

## **ROTEIRO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP PELA PLATAFORMA BRASIL**

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, seja de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, deverão ser submetidos à revisão ética e acompanhamento do CEP - Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos de acordo com a Resolução CNS 466/12, Resolução CNS 510/16 e suas complementares.

A submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos ao CEP UFRJ Macaé deverá ser realizada através da Plataforma Brasil:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Após realizar o cadastro na Plataforma Brasil, o pesquisador poderá submeter o seu projeto de pesquisa junto com os seguintes documentos obrigatórios anexados separadamente na Plataforma Brasil:

**1. Folha de Rosto emitida pela Plataforma Brasil com assinatura do pesquisador responsável e responsável pela Instituição proponente.** A folha de rosto deverá ser datada e assinada pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento. Justificar a ausência de inclusão da instituição proponente e assinatura do responsável pela instituição proponente (caso se aplique);

**2. Cartas de anuência carimbadas e assinadas pelos responsáveis dos locais onde a pesquisa será realizada (caso se aplique);**

**3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento** (para pesquisas realizadas com crianças e adolescentes) ou Solicitação de Isenção do TCLE (para pesquisas realizadas com banco de dados). Deverá conter informações atualizadas do CEP, tais como e-mail: **cepufrijmacae@macae.ufrj.br** e telefone: (22) 2141 4033.

- 4. Projeto de pesquisa detalhado.** O documento deverá estar paginado e as informações de cronograma, orçamento, termos e questionários deverão ser as mesmas apresentadas nos demais documentos, assim como nas Informações Básicas do Projeto;
- 5. Orçamento financeiro detalhado.** Deverá especificar custos, tais como materiais e serviços de informática e escritório (notebook, impressora, planos de internet, outros), mesmo que sejam dos próprios pesquisadores durante a realização da pesquisa e custos de transporte, alimentação, estadia ou outros relacionados (caso se aplique);
- 6. Cronograma detalhado.** As informações de cronograma deverão ser as mesmas apresentadas no documento do Projeto de Pesquisa e Informações Básicas do Projeto. As etapas de coleta de dados e/ou aplicação de questionários só poderão ocorrer após emissão do parecer aprovado consubstanciado do CEP;
- 7. Questionários ou outras ferramentas que serão utilizadas para a coleta de dados e/ou entrevistas;**
- 8. Declaração assinada pela equipe do projeto informando as funções de cada pesquisador nas etapas do cronograma do projeto.** Caso o pesquisador responsável seja o único pesquisador do projeto, a declaração deverá informar que será o (a) único (a) responsável por todas as etapas do cronograma do projeto;
- 9. Declaração de cumprimento da Res. 466/12 CNS e/ou Res. 510/16 CNS,** publicitação dos resultados e sobre o uso e destinação dos materiais coletados. É possível a elaboração de uma declaração contendo os dados e assinaturas de todos os pesquisadores;
- 10. Declaração de compromisso para entrega de relatório final;**
- 11. Revisar as Informações Básicas do projeto, no que mencionar cronograma, orçamento e equipe de pesquisa, sempre que necessário;**

**12. Declaração para relato de caso clínico (caso se aplique);**

**13. Termo de autorização de uso de imagem e depoimentos (caso se aplique).**

**14. Nos casos de submissão de emendas para projetos aprovados, deverá ser anexada na Plataforma Brasil uma **Carta justificativa datada e assinada** pelo pesquisador responsável endereçada ao CEP UFRJ Macaé;**

**Observação 1:** O CEP UFRJ / Macaé disponibiliza alguns modelos no seguinte

link: [https://portal.macaee.ufrj.br/pt\\_br/comissao-de-etica-em-pesquisa/](https://portal.macaee.ufrj.br/pt_br/comissao-de-etica-em-pesquisa/)

**Observação 2:** Todas as informações de orçamento, cronograma, equipe e assistentes do projeto de pesquisa deverão ser compatíveis em todos os documentos apresentados na Plataforma Brasil, assim como nas Informações Básicas do Projeto.

**Observação 3:** Outros documentos, tais como termos de consentimento, de assentimento, termos de autorização de uso de imagem e depoimentos deverão ser atualizados no documento de projetos de pesquisa caso sejam apêndices ou anexos deste documento.

**[Na página seguinte, apresentamos o Fluxo de Avaliação de Protocolos de Pesquisa](#)**

## **FLUXO DE AVALIAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA**

- a)** Para a inclusão de um projeto de pesquisa na pauta de reuniões do CEP UFRJ-Macaé, **o projeto deve ser submetido 20 dias antes do dia da reunião.** O calendário vigente de reuniões ordinárias encontra-se na página [https://portal.macaee.ufrj.br/pt\\_br/comissao-de-etica-em-pesquisa/](https://portal.macaee.ufrj.br/pt_br/comissao-de-etica-em-pesquisa/)
- b)** O Secretário confere se todos os documentos obrigatórios foram anexados, recebe o projeto e indica a relatoria;
- c)** O projeto é encaminhado ao relator para avaliação, após confirmação da coordenação;
- d)** O relator apresenta o projeto em reunião, com emissão do parecer, para os membros do CEP;
- e)** Após a reunião, o coordenador encaminha o parecer pela Plataforma Brasil;
- f)** O Coordenador do CEP libera o parecer consubstanciado e encaminha-o ao pesquisador via Plataforma Brasil;
- g)** O pesquisador verifica o parecer e, se o projeto foi aprovado, a pesquisa pode ser iniciada. Caso o projeto tenha pendências, o pesquisador tem o prazo de 30 dias para atendê-las e encaminhar o projeto juntamente com uma carta resposta (Formulário de respostas às pendências) pela Plataforma Brasil.

**Observação 1:** Não serão aceitos documentos impressos e enviados por e-mail. Toda a documentação é tramitada pela Plataforma Brasil.

**Observação 2:** Os projetos de pesquisa que apresentarem documentação incompleta serão devolvidos ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.