

Comitê de Ética em Pesquisa

Modelo de Projeto de Pesquisa para análise ética via Plataforma Brasil

Visando facilitar e agilizar o processo de submissão e análise dos projetos de pesquisa, via Plataforma Brasil, pelo CEP/UFVJM, os pesquisadores poderão se guiar pelos passos listados:

1. Realizar o cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil.

Acessar o link: aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/

O pesquisador deve realizar seu cadastro de acordo com as orientações disponíveis no documento pdf: ‘Orientações para cadastro do pesquisador na plataforma brasil’

2. Para iniciar a submissão do projeto o pesquisador deve verificar o documento em pdf intitulado: ‘PB_Submissão de projeto de pesquisa’
3. O projeto enviado para análise via Plataforma Brasil, será automaticamente direcionado à CONEP. Esta, por sua vez, direcionará o projeto para o CEP institucional, se houver. Caso a instituição proponente não possua um CEP ou o pesquisador responsável não se cadastre na PB com vínculo a uma instituição, o projeto será direcionado pela CONEP para o CEP mais próximo.
4. O CEP/UFVJM receberá o projeto encaminhado pela CONEP e verificará se todos os documentos de apresentação obrigatória foram inseridos e estão adequados: Folha de Rosto (as informações: cargo do pesquisador, assinatura do pesquisador e do Diretor da Unidade, com data, deverão ser preenchidas à mão), Projeto de Pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, quando for o caso, carta de autorização dos setores onde será realizada a pesquisa na Instituição e Instrumentos de Coleta. Caso esteja faltando alguma informação, o CEP devolverá ao pesquisador responsável para que sejam realizadas as devidas correções.
5. Aceite de projeto pelo CEP/UFVJM:
O pesquisador recebe a informação de que o Status do projeto de pesquisa é: ‘Em análise ética’ e o número CAAE é gerado pela CONEP (número de protocolo).

6. Análise do projeto pelo CEP/UFVJM

Verificar o documento 'PB_Submissão de projeto de pesquisa', item 8.

O CEP analisará as seguintes informações:

- a) **Introdução:** Breve revisão com justificativa do estudo
- b) **Resumo:** Deve conter os itens obrigatórios de um resumo de projeto de pesquisa (introdução, objetivos, metodologia – local do estudo e fonte de informações).
- c) **Hipótese:** o pesquisador deve informar a hipótese do projeto. No caso de não haver hipótese de pesquisa, por uma questão de perspectiva teórico-epistemológica, o pesquisador deve informar que “não há hipótese”.
- d) **Objetivo primário e secundário** (geral e específico)
- e) **Metodologia proposta:** Descrever a metodologia do projeto (de forma sucinta). Para a análise ética dos aspectos metodológicos do projeto devem ser inseridas informações quanto ao: plano de recrutamento dos sujeitos, local de realização das etapas do projeto, bem como, a adequação das condições do local para garantir o sigilo das informações e privacidade ao sujeito, forma de obtenção do TCLE, critérios para suspender/encerrar a pesquisa e detalhamento das etapas da pesquisa.

Caso o pesquisador pretenda utilizar os dados coletados em pesquisas futuras, esta informação deve estar contida na metodologia e também no TCLE, comunicando o sujeito da pesquisa. Antes da realização da pesquisa futura, o novo projeto deverá ser encaminhado ao CEP para análise ética.
- f) **Critérios de inclusão**
- g) **Critérios de exclusão**
- h) **Riscos:** “Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco” (Resolução CNS 196/96-V). Todo o risco, ainda que mínimo, deve estar previsto neste item. O pesquisador deve informar também neste item as formas que serão utilizadas para minimizar os riscos previstos.
- i) **Benefícios:** Informar quais são os benefícios para o sujeito da pesquisa, sejam eles diretos ou indiretos.
- j) **Metodologia de análise de dados:** Deve ser informado como as informações serão analisadas. Se a pesquisa é quali ou quantitativa: qual estratégia analítica será utilizada; por exemplo, análise estatística (com ou

sem uso de programas ou softwares) e nesta, quais variáveis serão analisadas e/ou correlacionadas; se será utilizada frequência de aparecimento dos dados, análise do discurso, análise de conteúdo, codificação, softwares como Alceste, SADOs, teoria fundamentada, análise de narrativas, análise do discurso coletivo, etc.

k) Desfecho primário e secundário: Descrever os resultados esperados

l) Tamanho da amostra no Brasil: Informar o número de sujeitos da pesquisa

7. Após o preenchimento de todos os campos referentes ao projeto na Plataforma Brasil, o pesquisador encontrará a página final (página 6) = Enviar projeto.

Aparecerá a opção de anexar arquivos. Deverão ser anexados:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ver modelo página do CEP/UFVJM em Documentos);
- Instrumentos de coleta (roteiro de entrevistas, questionários, escalas de avaliação, etc);
- Carta de concordância dos setores, quando for o caso;
- Projeto de pesquisa na íntegra (anexado pelo pesquisador). O CEP/UFVJM informa em sua página eletrônica que: *A Plataforma Brasil exige que, além do projeto preenchido pelo pesquisador na página, seja anexado outro arquivo de projeto de pesquisa (anexado pelo pesquisador). O CEP/UFVJM comunica que a análise ética será realizada com o conteúdo apresentado no projeto de pesquisa gerado pela Plataforma Brasil, visando não comprometer os prazos estabelecidos. Dessa forma, é necessário que todas as informações estejam neste documento.*

8. Resubmissões:

Após análise do projeto e, quando houver pendências, as mesmas deverão ser inseridas no projeto GERADO pela Plataforma Brasil.

Ao receber a informação de que o parecer está [Pendente](#), o pesquisador deve clicar sobre o ícone "lupa" para ter acesso ao parecer consubstanciado emitido pelo CEP.

| Última Modificação | Situação | Gestão da Pesquisa |
|--------------------|--------------------------|---|
| | Em Edição |   |
| 08/02/2013 | Pendente |    |

Após a verificação das pendências no parecer, o pesquisador deve clicar em Editar (✎): abrirá a página 6 do projeto de pesquisa. É necessário clicar para retornar para as páginas anteriores até encontrar o local para inserção da informação solicitada pelo CEP. Em seguida, avançar até chegar à página final e enviar projeto de pesquisa. Se necessário, deverão ser anexados os arquivos solicitados.

Obs: As pendências devem ser respondidas no prazo máximo de 60 dias e serão permitidas apenas duas resubmissões por projeto de pesquisa.