FMIT
ITAJUBÁ • MG

CEP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
FACULDADE DE MEDICINA DE ITAJUBÁ

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).

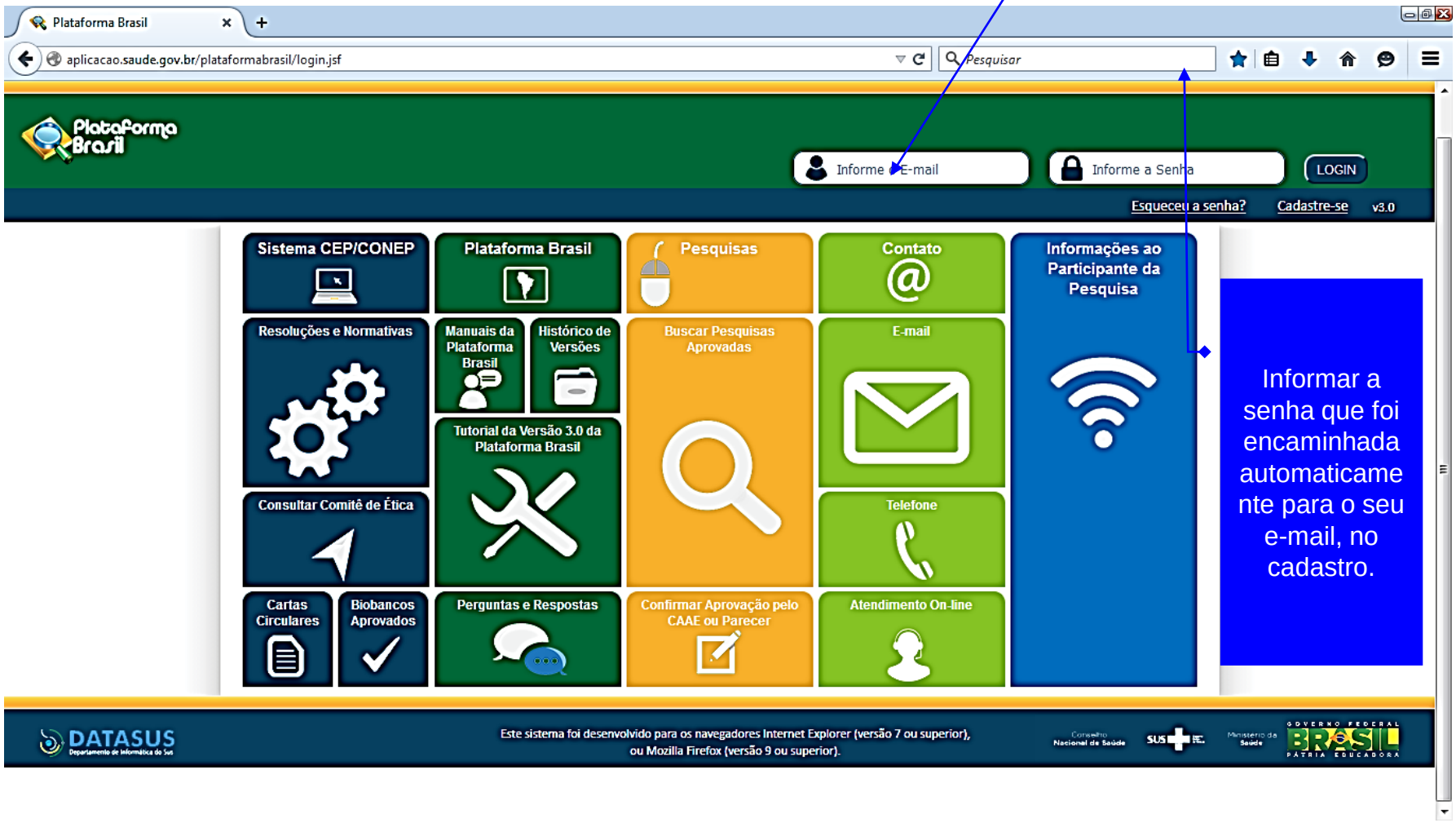
O projeto de pesquisa deverá ser submetido ao CEP via Plataforma Brasil. O presente material de apoio é dirigido aos pesquisadores da Faculdade de Medicina de Itajubá (FMIt) e Hospital Escola (HE) que desejam submeter um projeto de pesquisa ao CEP.

