



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559 -1368 Fax: (31) 3559-1370



Manual Ilustrado da Plataforma Brasil

para submissão de Protocolos de Pesquisa
ao Comitê de Ética em Pesquisa da
Universidade Federal de Ouro Preto

ANO 2012
1ª Edição



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559 -1368 Fax: (31) 3559-1370



Prefácio

O presente Manual foi elaborado pelo Secretário do Comitê de Ética em Pesquisa campus Monte Alegre da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - CEP-PUC/SP, Sr. Marcos Aurélio de Oliveira, com o intuito de facilitar o entendimento, atendimento e observação por parte da comunidade acadêmica da PUC/SP a questão da ética em pesquisa a luz da Resolução CNS/MS nº 196/96, ao qual agradecemos tê-lo nos disponibilizado para edição e adaptação à realidade do CEP-UFOP.

Ao Sr. Marco Aurélio de Oliveira, nossos sinceros agradecimentos pelo esforço na elaboração deste manual ilustrado.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP, através do sistema PLATAFORMA BRASIL

Prezados pesquisadores,

Considerando o ofício *carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS* da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, datado de 18/11/2011, fez-se necessária a elaboração de novos procedimentos acerca do envio e submissão das pesquisas realizadas na UFOP para análise deste Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, sendo que todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, deverão tramitar por intermédio de sistema nacional online próprio denominado PLATAFORMA BRASIL.

Para tanto, a comunidade ufopiana (*e demais pesquisadores em todo o país*) deverão se cadastrar e utilizar a [PLATAFORMA BRASIL](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf), (disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP.

Ressaltamos que conforme consta na resolução supracitada, todas as pesquisas de qualquer área do conhecimento que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos (na qualidade de sujeitos de pesquisa) devem passar pela análise de um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente cadastrado e credenciado pela CONEP.

A seguir, os senhores encontrarão os passos necessários à realização de cadastro pessoal na *PLATAFORMA BRASIL* para posterior submissão dos projetos de pesquisa.

Ressaltamos que o presente manual fora elaborado em 2012 e, por tanto, pode apresentar diferenças de layout das telas. Além disso, por ter sido elaborado pelo Secretário do Comitê de Ética da PUC/SP, algumas telas apresentam preenchimento com a descrição desta Universidade.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

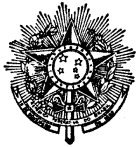
Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- DO CADASTRO DO PESQUISADOR

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:

Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão **Avançar** que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Tipo de Cadastro

* Nacionalidade: Brasileira Estrangeira

Cadastrar Dados

* CPF:

Dados Complementares

* Maior Título Acadêmico:

* Especialização Acadêmica:

* Outros:

Currículo Lattes:

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

* Currículo:

Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
Adicionar Currículo		

Callouts:

- Informar a Nacionalidade
- Informar o CPF
- Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico); Se for aluno do Mestrado informar a Graduação; Se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.
- Selecionar a **Especialização Acadêmica**
Obs. Infelizmente o sistema só prevê as Especialidades da área da Saúde. Para informar corretamente sua área, selecione a opção: "outros" Isto abrirá o campo ao lado de mesmo nome, para que seja informada a área de formação acadêmica
- Selecionar o **Maior Título Acadêmico**
- Informar a área de formação. **Ex: Antropologia**
- Informar o link do Currículo LATTES, como no exemplo a seguir

Ao informar o link do currículo LATTES, automaticamente cai a obrigatoriedade de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro.

Observação importante: ao informar o link do currículo LATTES (no local indicado na etapa anterior), como demonstrado na indicação *(pela seta verde)* da figura abaixo:

Imagem meramente ilustrativa

Ricardo Gamarski concluiu o Mestrado em Saúde Coletiva com área de concentração em Vigilância Sanitária pelo Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, e especialização em Mba Executivo - COPPEAD pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 1999. Atualmente é Professor Assistente, licenciado, da Fundação Técnico-Educacional Souza Marques e foi Gerente Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 2004 a 2006. Publicou 4 trabalhos em anais de eventos. Atua na área de Medicina, com ênfase em Informática Médica. Em suas atividades profissionais interagiu com 1 colaborador em co-autorias de trabalhos científicos. Em seu currículo Lattes os termos mais frequentes na contextualização da produção científica, tecnológica e artístico-cultural são: Informática em Saúde, AIDS, Hipertensão Arterial, Internação, Monitoramento de Mercado, Regulação Econômica e Vigilância Sanitária (Texto informado pelo autor)

