



Fundação
Joaquim Nabuco
Comitê de Ética em Pesquisa

MANUAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Fundaj (CEP/Fundaj) foi instituído pela Resolução do CONDIR n° 072/2012 de 28 de setembro de 2012. O CEP/Fundaj é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como função primordial defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. Compete ao CEP/Fundaj, a avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O CEP/Fundaj encontra-se devidamente registrado pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - sob. N° 5619 de 27 de maio de 2013, Home page: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html e com acesso disponível através da Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos em meio digital, propiciando à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Para dar entrada de Projetos de Pesquisa no Comitê, a partir de janeiro de 2014, o pesquisador deverá se cadastrar na Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil), registrando o seu projeto *on line*, conforme as instruções das próximas páginas.

O sistema conta, também, com um atendimento *on-line/chat* para pesquisadores e CEP(s), disponível através do endereço eletrônico <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Também está disponível o serviço de *Call Center*, acessado através do número 136, discando-se em seguida a opção 9.

1 CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL/CONEP: PASSO A PASSO

ETAPA 1: O pesquisador responsável deverá se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil, através da criação de um *login* para ter acesso ao sistema (caso o projeto seja de aluno de graduação, deverá ser cadastrado em nome do orientador);

Observação: Para agilizar o procedimento, o pesquisador deverá ter digitalizados os seguintes documentos:

1. Fotografia
2. Documento com foto (RG ou Carteira de Motorista).
3. Currículo Lattes em formato PDF ou DOC

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, as informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

CEP em números

2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	8.311	92.323	14	14	8.586	0	28.903

CONEP em números

2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	569	1.207	30	32	142	1	109

*Números atualizados em 14/12/2013
**Números estimados, indicações em processo de revisão.

ETAPA 2: Cadastrar nova submissão (projeto) seguindo as orientações detalhadas abaixo:

2 PASSOS PARA CADASTRAR UM PROJETO DE PESQUISA:

- 1) Acesse a Plataforma Brasil com o e-mail utilizado para o seu cadastro e a senha fornecida pela Plataforma Brasil. (www.saude.gov.br/plataformabrasil)
- 2) Para submeter um protocolo de pesquisa clique em “cadastrar nova submissão” e siga os procedimentos detalhados abaixo.

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

TELA 1 - Somente o pesquisador responsável pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Entretanto, no campo “Assistentes” o pesquisador principal poderá indicar outras pessoas que já estejam devidamente cadastradas na plataforma Brasil. O pesquisador deverá responder os itens referentes ao envolvimento de seres humanos na pesquisa, à equipe de pesquisa (toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil),

aos assistentes de pesquisa (pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário para ele), à instituição proponente e à nacionalidade do estudo.

The screenshot shows the 'GERIR PESQUISA' (Manage Research) section of the Plataforma Brasil website. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. Below this, there are buttons for 'Pesquisador' and 'Alterar Meus Dados'. The main content area is titled 'GERIR PESQUISA' and contains the following elements:

- A text box with the instruction: "Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: **Nova Submissão** Para cadastrar projetos anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: **Submeter Projeto Anterior à PLATBR**". The text "Nova Submissão" is circled in red.
- A section titled "Projetos de Pesquisa:" containing a form with the following fields:
 - Título da Pesquisa: [text input]
 - Número CAAE: [text input]
 - Situação da Pesquisa: [dropdown menu with "Selecione" selected]
 - Pesquisador Principal: [text input]
 - Última Modificação: [calendar icon]
 - Tipo de Submissão: [dropdown menu with "Selecione" selected]
- Buttons: "Buscar Projeto de Pesquisa" and "Limpar".
- A table titled "Projeto de Pesquisa:" with the following columns: Tipo, Número CAAE, Título da Pesquisa, Nome do Pesquisador, Versão, Última Modificação, Situação, and Gestão da Pesquisa.

At the bottom of the page, there are logos for the Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde, along with the slogan "PARA CADA UM É FAZEM SEM FALHA".

