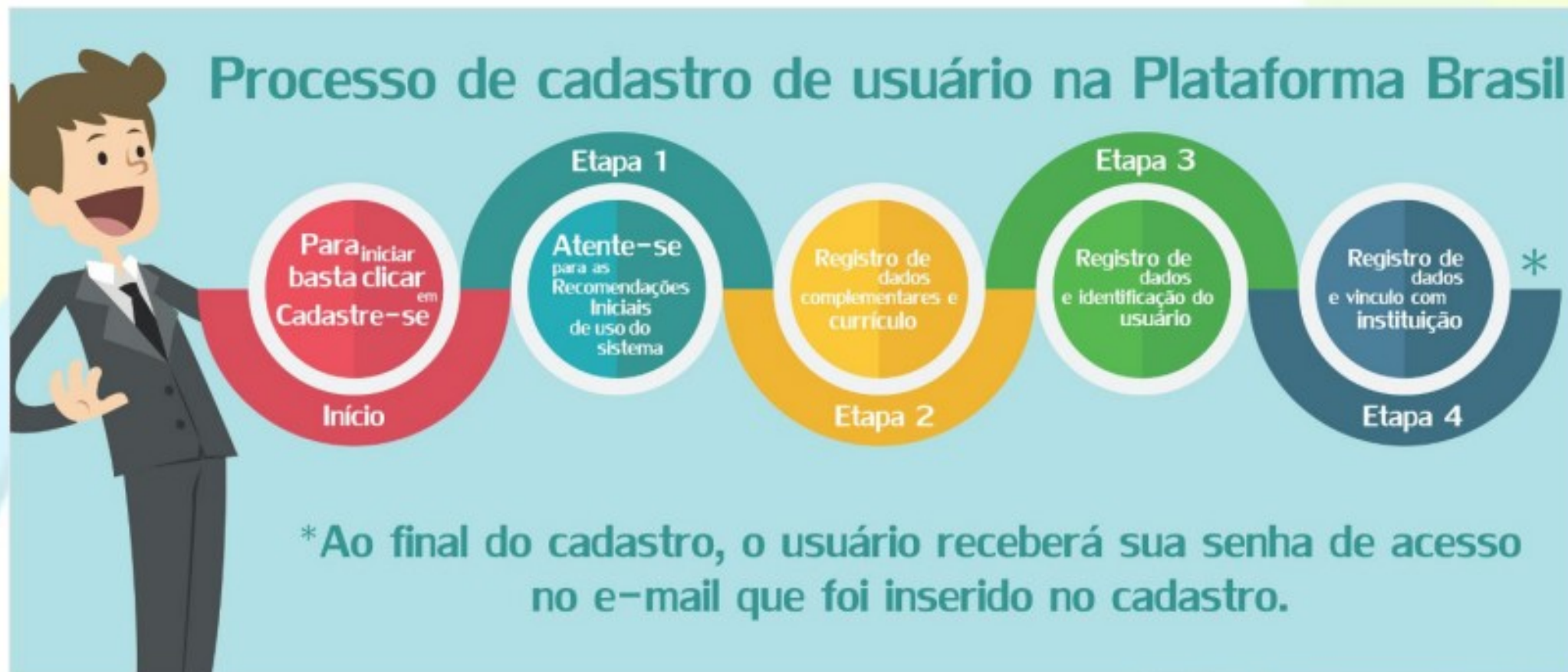
Cadastro de usuário na Plataforma Brasil

- Documentos obrigatórios: Currículo Vitae, documento digitalizado e foto de identificação

Todos os membros da equipe de pesquisa devem ser cadastrados.



Etapa 1 – Recomendações iniciais



Etapa 2 - Cadastrar dados

The screenshot shows the 'Cadastrar dados' form in the Plataforma Brasil system. The form is divided into several sections: 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL', 'CADASTRAR DADOS', and 'DADOS COMPLEMENTARES'. The 'CADASTRAR DADOS' section includes a 'Nacionalidade' dropdown menu, a 'CPF' field, and a 'Descrição do Documento' field. The 'DADOS COMPLEMENTARES' section includes a 'Maior Título Acadêmico' dropdown, an 'Especialização Acadêmica' dropdown, an 'Outros' field, and a 'Currículo Lattes' field with a URL example. The form also has 'Voltar' and 'Avançar' buttons at the bottom.