Última atualização do currículo em 22/02/2012
Endereço para acessar este CV:
<http://lattes.cnpq.br/9246587846065057>

Callout: Endereço eletrônico da página do LATTES (Link) que deve ser informado na PLATAFORMA BRASIL.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 3) Após o preenchimento completo da etapa  anterior, clique em  que dará acesso a nova etapa, etapa , conforme demonstrado na figura abaixo

Todos os campos marcados com * são obrigatórios

Selecionar o Sexo

Se informar o RG no campo **Outro Documento**: selecionar a opção **SSP**.

Informar o RG


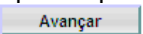

Informar o CEP e depois clicar sobre o botão **Busca CEP**. O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número, e informe o complemento (se for o caso).

Informar um e-mail pessoal.
Observação: Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.

Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro

Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

Adicionar Foto é opcional.

- 4) Após o preenchimento completo da etapa  [conforme figura acima], clique no botão  para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa , conforme demonstrado na figura a seguir:



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores da UFOP que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se à UFOP por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se a UFOP, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão **Buscar Instituição**. Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:

- 6) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando "Universidade Federal de Ouro Preto" e em seguida clicando no botão **Pesquisar** procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura a seguir:



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

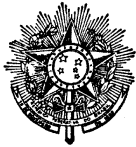
Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559 -1368 Fax: (31) 3559-1370



- 7) Localizar na lista que será aberta a Universidade Federal de Ouro Preto, clicar sobre esta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (*conforme demonstrado na figura abaixo*) e em seguida clicar no botão **Adicionar**. Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o CEP-UFOP, portanto atenção redobrada.
- 8) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:

Em seguida clique com o mouse sobre a opção **Perfil: Pesquisador** na sequência clique no botão **Adicionar** abaixo indicado pela seta verde.

- 9) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se a UFOP, selecione/marque a caixa em que há a seguinte expressão: **“Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.”** Imagem ilustrativa abaixo:



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

Adicionar Instituição

* Nome da Instituição: Pontificia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP * Perfil: Seleccione

Órgão / Unidade:

Instituições Selecionadas

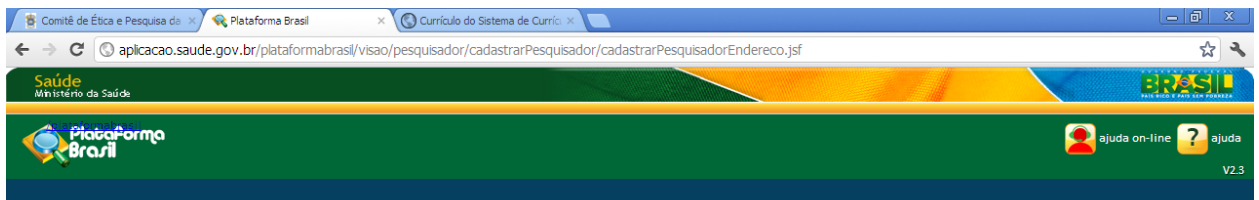
CNPJ	Nome da Instituição	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
	Pontificia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP			Pesquisador	X

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Após incluir a(s) Instituição(ões) clique na caixa ao lado do texto "Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras". E em seguida no botão indicado pela seta verde nesta figura.

Ao cumprir todas as etapas indicadas acima, para adicionar o vínculo com a "UFOP", a instituição aparecerá neste campo. **Observação importante:** o Pesquisador poderá vincular-se a mais de uma Instituição, se for o caso.

- 10) Para finalizar o cadastro, clique no botão , será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



Cadastro na Plataforma Brasil

Cadastro efetuado com sucesso.
Verifique seu e-mail para informações de login.
Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado, [Clique aqui](#)

Se não houver qualquer falha no preenchimento das etapas do cadastro até aqui. Após a conclusão da quarta e última etapa do cadastro o sistema Plataforma Brasil emitirá a seguinte mensagem:
"Cadastro efetuado com sucesso
Verifique seu e-mail para informações de login.
Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado. [Clique aqui](#)."