www.fmit.edu.br/sites/cep

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

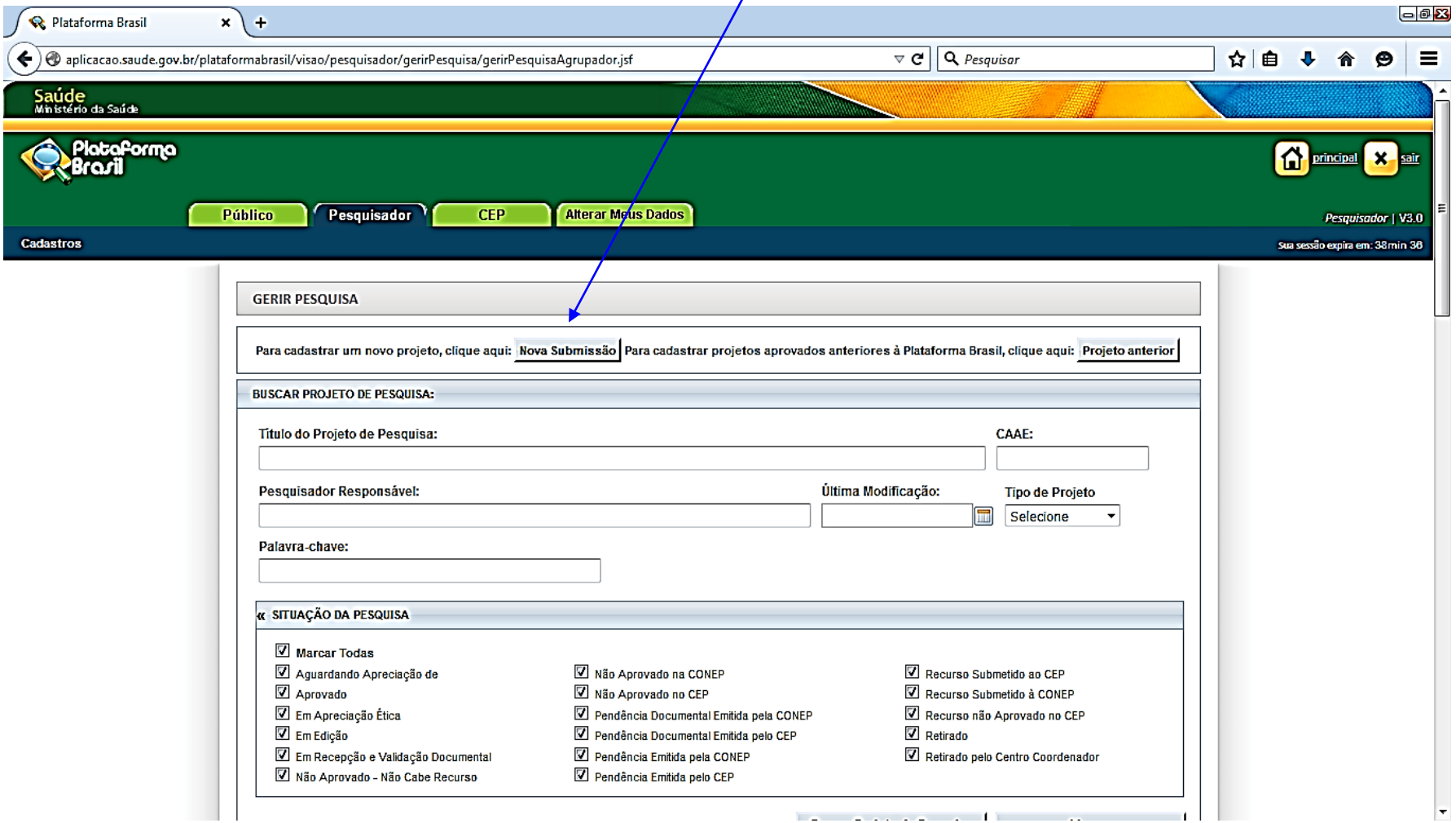
