

MANUAL DO PESQUISADOR

CEP UFPE – CAMPUS RECIFE

2021

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
CEP UFPE – CAMPUS RECIFE**

COORDENAÇÃO

GISELE CRISTINA SENA DA SILVA
LUCIANO TAVARES MONTENEGRO

EQUIPE ADMINISTRATIVA

DÉBORA VIVIANE ALBUQUERQUE GRANJA SANTANA
MARIA INEZ ALVES SABINO DE ARAÚJO

Redação: Débora Viviane Albuquerque Granja Santana

Revisão: Maria Inez Alves Sabino de Araújo

Gisele Cristina Sena da Silva

Luciano Tavares Montenegro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS (ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL)	9
3. ESPECIFICIDADES EM CADA DOCUMENTO OBRIGATÓRIO	10
4. ETAPAS PARA A APRECIÇÃO ÉTICA NO CEP UFPE	16
5. CADASTRO DE PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL	18
6. CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL	19
7. PARA ACESSAR O RESULTADO DO PARECER CONSUBSTANCIADO	25
8. INTERPRETAÇÃO DO TRÂMITE DE PROTOCOLOS E RESULTADOS DO PARECER CONSUBSTANCIADO	26
9. PARA RESOLVER PENDÊNCIAS NO PROTOCOLO	29
10. PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL	30
11. PARA GERAR EMENDA AO PROTOCOLO DE PESQUISA APROVADO	32

1. INTRODUÇÃO

Com base nas orientações da Resolução 466/12, da Resolução 510/16 e da Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o CEP UFPE – Campus Recife elaborou este manual para auxiliar os pesquisadores durante o processo de cadastro do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil visando à apreciação ética e a obtenção da autorização para o desenvolvimento das pesquisas.

FUNÇÃO DO CEP

A função do CEP é proteger todos os potenciais participantes das pesquisas científicas nas quais eles são voluntários para salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem estar de cada um desses participantes de estudos científicos, sem distinção, de maneira ética e responsável, com o intuito de prestar um serviço de qualidade à Sociedade.

Para cadastrar um projeto de pesquisa, toda a equipe envolvida deve acessar as informações disponíveis nas Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), disponíveis para quaisquer interessados na internet, para conscientizar-se sobre a importância de desenvolver a pesquisa (seja para PIBIC, TCC, Mestrado, Doutorado ou Pesquisa Docente) de acordo com as normas vigentes.

TIPOS DE PESQUISA QUE NECESSITAM DA APRECIÇÃO DO CEP

De acordo com a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, **toda a pesquisa envolvendo seres humanos** - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o **envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados**, informações ou materiais biológicos, **deve ter a aprovação de um Comitê de Ética**.

Diante disso, espera-se que todos os pesquisadores que planejam executar pesquisas científicas envolvendo a participação de seres humanos, o façam conforme as regras da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP). Trata-se de uma obrigação moral e cívica de todos os pesquisadores, sem exceção, com vistas a desenvolver seus trabalhos científicos com seriedade, compromisso e respeito aos participantes que irão compor a amostra dos estudos.

TIPOS DE PESQUISA EM QUE NÃO É NECESSÁRIA A APECIAÇÃO DO CEP

De acordo com a Resolução 510/2016, não serão registradas e nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III – pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV - pesquisa censitária;
- V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

OBS: Baseado na metodologia proposta cabe ao pesquisador responsável verificar se a pesquisa que pretende desenvolver se enquadra ou não nesses casos de dispensa que estão listados acima.

DEVERES DO PESQUISADOR

No tocante aos voluntários da pesquisa:

- Respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida;
- Ponderar entre riscos e benefícios, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. No protocolo, é obrigatório elencar os riscos dos procedimentos para coleta e informar quais medidas serão tomadas para minimizá-los. O pesquisador não deve graduar os riscos, nem desconsiderá-los (ex: informar que não há riscos na pesquisa);
- Garantir que danos previsíveis sejam evitados;
- Conduzir pesquisas com relevância social, garantindo a igual consideração dos interesses envolvidos entre pesquisador e pesquisados, sem perder o sentido de sua destinação sócio humanitária.
- Garantir uma devolutiva acessível e compreensível acerca dos resultados encontrados por meio da coleta de dados a todos os voluntários que participaram da pesquisa.

No tocante ao CEP:

- Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP (com conteúdo coeso e coerente aos princípios de uma pesquisa científica), aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- Acompanhar com regularidade os despachos emitidos através da Plataforma Brasil acerca do seu protocolo de pesquisa para verificar o trâmite e o status a fim de tomar as providências cabíveis para obter a apreciação ética até conseguir um parecer de Aprovação para iniciar a pesquisa;
- Ler as instruções do **Manual do Pesquisador**;
- Elaborar o Projeto de Pesquisa conforme as normas da ABNT, seguido as práticas da literatura acadêmica de Metodologia Científica e as instruções do próprio CEP;
- Providenciar a juntada de documentos obrigatórios referente ao Projeto de Pesquisa que pretende desenvolver, pesquisando os modelos de documentos disponíveis no site do CEP UFPE, de acordo com a metodologia empregada e a faixa etária dos potenciais participantes ou ainda a procedência dos dados secundários que pretende analisar.
- Certificar-se de preencher o sistema Plataforma Brasil de maneira adequada, conforme as instruções do CEP e sem inconsistências de informações entre o que é preenchido na Plataforma Brasil e o que está apresentado no conteúdo do Projeto detalhado.
- Desenvolver o projeto conforme delineado;
- Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- Elaborar e enviar o Relatório Final da pesquisa.