- 11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*). Recomendamos a não utilização e-mails institucionais, conforme instrução obtida na **Oficina de Treinamento oferecida pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, realizada dias 11 e 12 de dezembro de 2011.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa¹:

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso à página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo):

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. It includes a header with the Ministry of Health logo and the system name. The main content area features a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha' (password), and an 'OK' button. Below the login form is a 'Cadastro' section with a 'Cadastre-se' link. The page also displays two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2012. Callouts provide instructions: one points to the 'E-mail' field, another to the 'Senha' field, and a third to the 'Esqueceu a senha?' link.

CEP em números								
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	2578	2391	17	12	1041	0	1033	1563323

CONEP em números								
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	19	2	0	0	0	0	0	0

- 2) No quadro denominado **Login**, (indicado pela seta verde na figura acima) informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão

¹ Conforme o item **II.3 da Resolução CNS 196/96**, o Protocolo de Pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”.

Por isso, chamamos de *Protocolo de Pesquisa* o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Chama de Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (apresentada na figura acima). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do CEP-UFOP.

Observação importante: deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa, a saber,



aqui apresentadas serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e conseqüentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Todos os campos que estão sinalizados com "*" são obrigatórios.

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Projeto de Pesquisa²

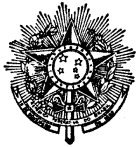
Deve-se indicar a Instituição Proponente, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a Universidade Federal de Ouro Preto, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP.

Nos casos em que o pesquisador não se vincula (na oportunidade do cadastro pessoal) à UFOP, ao enviar o protocolo de pesquisa para análise, seu projeto é encaminhado diretamente à CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que em contrapartida, verifica o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, remetendo o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador.

Ao selecionar a opção "Sim" deve-se clicar no botão "Adicionar Assistente" efetuar uma busca, localizá-lo e indicá-lo. Vale lembrar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

² Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o **Professor Orientador** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada **1. Informações Preliminares** clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número **2. Área do Estudo**, conforme demonstrado na figura abaixo.

Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo

Título da Pesquisa
Pesquisa 25930 em preenchimento

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair Avançar

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de análise pela CONEP, será classificado como área 09.

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

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
- Outros

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

A frequência de pesquisas nestas áreas na UFOP é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq). Eventualmente são encaminhados alguns protocolos de pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório.

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP-UFOP, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.

Escolher a Grande Área (CNPq)
Atenção: é obrigatória esta indicação.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros.

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

Informar o Título Público da Pesquisa: é o título que será divulgado para o público.

Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa, contudo, os desenvolvedores da Plataforma Brasil, fizeram esta ferramenta desta forma com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será divulgado o Título Público da Pesquisa preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

O pesquisador deve avaliar a necessidade da utilização desta proteção ao estudo. Caso contrário, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: **O que é esse tal de Acrônimo?** Eu também não sabia, contudo, para esclarecer esta dúvida pesquisamos e encontramos a seguinte definição no Dicionário Aurélio:

acrônimo

(acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por *objeto voador não identificado*, PALOP por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Acrônimo do Título Público

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Informar o **Título Principal da Pesquisa**:

Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa**. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Selecionar uma das opções

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do Contato Científico

Voltar

Salvar/Sair

Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avançar**

Avançar

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-UFOP, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-UFOP, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE**.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 6) Chegamos à **etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**, em que boa parte da **"ficha digital"** estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na seqüência:

Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar CID = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar DECS = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:
Selecione

Tipos de Intervenção = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Descritores da intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

- Sim
- Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



*** Desenho:**

Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Caracteres restantes: 4000

*** Financiamento:**

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

*** Palavra-chave:**

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Recomendamos que seja informado neste campo a opção:
Financiamento Próprio

Voltar Salvar/Sair 3 Avançar

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAÍS RICO & PAÍS SEM POBREZA

Desenho: delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPEMIG, etc., como financiamento, pois pagamento de bolsas não configuram financiamento da pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher a assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**

Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 **Detalhamento do Estudo** 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair Avançar

*** Introdução:**

Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a **Introdução** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(mais informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

*** Resumo:**

Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o **Resumo** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(mais informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

*** Hipótese:**

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com **Hipótese**, informe o seguinte texto:
(A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese).

Caracteres restantes: 4000

*** Objetivo Primário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Primário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Secundário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.
Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher

Caracteres restantes: 4000



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



* Metodologia Proposta:

← Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(mais informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

← Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/2012 item V. Disponível no site do CEP-UFOP.