cep@fmit.edu.br

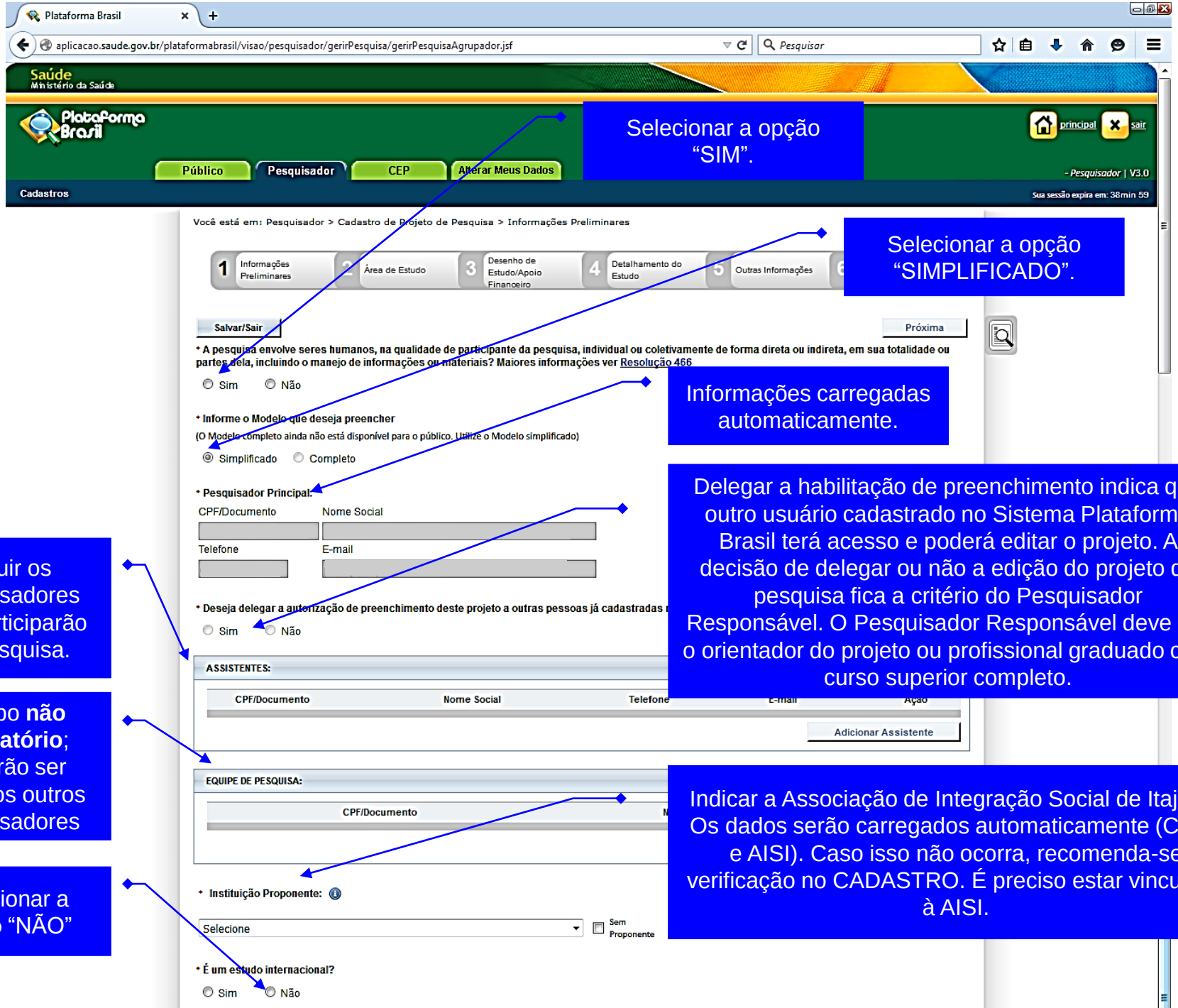
Informar o e-mail que foi utilizado no cadastro.



