

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**  
**CENTRO UNIVERSITÁRIO CENTRAL PAULISTA – UNICEP**

**ORIENTAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DA [PLATAFORMA BRASIL](#)**

**O PESQUISADOR DEVE SE CADASTRAR!**

**PARA FAZER O CADASTRO DE PESQUISADOR** (pessoa física):

Antes de registrar seu projeto de pesquisa é preciso cadastrar-se como pesquisador. **Haverá a necessidade dos seguintes documentos:**

- Número do CPF;
- Foto 3x4 (deve estar digitalizada e salva no seu computador);
- Curriculum Vitae do pesquisador (deve estar digitalizado e salvo no seu computador, em formato doc, docx, odt ou pdf);
- Endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
- Documento com foto (digitalizado e salvo no seu computador em formato jpg ou pdf): Carteira de Identidade ou Identidade Profissional ou Carteira de Motorista;
- Conta de e-mail ativa;
- Cadastrar vínculo – UNICEP.

Uma vez certificado que está com a documentação disponível no seu computador, entre no endereço eletrônico <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e no canto superior direito da tela (Cadastro) selecione: [cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil.

Após preencher seus dados de identificação e inserir os documentos referidos acima, este cadastro gerará uma senha, que será enviada para o e-mail cadastrado.

Essa senha e este e-mail são os dados de login onde será cadastrada a sua pesquisa.

**ATENÇÃO: As pesquisas com participação de alunos de graduação têm como pesquisador responsável o orientador.**

## **PARA SUBMETER UM PROTOCOLO DE PESQUISA CLIQUE EM “CADASTRAR NOVA SUBMISSÃO”.**

No site da [Plataforma Brasil](#), faça o login com seu e-mail e senha. Selecione a opção “Nova Submissão”, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

Todos os campos com um asterisco vermelho (\*) são de preenchimento obrigatório.

### **TELA 1 – Informações Preliminares**

Somente o pesquisador responsável (para alunos de graduação, o pesquisador responsável é sempre o orientador) pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Porém, se houver necessidade, no campo “Assistentes” o pesquisador principal pode indicar outras pessoas, que já estejam devidamente cadastradas na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento dos dados da pesquisa, mas este assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e não poderá iniciar novo cadastro de projeto, a menos que ele próprio seja o pesquisador responsável.

- No primeiro item “a pesquisa envolve seres humanos....” marque a opção **Sim**.
- Opte pelo modelo simplificado.
- “Deseja delegar a autorização a terceiros” ... marque **Sim**, se tiver intenção de dar essa tarefa para seu aluno orientando.
- Instituição Proponente: Centro Universitário Central Paulista - UNICEP
- É uma pesquisa Internacional? Selecione **Não**.

### **Avançar**

**Obs:** O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

### **TELA 2 – Área de estudo**

- Área temática especial – **não marque nada** porque nossos projetos não se enquadram em nenhum destes itens. Caso tenha dúvidas entre em contato com o CEP.

**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 dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP) ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP e não será permitido o início do estudo.**

- “Grande Área do Conhecimento” selecione a opção “**Grande Área 4. Ciências da Saúde**”. O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” será habilitado:

### **Opções**

- Clínico

- **Ciências Básicas → Selecione esta opção**

- Ciências Sociais, Humanas ou Filosóficas Aplicadas à Saúde

- Saúde Coletiva, Saúde Pública

- Supportive Care (cuidados de enfermagem)

- Outros

**ATENÇÃO:** dentre as opções disponíveis pelo sistema, nossos trabalhos se enquadram melhor em **Ciências Básicas** (que engloba as profissões relacionadas à saúde).

- Optando pelo propósito “Ciências Básicas”, vá deslizando o cursor até os próximos itens a serem preenchidos: título público da pesquisa e título principal da pesquisa. Aqui se pode utilizar o mesmo título, mas deve-se tomar cuidado com tudo aquilo que possa identificar os sujeitos envolvidos com a pesquisa.

- No item contato público, marque “**Sim**”. No item a seguir aparecerá automaticamente seu nome, seus dados de identificação e seu nome para contato científico.

### **Avançar**

**Obs:** O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.

### **-TELA 3 – Desenho do estudo, apoio financeiro**

Aqui, vá com o cursor até o item desenho:

- **Desenho:** Detalhe seu tipo de pesquisa (**observacional qualitativa, experimental quantitativa, longitudinal, transversal, ...**)
- **Financiamento:** clicar no ícone a direita “adicionar financiamento” e selecionar a opção “financiamento próprio”, clique em adicionar.
- **Palavras-chave:** clicar no ícone à direita “adicionar palavras-chave” e descrevê-las, de acordo com a temática da sua pesquisa, clique em adicionar.

### **Avançar**

**Obs:** O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

### **TELA 4 – Detalhamento do Estudo**

- **Resumo:** Resuma o seu projeto. Não esqueça, resumo é síntese, procure explicar em poucas palavras seu projeto.
- **Introdução:** contextualize seus temas (pode utilizar referências). Apresente seu problema de pesquisa.
- **Hipótese:** é a possível resposta do problema da pesquisa.
- **Objetivo Primário:** é o objetivo geral, amplo da pesquisa.
- **Objetivo Secundário:** diz respeito aos objetivos específicos.
- **Metodologia Proposta:** Referir a população e a amostra, os métodos utilizados, os parâmetros selecionados, os instrumentos de coleta de dados.
- Critérios de inclusão e exclusão estarão desativados, e devem ser estabelecidos e ativados no sistema de acordo com a necessidade de cada trabalho. São importantes para a análise ética do projeto em questão.
- **Critério de Inclusão:** não se aplica
- **Critério de Exclusão:** não se aplica
- **Riscos e Benefícios:** A Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, em suas diretrizes e normas para pesquisa com seres humanos indica: "V - Toda pesquisa com seres humanos envolve

risco em tipos e gradações variados". Portanto, no TCLE não deve afirmar que **não** haverá riscos para os participantes, mesmo que seja na forma de desconforto ou constrangimento que poderão ser gerados a partir da coleta de dados por meio de entrevistas e/ou questionários.