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

← Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/2012 item V. Disponível no site do CEP-UFOP.

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

← Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



* Desfecho Primário:

Comentar/informar o **Desfecho Primário** da presente pesquisa.
Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Comentar/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa

Informar o número de sujeitos previstos para participação na presente Pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

* 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**.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica"

* Países de Recrutamento:

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			<input type="button" value="Adicionar País"/>

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

- 8) A próxima é a etapa de número **5. Outras Informações**, na qual deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados) conforme a relação de documentos disponibilizada no site do CEP-UFOP, a saber:
- Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, **5.Outras Informações**, botão **Imprimir Folha de Rosto**);
 - TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012);
 - Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
 - Autorização ou anuência das instituições que participarão do projeto, devidamente assinadas e carimbadas;** (documento da instituição à qual o participante da pesquisa está vinculado, se for o caso);
 - Questionário ou roteiro de entrevista.**
 - Declaração de que os gastos da pesquisa serão custeados pelo pesquisador, se for o caso;**
 - Cópia do contrato de prestação de serviço, se for o caso.**



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Plataforma Brasil
aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/detalhamentoEstudo/detalhamentoEstudo.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 36min 05

Cadastros

Título da Pesquisa: fdasfda
Nome do Pesquisador: Janaina Lima de Oliveira

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

Detalhamento:
Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

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

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

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

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Demais centros participantes no Brasil:

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

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Justificativa:
Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa.
Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições.

Caracteres restantes: 4000

Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Multicêntrico: é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e Adicionar Centro, do contrário, selecione "Não".
Observação: campo de preenchimento obrigatório



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.

Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
------------------------	----------------	-----------------	-------

Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.

Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa, considerando a aprovação do CEP-UFOP. Calendário de reuniões disponível no site do Comitê de Ética.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação	(R\$)	Ações
---------------	-------	-------

Total em Reais (R\$): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Em fim todos os custos para execução da pesquisa. Neste caso, deverá ser anexada a declaração de custeio da pesquisa.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

* Bibliografia:

Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

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.

Anexar Folha de Rosto

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no Check-List do CEP-UFOP.

Clique aqui para gerar a Folha de Rosto a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

Clique aqui para anexar a Folha de Rosto após ser impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar

Salvar/Sair

5

Avançar

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa e também pelo representante legal da UFOP diretamente vinculado ao curso ao qual este o projeto está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrada a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável. Logo, o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na **Plataforma Brasil**.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a **seta verde a seguir**:

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.

Anexar Folha de Rosto

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	folhaDeRosto (22).pdf	21,97 KB	

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,.xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar **Salvar/Sair** **Avançar**

Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Embora a Plataforma aceite outros tipos de extensões, **sugerimos que envie preferencialmente arquivos em PDF** para que não tenha problemas com a formatação.

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os demais documentos elencados no Check List do CEP-UFOP (exceto a **Folha de Rosto** que possui local próprio para ser pensada ao sistema como observa-se acima) obrigatório, a saber:

- Folha de Rosto**¹ (disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**);
- TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012);
- Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
- Autorização ou anuência das instituições que participarão do projeto, devidamente assinadas e carimbadas;** (documento da instituição à qual o participante da pesquisa está vinculado, se for o caso);
- Questionário ou roteiro de entrevista.**
- Declaração de que os gastos da pesquisa serão custeados pelo pesquisador, se for o caso;**
- Cópia do contrato de prestação de serviço, se for o caso.**

ATENÇÃO: Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar os documentos relacionados acima.

¹ A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado **Anexar Folha de Rosto**.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



A seguir o *Modelo* de **Folha de Rosto** gerada automaticamente pela **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado:

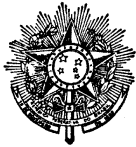


MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo: Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, etc.			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.		Assinatura do Pesquisador Responsável. No caso de pesquisas em nível de graduação o docente sempre será o Pesquisador Responsável.	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP	14. CNPJ: UFOP: 23.070.659/00001-10	15. Unidade/Orgão: Informar a Unidade ou Curso de Pós-Graduação ao qual o projeto está vinculado	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone: Informar o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-Graduação		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: Nome do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou Diretor de Unidade Acadêmica	CPF: CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou Diretor de Unidade Acadêmica		
Cargo/Função: CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou Diretor de Unidade Acadêmica	ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação ou Diretor de Unidade Acadêmica		
Data: ____ / ____ / ____	Assinatura		
Data da ASSINATURA do documento			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

OBS: No caso de pesquisa patrocinada por outra instituição, a folha de rosto será gerada com os campos de assinatura do responsável pela Instituição patrocinadora. O layout acima foi gerado durante a vigência da versão da Plataforma em 2012. Algumas informações constantes nesta folha de rosto não são atuais.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 466/12. Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.

