

Manual do Pesquisador

Como submeter projetos de pesquisa
ao CEP/Humanidades/UFMT,
via Plataforma Brasil.



MANUAL DO PESQUISADOR CEP/Humanidades/UFMT

Este material tem o intuito de oferecer informações aos pesquisadores que esclareçam dúvidas sobre o CEP e seu funcionamento, e auxiliem na inserção de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil, visando diminuir as pendências e, assim, otimizar o trâmite até sua aprovação final.

Caso não encontre resposta à sua dúvida, procure o CEP/Humanidades/UFMT, de segunda a sexta, das 8:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 18:00 horas, na sala 102, andar térreo do Instituto de Educação, da Universidade Federal de Mato Grosso, ou envie sua dúvida pelo e-mail: cephumanas@ufmt.br. Nosso telefone é o (65) 3615-8935.

Profª Drª Rosangela Kátia Sanches Mazzorana Ribeiro
Coordenadora

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| O que é e qual é a função do CEP | 3 |
| O que é a Plataforma Brasil | 3 |
| Projetos avaliados pelo sistema CEP/CONEP | 4 |
| Envio de projetos para o CEP | 5 |
| Cadastramento..... | 6 |
| Submissão de Projetos de Pesquisa..... | 7 |
| Trâmite do projeto na Plataforma Brasil, para análise pelo CEP . | 7 |
| Documentos importantes..... | 9 |
| Formas de registro do CLE e ALE..... | 12 |
| Assentimento Livre e Esclarecido – ALE | 13 |
| Dispensa do registro do CLE e ALE..... | 14 |
| Situações em que a pesquisa é encaminhada à CONEP..... | 15 |
| Projetos com parecer “PENDENTE” | 15 |
| Material importante para consulta | 16 |
| Dados do CEP/Humanidades/UFMT | 17 |
| Dados da CONEP | 17 |

O que é e qual é a função do CEP

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Avaliam e acompanham projetos de pesquisa em relação a **análise ética** que envolvam seres humanos e/ou bancos de dados de uso restrito, no sentido de assegurar aos participantes a garantia dos princípios éticos da pesquisa. Tem, também, a função de receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos decorrentes das pesquisas que avalia e acompanha.

O que é a Plataforma Brasil

É uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo **seres humanos** e/ou **bancos de dados de uso restrito** para todo o sistema CEP/CONEP.

Permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário, possibilitando inclusive o envio de relatórios parciais (semestrais) e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso

aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Projetos avaliados pelo sistema CEP/CONEP

Todo projeto que envolve seres humanos e/ou acesso a banco de dados restrito deve ser avaliado pelo sistema CEP/CONEP. Mas há exceções. De acordo com a Resolução CNS 510/16 **não** são registrados e avaliados pelo sistema CEP/CONEP:

- pesquisa de opinião pública com participantes não identificados
- pesquisa que utilize informações de acesso público
- pesquisa que utilize informações de domínio público
- pesquisa censitária
- pesquisa com banco de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual
- pesquisa de revisão da literatura
- atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino e treinamento, sem vinculação com pesquisa.

Ainda é importante ressaltar que o CEP **somente** tramita/avalia protocolos de pesquisa em que a coleta de dados/produção dados ainda não tenha sido iniciada. Caso seja identificado a

coleta de dados/produção dados tenha sido iniciada e/ou realizada, o projeto receberá parecer de **não aprovado**.

Para denunciar pesquisadores que já iniciaram a pesquisa, você pode enviar um e-mail para a CONEP, no seguinte endereço: conep.denuncia@saude.gov.br.

O campus Cuiabá da UFMT abriga os seguintes CEP:

- CEP – HUJM
- CEP – Saúde
- **CEP – Humanidades**

Projetos relacionados às áreas de ciências humanas e sociais devem ser enviados para o CEP/Humanidades.

Projetos desenvolvidos no Hospital Universitário Júlio Muller deverão ser encaminhados para o CEP-HUJM independente da área.

Envio de projetos para o CEP

Todo projeto de pesquisa a ser avaliado pelo CEP deve ser enviado via Plataforma Brasil. O CEP não recebe projetos para avaliação por nenhum outro meio.