Campos com (*) são de preenchimento obrigatório

Caso seja selecionada opção <Estrangeira>, o campo CPF continuará obrigatório, o pesquisador poderá preencher com o nº do Passaporte ou outro documento pessoal.

As informações de CPF estão integradas com a base de dados da **RECEITA FEDERAL**.

Em caso de nacionalidade estrangeira, especificar qual foi o documento inserido. Ex.: Passaporte

Item não obrigatório, mas de grande importância e exigência de alguns CEPs. Para cadastro ou demais dúvidas sobre esse item, acessem o site: <http://lattes.cnpq.br/>

Etapa 3 - Identificação

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* Documento: * Descrição do Documento:

* Nome: * Nome Social:

* Sexo: Masculino Feminino

Outro Documento: Órgão Emissor:

* Data de Nascimento: * Raça/Cor:

ENDEREÇO

* É residente no Brasil? Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Município: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

*INCLUIR ANEXO:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome
-------------------	------

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor **MANTER O NOME COMPLETO**, pois é pelo **<Nome Social>** que o usuário é identificado no sistema.

Conforme estatuto da Igualdade Racial, todos os registros administrativos, cadastros, formulários e bases do Governo Federal devem conter o quesito cor ou raça.

Selecione "Sim" ou "Não" para validar os campos abaixo:

Após informar o CEP, clique em <Buscar CEP>. O sistema preenche automaticamente os campos: Endereço, País, UF, Município e Bairro.

O e-mail informado deverá ser válido e será utilizado em qualquer interação entre o sistema e o respectivo usuário, incluindo a **senha gerada** ao final deste cadastro.

Etapa 4 – Anexar documentos

The screenshot shows a web form titled "INCLUIR ANEXO:". At the top, there is a dropdown menu for "Tipo de Documento:" currently set to "Foto de identificação". Below this is an "Anexar" button and a note about supported file extensions: "Extensões dos arquivos: BMP, GIF, JPG, JPEG, PDF, PNG - 20 MB de tamanho máximo." A table below lists document types and their associated files:

Tipo de Documento	Nome			
Currículo	open.pdf			
Documento digitalizado	folhaDe Rosto.pdf		Manual Cadastro de Usuário	
Foto de identificação	Lighthouse.jpg		Manual Cadastro de Usuário	548,12 KB

At the bottom of the form are "Voltar" and "Avançar" buttons, and a progress indicator with four dots, the third of which is highlighted in green.

Seleção de Documento: Um callout vermelho aponta para o menu "Tipo de Documento:" e contém o texto: "Selecione o Tipo de Documento e clique em <Anexar>".

Requisitos Obrigatórios: Um callout vermelho maior aponta para a tabela e contém o texto: "Para cadastro de novo usuário é **OBRIGATÓRIO** anexar:
- Currículo (Comum – Vitae);
- Documento digitalizado;
- Foto de identificação."

Etapa 5 – Vínculo com instituição

- Razão social – Universidade Federal da Fronteira Sul – UFFS
CNPJ: 11.234.780/0001-50

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Adicionar

Informação que aparecerá na folha de rosto.

Fonte: Manual do pesquisador, Plataforma Brasil, Versão 3.2

Etapa 6 – Finalização do cadastro

Envio da senha imediato após a conclusão do cadastro. Verificar e-mail (spam)

Selecione este item para habilitar o botão <Concluir> cadastro.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
80.112.228/0001-02	Instituição de Teste 2704			TST INT	GOIÁS	Pesquisador	X

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Para remover vínculo, clique no "X".

Clique para finalizar o cadastro!

