

## ORIENTAÇÕES COMITÊ DE ÉTICA

1) Para a submissão do projeto de pesquisa ao CEP/Unochapecó, o pesquisador responsável deverá efetuar o cadastro de usuário na Plataforma Brasil.

Acesse o Link: <http://plataformabrasil.saude.gov.br> para entrar no sistema.

**Como fazer o cadastro de pesquisador na Plataforma Brasil: (manual na página).**

2) Após efetuar o cadastro na Plataforma Brasil o sistema irá gerar uma senha de acesso a qual será encaminhada para o e-mail cadastrado pelo pesquisador. Com essa senha será possível acessar a Plataforma e efetuar a submissão do projeto no sistema.

**Como cadastrar o projeto de pesquisa na plataforma Brasil: (manual na página).**

### ATENÇÃO:

- Pesquisador responsável: Para cursos de graduação será o professor orientador. Para cursos de Pós-Graduação, Mestrado ou Doutorado será o próprio aluno.
- Nos projetos de cursos de graduação, o aluno não tem autonomia para efetuar a submissão do projeto, porém, o orientador que é o pesquisador responsável pela pesquisa, poderá vincular o aluno como “assistente de pesquisa”, para tanto o aluno também precisa estar cadastrado na Plataforma Brasil como “usuário”, somente assim o aluno poderá fazer a submissão do projeto.

## ORIENTAÇÕES SOBRE A DOCUMENTAÇÃO SOLICITADA PELO COMITÊ DE ÉTICA

1) **FOLHA DE ROSTO:** a mesma é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil a partir da seção 5. Deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador responsável e assinada pelo responsável da Instituição Proponente. Após a folha de rosto deve ser digitalizada e anexada na Plataforma Brasil no campo específico “Anexar folha de rosto”.

### \*Observações importantes sobre a folha de rosto:

a) **Instituição proponente:** é a Instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa (para vincular a Unochapecó como instituição proponente utilizar o CNPJ como campo de pesquisa 82.804.642/0001-08).

\* Instituição proponente Unochapecó: deverá ser assinada pelo Diretor da Área no caso de cursos de graduação e projetos de iniciação científica. Para os cursos de Pós-Graduação, Mestrado e

Doutorado deve ser assinada pelo Coordenador do curso.

**b) Assinatura do Pesquisador responsável:** Nos cursos de graduação o pesquisador responsável é o professor orientador e em se tratando de Pós-graduação, Mestrado ou Doutorado o próprio aluno é o responsável pela pesquisa.

**c) Patrocinador Principal:** Coloca-se "Financiamento próprio" quando o financiamento é próprio do pesquisador principal (incluindo bolsas de pesquisa). Quando o patrocínio vier de uma instituição de fomento a pesquisa (tais como FAPESC, FAPERGS, CNPq, CAPES), não necessita a assinatura no campo do patrocinador, basta apenas preencher o campo com os dados do patrocinador.

**2) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- maiores de idade:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa quando o mesmo for maior de 18 anos e sem necessidades especiais. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”).

**3) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- pais e ou responsáveis:** Termo utilizado para obter a anuência dos pais ou responsáveis quando o participante for menor de idade. Mesmo que o responsável legal tenha concordado com a participação do menor na pesquisa, ele não é obrigado a participar se não desejar. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”. Além de apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado para os pais e ou responsáveis, deve ser incluso também o Termo de Assentimento conforme orientações).

**4) TERMO DE ASSENTIMENTO- adolescente:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa quando o mesmo for menor de 18 anos e sem necessidades especiais. Mesmo que o responsável legal tenha concordado com a participação do menor na pesquisa, ele não é obrigado a participar se não desejar. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”. Além de apresentar O Termo de Assentimento- adolescente deve ser incluso também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado para os responsáveis e ou responsáveis conforme orientações).

**5) TERMO DE ASSENTIMENTO- criança:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa quando o mesmo for menor de 18 anos (até 6 anos de idade) não alfabetizado e sem necessidades especiais. Mesmo que o responsável legal tenha concordado com a participação do menor na pesquisa, ele não é obrigado a participar se não desejar. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”. Além de apresentar O Termo de Assentimento- criança deve ser incluso também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado para os responsáveis e ou responsáveis conforme orientações).

**6) TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE VOZ E IMAGEM:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa que terá sua imagem/voz gravado ou filmado quando o mesmo for maior de 18 anos e sem necessidades especiais. (Deverá ser anexado na Plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

**7) TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE VOZ E IMAGEM- menores de idade:** Termo utilizado para obter a anuência dos pais ou responsáveis e do próprio participante que terá sua imagem/voz gravado ou filmado quando o mesmo for menor de 18 anos e sem necessidades especiais.(Deverá ser anexado na Plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

**8) TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVOS:** Termo utilizado para obter a autorização da instituição de onde se pretende coletar os dados a partir de prontuários, bancos de dados, ou arquivos diversos (confidenciais). (Deverá ser assinado pelo pesquisador responsável, carimbado e assinado pelo responsável da Instituição onde se pretende coletar os dados, digitalizado e anexado na Plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

**ATENÇÃO:** Caso a coleta dos dados seja realizada em algum laboratório, clínica dentre outros espaços da instituição- Unochapecó- (ex:odontologia, fisioterapia, nutrição, CAC...), além do carimbo e assinatura do Diretor da Área, o responsável legal ou formal pelo espaço também deve assinar o termo pois cabe a este profissional o conhecimento organização e gerência das ações que ocorrem neste espaço.