OBS: Toda a conferência documental, despachos sobre os documentos e procedimentos, além de pareceres de apreciação são realizados na própria Plataforma Brasil. Por este motivo, o pesquisador interessado deve acompanhar o trâmite de seu protocolo com regularidade no sistema.

SOBRE PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL (ONLINE)

O pesquisador interessado em desenvolver pesquisas cuja coleta de dados com os participantes ocorrerá em ambiente virtual deve acessar o documento "**Instruções da CONEP para pesquisas em Ambiente Virtual**", no site www.ufpe.br/cep. É preciso elaborar o projeto de pesquisa adequando-o a partir das orientações desse documento.

<https://www.ufpe.br/documents/619819/800733/Instru%C3%A7%C3%B5es+da+CONEP+para+Pesquisas+Virtuais.pdf/4d4f98d0-3f5b-418d-99c3-8c282a40051b>

SOBRE RELATOS DE CASO

Relatos de caso destinam-se à descrição de casos de pacientes, patologias ou condições que apresentam algum aspecto original, incluindo casos raros. Conforme exigido pela CONEP, os Relatos de Caso também devem ser encaminhados para a análise do CEP e o pesquisador interessado deve entrar em contato com o CEP através do email cephumanos.ufpe@ufpe.br para solicitar maiores instruções para a submissão de Relatos de Caso na Plataforma Brasil.

SOBRE A APRECIÇÃO DO CEP APÓS A REALIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS

O CEP **não avalia** Projetos de Pesquisa Científica cujas **coletas de dados já foram iniciadas antes mesmo da submissão do protocolo de pesquisa através da Plataforma Brasil**. Essa prática fere todos os princípios do sistema CEP/CONEP.

Os pesquisadores precisam ter a consciência de que a função do CEP é proteger os participantes das pesquisas. Para isso, é imprescindível submeter o protocolo de pesquisa para a análise e aprovação (conforme a metodologia analisada e autorizada) **ANTES** do início da coleta de dados. Caso contrário, o CEP não terá condições de apoiar a conduta do pesquisador.

PLATAFORMA BRASIL

O sistema Plataforma Brasil consiste em uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos que tramitam em todo o sistema CEP/CONEP. É o sistema oficial utilizado para se registrar os protocolos de pesquisa com a finalidade submetê-los para a apreciação aos CEPs. O pesquisador deve preencher os diversos campos desse formulário online com informações específicas em consonância com o seu projeto detalhado, além de anexar todos os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP.

Por meio da Plataforma Brasil, é possível acompanhar o trâmite do protocolo a qualquer momento e verificar o status atual dele para tomar as providências cabíveis, seja para realizar ajustes documentais solicitados pela secretaria ou corrigir inadequações do conteúdo apontadas pelo relator (no parecer consubstanciado), no intuito de atender alguma pendência para obter a posterior aprovação a fim de iniciar a coleta de dados.

OBS: Todos os documentos referentes ao protocolo devem ser encaminhados única e exclusivamente via Plataforma Brasil. O CEP não analisa documentos por email ou por outro sistema diferente da Plataforma Brasil.

OBS: Não serão admitidas inconsistências de informações entre os conteúdos da Plataforma Brasil e dos demais documentos anexados no sistema. O pesquisador tem o dever de organizar e padronizar todas as informações prestadas ao CEP.

AVISOS AOS PESQUISADORES

a) Este CEP **NÃO analisa projetos “Guarda-chuva”**, uma vez que a CONEP não reconhece distinção entre projetos e “subprojetos”. Portanto, **cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado de forma independente, de acordo com a sua finalidade, pelo seu responsável** (Ex: TCC de Graduação, TCC de Residência, Dissertação ou Tese). A Plataforma Brasil não emite parecer nem reconhece “subprojetos” de projetos “Guarda-chuva”.

OBS: Os pesquisadores devem conscientizar-se de que as pesquisas possuem início-meio-fim e são cadastradas para uma finalidade acadêmica própria. Não serão analisadas Emendas para inclusão de novos pesquisadores visando desenvolver partes de suas pesquisas de Graduação, Residência, Mestrado ou Doutorado dentro de outro protocolo apreciado anteriormente para aproveitar o cadastro inicial. Conforme preconizado pelo sistema CEP/CONEP, cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado individualmente (de acordo com a

sua finalidade acadêmica), desenvolvido e encerrado após a defesa para a obtenção do título acadêmico.

b) Cadastro de Projetos de pesquisa:

- de Graduação e PIBIC: devem ser **cadastrados pelos PROFESSORES ORIENTADORES**.