- **Metodologia de Análise de Dados:** Refira como serão trabalhados estatisticamente ou qualitativamente os dados da sua pesquisa.
- **Desfecho Primário:** é o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete ao objetivo geral.
- **Desfecho Secundário:** é o de menor importância do que o desfecho primário e remete aos objetivos específicos.
- **Tamanho da Amostra:** referir o número de sujeitos da pesquisa.
- **Data do primeiro recrutamento:** não se aplica.
- **Países de recrutamento:** Adicionar país - selecionar Brasil.

Cabe lembrar que todos os caracteres que excedam os 4.000 caracteres suportados pelo sistema, serão descartados nos atos de "Avançar" ou "Voltar" ou "Salvar /Sair".

#### - Avançar

**Obs:** O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida.

#### TELA 5 – Outras informações

- Fontes Secundárias de Dados: "**Sim**" para pesquisas que analisarão prontuários ou fichas de avaliação de pacientes; "**Não**" para as demais.
- Informar o Número de indivíduos que sofrerão intervenção (tal qual em metodologia).
- Descreva os grupos do estudo. Por exemplo, se os sujeitos forem divididos em 2 grupos, o primeiro grupo será o grupo controle e o segundo, o grupo que sofrerá a intervenção.
- Marque "**Não**" para multicêntrico no Brasil.

- Adicione a Instituição coparticipante (vinculada), **caso exista** – é aquela onde serão coletados os dados da pesquisa. Tem que ter o CNPJ da instituição e o nome completo do responsável. Anexar a carta de autorização da instituição coparticipante (com a devida assinatura e carimbo do responsável) no sistema da Plataforma, nos documentos fundamentais (que segue à frente).
- Marcar “**Não**”: para dispensa do TCLE e armazenamento de materiais.
- Haverá retenção de amostra: marque não
- Adicionar cronograma (**atenção**, o sistema cadastra o mês e o ano).
- Adicionar orçamento.
- Apresente as referências bibliográficas.

## **INCLUSÃO DE ANEXOS**

- A inclusão de todos os documentos deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”. Após escolher o tipo de documentos a ser enviado no item “Tipo de Documento”, o pesquisador deverá clicar em “Selecionar Arquivo”. Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil.

### **Selecione os seguintes documentos:**

- **folha de rosto**: primeiro deve-se obrigatoriamente imprimir a folha gerada pelo sistema, preenchê-la, datar, assinar, colher assinatura do **diretor geral da UNICEP**, escaneá-la e incluí-la novamente no sistema.
- **TCLE**: obrigatoriamente, deve-se incluir o modelo de TCLE (exceto nos casos em que se solicita a dispensa de apresentação de TCLE). Dessa forma, este documento deve estar disponível no seu PC (nomear o arquivo como “**TCLE**”) para que possa ser inserido no sistema. Lembre-se que esse documento NUNCA deve estar assinado, pois é de responsabilidade do CEP avaliá-lo eticamente antes que ele seja disponibilizado ao sujeito envolvido. Há um modelo de TCLE no link do [CEP-UNICEP: http://www.unicep.edu.br/comitedeetica/orientacoes.asp](http://www.unicep.edu.br/comitedeetica/orientacoes.asp). **Anexar TCLE/Termo de Assentimento/Justificativa de Ausência.**

- **Autorização de coleta de dados:** Anexar autorização de coleta de dados **em outros** (nomear o arquivo como “**Autorização\_de\_coleta**”). É a instituição coparticipante, na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Será assinada pelo responsável da instituição.

- **Projeto detalhado:** Incluir o projeto de pesquisa completo (nomear o arquivo como “**Projeto\_de\_TCC**”). **Anexar em Projeto detalhado/ Brochura Investigador.**

- **Avançar**

**Obs:** O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quinta tela estiver totalmente preenchida.

## **TELA 6 –**

O pesquisador deverá **optar por manter ou não o 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, ele deverá clicar no botão “**Enviar Projeto ao CEP**”.

### **OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:**

- Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.

- A notificação de pendências e o parecer do CEP serão obtidos através da Plataforma Brasil. Os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e procurar o CEP antes de enviá-las via sistema se tiver dúvidas, pois se as pendências não forem atendidas a contento o projeto não será aprovado. **Não haverá “pendência da pendência”.**

### **Notas:**

- A qualquer momento em que estiver cadastrando um projeto e desejar sair da Plataforma Brasil, clique em “**Salvar e Sair**”. O sistema manterá o status de “**EM EDIÇÃO**”, permitindo que retorne e faça alterações em qualquer tela; ou que exclua todo projeto.

- Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e orçamentação. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado.

- Após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (falta de documentos, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.). Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria e inicia-se a contagem de tempo de 30 dias. **ATENÇÃO: Independentemente de receber a notificação por e-mail, conferir regularmente (1x ao dia) na Plataforma Brasil a situação do projeto.**

- Projetos de outras instituições sem CEPs cadastrados no sistema: quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados diretamente à CONEP e é a CONEP quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.

#### **Orientações para enviar o Relatório Final:**

Anexar o relatório final e o Roteiro para apresentação dos TCLE's após a execução da pesquisa em: **enviar notificação – tipo de notificação – relatório final.**