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Cadastro efetuado com sucesso.
Verifique seu e-mail para informações de login. Se não encontrar o e-mail, por favor, verifique as pastas Spam e Lixeira de sua conta de e-mail.
Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado, [Clique aqui](#)

CONCLUÍDO!



Primeira submissão de projeto

Pesquisador principal

- O sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais graduados sejam considerados como pesquisadores.
- Trabalho de curso → Orientador(a) é o(a) pesquisador(a) responsável!
- Cadastro do projeto com login/senha do pesquisador responsável.

Cadastro de “Novo projeto”



Etapa 1 – Informações preliminares

Membros da equipe de pesquisa

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF: 123.443.590-34 Nome Social: Zecas Pesquisador
Telefone: 123 E-mail: zecas_pesquisador@saude.gov.br

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

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

Assistente de pesquisa: receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

Instituição proponente

Etapa 2 – Área de estudo

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

- Genética Humana:**
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):**
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Etapa 2 – Área do estudo

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar
- Outros

Etapa 3 – Desenho de estudo/financiamento

- Estudos observacionais x experimentais
- Financiamento próprio x Institucional principal *

Etapa 4 – Detalhamento do estudo

- Preencher os campos da Plataforma Brasil de acordo com as informações contidas no projeto de pesquisa.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

Resumo:

Introdução:

Hipótese:

Objetivo Primário:

Objetivo Secundário:

Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Etapa 5 – Outros informações

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16

Nome do Pesquisador:

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4

Anterior Salvar/Sair

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não

Detalhamento:

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

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Ações
		Adicionar Grupo

Grupo

* Identificação do Grupo

* Nº de Indivíduos

* Intervenções a serem realizadas

Fechar Adicionar

O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

Etapa 6 - Inclusão dos anexos

Passo 1:

É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;
- Responsável pela Instituição Proponente;
- Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2:

Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa

(dd/mm/aaaa)

Término (dd/mm/aaaa)

Dias

Até 4000

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

Imprimir Folha de Rosto

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

Anexar Folha de Rosto

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

Fechar

Próxima

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

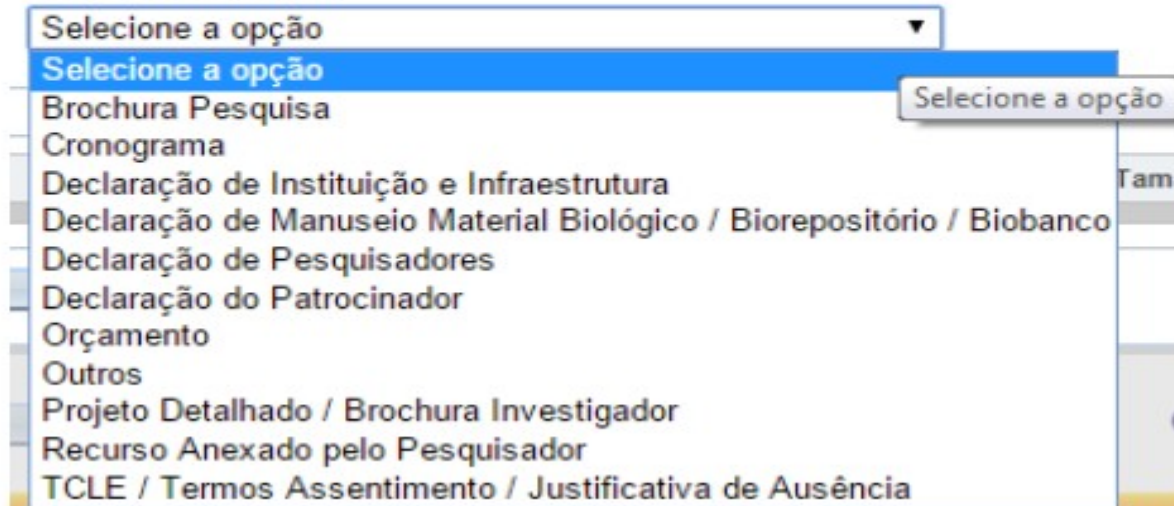
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

Documentos obrigatórios

Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”