Nestes casos, os professores pesquisadores responsáveis poderão delegar a autorização de preenchimento do projeto aos seus orientandos. Para isso, além de integrante da equipe de pesquisa, o orientando pode ser cadastrado como “Assistente” e assim ficará habilitado para manusear o cadastro no sistema.

- de Pós-Graduação: devem preferencialmente ser cadastrados **pelos próprios RESIDENTES, MESTRANDOS OU DOUTORANDO**, com respectivos títulos de seus TCCs, Dissertações e Teses.

OBS: Um mesmo cadastro de protocolo de pesquisa de um acadêmico (para seu PIBIC, TCC, Mestrado ou Doutorado) não pode ser utilizado para a pesquisa de outro acadêmico. Os pareceres só serão emitidos em nome do pesquisador responsável pelo cadastro do projeto na Plataforma Brasil e só poderá ser utilizado para a finalidade acadêmica para a qual foi analisado.

c) O pesquisador principal o dever e a responsabilidade de acompanhar o trâmite do protocolo de pesquisa cadastrado e só deve considerá-lo aceito para análise quando visualizar o nº do CAAE da referida pesquisa na Plataforma Brasil.

OBS: É necessário conferir todos os despachos da Secretaria e todos os Pareceres Consubstanciados na própria Plataforma Brasil, para tomar as devidas providências durante todo o trâmite, desde a submissão inicial ao CEP até o encerramento da pesquisa.

d) Este CEP recebe projetos de pesquisa de Graduação e Pós-Graduação de toda a UFPE, além de outras instituições delegadas pela CONEP. Desta forma, é necessário submeter seu protocolo de pesquisa em tempo hábil para o desenvolvimento dela, com a devida antecedência e sempre acompanhar os despachos e pareceres referentes ao protocolo cadastrado.

e) Protocolos de pesquisa enviados incompletos pela Plataforma Brasil NÃO serão recebidos para análise.

2. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS (ANEXADOS NA PLATAFORMA BRASIL)

- **Folha de Rosto:** Devidamente preenchida e assinada nos espaços de Pesquisador Responsável e de Instituição Proponente;
- **Carta de Anuência** do local selecionado para realizar a coleta de dados: Deve ser timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local;
- **Currículo Lattes** de todos os integrantes da equipe de pesquisa;
- **Termo de Confidencialidade:** Assinado pelo pesquisador responsável conforme modelo disponível no site de CEP UFPE;
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento** para os participantes: Devem ser utilizados os modelos disponíveis no site www.ufpe.br/cep, dependendo da faixa etária dos voluntários em cada pesquisa e da forma de coleta (se presencial ou virtual);
- **Projeto detalhado:** Deve ser redigido na língua portuguesa, com formatação e conteúdo seguindo as normas da ABNT e as exigências do CEP;
- **Declaração de Vínculo com o curso:** É obrigatório para pesquisas de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado), sendo necessário anexar comprovante de matrícula no curso ou print screen do histórico escolar no Sig@;
- **Declaração de Autorização de Uso de Dados:** Deve ser anexado nos casos de pesquisas com coleta a partir de Dados Secundários (indireta), contendo assinatura e carimbo do responsável pela guarda do banco de dados.
- **Instrumento de Coleta de Dados:** Roteiro de entrevista, Questionário, Escalas, Fichas de avaliação etc.

OBS: No site www.ufpe.br/cep podem ser acessados todos os modelos de documentos necessários para organizar o protocolo de pesquisa conforme as exigências do Sistema CEP CONEP. Todos os documentos devem ser anexados preferencialmente no formato doc (Word) ou PDF, possibilitando as ações de “copiar e colar”, conforme exigido pela CONEP.

3. ESPECIFICIDADES EM CADA DOCUMENTO OBRIGATÓRIO

• FOLHA DE ROSTO

É um documento gerado pela própria Plataforma Brasil após a TELA 5, durante o cadastro da pesquisa no sistema. O pesquisador deve imprimi-la e para **preenchê-la adequadamente nos campos de Pesquisador Responsável e Instituição Proponente**. A Folha de Rosto deve ser assinada e carimbada pelas pessoas competente e, em seguida, ser anexada na Plataforma Brasil para compor o Protocolo de Pesquisa.

Em relação à competência para a assinatura nos respectivos campos, seguem a opções:

➤ Campo de Pesquisador Responsável:

- Nos Projetos de Graduação/ Iniciação Científica/Pesquisa Docente: o Pesquisador responsável deve ser o professor orientador.
- Nos Projetos de Pós-Graduação: o Pesquisador responsável deve ser preferencialmente o próprio pós-graduando, seja residente, mestrando ou doutorando.

➤ Campo de Instituição Proponente:

- Nos Projetos de Graduação/ Iniciação Científica: pelo Chefe/Vice-Chefe do Departamento ou pelo Coordenador/ Vice-Coordenador da Graduação ou Diretor/ Vice-Diretor do Centro.
- Nos Projetos de Pós-Graduação: Coordenador/ Vice-Coordenador da Pós-Graduação ou Diretor/ Vice-Diretor do Centro.

