Conforme legislação Brasileira e normas internacionais, todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, deverá ser analisado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O projeto de pesquisa deverá ser submetido ao CEP via Plataforma Brasil. O presente material de apoio é dirigido aos pesquisadores da Faculdade de Medicina de Itajubá (FMIt) e Hospital Escola (HE) que desejam submeter um projeto de pesquisa ao CEP.

Material elaborado por:
Prof. Dr. Paulo José Oliveira Cortez
Prof. Dr. Rodolfo Souza de Faria

www.fmit.edu.br/sites/cep

cep@fmit.edu.br

Informar o e-mail que foi utilizado no cadastro.

The image shows a web browser window displaying the login page of 'Plataforma Brasil'. The browser's address bar shows the URL 'aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf'. The page header includes the 'Plataforma Brasil' logo and a search bar. Below the header is a login form with fields for 'Informe E-mail' and 'Informe a Senha', and a 'LOGIN' button. A grid of service tiles is visible, including 'Sistema CEP/CONEP', 'Resoluções e Normativas', 'Consultar Comitê de Ética', 'Cartas Circulares', 'Biobancos Aprovados', 'Plataforma Brasil', 'Manuais da Plataforma Brasil', 'Histórico de Versões', 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil', 'Peruntas e Respostas', 'Pesquisas', 'Buscar Pesquisas Aprovadas', 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer', 'Contato', 'E-mail', 'Telefone', and 'Atendimento On-line'. A blue callout box on the right side of the page contains the text 'Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o seu e-mail, no cadastro.' The footer contains the 'DATASUS' logo, system requirements, and logos for the Conselho Nacional de Saúde, SUS, and the Brazilian Government.

Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o seu e-mail, no cadastro.

Clique no botão “Nova Submissão” para submeter o projeto de pesquisa.

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. Below this, there are buttons for 'Público', 'Pesquisador', 'CEP', and 'Alterar Meus Dados'. The main content area is titled 'GERIR PESQUISA' and contains a section for 'BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:'. This section includes input fields for 'Título do Projeto de Pesquisa:', 'CAAE:', 'Pesquisador Responsável:', 'Última Modificação:', and 'Palavra-chave:'. There is also a 'Tipo de Projeto' dropdown menu. Below the search section, there is a 'SITUAÇÃO DA PESQUISA' section with a list of checkboxes for various project statuses. A blue arrow points from a text box in the top right corner to the 'Nova Submissão' button in the search section.

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisaAgrupador.jsf

pesquisar

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal sair

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Pesquisador | V3.0

Cadastros

Sua sessão expira em: 38min 36

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 Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

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

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/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Instituição Proponente:

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Selecionar a opção "SIMPLIFICADO".

Informações carregadas automaticamente.

Delegar a habilitação de preenchimento indica que outro usuário cadastrado no Sistema Plataforma Brasil terá acesso e poderá editar o projeto. A decisão de delegar ou não a edição do projeto de pesquisa fica a critério do Pesquisador Responsável. O Pesquisador Responsável deve ser o orientador do projeto ou profissional graduado com curso superior completo.

Indicar a Associação de Integração Social de Itajubá. Os dados serão carregados automaticamente (CNPJ e AISI). Caso isso não ocorra, recomenda-se verificação no CADASTRO. É preciso estar vinculado à AISI.

Incluir os pesquisadores que participarão da pesquisa.

Campo não obrigatório; poderão ser incluídos outros pesquisadores

Selecionar a opção "NÃO"

Público

Pesquisador

CEP

Alterar Meus Dados

Paulo José Oliveira Cortez - Pesquisador | V3.0

Sua sessão expira em: 39min 20

Cadastros

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa	Nome
Pesquisa 605346 em preenchimento	Paulo José Oliveira Cortez

- 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 conveniada 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

O preenchimento dessa área NÃO é obrigatório. Trata-se de projetos de pesquisa avaliados diretamente pela CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa) e não pelo CEP/FMI.