- Folha de rosto
- TCLE/TALE
- Dispensa TCLE *
- TCUDA

• Tipo de Documento:



The image shows a screenshot of a web application's dropdown menu for document types. The menu is open, showing a list of options. The top option is 'Selecione a opção', which is highlighted in blue. Below it are several other options: 'Brochura Pesquisa', 'Cronograma', 'Declaração de Instituição e Infraestrutura', 'Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco', 'Declaração de Pesquisadores', 'Declaração do Patrocinador', 'Orçamento', 'Outros', 'Projeto Detalhado / Brochura Investigador', 'Recurso Anexado pelo Pesquisador', and 'TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência'. The dropdown menu is positioned over a form field that also contains the text 'Selecione a opção'.

Selecione a opção

Selecione a opção

Selecione a opção

Brochura Pesquisa

Cronograma

Declaração de Instituição e Infraestrutura

Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco

Declaração de Pesquisadores

Declaração do Patrocinador

Orçamento

Outros

Projeto Detalhado / Brochura Investigador

Recurso Anexado pelo Pesquisador

TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência

- Declaração de ciência e concorrência das instituições envolvidas
- Instrumento de coleta de dados

Etapa 7 – Finalização da submissão

The screenshot shows a web interface for submitting a research project. At the top, there are navigation tabs: Pública, Pesquisador, CEP, and Área de Mestrado. Below this, a progress bar indicates the current step is 'Finalizar' (Finalize), with other steps being '1 Informações Preliminares', '2 Área de Estudo', '3 Declaração de Autorização', '4 Tratamento do Estudo', '5 Outras Informações', and '6 Prazo'. The main form area contains several sections: a question about whether the researcher is an integral part of the project (with 'Sim' selected), a dropdown menu for 'Prazo' (Deadline) currently set to '6 meses', and a large text area for 'Compromisso Metodológico' (Methodological Commitment) with a scrollable list of bullet points. At the bottom of the form, there is a checkbox labeled 'Aceitar termos acima' (Accept terms above) which is checked, and a 'Salvar/Sair' (Save/Exit) button. To the right of the form, there is a 'Enviar Projeto ao CEP' (Send Project to CEP) button. A red speech bubble points to the 'Prazo' dropdown menu, and another points to the 'Enviar Projeto ao CEP' button. A third speech bubble points to the 'Aceitar termos acima' checkbox. A fourth speech bubble points to the 'Salvar/Sair' button. A fifth speech bubble points to the 'Enviar Projeto ao CEP' button.

Se a resposta for positiva, ativará o campo *Prazo:

Selezione

- 6 meses
- 1 ano
- 2 anos
- 3 anos
- 4 anos
- 5 anos

Até a publicação dos resultados

Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

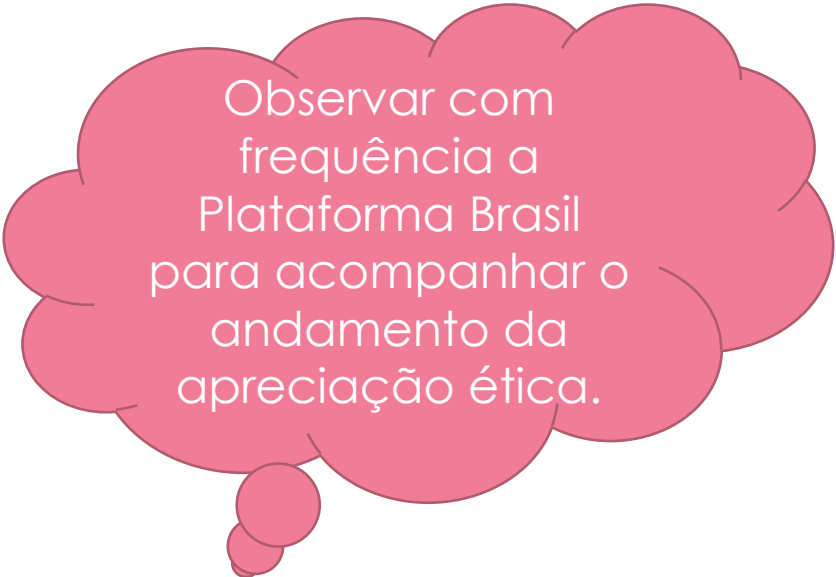
O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