OBS: O campo de Instituição proponente precisa ser totalmente preenchido, datado, assinado e carimbado. Esse local deve ser assinado diretamente pelos responsáveis (manualmente) ou formalmente via SIPAC. Não serão aceitos recortes “copia e cola” de assinaturas.

• CARTA DE ANUÊNCIA

É um documento no qual o local selecionado pelo pesquisador para realizar a coleta de dados concede a autorização para a condução da pesquisa na localidade ou estabelecimento. A Carta de Anuência precisa ser **timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local** onde os dados serão coletados.

OBS: Esse documento não pode ser assinado pelos próprios integrantes da equipe de pesquisa, por constituir conflito de interesse.

- **CURRÍCULO LATTES**

Os currículos Lattes de **todos os pesquisadores da equipe** devem ser anexados em arquivos separados na Plataforma Brasil. Deve ser anexado um arquivo para cada currículo e não será considerado apenas o link para a Plataforma Lattes.

OBS: O currículo anexado no momento de Cadastro próprio de Pesquisador na Plataforma não isenta o pesquisador da obrigação de anexá-lo novamente para cada novo cadastrado de novos protocolos de pesquisa no sistema.

- **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

É um instrumento de proteção de informações sigilosas que estipula regras de conduta e atuação por parte do pesquisador responsável. O pesquisador deve acessar o site www.ufpe.br/cep, e na aba “Modelos de Documentos” fazer o download do Termo de Confidencialidade. Esse documento deve ser preenchido com as informações próprias da pesquisa a ser cadastrada e deve ser **assinado pelo pesquisador responsável**, para ser anexado na Plataforma Brasil.

- **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E TERMO DE ASSENTIMENTO (TALE)**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento (sem termos técnicos), para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

O Termo de Assentimento (TALE) é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa ser devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

No site do CEP UFPE estão disponíveis os seguintes modelos:

- TCLE maiores de 18 anos;
- TCLE para pais e responsáveis por menores de idade;
- TALE para indivíduos de 7 a 18 anos;
- TCLE para Pesquisas Online (coleta virtual);
- TCLE para impossibilitados de assinar.

Destaca-se que todos esses termos foram elaborados com base nas exigências da CONEP e contêm os tópicos das informações obrigatórias que devem ser preenchidas pelo pesquisador responsável a fim de esclarecer cada voluntário sobre os procedimentos da pesquisa. Portanto, orientamos que os pesquisadores da UFPE utilizem sempre os modelos disponíveis no site www.ufpe.br/cep, e na aba “Modelos de Documentos”.

Todos os termos devem conter: Forma de convite, Contato de todos os pesquisadores integrantes da equipe para os casos em que os voluntários precisem esclarecer dúvidas, Objetivos e procedimentos da pesquisa descritos em linguagem simples e compreensível para os participantes, Riscos e Benefícios para os voluntários do estudo, Indicação de armazenamento dos dados da coleta (forma, local, responsável, período mínimo de armazenamento dos dados coletados por 5 anos de acordo com o tipo de coleta escolhida), Contato do Comitê de ética, Espaços para assinatura do pesquisador, do pesquisador e de duas testemunhas (se a coleta for presencial) e espaços para aceite ou não em participar da pesquisa (se a coleta for virtual).

Cabe ao pesquisador verificar quais modelos devem ser preenchidos com as informações de sua pesquisa para serem anexados na Plataforma Brasil. A escolha deve ser baseada na Metodologia a ser empregada no desenvolvimento da pesquisa e na faixa etária dos potenciais participantes.

Ex 1: Se a pesquisa for realizada com escolares na faixa de 7 a 18 anos, é preciso anexar o TALE e o TCLE para pais de Responsáveis.

Ex 2: Se a pesquisa for realizada com indivíduos maiores de idade, mas houver coleta tanto presencial quanto online, é preciso anexar o TCLE maiores de 18 anos explicando o que será feito presencialmente com os voluntários e também o TCLE para Pesquisas Online (coleta virtual).

OBS: É responsabilidade do pesquisador providenciar os termos de consentimento/assentimento apropriados para a conduta e público alvo da pesquisa que pretende desenvolver.

OBS: Estes termos não devem ser assinados nem pelos pesquisadores, nem pelos voluntários da pesquisa antes da aprovação do protocolo pelo CEP, pois esta prática

configura início da pesquisa antes da apreciação ética e autorização do CEP, ação que não tem o amparo do Sistema CEP/CONEP.

OBS: Em relação a pesquisas com DADOS SECUNDÁRIOS coletados em pesquisas anteriores, conforme orientado pela CONEP, O CEP reitera aos pesquisadores a condição de que só é possível utilizar-se de bancos de dados de pesquisas anteriores quando o TCLE da pesquisa original tiver previsto a condição de que os dados coletados naquele momento inicial poderão ser aproveitados em outras pesquisas no futuro, para que os participantes tenham ciência dessa conduta e possam consentir essa prática assinando o termo. Caso o TCLE da pesquisa primária não contemple a previsão do uso futuro dos dados para outras pesquisas, o banco de dados não poderá ser reutilizado, em função do cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados Lei 13.709/2018.