Selecionar a Grande Área do Conhecimento em que o projeto está inserido.

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 condições clínicas do paciente
- Outros

• Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

- Sim
- Não

Recomenda-se indicar “Ciências Básicas”. No entanto, o pesquisador responsável tem autonomia para fazer a indicação.

O pesquisador principal é o responsável pela pesquisa. Para graduandos, o pesquisador principal é o Professor Orientador. O profissional graduado no ensino superior pode ser o responsável pela pesquisa.

Repetir o Título informado no campo “Título Público da Pesquisa”

Desenho:

Inserir o delineamento do estudo! Indicar se o projeto é: Observacional, Experimental, Transversal, Descritiva, Exploratória, Documental, etc.

Caracteres restantes: 4000

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

Neste campo, você deve colocar o nome da instituição financiadora (se houver). Se não houver, colocar "Financiamento Próprio". Não colocar as agências de fomento (CNPQ, FAPEMIG, CAPES, etc.)

Recomenda-se a leitura do artigo:

Hochman Bernardo, Nahas Fabio Xerfan, Oliveira Filho Renato Santos de, Ferreira Lydia Masako. Desenhos de pesquisa. Acta Cir. Bras. [Internet]. 2005 [cited 2015 Oct 08]; 20(Suppl 2): 2-9. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002..>

Incluir de 3 a 5 descritores. Lembre-se de consultar os termos nas bases:

<http://decs.bvs.br/> (Consultar DeCS)
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (Consultar MeSH)

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa

Nome

TESTE FMIT

Paulo José Oliveira Cortez

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:

Com no máximo 250 – 300 palavras. Incluir: Problematização, Objetivos e Métodos. O resumo não deve ser uma simples cópia da Introdução do projeto de pesquisa. No resumo não deve haver indicação de Referências Bibliográficas. Não é necessário a inserção de descritores”

* Introdução:

Copiar e Colar a Introdução que consta no Projeto Detalhado/Brochura. Nesse campo é necessário indicar as Referências Bibliográficas.

* Hipótese:

Hipótese é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa. É uma resposta provisória a uma pergunta, mas que ainda não foi testada.

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Copiar e Colar o Objetivo que consta no Projeto Detalhado/Brochura. O pesquisador deve inserir o Objetivo Principal do Estudo.

Caracteres restantes: 4000

• **Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Se o projeto de pesquisa tiver critérios para inclusão, desabilite a caixa de seleção onde está marcado “Não se aplica”, descrevendo os critérios de inclusão. Por exemplo: Considerando uma amostra de participantes: Adolescentes Diabéticos; os critérios de inclusão serão: Idade variando entre 12 e 18 anos, ambos os sexos, diagnóstico diabetes Tipo I, entre outras especificidades.

Caracteres restantes: 4000

• **Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Se o projeto de pesquisa tiver critérios para exclusão, desabilite a caixa de seleção onde está marcado “Não se aplica”, descrevendo os critérios de exclusão. Por exemplo: Considerando uma amostra de participantes: Adolescentes Diabéticos; os critérios de inclusão serão: Idade Menor do que 12 e maior do que 18 anos, não diagnosticado com diabetes Tipo I, entre outras especificidades.

Caracteres restantes: 4000

• **Riscos:**

Descrever os eventuais riscos e/ou desconfortos da pesquisa, e então sua intensidade (leve, moderado intenso).

Lembrete: Todo estudo envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, apresenta riscos conforme Resolução CNS 466/2012.

- () Risco mínimo (consequências que não interferem nas atividades físicas e/ou intelectuais de rotina)
- () Risco moderado (consequências que interrompem as atividades físicas e/ou intelectuais de rotina)
- () Risco alto (risco de hospitalização e óbito)

Caracteres restantes: 4000

• **Benefícios:**

Deixar claro os benefícios esperados ao participante da pesquisa, à sociedade e para a área de conhecimento em que o projeto está inserido.