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.





Selecionar a opção "SIM".

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.

Incluir os pesquisadores que participarão da pesquisa.

Campo **não obrigatório**; poderão ser incluídos outros pesquisadores

Selecionar a opção "NÃO"

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.

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/FMIt.

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

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

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. .

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:**

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

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

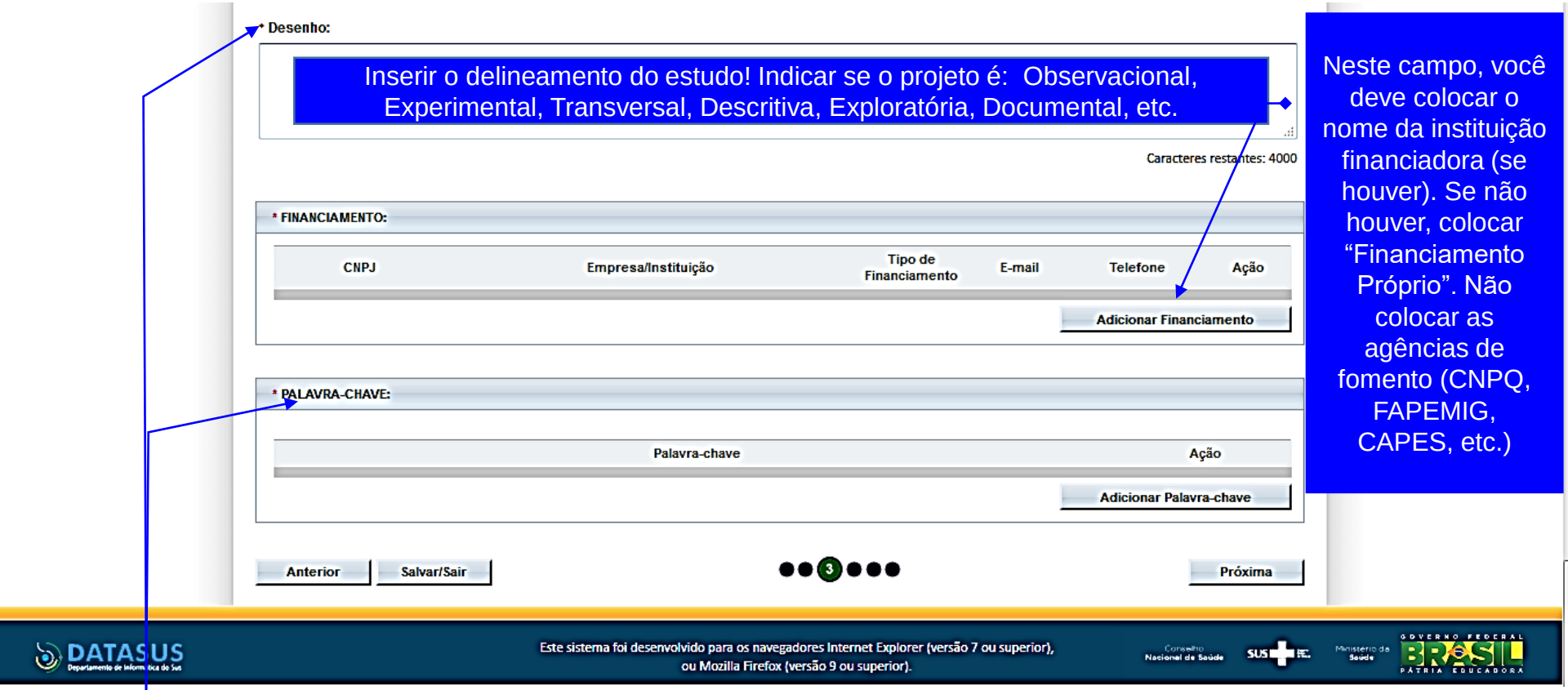
Identificador	ID Secundário	Ação

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não



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)

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal sair

Público | Pesquisador | CEP | Alterar Meus Dados

Paulo José Oliveira Cortez - *Pesquisador* | V3.0

Cadastros

Sua sessão expira em: 39min 31

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 reposta 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

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

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

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / 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

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

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

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/FMIt.

