

## **Procedimento para Submissão e Acompanhamento de Projetos no CEP Sylvio Miguel**

Todos os projetos de pesquisa que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, CEP Sylvio Miguel, antes do início da coleta de dados, quando desenvolvidos por alunos e professores/orientadores pertencentes ao quadro de pessoal da FAVIÇOSA, mantida pela UNIVIÇOSA, ou por instituições parceiras.

Os projetos tramitados neste CEP devem seguir as legislações vigentes, em especial, as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

**O CEP Sylvio Miguel orienta que alunos e professores/orientadores leiam atentamente o passo-a-passo abaixo antes de encaminhar os projetos ao CEP.**

Todos os trâmites éticos realizados pelo CEP Sylvio Miguel, desde a submissão do projeto até a emissão do parecer ético final, é realizado via Plataforma Brasil conforme normas e regulamentos estabelecidos pela CONEP/CNS/MS. A Plataforma pode ser acessada no endereço: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

### **1º PASSO: CADASTRO DOS PESQUISADORES NA PLATAFORMA BRASIL**

Todos os pesquisadores envolvidos no projeto a ser submetido (aluno, orientador e coorientador) devem estar cadastrados na Plataforma Brasil.

Para maior facilidade, está disponível no site um tutorial para o cadastro.

### **2º PASSO: SUBMISSÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA**

Só serão aceitos para a apreciação ética no CEP Sylvio Miguel os protocolos de pesquisa cadastrados pelo PESQUISADOR RESPONSÁVEL pela pesquisa. Este CEP considera o **ORIENTADOR** como pesquisador responsável.

Após fazer login na Plataforma Brasil, inserindo o e-mail cadastrado e a senha enviada para seu e-mail, clique em "NOVA SUBMISSÃO" para iniciar a submissão de um novo protocolo de pesquisa.

Preencha todos os campos do formulário online indicados com \* de forma correta. Em caso de dúvidas, os pesquisadores deverão consultar os manuais disponibilizados pela Plataforma Brasil ou entrar em contato com o atendimento online da própria Plataforma. Todas essas ferramentas encontram-se disponíveis na aba "Público".

## **2.1 Documentação obrigatória:**

Todos os documentos listados abaixo deverão ser anexados à Plataforma Brasil em arquivos únicos, separados do projeto. A falta de qualquer documento listado abaixo inviabiliza a apreciação ética do projeto de pesquisa.

### **2.1.1 Folha de rosto**

A folha de rosto é gerada automaticamente, pelo próprio sistema da Plataforma Brasil, na Etapa 5 – Outras Informações, após o preenchimento do título da pesquisa, número de participantes e área do conhecimento, sendo cada uma destas informações apresentadas em uma aba diferente.

Este documento expressa o compromisso do pesquisador e da instituição proponente em cumprir as normas e diretrizes da Resolução CNS 466/2012 ou 510/2016 e representa a consistência jurídica do projeto, identificando o pesquisador e a instituição que se tornam responsáveis pela execução da pesquisa.

A folha de rosto deve ser submetida ao CEP Sylvio Miguel após assinatura do pesquisador responsável e do responsável pela instituição proponente do estudo. Assim, quando for gerada, deverá ser impressa, assinada, carimbada e digitalizada, para assim o projeto ser submetido para apreciação ética.

Em relação à UNIVICOSA, foi determinado pela direção geral da instituição que o Gestor do curso ao qual o projeto de pesquisa pertence assinará a folha de rosto como responsável pela instituição. Se o gestor for o pesquisador responsável, o Diretor Acadêmico, Prof. Per Christian Braathen, deverá assinar e carimbar o documento.

Atenção: não serão aceitas Folhas de Rosto sem o carimbo do Gestor ou Diretor Acadêmico.

Caso exista um patrocinador do projeto de pesquisa, o campo "Patrocinador Principal" deve ser assinado e carimbado pelo pesquisador responsável pelo patrocínio.

### **2.1.2 Projeto de Pesquisa**

Todos os projetos de pesquisa submetidos ao CEP Sylvio Miguel deverão obrigatoriamente conter as informações listadas na Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde 001/2014, em seu item 3.4.

Atenção: Os pesquisadores devem apresentar todas as metodologias que serão utilizadas no processo de coleta de dados, de acordo com os objetivos geral e específicos da pesquisa. Além disso, a metodologia deve ser descrita minuciosamente, de forma que fique muito claro todos os processos aos quais os participantes da pesquisa serão submetidos. Todo o projeto deve ser escrito em português, respeitando-se as normas cultas da língua portuguesa e da escrita científica.