Situações da pesquisa

- Projeto em edição
- *Em recepção e validação documental*
- Projeto em apreciação ética
- Projeto aprovado
- *Pendência emitida pelo CEP/CONEP*
- *Pendência documental emitida pelo CEP/CONEP;*
- Não aprovado *



Observar com frequência a Plataforma Brasil para acompanhar o andamento da apreciação ética.

PENDENCIAS

Pendências documentais

- Análise preliminar da secretaria do CEP → Pendências se referem aos documentos postados.

Exemplo: Pesquisador não anexou folha de rosto assinada, ou deixou de anexar termo de ciência e concordância da instituição...

Após adequar os pontos indicados, o pesquisador pode submeter novamente o projeto para apreciação ética.



***Pendências emitidas após
a reunião do colegiado...***

Parecer do CEP

Cadê meu Parecer Consubstanciado?

ok... vamos lá!



Agora na Plataforma Brasil estão disponibilizados dois botões super importantes que vão facilitar muito o procedimento para baixar o 'Parecer Consubstanciado' mais recente e também baixar Todos os Pareceres referentes ao projeto de pesquisa.

Então vamos ao procedimento...

Atente-se aos dois novos botões:



Último Parecer



Todos os pareceres

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todos

Aprovado

Em Apreciação Ética

Em Situação

Em Recuperação e Validação Documental

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Não Aprovado na COFOP

Não Aprovado no CEP

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Pendência Emitida pelo COFOP

Pendência Emitida pelo CEP

Recurso submetido ao CEP

Recurso submetido à COFOP

Recurso não Aprovado no CEP

Retirado

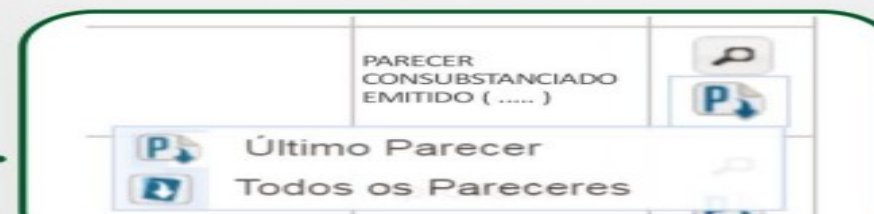
Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Id	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
1	00000000-0-0000-0000	0	PI	0000-CEP		FC		Aprovado	

Observe: para que o botão apareça a situação do projeto deve ser de **PARECER CONSUBSTANCIADO EMITIDO (...)**

>> Aprovado, Pendente, Não Aprovado ou Retirado <<



Carta de resposta às pendências

- Modelo disponibilizado no site CEP/UFFS
- Alterações solicitadas devem ser adequadas em todos os documentos e nos campos específicos da Plataforma Brasil.
- Responder ponto por ponto indicado no parecer do CEP.

Pontos importantes - TCLE

- Redação
- Riscos e Benefícios
- Devolutiva dos resultados
- Confidencialidade e anonimização de dados
- Liberdade de recusa em participar do estudo
- Liberdade para retirada do consentimento
- Meios de contato com o pesquisador responsável
- Meios de contato com o Sistema CEP/CONEP (Endereço atualizado CEP/UFFS)
- Campo de assinaturas
- Duas vias (Participante e Pesquisador)
- Material biológico
- Gravação de entrevistas

Riscos

- Toda pesquisa que envolve seres humanos possui riscos.
- Detalhar todos os riscos possíveis.
- Informar quais serão as ações tomadas caso os riscos venham a se concretizar.
- Comunicar o participante e o local de coleta de dados sobre a ocorrência do risco.

Atenção!