• PROJETO DETALHADO

Projeto de pesquisa é um documento de fins acadêmicos e científicos que descreve o que será investigado pelo pesquisador e detalha como a pesquisa será conduzida. Caracteriza-se como uma proposta que antecede a pesquisa, descrevendo itens básicos da literatura de Metodologia da Pesquisa Científica e os planos para o desenvolvimento das atividades.

Esse documento deve ser redigido no idioma Português, seguindo as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e da Resolução 466/12 do CNS. O pesquisador deve elaborar o seu projeto de pesquisa com organização, obedecendo a uma estrutura lógica e científica, certificando-se de que o documento contenha todos os tópicos obrigatórios de um Projeto de Pesquisa Científica, primando por descrever todas as informações em detalhes, de forma clara e compreensível a relatores de todas as áreas do conhecimento.

No site do CEP UFPE www.ufpe.br/cep, na aba “Modelos de Documentos” é possível acessar um “Modelo para Construção de Projeto de Pesquisa”. O pesquisador pode fazer o download do arquivo, que serve como um guia contendo todos os itens obrigatórios, elencados a seguir:

- Capa (informando a Instituição, o Curso, o nível de escolaridade, o título e o ano);
- Contracapa (informando o nome do acadêmico, o título, a finalidade acadêmica do projeto e os nomes dos orientadores);
- Sumário;
- Introdução;
- Referencial teórico (opcional);
- Problematização;

- Justificativa;
- Hipótese (opcional);
- Objetivos: Geral e Específicos;
- Metodologia:
 - ✓ Desenho (tipo de pesquisa),
 - ✓ Local,
 - ✓ Amostra de Participantes,
 - ✓ Critérios de inclusão e Exclusão,
 - ✓ Recrutamento,
 - ✓ Instrumento de coleta,
 - ✓ Procedimentos para coleta;

- Aspectos Éticos conforme as Resoluções 466/12 ou 510/16do CNS: Contendo os possível Riscos e Benefícios, além das de informações sobre o armazenamento dos dados a serem coletados Local/Forma/Responsabilidade/Tempo mínimo de 5 anos conforme indicado pela CONEP.

OBS: Toda pesquisa tem risco e não serão aceitos protocolos suprimindo os riscos ao invés de considerá-los informando como serão minimizados.

OBS: O pesquisador que pretender desenvolver pesquisas em Ambiente Virtual deve adequar a parte sobre o armazenamento de dados de acordo com o documento "Instruções da CONEP para pesquisas em Ambiente Virtual", disponível no site www.ufpe.br/cep.

- Análise e Processamento para coleta de dados;

- Cronograma: É um plano que descreve a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP (detalhado com período de início e fim de cada fase).

OBS: O período programado para o início da coleta de dados com seres humanos deve obrigatoriamente ser POSTERIOR ao período de análise pelo CEP.

OBS: Abaixo da tabela do Cronograma, é obrigatório constar a declaração: **“A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma será devidamente cumprido”**.

- Orçamento: Indica quais recursos financeiros serão necessários para a execução da pesquisa, apresentando os valores unitários de cada item e o valor total do orçamento.

OBS: Abaixo da tabela do Orçamento, é obrigatório constar a declaração: **“O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal (ou é necessário informar qual será a fonte de financiamento e apresentar um comprovante)”**.

- Referências

- Anexos/Apêndices: Nessa seção, o pesquisador pode apresentar todos os documentos pertinentes à execução da pesquisa, principalmente os Instrumentos de Coleta. Ex: Roteiro de Entrevista, Questionário, Escalas, Ficha de Avaliação etc.

• DECLARAÇÃO DE VÍNCULO DO CURSO

É documento exigido nos casos de pesquisas de Pós Graduação (Residência, Mestrado e Doutorado), para que o pesquisador comprove que já ingressou no curso. Pode ser anexada uma **Declaração de Matrícula ou um Print do Histórico Acadêmico** na Plataforma Brasil.

OBS: Informamos que o CEP UFPE **não analisa** projetos de pesquisa de candidatos a vagas nos programas de pós-graduação (*stricto e lato sensu*), e sim apenas aqueles passaram na seleção e já são alunos regulares na Pós Graduação.

• DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

Trata-se de um documento que permite o acesso a determinadas informações que foram previamente coletadas e encontram-se armazenadas em um banco de dados. Deve ser **assinada e carimbada pelo responsável pela guarda do banco de dados** e anexada na Plataforma Brasil.

OBS: O pesquisador deve conscientizar-se sobre a condição de que só é possível utilizar bancos de dados de pesquisas anteriores com a devida autorização do responsável pela guarda dos Dados Secundários, por meio de Declaração de Autorização para Uso de Dados Secundários. Conforme orientado pela CONEP, a nova pesquisa deve ser cadastrada individualmente na Plataforma Brasil (com título e metodologia próprios).