Além disso, **todas as informações contidas no projeto de pesquisa deverão ser idênticas àquelas do formulário online da Plataforma Brasil.**

### **2.1.3 Autorização da Instituição (local onde será realizada a pesquisa)**

Todo local onde haverá o desenvolvimento de alguma etapa da coleta de dados da pesquisa é considerado uma Instituição Coparticipante, segundo definição da Carta Circular CONEP/CNS n° 0212/2010 e assim torna-se corresponsável pela segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa, bem como pelo fornecimento da infraestrutura necessária.

Assim, o responsável pela instituição onde a pesquisa será realizada (escolas, hospitais, instituições, laboratórios, dentre outros) deverá assinar e carimbar a carta de autorização, previamente à submissão do projeto ao CEP. O CEP Sylvio Miguel recomenda a redação indicada no link abaixo. Os pesquisadores deverão atentar-se ao correto preenchimento da carta, **com a indicação do cargo do representante da instituição, a assinatura e o carimbo**, não retirando informações imprescindíveis à avaliação ética do projeto de pesquisa.

Para aqueles que forem utilizar algum laboratório da Univiçosa, está disponível no site do CEP Sylvio Miguel uma lista com o nome dos responsáveis pela autorização da realização de pesquisa de cada laboratório.

#### **2.1.4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá contar um TCLE. Este termo é o documento que explicita o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou do responsável legal pelo participante (em caso de menores de idade ou legalmente incapazes).

Este termo deverá apresentar, obrigatoriamente, todas as informações dispostas na Resolução CNS 466/2012, item IV.3. Além disso, deve ser escrito em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa e informar todos os processos aos quais o participante será submetido durante a pesquisa.

Abaixo estão disponibilizadas as sugestões de TCLE de acordo com a idade do participante da pesquisa. Os pesquisadores devem se atentar ao preenchimento correto dos termos, fazendo as modificações que julgarem necessárias para que este abranja todas as informações do projeto, sem, no entanto, retirar as informações obrigatórias.

Ressalta-se, ainda, que nenhuma pesquisa é isenta de riscos (Resolução CNS 466/2012, item V). Todas as possibilidades de riscos aos participantes da pesquisa devem ser explicitadas no TCLE, bem como todas as formas de minimizá-los. Todo risco imposto ao participante deve ser justificado pelo benefício que estes receberão ao participar da pesquisa.

O TCLE deve obrigatoriamente conter os benefícios que os participantes da pesquisa receberão por participarem da pesquisa. A Resolução CNS 466/2012 define benefícios da pesquisa aqueles proveitos diretos ou indiretos, imediatos ou posteriores, recebido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência da sua participação na pesquisa.

Caso a pesquisa se enquadre nas hipóteses de dispensa do TCLE (Resolução CNS 466/2012, item IV.8) o pesquisador deverá justificar o pedido de dispensa no Campo "Propõe dispensa do TCLE?" na Aba 5 – Outras informações do formulário *online* da Plataforma Brasil, apresentando logo abaixo a justificativa para a dispensa.

**ATENÇÃO:** Segundo a Resolução CNS 466/2012, todo TCLE deverá ser impresso e assinado em duas vias: uma que será entregue ao participante da pesquisa (ou seu responsável legal) e uma que deverá ser arquivada pelos pesquisadores por um período de 5 anos. Todas as folhas do TCLE deverão ser assinadas em todas suas páginas. O descumprimento desta diretriz implica em infração ética grave.

### **2.1.5 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**

Toda pesquisa realizada com menores de idade ou legalmente incapaz deve apresentar o TALE. Este termo deve esclarecer os participantes sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos de acordo com seu nível de compreensão e respeitando suas singularidades.

Após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, eles explicitarão sua concordância em participar da pesquisa, independente do consentimento de seus responsáveis legais.

Abaixo está disponibilizado uma sugestão de TALE que deve ser utilizado pelos pesquisadores da FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. Modificações devem ser realizadas neste documento de acordo com a idade e características da população a ser estudada.

O CEP Sylvio Miguel orienta aos pesquisadores que, quanto menor for a idade do participante, bem como o seu nível de entendimento, menor deve ser o texto do TALE. O pesquisador poderá utilizar figuras que ilustrem os métodos a serem utilizados para maior compreensão dos participantes. Atenção especial deve ser dada à linguagem do texto.

### **2.1.6 Questionários / Roteiro de entrevistas**

Todos os questionários que serão utilizados na coleta de dados da pesquisa devem ser anexados separadamente para apreciação ética, via Plataforma Brasil.