Para enviar um projeto via Plataforma Brasil, o pesquisador deve estar cadastrado.

Cadastramento

Para efetuar o cadastro na Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil) é necessário ter em mãos:

- **documento de identidade** com foto (jpg ou pdf).
- **currículo vitae** em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.
- endereço do **currículo lattes**.

As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro.

Importante: O não envio dos documentos provoca a não efetivação do cadastro e bloqueia o CPF para inserção posterior dos documentos faltantes. Por isso, o **cadastro deve ser finalizado em um único acesso**.

Após o cadastramento, caso precise alterar algum dado ou incluir outra instituição vinculada, acessar "**Alterar Dados**" após fazer o login.

Ainda durante o processo de **Cadastramento**, o pesquisador será perguntado se deseja se vincular a alguma instituição de pesquisa. A resposta deverá ser SIM.

Para adicionar instituição, sendo pesquisador da UFMT deverá buscar **Universidade Federal de Mato Grosso** e pesquisar pelas unidades que já estão cadastradas na Plataforma. Caso sua unidade não esteja na relação, adicione apenas a Universidade Federal de Mato Grosso.

Submissão de Projetos de Pesquisa

O sistema apresenta a tela inicial com as opções: **Nova Submissão** e **Projeto anterior**.

Para cadastrar nova pesquisa, clique em **Nova Submissão**. Para continuar a edição, clique em **Projeto anterior**.

Importante: Antes de iniciar o preenchimento do formulário de informações básicas do projeto, verifique as recomendações da **Carta Circular 110/SEI/2017/CONEP/ SECNS/MS**, de 8 de dezembro de 2017, a respeito de diversos campos/itens do formulário.

Todos os campos com * são obrigatórios. Alguns, que aparecem bloqueados, não permitindo preenchimento, estão assim porque não se aplicam à sua pesquisa.

Trâmite do projeto na Plataforma Brasil, para análise pelo CEP

Quando você envia um projeto para análise do CEP, via Plataforma Brasil, ele segue o seguinte fluxo:

- **cadastro do Projeto** (Pesquisador)
- **checklist Documental** (Secretária/Coordenador/a)
- **indicação de Relator** (Coordenador/a)
- **validação da indicação** (Coordenador/a)
- **elaboração de parecer** (Relator/a)
- **elaboração de parecer do Colegiado** (Relator/a e Coordenador/a)
- **revisão de parecer do Colegiado** (Coordenador/a)

Em função disso, recomendamos enviar os projetos com previsão mínima para coleta/produção de dados de, no mínimo, 60 dias após a submissão do projeto na Plataforma.

Além do Projeto de pesquisa, o CEP também recebe e avalia Emendas e Notificações.

Emenda é toda proposta de modificação do projeto original aprovado, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. Somente o pesquisador consegue fazer estas alterações, que podem ser, por exemplo, a mudança do título. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

A **Notificação** não modifica o projeto aprovado, deve ser utilizada para o envio de:

- relatório semestral (parcial)
- relatório final
- relatório de suspensão de projeto de pesquisa
- relatório de cancelamento de projeto de pesquisa
- carta de autorização da instituição, exclusivamente para projetos com tal autorização do CEP

Documentos importantes

Para o envio do Projeto, alguns documentos são indispensáveis. Utilize a relação abaixo como um checklist dos documentos que você precisa enviar:

- **Folha de Rosto** (gerada pela Plataforma, após a inserção das informações do projeto). Nela, todos os campos devem estar preenchidos, e deve ter a data mais atual possível. Os nomes devem estar legíveis e, caso haja instituição proponente (como a UFMT, por exemplo) deverá constar nome completo do gestor, cargo e carimbo institucional. O responsável da unidade pode ser o Diretor(a), Chefe do Departamento ou **Coordenador(a) da Pós Graduação**.
- **Termo de compromisso do pesquisador**, de acordo com modelo disponível no site da PROPeq – página do CEP
- **Termo de Compromisso de Uso de Dados – TCU** (se for o caso) - de acordo com modelo disponível no site da PROPeq – página do CEP
- Declaração de infraestrutura da instituição em que será realizada a coleta/produção dos dados, conforme modelo de **Termo de anuência institucional** – de acordo com modelo disponível no site da PROPeq – página do CEP
- **Modelos das formas de registro de**
 - **Consentimento Livre e Esclarecido – CLE**
 - **Assentimento Livre e Esclarecido – ALE**
O ALE deve ser estratificado de acordo com a faixa etária. Em se tratando de crianças acima de 6 anos e pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decidir, deve-se considerar riscos e