Observação 1: Durante o preenchimento do cadastro do projeto, o sistema só permite ao pesquisador avançar para a tela seguinte se a anterior estiver completamente preenchida.

TELA 2 - o pesquisador informará se o estudo pertence a alguma área temática especial, a grande área do conhecimento a qual a pesquisa pertence, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal (coordenador da pesquisa e/ou orientador no caso de bolsistas de iniciação científica ou outros estudantes em nível de graduação) e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

Tela 2

Plataforma Brasil

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

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 35min 19

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

Salvar/Sair Avançar

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?
 Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)
 Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF Nome
Telefone E-mail

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?
 Sim Não

Assistentes:

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>				

Equipe de Pesquisa:

CPF	Nome	Ação
<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>		

* Instituição Proponente:
Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?
 Sim Não

Salvar/Sair Avançar

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

Tela 2 (Continuação)

Plataforma Brasil

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

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 39min 34

Cadastros

Título da Pesquisa: Pesquisa 25930 em preenchimento

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

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 do paciente
- Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Tela 2 (Continuação)

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
<input type="button" value="Adicionar ID Secundário"/>			

Contato Público:

Será o pesquisador principal?
 Sim Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
<input type="button" value="Adicionar Contato"/>				

* Contato Científico:

● 2 ● ● ● ● ●

TELA 3 - Nesta tela serão solicitadas informações referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento) e as palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma).

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' web application interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. Below this, the 'Plataforma Brasil' logo is displayed along with user information: 'Pesquisador', 'Alterar Meus Dados', and 'Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3'. A session expiration notice 'Sua sessão expira em: 37min 51' is also visible.

The main content area is titled 'Cadastros' and contains a progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (current step), 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. Navigation buttons include 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar'.

The 'Desenho do Estudo' section includes radio buttons for 'Observacional' and 'Intervenção/Experimental'. Below this, there are three main sections for adding conditions and descriptors:

- * Condições de saúde ou problemas estudados:** A table with columns for 'Condições de saúde ou problemas:' and 'Ação'. An 'Adicionar Condição' button is located below the table.
- * Descritores Gerais para as Condições de Saúde:** This section contains two sub-tables:
 - CID-10: Classificação Internacional de Doenças:** A table with columns for 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação'. An 'Adicionar CID' button is below it.
 - DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:** A table with columns for 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação'. An 'Adicionar DECS' button is below it.
- * Descritores Específicos para as Condições de Saúde:** This section also contains two sub-tables:
 - CID-10: Classificação Internacional de Doenças:** A table with columns for 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação'. An 'Adicionar CID' button is below it.
 - DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:** A table with columns for 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação'. An 'Adicionar DECS' button is below it.

At the bottom, there is a dropdown menu for '* Tipo de Intervenção:' with the text 'Selecione'.

Tela 3 (Continuação)

* Natureza da Intervenção:

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

* 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

* Fase:

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

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

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Tela 3 (Continuação)

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

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

* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação
Adicionar Palavra-chave	

[Voltar](#)[Salvar/Sair](#)3[Avançar](#)

Comitê Nacional de SaúdeSUSMinistério da Saúde **BRASIL**
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

TELA 4 - o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário¹, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (nos casos em que essas informações se aplicam).

The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' web interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde' text. Below this, a green header contains the 'Plataforma Brasil' logo and navigation links: 'principal', 'ajuda on-line', 'ajuda', and 'sair'. The user is identified as 'Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3' with a session expiration of '39min 51'. The main content area shows a progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (current step), 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. Below the progress bar are buttons for 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar'. The form fields are as follows:

- Título da Pesquisa:** fdsafda
- Nome do Pesquisador:** Janaina Lima de Oliveira
- * Introdução:** A large text area for the introduction, with 'Caracteres restantes: 4000' indicated at the bottom right.
- * Resumo:** A large text area for the summary, with 'Caracteres restantes: 4000' indicated at the bottom right.
- * Hipótese:** A large text area for the hypothesis, with 'Caracteres restantes: 4000' indicated at the bottom right.
- * Objetivo Primário:** A large text area for the primary objective, with 'Caracteres restantes: 4000' indicated at the bottom right.
- Objetivo Secundário:** A large text area for the secondary objective, with 'Caracteres restantes: 4000' indicated at the bottom right.