Caracteres restantes: 4000

• **Metodologia de Análise de dados:**

Descrever os métodos estatísticos utilizados desde o Pacote Estatístico (Software), variáveis, testes específicos de comparação, testes específicos de correlação, significância estatística, etc. Quanto mais informações técnicas, melhor.

Caracteres restantes: 4000

• **Desfecho Primário:**

Aqui devem ser descritas as expectativas do pesquisador, ou seja, o que ele espera encontrar com a pesquisa, com base nas referências bibliográficas ou outros indicadores. Exemplo: De acordo com levantamentos bibliográficos 11-15 espera-se encontrar um número significativo de pacientes com sintomas depressivos (...)
OBS: Se a pesquisa for Relato de Caso deve-se assinalar “não se aplica”.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caso os autores considerem a existência do “Desfecho Secundário”, informar nesse campo.

Obs. Campo de preenchimento não obrigatório.

Caracteres restantes: 4000

• **Tamanho da Amostra no Brasil:**

Participantes da Pesquisa

Informar o número da amostra (seja número de participantes, prontuários, entre outros). Obs. O número informado deve coincidir com o ***n*** informado na Metodologia.

• **Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Se for o caso, informar a data do primeiro recrutamento. Do contrário, deixar selecionada a caixa “Não se aplica”.

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

Sim Não

Detalhamento:

Se houver o uso de fontes secundárias, habilitar a opção SIM e detalhar tais fontes. Exemplos: Prontuários e Exames Complementares.

Caracteres restantes: 4000

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

Informar o número da amostra (seja número de participantes, prontuários, entre outros). Obs. O número informado deve coincidir com o n informado na Metodologia e no "Tamanho da Amostra no Brasil"

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Informar os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa. Caso não utilize essa divisão em grupos, informar "Grupo Único" e repetir o número de participantes que já foi informado

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

As pesquisas realizadas na FMI/HE, em sua grande maioria, não ocorrem com instituições coparticipantes. Caso exista coparticipante, informar neste campo.

Justificativa:

A solicitação de isenção da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ocorre quando os pesquisadores não tem contato direto com os participantes do estudo. Exemplos: Análise de dados a partir de

Clicar em “Adicionar Cronograma” e informar cada etapa do projeto com as datas de início e término.
Obs. A data de início da pesquisa seja após reunião e possível aprovação do CEP/FMlt.

• **Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma

• **Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):		<input type="text" value="0,00"/>	Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo. Exemplo: Identificação do Orçamento: Gasolina; Tipo: Custeio; Valor em Reais: R\$ 100,00.

• **Bibliografia:**

Informar a Bibliografia utilizada na elaboração do projeto de pesquisa.
Obs. Utilize o *Estilo Vancouver*.

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)

Ao clicar em “Próxima” aparecerá a janela “Arquivos do Projeto”. Nesta fase o pesquisador deverá incluir os arquivos, tais como: TCLE, Projeto Detalhado, Autorizações Diversas, entre outros. Obs. São arquivos obrigatórios independente da natureza do projeto: **Folha de Rosto** e o **Projeto Detalhado**.

Após impressão ou geração de arquivo digital é preciso que a Folha de Rosto esteja devidamente assinada.

Arquivos do Projeto

Anexar Folha de Rosto Assinada

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.

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:**

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

Fechar

Próxima

Selecionar os documentos e anexar! Atenção quanto ao nome do arquivo

Anterior

Salvar/Sair

• Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

• Prazo:

Selecione

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).

Aceitar termos acima

• As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa

Anterior

Salvar/Sair

Assinalar a opção **SIM** e apontar o prazo.

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.

Enviar Projeto ao CEP

O CEP/FMIIt recomenda os seguintes links:

Para **CADASTRO** e **ACESSO**:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Para encontrar **os Manuais de Submissão** e demais detalhes:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=4F742E1D08FDC5E53278A688B682F041.server-plataformabrasil-srvjpdf130>

Para acessar informações gerais da CONEP:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

cep@fmit.edu.br

(35) 3629-8700