- Informar benefícios diretos aos participantes da pesquisa.
- Critérios de inclusão e exclusão dos participantes

Metodologia

**Campos da Plataforma Brasil “Desenho” e “Metodologia proposta”
devem conter informações detalhadas sobre:**

- Cálculo tamanho amostral e justificativa
- Tipo de estudo
- Local e período de realização do estudo
- Logística detalhada (Quem? Onde? Quando?)
- Devolutiva dos resultados
- Armazenamento dos dados e destinação após 5 anos
- Importância/Justificativa para realização do estudo

Cronograma

- Apresentar data de início do estudo/coleta de dados APÓS a aprovação ética.
- Discriminar as etapas da pesquisa.
- Elaboração relatórios parciais e final.

Termo de Ciência e Concordância da Instituição

- Modelo disponibilizado no CEP/UFFS
- Conter assinatura e carimbo do responsável pela Instituição.

Termo de Compromisso para Uso de dados em arquivo (TCUDA)

- Todos os membros da equipe devem assinar (Cadastrados na Plataforma Brasil)
- Garantir o sigilo e confidencialidade de informações coletadas em arquivos como prontuários, registros administrativos...
- Dados anonimizados

Pesquisas em ambiente virtual

OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS


- Orientações para procedimentos em Pesquisas com qualquer etapa em Ambiente Virtual.





Convite para os participantes e obtenção do TCLE.

Relatórios parciais e finais

- No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão do parecer consubstanciado, deverá ser enviado um **relatório parcial** (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra.
- **Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.**
- **Relatório final** → Apresentar arquivo com a devolutiva dos resultados (TC, artigo, apresentação congresso...)
- Modelos disponibilizados no site CEP/UFFS

Encaminhando Notificação

Clique no ícone  para enviar Notificação

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	Zecas Pesquisador	1	05/06/2015	08/06/2015	Aprovado	Não	   

Enviar Notificação

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:
Pre-teste Londrina

Pesquisador Principal:
Zecas Pesquisador

Tipo de Notificação:
Carta de Autorização da Instituição

Detalhe:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, ...

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Enviar Notificação

Seleção de Tipo de Notificação:





- Selecione
- Carta de Autorização da Instituição
- Comunicação de Início do Projeto
- Comunicação de Término do Projeto
- Envio de Relatório de Cancelamento
- Envio de Relatório de Início do Projeto
- Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
- Envio de Relatório Final
- Envio de Relatório Parcial
- Outros


Clique aqui para **ANEXAR** o documento informado.

Emenda de projetos

- Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações.
- As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados.
- 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.

Encaminhando Emenda

- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO							
Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	   

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

Emendas de projetos - Exemplos

- Alteração cronograma
- Alteração membros da equipe do projeto
- Alterações pequenas na metodologia (Pesquisa virtual → presencial)
- Justificar alterações no tamanho da amostra

Bibliografia

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS](#) - Orientações para procedimentos em Pesquisas com qualquer etapa em Ambiente Virtual

A [Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018](#) foi homologada para regulamentar o item XIII.4 da Resolução nº 466/12, que prevê resolução complementar tratando das especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS.

[Carta Circular nº 110CHS/CONEP em 26/10/2017](#) - Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais

[Norma Operacional Nº 001/2013](#) - Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP

[Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012](#) - Substitui a Resolução CNS 196 /96

[Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016](#) - Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

[Resolução Nº 346, de 13 de Janeiro de 2005](#) - Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP

[Resolução CNS Nº 441, de 12 de maio de 2011](#) - Regulamentação de armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa

[Resolução CNS Nº 340, de 08 de julho de 2004](#) - Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana

[Resolução Nº 304, de 09 de agosto de 2000](#) - Regulamenta pesquisas que envolvam os povos Indígenas

[Instrução Normativa Nº 01, de 29 de novembro de 1995](#) - FUNAI

[Resolução Nº 292, de 08 de julho de 1999](#) - Sobre pesquisas com cooperação estrangeira



Dívidas???

Obrigada!

Contatos:

renata.rabello@uffs.edu.br

cep.uffs@uffs.edu.br

Whatssap CEP/UFFS. 49-20493745