OBS: Os dados provenientes de pesquisas anteriores só podem ser utilizados se a hipótese de utilizá-los em futuras pesquisas tiver sido explicitamente detalhada aos voluntários durante a pesquisa inicial. O TCLE da pesquisa original deve obrigatoriamente prever a condição de que os dados coletados poderão ser aproveitados em outras pesquisas posteriores. Portanto, a nova pesquisa só pode ser conduzida se os participantes da pesquisa anterior tiverem consentido essa prática previamente, assinando um TCLE contendo tal informação. Caso o TCLE da pesquisa primária não contemple a previsão do uso futuro dos dados para outras pesquisas, o banco de dados não poderá ser reutilizado, em função do cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados.

- **INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**

Deve ser anexado na Plataforma Brasil, constando também como Anexo ou Apêndice no arquivo do Projeto Detalhado.

4. ETAPAS PARA A APRECIÇÃO ÉTICA NO CEP UFPE

Etapas realizadas pelo pesquisador responsável

- Elaborar o Projeto de Pesquisa Científica completo, contendo todos os tópicos obrigatórios, formatado conforme a ABNT;
- Providenciar e digitalizar todos os documentos obrigatórios para serem anexados no sistema;
- Realizar o seu Cadastro pessoal como Pesquisador na Plataforma Brasil;
- Realizar o Cadastro do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil;
- Acompanhar o trâmite do Protocolo através do sistema com regularidade para tomar as providências cabíveis em caso de ajustes solicitados pela Secretaria do CEP:
- Se o protocolo for devolvido pela Secretaria por estar incompleto, fazer os ajustes solicitados e reenviar para nova conferência documental.
- Se o protocolo for aceito pela Secretaria e for gerado o número do CAAE (Certificado de Apresentação de Apreciação Ética), acompanhar a liberação do Parecer Consubstanciado após a reunião mensal do CEP para verificar a situação (se estará Aprovado, Pendente ou Não Aprovado).
- De acordo com a situação do Parecer Consubstanciado:

- Se o protocolo estiver **Aprovado**: Conduzir a pesquisa de acordo com a Metodologia proposta e aprovada pelo CEP, seguindo o Cronograma previsto e enviar o Relatório Final comunicando o encerramento da pesquisa;
- Se o protocolo estiver **Pendente**: Fazer as correções solicitadas no Parecer Consubstanciado em todos os documentos onde houver a necessidade destacando as modificações realizadas em amarelo. Elaborar um documento intitulado RESPONDA DE PENDÊNCIA informando exatamente em quais documentos, itens e páginas foram feitas as alterações para comunicar os ajustes feitos ao relator do CEP. Anexar todos os novos documentos na Plataforma Brasil e reenviar ao CEP para nova conferência visando obter a aprovação do protocolo.
- Se o protocolo estiver **Não Aprovado**: entrar em contato com a Secretaria para obter informações sobre como proceder para realizar outro cadastro já contendo todas as considerações feitas pelo relator do CEP na nova submissão de novo protocolo para a apreciação ética do CEP.

Etapas realizadas pelo CEP UFPE

- Conferência documental dos protocolos encaminhados via Plataforma Brasil;
- Recepção e validação (geração do nº do CAAE) dos protocolos completos;
- Apreciação ética dos protocolos nas reuniões mensais;
- Liberação dos pareceres com os resultados da apreciação;
- Conferência das Respostas de pendência encaminhadas com as correções solicitadas nos pareceres;
- Conferências das Emendas encaminhadas para solicitar modificações devidamente justificadas nos protocolos;
- Apreciação dos Relatórios Finais encaminhados para comunicar sobre o encerramento das pesquisas.

OBS: Todo o trâmite de Protocolos de Pesquisa para a apreciação ética pelo CEP é realizado no sistema PLATAFORMA BRASIL. O CEP UFPE não recebe nem confere documentos enviados via SIPAC.

5. CADASTRO DE PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

- Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>;
- Clicar em “Cadastre-se”;
- Clicar em “Avançar”;
- Preencher Nacionalidade, nº do CPF e descrição do documento;
- Preencher Maior título acadêmico e Especialização;
- Copiar o link do Currículo Lattes;
- Clicar em “Avançar”;
- Preencher nº e descrição do documento, nome completo (e nome social, se preferir), sexo, data de nascimento e raça/ cor;
- Anexar Currículo;
- Preencher dados do endereço (CEP/ Rua ou Avenida/ Complemento/ Bairro/ País/ UF/ Município/ Telefone), email (e confirmar);
- Anexar os documentos obrigatórios: Currículo, Documento digitalizado (frente e verso) e Foto de Identificação;
- Clicar em “Deseja se vincular a uma Instituição” e marcar “sim”. **Buscar a Instituição “UFPE”.**

OBS: Se o projeto for oriundo dos Centros da UFPE, o pesquisador deve vincular-se à UFPE e ao respectivo centro da UFPE: CNPJ – 24.134.488/0001-08.

OBS: Se o pesquisador não preencher essa etapa, o cadastro ficará incompleto e a Folha de Rosto dos protocolos cadastrados em seu perfil será gerada sem o campo de Instituição Proponente. Conseqüentemente, o documento ficará incompleto e inadequado para ser recebido pelo CEP, uma vez que é obrigatório anexar a Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e carimbada. Para corrigir a situação, é preciso acessar a aba “Alterar meus dados” na Plataforma Brasil e preencher a Instituição proponente a qual o referido protocolo de pesquisa está vinculado, para que possa ser emitida uma nova Folha de Rosto completa para ser preenchida conforme as exigências.