A administração da Plataforma Brasil não é de responsabilidade do CEP Sylvio Miguel, mas do Ministério da Saúde. Qualquer problema referente à Plataforma Brasil deve ser comunicado à CONEP pelo próprio site da Plataforma Brasil.

### **2.1.7 Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**

O TCUD é obrigatório para todas as pesquisas que utilizam fontes secundárias de informação, como banco de dados de instituições ou prontuários médicos, odontológicos, nutricionais, psicológicos entre outros.

Os bancos de dados que contém informação pública não necessitam de apreciação ética, e conseqüentemente, deste termo.

Todos os pesquisadores que terão acesso aos bancos de dados ou prontuários deverão ter seu nome e Registro de Identidade (RG) apresentados no TCUD, bem como assiná-lo. **Pessoas cujo nome e assinatura não constarem no TCUD não poderão ter acesso aos dados.**

Os responsáveis pelo banco de dados ou prontuário deverão também assinar e carimbar o TCUD. **Uma via deste termo deve ser entregue ao responsável pelo banco de dados e uma deve ser arquivada pelos pesquisadores.**

Abaixo está disponibilizado uma sugestão de TCUD que deve ser utilizado pelos pesquisadores da FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. Modificações devem ser realizadas neste documento de acordo com as características da pesquisa.

### **3º PASSO: ACOMPANHAMENTO DO PROJETO**

Toda comunicação do CEP Sylvio Miguel é realizada com o pesquisador responsável somente via Plataforma Brasil.

Logo em seguida à submissão do projeto, o status do mesmo na Plataforma Brasil mudará para “Em Recepção e Validação Documental”. Inicialmente serão conferidos se todos os documentos submetidos ao CEP enquadram-se nas normas éticas, conforme explicado no tópico 2 acima.

Caso haja pendência documental, o status do projeto mudará para “Pendência Documental Emitida pelo CEP”. O pesquisador principal deverá conferir modificações no status da pesquisa na Plataforma Brasil, pois esta pendência não é notificada por e-mail. Os pesquisadores deverão, então, ajustar os documentos conforme apontamento do CEP e realizar a submissão novamente do projeto em até 30 dias. Não será necessário preencher todas as etapas do formulário online da Plataforma Brasil

novamente. Somente alterar os documentos (excluir aqueles com problemas e anexar os novos).

Caso não haja pendência documental a situação do projeto passa a ser “Em Apreciação Ética” e o pesquisador deve aguardar a reunião mensal do CEP para emissão do Parecer Consubstanciado. As datas das reuniões do CEP estão disponíveis no site do CEP Sylvio Miguel e o pesquisador deve ficar atento à data de submissão do projeto para saber em qual reunião o mesmo será avaliado. O CEP Sylvio Miguel segue os prazos estipulados pela Norma Operacional CNS 001/2013, conforme figura abaixo:



**Fonte:** Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Tramitação de Protocolos – Construção do Parecer. Belo Horizonte. Julho 2018.

Todos os pareceres emitidos pelo CEP serão tramitados via Plataforma Brasil e disponibilizados na página inicial do pesquisador, em frente ao título da pesquisa em questão. O pesquisador responsável deverá verificar a situação de seu projeto no último Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP. Ao final deste documento, está escrito a situação do projeto (Aprovado, Pendente ou Não Aprovado).

Os pesquisadores devem ler todo o parecer do CEP para que verifiquem a situação do projeto.

Em caso de aprovação, o pesquisador deverá escrever no documento final da pesquisa, que o trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humano Sylvio Miguel (nº do parecer / ano de aprovação). O pesquisador então deverá, ao final

da pesquisa, apresentar ao CEP o Relatório final e deverá comunicar ao CEP o término do projeto.

Se o projeto apresentar pendências, os pesquisadores deverão realizar todas as alterações solicitadas, sem, no entanto, modificar o título ou a metodologia da pesquisa. Todos os documentos modificados deverão ser submetidos novamente ao CEP, em um prazo de 30 dias.

Juntamente com os documentos corrigidos, os pesquisadores deverão submeter uma carta resposta, conforme sugestão abaixo, explicitando todas as modificações realizadas conforme apontadas pelo CEP.

Se o projeto receber o parecer de Não Aprovado pelo CEP, os pesquisadores poderão solicitar nova avaliação ao CEP via Recurso. Caso seja novamente não aprovado, poderá solicitar recurso à CONEP, em até 30 dias. Mais informações sobre este assunto estão disponíveis no Manual de Submissão de Recurso da Plataforma Brasil.