



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (CEP/UNIRIO) está migrando para a Plataforma Brasil, que é um sistema nacional de submissão on line de projetos de pesquisa que substituirá o SISNEP e norteará todo o funcionamento do CEP a partir do ano de 2012. Não haverá mais submissão de projetos e emissão de pareceres em papel. Será tudo on line. A última reunião a receber projetos em papel e emitir pareceres do modo convencional será a de dezembro de 2011. Em anexo, colocamos instruções de como proceder no módulo pesquisador da Plataforma Brasil.

Informamos aos pesquisadores de outras instituições que, em caso de instituições sem CEP, quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados à CONEP e é a CONEP quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.

Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UNIRIO
INSTRUÇÕES DE COMO PROCEDER NA PLATAFORMA BRASIL

Módulo Pesquisador:

1. O pesquisador deve se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil. Para realizar o cadastro é necessário ter em mãos:

- arquivo contendo a identidade (RG) scanneada (frente e verso);
- uma foto;
- número do CPF e RG.

2. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um email contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar é possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma Brasil (aba “Meus Dados”).

3. Passos para cadastrar um projeto de pesquisa:

3.1. Acesse a Plataforma Brasil com seu email de acesso e senha.

3.2. Para submeter um protocolo de pesquisa clique em “cadastrar nova submissão”.

3.3. Na primeira tela, o pesquisador deve responder 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 e também, precisam estar cadastradas na Plataforma Brasil), à instituição proponente e à nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

3.4. Na segunda tela, o pesquisador informará se o estudo pertence a alguma área temática



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

especial, a grande área do conhecimento a qual a pesquisa pertence, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

Tenha muita atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma área especial que demanda apreciação da CONEP, ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.

3.4. *Na terceira tela, será solicitado dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento) e as palavras chave (que serão adicionadas uma a uma).*

Se for uma pesquisa clínica (como um ensaio clínico) será solicitado dados, tais como: se o estudo é experimental ou observacional, fases, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo, washout.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

3.5. *Na quarta tela, 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 secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam).*

Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário comportam até 4 mil caracteres. Assim, recomendamos que, se no projeto original tais campos ultrapassassem os 4 mil caracteres, ao final da submissão, o pesquisador anexe-o ao sistema arquivo contendo o projeto completo.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida.

3.6. *Na quinta tela, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado um detalhamento), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros), adição de instituição co-participante (em caso de existir. Não confundir campo de coleta de dados e instituição co-participante), se solicitará dispensa do TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa), o cronograma de execução e o orçamento (que devem ser inseridos item por item), outras informações que julgar relevante e a bibliografia do estudo.*

*Neste ponto, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto” e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa assinada, carimbada e assinada. **Isso significa que a submissão de protocolos de pesquisa não poderá ser feito em um momento único.***

O pesquisador deve anexar também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP-UNIRIO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO

instrumento de coleta de dados. O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado, mas o instrumento poderá ser anexado juntamente com o arquivo do projeto.

*Os documentos “Ofício de encaminhamento à Coordenação do CEP”, “Declaração do Pesquisador Responsável de que a coleta dos dados não foi iniciada”, “Declaração assinada pelo Pesquisador Responsável comprometendo-se a observar a Res. 196/96”, “.Declaração individual do(s) pesquisador(es) participante(s) concordando em colaborar na pesquisa” e “Autorização para a coleta de dados após a aprovação do CEP/UNIRIO” também devem ser assinados, scanneados e anexados (**com devida identificação**) ao sistema.*

Para fazer o upload dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quinta tela estiver totalmente preenchida.

3.7. *Na sexta tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa, o prazo para manutenção do sigilo (se clicar em sim) e deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e orçamentação. Se não aceitar estes compromissos não poderá enviar o projeto ao CEP.*

Após o envio ao CEP, o projeto será aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (falta de documentos, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.)

Projetos enviados fora do prazo e/ou corrigidos fora do prazo aguardarão a reunião do mês seguinte.

NÃO DEIXE PARA ENVIAR SEU PROJETO NA ÚLTIMA HORA!!!

4. *A notificação de pendências e o parecer do CEP serão obtidos através da Plataforma Brasil. O pesquisador receberá um email notificando da necessidade de acessar o sistema. Os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e procurar o CEP antes de enviá-las via sistema se tiver dúvidas, pois se as pendências não forem atendidas a contento o projeto será não aprovado. Não haverá mais “pendência da pendência”.*

5. *Projetos de outras instituições sem CEP, quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados à CONEP e é a CONEP quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.*

6. *O acompanhamento de projeto será feito através da Plataforma Brasil (on line). Ao elaborar um projeto de pesquisa guarda-chuva (projetão), o pesquisador deve esgotar todas as possibilidades de que conseguir dar conta; pois, diante da solicitação de alguns acompanhamentos, o sistema poderá solicitar a elaboração e submissão de um novo projeto ao CEP.*