



PROTOCOLO INICIAL DO CEP_UNIFACEMP

Elaborar um projeto para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) na UNIFACEMP é um passo crucial para qualquer estudo que envolva seres humanos Direta ou Indiretamente. Este protocolo serve como um primeiro passo para apresentar um projeto ao CEP_UNIFACEMP,

1. Entendendo o Sistema CEP/CONEP e a Plataforma Brasil

- **O que é o Sistema CEP/CONEP?** É um sistema nacional de ética em pesquisa, composto por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas instituições e coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Sua principal função é analisar e monitorar a pesquisa com seres humanos, garantindo a proteção dos participantes.
- **O que é a Plataforma Brasil?** É a base de dados nacional e o sistema de submissão de projetos para apreciação ética. Todo o processo, desde o envio inicial até a aprovação e acompanhamento, é feito por meio desta plataforma. Para iniciar, é obrigatório que o pesquisador responsável e todos os membros da equipe se cadastrem no sistema.
- **Qual é o protocolo inicial?** Primeiramente procure a secretária do CEP_UNIFACEMP, Luciana Queiroz para informações iniciais de como proceder. O pesquisador ou estudante, poderá agendar com a secretária uma reunião com o Coordenador do CEP.

2. Documentação e Preparação do Projeto

A submissão na Plataforma Brasil requer uma série de documentos e informações detalhadas que devem ser consultadas na secretaria do CEP_UNIFACEMP. Certifique-se de que cada item do seu projeto, esteja em conformidade com as resoluções vigentes (principalmente a **Resolução CNS nº 466/2012** e, para Ciências Humanas e Sociais, a **Resolução CNS nº 510/2016**).

A. Documentos Essenciais

1. **Folha de Rosto:** Gerada automaticamente pela Plataforma Brasil. Após o preenchimento inicial do projeto, ela deve ser impressa, assinada pelo pesquisador responsável e pelo dirigente da instituição proponente, e digitalizada para ser anexada ao projeto.
2. **Projeto de Pesquisa na Íntegra:** O documento principal que descreve o estudo. Deve ser completo, claro e conter as seguintes seções:
 - a. **Introdução, Problemática e Justificativa:** Contextualize a pesquisa, apresente o problema de pesquisa, a relevância do estudo e o embasamento teórico.

- b. **Objetivos:** Defina os objetivos geral e específicos de forma clara e articulada com o problema de investigação e/ou pesquisa-ação.
 - c. **Metodologia:** Descreva detalhadamente como a pesquisa será realizada. Inclua:
 - i. Tipo de estudo (quantitativo, qualitativo, experimental, etc.).
 - ii. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes.
 - iii. Descrição dos procedimentos (entrevistas, questionários, testes, etc.).
 - iv. Descrição do universo e da amostra, quando couber.
 - v. Análise de dados.
 - d. **Riscos e Benefícios:** Identifique todos os possíveis riscos (físicos, psicológicos, sociais) e os benefícios esperados para os participantes e para a sociedade.
 - e. **Aspectos Éticos:** Explique como a pesquisa garantirá a privacidade, confidencialidade e autonomia dos participantes, e como os riscos serão mitigados.
 - f. **Cronograma:** Apresente as etapas da pesquisa com as datas de início e término.
 - g. **Orçamento:** Detalhe os custos do projeto e as fontes de financiamento.
 - h. **Referências:** Liste todas as fontes bibliográficas utilizadas.
 - i. **Anexos:** Caso esteja previsto na metodologia, apresente também todos os instrumentos que serão utilizados na pesquisa. Ex. As perguntas dos Questionários, Entrevista estruturadas e semi estruturadas, Roteiro de Observação, entre outros.
3. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** Documento fundamental que informa os participantes sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa. Ele deve ser redigido em linguagem clara, acessível e sem jargões. O TCLE deve ter uma seção para assinatura do participante ou de seu representante legal, e do pesquisador. Para pesquisas com menores de 18 anos, é necessário o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**, com linguagem adaptada à faixa etária, e o TCLE assinado pelo responsável.
4. **Termos de Anuência:** Cartas de anuência da instituição onde a pesquisa será realizada. Se o estudo for em um hospital, escola ou empresa, por exemplo, é necessário um documento oficial que autorize a realização da pesquisa naquele local.

B. Documentos Adicionais (conforme o caso)

- **Instrumentos de coleta de dados:** Questionários, formulários, roteiros de entrevista, etc.
- **Currículo Lattes do pesquisador responsável:** É obrigatório.
- **Justificativa de dispensa de TCLE:** Em casos específicos (por exemplo, pesquisas que utilizam apenas dados secundários anônimos), é possível solicitar a dispensa do TCLE.
- **Brochura do Investigador:** Para pesquisas clínicas que envolvem medicamentos.
- **Declaração de conflito de interesses:** Se aplicável.

3. Passo a Passo para Submissão na Plataforma Brasil

1. **Cadastro na Plataforma:** Se você ainda não tem, faça seu cadastro completo. É necessário anexar documentos pessoais e seu currículo.
2. **Preenchimento do Formulário Online:** Acesse a Plataforma Brasil e clique em "Nova Submissão". O sistema guiará você por várias etapas:
 - a. **Dados Iniciais:** Título, área temática principal, instituição proponente, etc.
 - b. **Equipe de Pesquisa:** Indique o pesquisador responsável e todos os membros da equipe.
 - c. **Detalhamento da Pesquisa:** Preencha o resumo, introdução, objetivos, metodologia, riscos, benefícios e todos os campos solicitados, com informações que estejam alinhadas ao seu projeto completo.
 - d. **Cronograma e Orçamento:** Insira as informações do seu projeto.
 - e. **Instituições Participantes:** Caso haja outras instituições envolvidas, adicione-as.
3. **Anexar Documentos:** Nesta etapa, você fará o upload de todos os documentos preparados na seção 2. Salve os arquivos em formato PDF, com nomes claros e sem caracteres especiais.
4. **Finalização da Submissão:** Após preencher todas as etapas e anexar a documentação, clique em "Enviar para o CEP". O sistema gerará o **CAAE** (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética), um código de identificação do seu projeto.
5. **Acompanhamento:** Acompanhe o status do seu projeto na Plataforma. O CEP tem um prazo para análise documental e emissão do parecer. Se houver pendências, você terá um prazo para respondê-las.

Lembre-se: A aprovação ética é uma etapa obrigatória. **Nenhuma coleta de dados com seres humanos, inclusive documental, pode ser iniciada antes da aprovação do CEP.** A violação dessa norma pode levar a sanções para o pesquisador e a instituição.

Comitê de Ética em Pesquisa da UNNIFACEMP

Obs. Orientações sujeitas a alterações