- Clicar em “Adicionar”;
- Clicar em “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras”;
- Clicar em “Concluir” e em seguida será enviada uma senha inicial de acesso para o e-mail do pesquisador.

6. CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

- Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha;
- Clicar na aba “Pesquisador”;
- Clicar na aba “Nova submissão”:

OBS: Não utilizar a aba “Cadastro anterior”, pois ela foi projetada apenas para transferir Protocolos antigos do Sistema SISNEP ainda em andamento para a Plataforma Brasil (na época em que esse novo sistema passou a ser utilizado). No presente momento, todos os Protocolos originais devem ser cadastrados por meio da aba **NOVA SUBMISSÃO**.

- Preencher as Telas do sistema com as informações do seu projeto de pesquisa, sempre prestando informações padronizadas com o conteúdo do Projeto Detalhado.

OBS: À medida que o pesquisador vai preenchendo os campos, pode “salvar e sair” do sistema a qualquer momento. Quando desejar retomar o cadastro do protocolo desta mesma pesquisa para concluí-lo, basta clicar na “lupa” () da referida pesquisa e depois no “lápis” () para editá-la, dando continuidade ao preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

OBS: Todo o trâmite de Protocolos de Pesquisa para a apreciação ética pelo CEP é realizado no sistema PLATAFORMA BRASIL. O CEP UFPE não recebe nem confere documentos enviados via SIPAC.

TELA 1 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Preencher os campos de: Pesquisador principal, Assistentes (integrantes da equipe de pesquisa que também poderão editar o projeto) e Equipe de pesquisa (listar todos os pesquisadores envolvidos);
- Cadastrar a Instituição proponente, **selecionando a UFPE e o respectivo centro**. Para projetos de pesquisa vinculados à UFPE (Graduação, Pós-Graduação, Iniciação Científica e outras pesquisas conduzidas por pesquisadores vinculados à UFPE), o CNPJ a ser cadastrado é o da própria UFPE: CNPJ – 24.134.488/0001-08;

OBS: Se este campo não estiver disponível, é necessário clicar na aba “ALTERAR MEUS DADOS” e vincular-se à UFPE com CNPJ – 24.134.488/0001-08.

- Selecionar se o estudo é ou não Internacional;
- Clicar em “Próxima”.

TELA 2 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Selecionar Área Temática Especial (se a metodologia se enquadrar em algum dos casos apresentados);

OBS: É responsabilidade do pesquisador verificar se a pesquisa que está cadastrando realmente pertence a uma ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL conforme encontram-se elencadas as áreas na Plataforma Brasil. Este não é obrigatório e apenas deve ser selecionado se a metodologia proposta de fato enquadrar-se em alguma das opções listadas.

OBS: Se o pesquisador selecionar alguma ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL, após a análise deste CEP, o projeto será automaticamente encaminhado à CONEP para outra apreciação em 2ª instância, podendo ainda ficar em apreciação por mais de 60 dias. Portanto, o pesquisador deve ter a ciência dos prazos para realizar o cadastro do protocolo com a devida antecedência para evitar transtornos futuros quanto ao tempo despendido para a análise do seu projeto pelo sistema CEP/CONEP.

- Selecionar Área do conhecimento;
- Preencher os campos de: Título Público e Principal da pesquisa;

OBS: Os títulos devem ser preenchidos exatamente da mesma forma como constam no Projeto Detalhado, para não haver discrepância de informações acarretando pendências na análise do protocolo.

- Preencher o contato público e científico da pesquisa;
- Clicar em “Próxima”.

TELA 3 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Preencher os campos de Desenho do estudo (conforme as características de sua pesquisa quanto à metodologia científica);
- Informar Apoio financeiro (se o estudo terá financiamento próprio ou se haverá patrocinador);

OBS: Para os casos em que o Apoio Financeiro seja promovido por alguma instituição, é necessário anexar um documento comprobatório deste financiamento.

- Adicionar Palavras-chave;
- Clicar em “Próxima”.

TELA 4 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Preencher os campos de Resumo/ Introdução/ Hipóteses/ Objetivos (primário e secundário);
- Preencher o campo de Metodologia proposta;
- Preencher os campos de Critérios de inclusão e exclusão (neste campo, é preciso desmarcar a opção “não se aplica” e preenchê-lo devidamente conforme as características da amostra);
- Preencher os campos de Riscos e Benefícios

OBS: O CEP não aceitará protocolos com conteúdo como “não haverá riscos” ou “os riscos são mínimos”, uma vez que o Sistema CEP/CONEP entende que toda pesquisa tem potenciais riscos. Portanto, é obrigação do pesquisador considerá-los e listá-los, explicando quais medidas serão tomadas para minimizá-los. Caso não haja benefícios diretos para os participantes da pesquisa, é preciso deixar essa informação clara em todos os documentos do protocolo.