¹ “Desfecho primário e secundário” diz respeito aos resultados esperados da pesquisa e estão diretamente relacionados aos seus objetivos.

Tela 4 (Continuação)

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

F - O pesquisador vinculado à Fundaj deverá anexar, ainda, documento confirmando a aprovação do projeto de pesquisa pelo plenário do CONTEC.

Tela 5

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' web interface. The user is logged in as 'Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3'. The session expires in 36 minutes and 05 seconds. The navigation bar includes 'principal', 'ajuda on-line', 'ajuda', and 'sair' buttons. The main content area is titled 'Detalhamento do Estudo' and is part of a 6-step process. The current step is '4. Detalhamento do Estudo'. The form contains the following sections:

- Header:** 'Título da Pesquisa' (fdasfda) and 'Nome do Pesquisador' (Janaina Lima de Oliveira).
- Progress Bar:** 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo (active), 5. Outras Informações, 6. Finalizar.
- Buttons:** 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar'.
- Question 1:** '* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- Text Area:** 'Detalhamento:' with a character count of 4000.
- Question 2:** '* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:' with an input field.
- Question 3:** '* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:' with a table:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Adicionar Grupo			
- Question 4:** '* O estudo é multicêntrico no Brasil?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- Table:** 'Demais centros participantes no Brasil:' with columns: CNPJ, Nome da Instituição / Orgão / Unidade, E-mail, Telefone, CPF do responsável, Nome do responsável, Ações. Includes an 'Adicionar Centro' button.
- Table:** 'Instituição Co-participante:' with columns: CNPJ, Nome da instituição Co-participante, Nome do responsável, Ações. Includes an 'Adicionar Co-participante' button.
- Question 5:** '* Propõe dispensa do TCLE?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não' (selected).
- Text Area:** 'Justificativa:' with a character count of 4000.

Tela 5 (Continuação)

*** Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**
 Sim Não

Justificativa:
Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

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

*** Orçamento Financeiro:**
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): <input style="width: 100px;" type="text" value="0,00"/>		Adicionar Despesa	

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

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
-------------------	------	---------	-------

Anexar Outros Documentos:

*** Tipo de Documento:** *** 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

PAÍS RICO É PAÍS SEM FOME

Tela 5 (Continuação)

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](#) ● ● ● ● ● 5 ● [Avançar](#)

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

TELA 6 - o pesquisador deverá informar sobre a necessidade de manter (ou não) sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo.

Após terminar a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, clicar no botão “Enviar Projeto ao CEP”.

Após a conferência dos documentos, O CEP/Fundaj emitirá o CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética), que corresponde ao número de inscrição do projeto no sistema CEP/CONEP.

Observação 04: Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.

O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundaj CEP/Fundaj tem, regimentalmente, o prazo de **30 dias**, contados a partir do recebimento do protocolo de pesquisa, para emitir seu parecer.

Observação 05: Os sub-projetos dos bolsistas de PIBIC, bem como os projetos de pesquisa dos alunos dos mestrados acadêmico e profissional deverão ser encaminhados ao CEP para apreciação ética. Neste caso, não é necessário anexar resolução de aprovação pelo CONTEC.

Tela 6

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

Cadastros

- Pesquisador | V2.5

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:
 Seleccione

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 inútilmente 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 integral 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.

Aceitar termos acima

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

6

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Localização e contato:

CEP/Fundaj

Diretoria de Pesquisas Sociais - campus Anísio Teixeira

Rua Dois Irmãos, 92, Apipucos. Recife-PE. CEP: 52071-440

E-mail: cep.fundaj@fundaj.gov.br

Fone: 81. 3073.6498

Horário de atendimento da secretaria: 8h às 13h e de 14 às 17h