* **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$): 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.

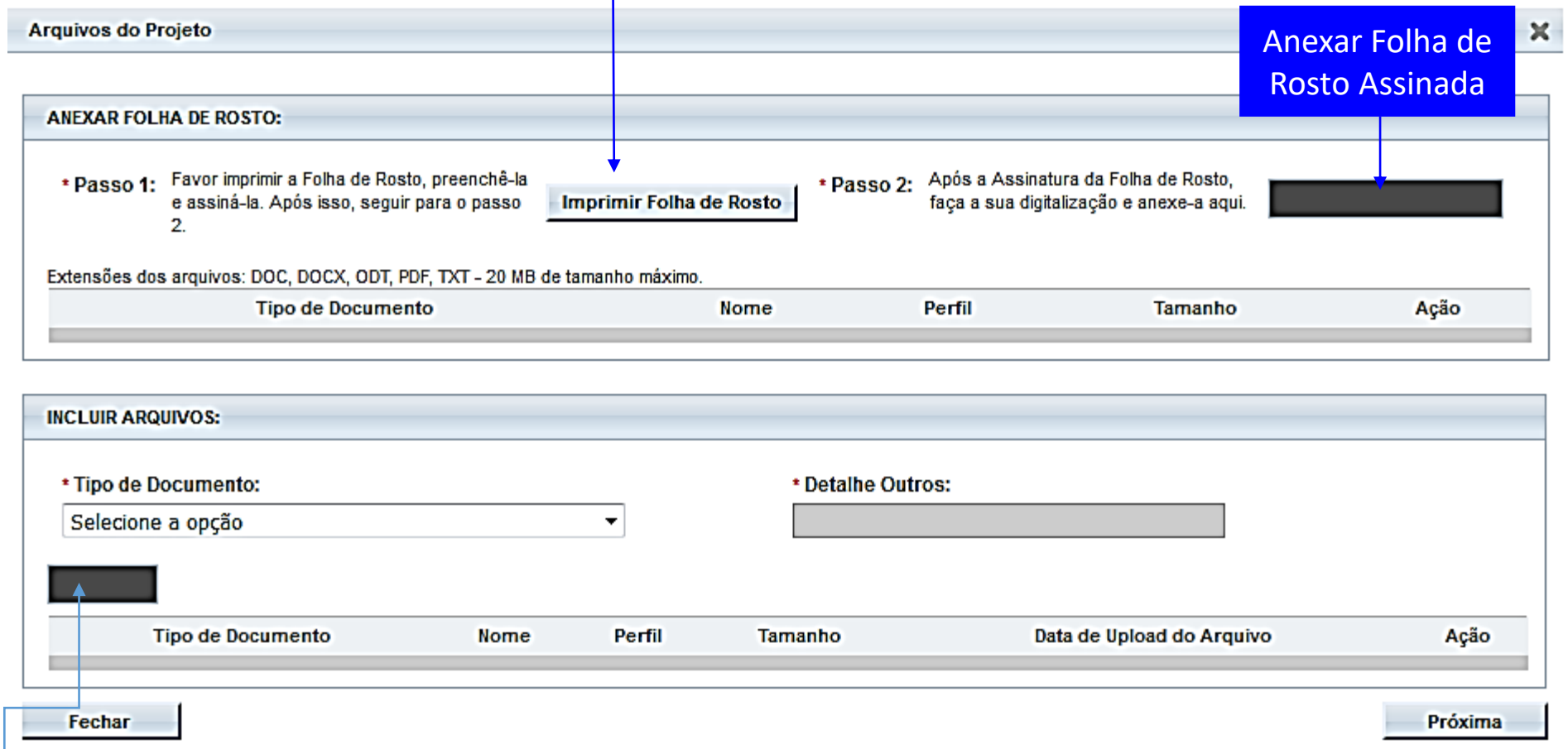
* **Bibliografia:**

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

Anterior | Salvar/Sair | 5 | 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.



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

Anterior | Salvar/Sair

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

* **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

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.

Anterior | Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

O CEP/FMIt 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