benefícios em apresentá-lo. É indispensável para adolescentes acima de 12 anos

- **Modelo dos instrumentos de coleta de dados**
Se você for fazer a coleta de dados pela internet, precisará inserir link para acesso aos formulários (incluindo o CLE) e questionário. O acesso ao instrumento de coleta de dados deverá ser permitido somente após o aceite em participar do estudo. Também deverá inserir no texto do CLE que uma via, após o aceite, será enviada para os e-mails do participante e do pesquisador.
- **Projeto detalhado** (brochura). A CONEP sugere que o projeto detalhado traga as seguintes informações:
 - tema
 - objetivo e relevância social
 - local de realização da pesquisa
 - população a ser estudada
 - riscos e benefícios para os participantes da pesquisa
 - garantias éticas aos participantes de pesquisa
 - método a ser utilizado para coleta/produção de dados, explicando, principalmente como o participante será acessado e qual será sua participação
 - critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa
 - cronograma

- orçamento
- forma de apresentação dos resultados e divulgação
- **Cronograma e orçamento** precisam estar detalhados e uniformes nos diversos documentos inseridos, em geral, o próprio formulário e o projeto detalhado. Não é necessário inserir arquivo separado para estes itens. No cronograma, recomendamos indicar o início de coleta de dados para pelo menos 60 dias após a submissão na plataforma. Se a pesquisa for com população indígena, recomendamos que a coleta de dados esteja prevista para iniciar pelo menos 90 dias após a submissão do projeto, porque precisará tramitar também pela CONEP.

Ainda é importante ressaltar que **todos** os documentos devem permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar”.

Quando houver **documentação emitida em língua estrangeira**, esta deve vir acompanhada de sua versão traduzida para o português.

Caso a pesquisa preveja a participação de amostra não fluente na língua portuguesa, deve constar, na metodologia ou nos modelos de instrumentos de coleta de dados, os procedimentos a serem adotados.

Se a sua pesquisa for **tiver origem em outro país**, você deverá inserir, além dos documentos relacionados acima:

- uma **declaração de aprovação do projeto de pesquisa no país de origem.**
- **justificativa do pesquisador para não realização do projeto de pesquisa no país de origem.**

No caso de pesquisa de área temática especial (indígenas), há algumas orientações a mais:

- indicar início de coleta de dados para pelo menos 90 dias após a submissão na plataforma, por também tramitar na CONEP
- inserir autorização do(s) cacique(s)
- inserir solicitação de autorização da Funai
- inserir autorização de uso de imagem separado do CLE.

Projetos submetidos até o **dia 15 de cada mês** serão analisados na reunião do mês seguinte.

Formas de registro do CLE e ALE.

Dois dos documentos mais importantes são os modelos das formas de registro do CLE e ALE. É importante estar atento ao que dizem as **resoluções 466/12 – IV. IV. 3** e **510/16 – capítulo III**, que determinam que estes registros devem:

- ser elaborados em forma de convite e não de declaração
- ser elaborados em linguagem clara e acessível ao participante
- conter justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa

- explicitar os possíveis desconfortos, riscos e benefícios
- garantir a manutenção do sigilo e da privacidade
- garantir a liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase, sem penalização
- esclarecer sobre a forma de acompanhamento e assistência (posteriores ao encerramento e/ou interrupção da participação)
- fazer menção ao direito do participante de buscar indenização nos termos da lei (conforme artigos 9. e 19º. da Resolução 510/16 da CONEP)
- garantir que o participante receberá uma via do documento (e não cópia), rubricadas e assinadas (ao final do documento) pelo participante e pesquisador
- caso seja imprescindível ultrapassar uma página, inserir numeração em cada página e referência ao total de páginas do documento (1-2; 2-2)
- garantir aos participantes de acesso aos resultados da pesquisa
- trazer endereço, e mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa e meios de contato do CEP (nome da coordenadora, endereço, telefone e e-mail, horário de funcionamento) e CONEP (quando o projeto for avaliado também pela CONEP).
- inserir descrição da função do CEP para os participantes da pesquisa.

