

Passo-a-Passo "Como submeter projetos de pesquisa na ferramenta Plataforma Brasil"

A Plataforma Brasil é, desde o dia 15/01/2012, o instrumento utilizado para acompanhamento dos projetos de pesquisa analisados pelo Sistema CEP/CONEP, trazendo maior agilidade, segurança e transparência a todos os envolvidos. Para sua operação torna-se imperioso o cadastramento das Instituições de pesquisas (proponentes e co-participantes), pesquisadores, assistentes, patrocinadores e demais participantes das pesquisas, junto a essa nova ferramenta.

Aos profissionais que pretendem utilizá-la, seguem as orientações abaixo:

1. Castro dos Pesquisadores na Plataforma Brasil

Todo protocolo de pesquisa deve ter um pesquisador responsável perante o sistema CEP/CONEP. Assim sendo, além do pesquisador responsável pela pesquisa, todos os envolvidos na elaboração e execução dos projetos deverão se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil. (Acessada a página clique em "Cadastre-se" para iniciar o cadastro).

Documentos necessários para a realização do cadastro (tenha em mãos, digitalizados "escaneados"):

- a) O Currículo com extensões: DOC ou PDF, no tamanho máximo de 2Mb;
- b) Um documento de identidade com foto frente e verso, com extensão - JPG, JPEG ou PDF, no tamanho máximo de 1Mb;

2. Recebimento da senha da Plataforma:

Após o cadastro, você receberá uma senha no e-mail que você informou no momento do cadastro, com a qual poderá realizar a submissão do protocolo de pesquisa, de acordo com item abaixo (item 3), no site www.saude.gov.br/plataformabrasil; (quando acessada a página, clique no botão "Nova Submissão" e preencha as lacunas correspondentes, etapa por etapa)

3. Submissão do Protocolo de Pesquisa:

O procedimento para a submissão do protocolo de pesquisa no preenchimento das lacunas existentes na ferramenta Plataforma Brasil, nas etapas 1 a 6 e, os documentos obrigatórios também devem ser digitalizados e anexados ao Protocolo, pois sem os mesmos os CEPs não podem aceitar os Projetos de pesquisa.

Orientações básicas para submissão de Projeto de Pesquisa

Conjunto de documentos que constitui um Protocolo de pesquisa

- a) Folha de Rosto - FR com todos os campos devidamente preenchidos e assinados pelo pesquisador responsável, o diretor da Instituição proponente e o patrocinador (gerada na etapa 5 da ferramenta Plataforma Brasil conforme item 4. abaixo);
- b) Cartas de anuência dos Departamentos e/ou Instituições onde o sujeito da pesquisa será incluído, devem estar devidamente autorizadas, assinadas e carimbadas. **(conforme exemplo disponível no site)**

- c) Currículos do pesquisador responsável e demais envolvidos na pesquisa ou, endereço eletrônico da Plataforma Lattes - CNPq, onde os currículos dos mesmos se encontram (Res. 196/96, item VI.4);
- d) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE devidamente adequado para a pesquisa a ser desenvolvida e/ou **(conforme exemplos disponíveis no site)**
- e) Termo de Dispensa do TCLE - TDCLE **(conforme exemplo disponível no site)**
- f) Termo de Compromisso de Utilização de dados - TCUD **(conforme exemplo disponível no site)**
- g) Outros documentos que ajudem na avaliação do protocolo (Instrumentos de coletas: declarações, questionários, formulários, fichas, testes);

4. Folha de Rosto

Folha de Rosto - Impressão

Na etapa 5 da submissão do projeto será gerada a Folha de Rosto (FR) que deverá ser impressa e encaminhada ao Responsável Legal da Instituição proponente. **Se a Instituição proponente for o Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix os Coordenadores de Núcleo deverão assiná-la e carimbá-la. Caso seja solicitado pelos coordenadores de núcleo, o projeto de pesquisa deverá ser encaminhado juntamente com a folha de rosto para que o Coordenador de Núcleo tenha conhecimento do mesmo.**

Folha de Rosto - Digitalização e envio

Após assinatura do Coordenador de Núcleo na Folha de Rosto, o pesquisador retornará à etapa 5 da Plataforma Brasil, onde, com toda documentação digitalizada (escaneada) deverá anexar a Folha de Rosto e os demais documentos obrigatórios citados no item 3. Assim, passará a etapa 6 da Plataforma Brasil, onde realizará a leitura e acatará os Termos de Compromissos. A seguir, finalizará o processo enviando o Protocolo de pesquisa para análise do CEP (botão enviar Protocolo ao CEP):

5. O protocolo submetido na Plataforma Brasil será automaticamente encaminhado à CONEP que indicará o CEP da instituição proponente para fazer a avaliação do protocolo. Caso a instituição proponente não tenha CEP, o interessado deverá encaminhar um e-mail à CONEP (conep@saude.gov.br), solicitando a indicação de um CEP para realizar avaliação do mesmo.

6. O papel do CEP:

Após o envio do protocolo ao CEP, será realizada a análise documental. Nessa análise, o secretário do CEP aceita ou rejeita o protocolo.

Rejeitará, quando o protocolo está com documentação incompleta ou não se apresenta devidamente instruído. Nesse caso o protocolo será devolvido ao pesquisador para que o mesmo faça as devidas correções. Após atendimento, o protocolo poderá ser encaminhado ao CEP, novamente.

Aceitará, quando está devidamente instruído, com a documentação completa. A partir daí, o CEP terá 30 (trinta) dias de prazo para realizar a avaliação do Protocolo, o Coordenador indica o relator para

analisar o protocolo e emitir parecer consubstanciado, que após discussão e aprovação em plenária do CEP, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

Aprovado: Uma vez aprovado, o CEP passa a ser o co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa;

Com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelo pesquisador. Transcorrido o prazo e a pendência não foi atendida o protocolo será retirado para arquivamento;

Não aprovado:

Retirado: Quando não cabe ao CEP analisar o protocolo de pesquisa (ex. a pesquisa já foi realizada)

Aprovado e encaminhado, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução 196/96.

Ao pesquisador responsável cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a coleta de dados;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) **elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (conforme exemplo disponível no site)**
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) **justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados (conforme exemplo disponível no site).**