

- Qual o tipo de projeto de pesquisa a ser encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa?

Todo e qualquer projeto que envolva ser humano (direta ou indiretamente), conforme resolução CNS 466/12. Também os projetos com dados secundários, pesquisas sociológicas, antropológicas, epidemiológicas, etc.

- Como deve ser a submissão de projeto?

Todo o trâmite de submissão de projeto de pesquisa é realizado através do sistema denominado “Plataforma Brasil”: <aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil>

- O CEP realiza o procedimento de autorização, para efetuar pesquisa, sob forma de papel?

Não, a aprovação de projeto de pesquisa é unicamente através do sistema Plataforma Brasil.

- É necessário o pesquisador ter cadastro na Plataforma Brasil?

Sim, antes da submissão do projeto é necessário que o pesquisador se cadastre no sistema Plataforma Brasil.

- Posso submeter um trabalho já iniciado/concluído no CEP?

Não, a pesquisa só pode ser iniciada após passar por aprovação do CEP ou da CONEP.

- Quando é permitido iniciar pesquisa?

Somente poderá iniciar após a aprovação do CEP.

- Qual o prazo recomendado para enviar projeto ao CEP?

O prazo recomendado são de três meses de antecedência da data pretendida para início da pesquisa. Recomenda-se também a leitura da resolução 466/12 e/ou resolução 510 (dependendo da área da pesquisa).

- Quem pode ser o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa?

Somente pesquisador graduado poderá ser o pesquisador responsável. Aluno pode ajudar sendo pesquisador participante. O orientador pode ser o pesquisador responsável.

- É necessário cadastro do Currículo Lattes?

Cada pesquisador responsável pelo projeto e pesquisadores participantes deverão estar cadastrados e/ou atualizados no Currículo Lattes. Os Currículos serão informados no protocolo.

- O que é protocolo de projeto de pesquisa?

É o conjunto de documentos necessários para submissão de projeto.

- Devo enviar cópia dos documentos?

Sim, solicita enviar cópia de documentos do protocolo **em pdf** (renomear o arquivo conforme o nome do documento na Plataforma Brasil para facilitar a checagem dos documentos).

- Onde consigo a Folha de Rosto (FR)?

O pesquisador terá posse do formulário quando estiver realizando a submissão do projeto no sistema. Imprimir a FR, preencher totalmente os espaços, com as devidas assinaturas, carimbos de identificações de cargos e datas. Ao retornar no sistema com a FR o processo de submissão continuará até a conclusão e envio de todo o protocolo ao CEP.

- Como será preenchida a Folha de Rosto quando instituição proponente for a SCMJF e o pesquisador tenha vínculo?

Quando o projeto de pesquisa tiver a SCMJF como instituição proponente e o pesquisador responsável tenha vínculo institucional, a Folha de Rosto deverá ser assinada pelo diretor técnico desta instituição e o protocolo do projeto deverá ser submetido para o CEP-SCMJF (via Plataforma Brasil).

- Como será preenchida a Folha de Rosto quando instituição proponente não seja a SCMJF e a Instituição proponente não tenha CEP?

O protocolo poderá ser submetido para o CEP/SCMJF. Desde que ao realizar a submissão do projeto o pesquisador faça solicitação à CONEP para que este CEP analise o protocolo do projeto.

- Quando a Folha de Rosto/Constar “sem proponente”, poderá ser analisado pelo CEP Santa Casa/JF?

Desde que solicitado pelo pesquisador à CONEP ao fazer a submissão do protocolo. Neste caso a CONEP poderá enviar o projeto para o CEP solicitado.

- Como preencher a FR quando houver mais de um local para realização da pesquisa?

Quando o projeto de pesquisa da instituição proponente possuir CEP e a pesquisa (total/parcial) será realizada em outra instituição, inicialmente o projeto irá para o CEP da instituição proponente.

- Quando há mais pesquisadores participantes do projeto, como proceder?

Se no projeto houver mais de um pesquisador, o pesquisador responsável deve fazer uma declaração informando cada nome de pesquisador participante do projeto com respectivo RG, informar nome completo do projeto, observar sigilo e privacidade

referente aos dados que serão adquiridos. Constar assinatura de cada pesquisador participante e também do pesquisador responsável, assinar e datar.

- **Preciso fazer declaração de anuência e infraestrutura?**

Para realização da pesquisa deve-se fazer uma declaração para cada instituição participante, devidamente assinada, carimbada e data pelo Diretor/responsável pela instituição.

- **O que é necessário no protocolo para submissão de projeto na Plataforma Brasil?**

- **Folha de Rosto:** totalmente preenchida, assinatura do diretor/responsável legal da instituição (constar data, carimbo de identificação do cargo). E também assinatura do pesquisador responsável.

* Solicitar ao Diretor Técnico da Santa Casa assinatura na FR e declaração de anuência e infraestrutura para anexar ao protocolo. Se a instituição proponente do projeto for a Santa Casa/JF e o pesquisador responsável pelo projeto houver o vínculo institucional com a instituição. Exceção para projetos patrocinados. Em caso de dúvida pergunte ao CEP.

Projeto de pesquisa: Com sumário, introdução, objetivos, justificativa, revisão teórica, metodologia (descrição do material e métodos, casuística, resultados esperados, riscos, benefícios pretendidos), cronograma, revisão bibliográfica e se houver anexos. Responsabilidades do pesquisador, responsabilidades da instituição, critérios para suspender ou encerrar a pesquisa, local de realização. Informar número de participantes da pesquisa, fontes de material, coleta específica, planos de recrutamento.

- **Algumas informações importantes.**

- **Riscos:** Há risco em toda pesquisa, segundo a resolução 466/12

- **TCLE “termo de consentimento livre e esclarecido”**: em forma de convite. Descrição dos riscos: grau (máximo, médio, mínimo, explicar). Medidas de proteção de riscos e confidencialidade. Previsão de ressarcimento de gastos. Observar Resolução 466/12.
- **“TCLE”** para maiores de 18 anos e se houver menores de idade, apresentar **também o “Termo de assentimento”**.
- **Currículo Lattes atualizado**: do pesquisador responsável e pesquisadores participantes.
- **Declaração de anuência e infraestrutura**: do diretor/responsável da instituição em que a pesquisa será desenvolvida. Deverá constar a declaração de cada local/instituição em que ocorrerá a aplicação do projeto.
- **Orçamento financeiro detalhado** (especificar itens, valores e total) mesmo valores pequenos devem ser informados.
- **Custos**: informar com clareza quanto as responsabilidades nos custos totais do projeto de pesquisa incluindo possíveis adversidades.
- O registro do resultado da análise do protocolo de pesquisa realizado pelo CEP deverá ser consultado pelo pesquisador na Plataforma Brasil.