Assentimento Livre e Esclarecido – ALE

O ALE tem, ainda, algumas especificidades a serem observadas:

- sua elaboração deve ser estratificada de acordo com a faixa etária
- é dispensável para crianças até 6 anos
- para crianças acima de 6 anos e pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decidir, deve-se considerar riscos e benefícios de elaborá-lo e utilizá-lo.
- é indispensável para adolescentes acima de 12 anos.
- a metodologia deverá trazer justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão (protocolo)
- deve ser precedido do CLE do representante legal, preservando o direito a informação e a autonomia do participante
- deverá mencionar a autorização obtida do representante legal por meio do registro do CLE.

Dispensa do registro do CLE e ALE

Em alguns casos, o pesquisador poderá pedir dispensa do registro do CLE e/ou do ALE. Esta deverá ser justificada pelo pesquisador e precisará **ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP**.

Em comunidades onde é reconhecida a autoridade do líder (como comunidades indígenas ou religiosas), a autorização deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual.

Quando não houver CLE o pesquisador deverá entregar documento explanatório aos participantes da pesquisa.

Situações em que a pesquisa é encaminhada à CONEP

O projeto de pesquisa é encaminhado à CONEP quando:

- o projeto for **de área temática especial (indígenas)**
- o projeto não for de área temática especial, mas o CEP desejar que a CONEP aprecie o projeto, ou seja, a **critério do CEP**
- o projeto tiver como proponente o Ministério da Saúde. Neste caso, irá direto para a CONEP
- o projeto não tiver instituição proponente. Irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para a escolha)
- o CEP achar necessário.

Projetos com parecer “PENDENTE”

Ao receber um parecer de “Pendente”, acesse o parecer consubstanciado emitido pelo CEP para saber o que você precisa corrigir no seu projeto.

Note que **TODAS as pendências deverão ser respondidas em no máximo 30 dias**, pois, caso este prazo não seja atendido o projeto será considerado “Arquivado”.

Com base no parecer recebido, elabore uma **carta resposta** elencando as pendências e suas devidas respostas (identificando nos documentos onde foram feitas as alterações), de forma ordenada. Caso haja necessidade de rever/redigir os documentos, estes deverão ser anexados novamente.

Material importante para consulta

Para a elaboração e submissão dos projetos, indicamos a leitura prévia do seguinte material:

- **Resolução 304/2000:** trata das pesquisas realizadas com populações indígenas
- **Resolução 510/2016:** traz as diretrizes para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais
- **Resolução 466/2012:** traz as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Revogou as Resoluções CNS Nº 196/96, 303/2000 e 404/2008
- **Norma Operacional CNS 001/2013:** apresenta os procedimentos para submissão e tramitação de Projetos
- **Carta Circular 110/2017:** traz informações a respeito do preenchimento de diversos campos/itens do formulário.

Dados do CEP/Humanidades/UFMT

Coordenadora: Profa. Dra. Rosangela Kátia Sanches Mazzorana Ribeiro

Endereço: sala 102 – andar térreo – Instituto de Educação – UFMT

Telefone: (65) 3615-8935

E-mail: cephumanas@ufmt.br

Horário de funcionamento: das 8:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 18:00 horas.

Dados da CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

Coordenador: Dr. Jorge Alves de Almeida Venâncio.

Endereço: SRTVN – Via W 5 Norte – Lote D, Edifício PO 700, 3º

Andar – Ala Norte. Asa Norte – Brasília DF – CEP: 70.719.040

Telefone: (61) 3315-5877.

E-mail plataformabrasil@saude.gov.br