**9) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE:** Caso seja utilizado o “Termo de Consentimento para Uso de Dados em Arquivos”, deve-se apresentar este termo como forma de comprometimento em preservar a privacidade dos participantes da pesquisa cujo os dados serão utilizados. (Deverá conter

o nome e assinatura de todos os envolvidos na pesquisa- professores e alunos. Após deverá ser digitalizado e anexado na Plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

**10) DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA:**

Termo utilizado para obter a autorização da instituição participante da pesquisa. (Deverá ser assinada pelo pesquisador responsável, carimbada e assinada pelo responsável da instituição participante da pesquisa. Após deverá ser digitalizada e anexada na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “Declaração de Instituição e Infraestrutura”).

**ATENÇÃO:** Caso a coleta dos dados seja realizada em algum laboratório, clínica dentre outros espaços da instituição- Unochapecó- (ex:odontologia, fisioterapia, nutrição, CAC...), além do carimbo e assinatura do Diretor da Área, o responsável legal ou formal pelo espaço também deve assinar o termo pois cabe a este profissional o conhecimento organização e gerência das ações que ocorrem neste espaço.

**11) ORÇAMENTO DETALHADO:** Esclarecer recursos, fontes e destinação (o que será pago à instituição e ao pesquisador), previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação, conforme item 3.3.e da Norma Operacional 001/2013. Deverá ser preenchido na Plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto com todos os gastos referentes a pesquisa, conforme orçamento incluso no projeto.

**12) CRONOGRAMA DA PESQUISA:** O mesmo deverá ser preenchido na Plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto com todas as etapas de desenvolvimento da pesquisa, conforme cronograma incluso no projeto. Lembrando que a data de início da coleta de dados (pesquisa) deve ser posterior a aprovação do CEP- Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.2.a;. Orienta-se também para o uso do modelo existente na página do CEP para o projeto.

**13) RELATÓRIO DE PESQUISA:** Relatório Parcial refere-se à descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de sujeitos abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser enviado através da Plataforma Brasil pelo campo “Envio de Notificação”. Relatório Final refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser enviado através da Plataforma Brasil pelo campo “Envio de Notificação”, deve ser utilizado o modelo existente na página do CEP “modelo de relatórios final”.

**OBS:** Os modelos dos documentos acima solicitados estão disponíveis na página do CEP no site da Unochapecó para download, com exceção da Folha de Rosto que é gerada automaticamente pela

Plataforma Brasil. Não serão aceitos documentos sem os devidos carimbos e assinaturas.

## **SOBRE O PROJETO**

O projeto deve ser anexado na Plataforma em WORD ou PDF na sua íntegra, e deve conter: Capa; Folha de Rosto; Sumário; Introdução; Justificativa; Problema; Objetivo Geral; Objetivos Específicos; Revisão Bibliográfica; Metodologia (Local da pesquisa; Número de Participantes; Critérios de inclusão e exclusão; Instrumento da coleta dos dados; Informar sobre a participação de menores de idade; Riscos e benefícios para os participantes; Devolutiva dos resultados aos participantes) Orçamento; Cronograma; Referências; Anexos e Apêndices (ex: roteiro da entrevista, questionário, formulários...).

**OBS:** os dados informados no cadastro da Plataforma Brasil devem estar em consonância com os dados apresentados no projeto completo. Modificações no projeto devem ser atualizados no cadastro da Plataforma Brasil também.

**\*\*\*Por regra, os projetos encaminhados até o dia 10 de cada mês serão analisados na reunião do respectivo mês, porém, se na “Análise Documental” forem constatadas pendências o projeto corre o risco de não ser avaliado na reunião do respectivo mês de envio. Após o envio do projeto ao CEP, a secretaria possui 10 dias para a “Análise Documental”, ou seja, uma prévia análise da documentação e do projeto, onde podem ser descritas pendências, se estas pendências forem sanadas até o dia 10 do mês o projeto é encaminhado para a relatoria. Orienta-se para que seja verificado diariamente na Plataforma Brasil se existem pendências para que sejam encaminhadas o quanto antes possível. Somente após sanadas as pendências da “Análise Documental”, o projeto é encaminhado para o relator que pode identificar novas pendências. O envio das pendências da “Análise documental” não significa que o projeto já está aprovado, novas pendências poderão ser identificadas na relatoria do relator ou do colegiado.**