Embora os modelos apresentem os documentos em formato .doc, solicitamos que os documentos sejam encaminhados em formato PDF, para que não tenhamos problemas com a formatação.

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar Salvar/Sair Avançar

Para anexar o TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção de mesmo nome. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clique no botão **Anexar**. Localizando o arquivo, selecione-o e clique em na opção "Abrir" o sistema carregará alguns segundos, e, se tudo der certo o resultado será o demonstrado na figura abaixo.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

Observação: documento de envio obrigatório



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Autorização ou anuência das instituições que participarão do seu projeto - Este documento tem a finalidade de identificar a autorização das instituições nas quais seu projeto será desenvolvido. Por exemplo: se a sua pesquisa consiste na aplicação de questionários a alunos de determinada Escola, você deverá anexar carta de anuência assinada pela Direção da Escola. Ou ainda, se o material biológico coletado for analisado em parceria com um Laboratório, você deverá anexar carta de anuência da Direção do Laboratório. **Observação: documento de envio obrigatório.** Embora os modelos apresentem os documentos em formato .doc, solicitamos que os documentos sejam encaminhados em formato PDF, para que não tenhamos problemas com a formatação.

Selecionar a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- F Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecionar a opção

Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Nome

Para anexar a Carta de anuência, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo **Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Carta de Anuência da Instituição**.
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Carta de Anuência**.
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Ofício de Apresentação

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento devidamente preenchido, assinado e digitalizado, apensando-o.

Voltar Salvar/Sair Avançar



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559 -1368 Fax: (31) 3559-1370



Projeto de Pesquisa em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõe um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema **Plataforma Brasil**. Contudo, solicitamos também que o autor anexe o documento original em formato **.pdf** na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**.

As etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na **Plataforma Brasil** são as mesmas já descritas nos quadros acima.

Declaração de que os gastos serão custeados pelo pesquisador, se for o caso – Trata-se de uma declaração do pesquisador ou de quem será o responsável pelo custeio dos gastos da pesquisa, assumindo a responsabilidade dos gastos.

Observação importante: o documento deve estar assinado e identificado.

Os demais documentos indispensáveis à apreciação ética do projeto deverão ser anexados à Plataforma conforme instruções anteriormente descritas. Entende-se como documentação indispensável **o questionário ou roteiro de entrevista, cópia do contrato de prestação de serviços**, quando for o caso, ou outros documentos que se façam necessários, de acordo com a particularidade do projeto.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559-1368 Fax: (31) 3559-1370



Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção "**Sim**" deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha "**Não**" não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão **Enviar Projeto ao CEP**

Plataforma Brasil

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

Saúde
Ministério da Saúde

BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Plataforma Brasil

principal ajuda on-line ajuda sair

Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

- Pesquisador | V2.5

Cadastros Sua sessão expira em: 39min 34

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

Responder a questão: se "Sim" escolher o Prazo (opções estarão disponíveis no campo logo abaixo). Se escolher "Não" o campo Prazo permanecerá inabilitado.
Observação: campo obrigatório

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 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 e 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, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventuais alterações no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador manter atualizado o sistema CEP/CONEP e qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Aceitar termos acima

Após leitura se concordar com os termos, clique na opção: Aceitar termos acima e em seguida no botão "Enviar Projeto ao CEP"
Observação: campo obrigatório

Ao clicar nesta opção, você estará enviando seu Protocolo de Pesquisa para análise do Comitê de Ética da UFOP

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Campus Universitário - Morro do Cruzeiro
35400-000 - Ouro Preto - MG - Brasil
Fone (31) 3559 -1368 Fax: (31) 3559-1370



A seguir, na íntegra texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 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 e 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, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito 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 (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.