- Preencher o campo Metodologia de Análise dos dados
- Preencher os campos Desfechos Primário (obrigatório) e secundário (facultativo), conforme o resultado esperado em relação aos objetivos geral e específico, respectivamente;
- Preencher o Tamanho da amostra no Brasil (equivalente ao n amostral previsto para ser coletado na pesquisa de maneira a garantir que ela seja estatisticamente significativa) e no país de recrutamento;
- Clicar em “Próxima”.

TELA 5 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Preencher se usará Fontes de dados secundários, ou seja, dados já coletados anteriormente;

OBS: Ler a observação referente à Declaração de Autorização de Usos de Dados Secundários da página 14 deste Manual, para certificar-se de que a metodologia é viável para a pesquisa ser executada.

- Informar o nº de indivíduos abordados pessoalmente (Este item não pode ser preenchido com “0” – zero);
- Preencher a quantidade de Grupos em que os participantes serão divididos;

OBS: Caso não haja divisão dos participantes em relação aos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa, preencher este campo com a informação “GRUPO ÚNICO”.

- Selecionar se o estudo será ou não Multicêntrico;
- Preencher se haverá alguma Instituição Coparticipante;

OBS: Se o Projeto for cadastrado pela UFPE como Instituição Proponente e a coleta de dados também for executada no âmbito da própria UFPE, não é necessário preencher esse campo listando a UFPE novamente como Instituição Co-participante, sendo necessária a apenas a apresentação de uma Carta de Anuência do local selecionado pelo pesquisador para realizar a coleta de dados.

- Selecionar se propõe ou não Dispensa de TCLE e justificar;

OBS: Caso o pesquisador solicite dispensa de TCLE, é necessário elaborar um documento intitulado “Dispensa de TCLE” no qual devem ser justificados os motivos pelos quais não há condições de coletar o consentimento dos participantes para anexá-lo na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos obrigatórios.

- Preencher todas as fases do Cronograma de execução, e não só informar a fase de coleta de dados. Todas as fases devem estar padronizadas com o Cronograma do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil;

OBS: O período referente à fase de Coleta de Dados deve ser posterior ao período em que o projeto será avaliado pelo CEP (após a reunião com vagas disponíveis). Portanto, antes de enviar o projeto, o pesquisador deve entrar em contato com o CEP para informar-se sobre o período com vagas disponíveis para **cadastrar a fase de coleta de dados pelo menos 15 dias após data da reunião**, ligando para 2126-8588.

- Preencher todos os itens e valores individuais do Orçamento. Todos os itens devem estar padronizados com o Orçamento do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil;
- Preencher o campo “**OUTRAS INFORMAÇÕES**” com as seguintes declarações:

OBS: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido”.

OBS: “O orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal” ou informar qual será a fonte de financiamento da pesquisa.

OBS: “Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, questionários, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (colocar o endereço do local de guarda - completo), pelo período de mínimo 5 anos”.

- Preencher a Bibliografia;
- Clicar em “Próxima”.

TELA EXTRA DA PLATAFORMA BRASIL:

- Imprimir a **FOLHA DE ROSTO**;
- Preencher os campos em branco da Folha de Rosto e coletar a assinatura do Pesquisador Responsável e assinaturas/carimbo do responsável pela Instituição Proponente, conforme já especificado anteriormente para os casos de Graduação ou Pós-Graduação;
- Escanear/ Digitalizar a Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e carimbada;

OBS: O pesquisador deve certificar-se de que o arquivo escaneado está totalmente legível para ser anexado no sistema.

- Anexar a Folha de Rosto nessa tela extra (após a TELA 5), no local específico para Folha de Rosto;
- Incluir os demais arquivos contendo os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP, selecionando o tipo do documento:
 - Na parte de “Projeto detalhado/Brochura do investigador”: para anexar o Projeto Detalhado;
 - Na parte de “TCLE/ Termo de Assentimento/ Justificativa de Ausência”: para anexar o TCLE para maiores ou TCLE para pais/responsáveis ou TALE de 12 a 18 anos ou Justificativa de Ausência de TCLE;
 - Na parte de Outros, anexar:
 - CARTA DE ANUÊNCIA;
 - CURRÍCULOS (individualmente, em arquivos separados);
 - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE;
 - DECLARAÇÃO DE VÍNCULO COM O CURSO (para mestrado e doutorado).
 - DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS;

OBS: O pesquisador deve nomear adequadamente cada documento a ser anexado, para facilitar a identificação de cada conteúdo pelos membros do CEP. Ex: “FolhadeRosto” e não “FR” ou “0j9787801” ou outro nome qualquer. Os arquivos que compõem o protocolo de pesquisa devem ser devidamente organizados e corretamente nomeados para serem anexados na Plataforma Brasil.

OBS: A Plataforma Brasil só permite a inclusão de arquivos que estejam nomeados sem espaços ou acentos entre os caracteres. Caso contrário, os documentos não poderão ser anexados e o cadastro do projeto de pesquisa não será finalizado corretamente.

- Clicar em “Próxima”.

TELA 6 DA PLATAFORMA BRASIL:

- Optar ou não pelo sigilo em relação à pesquisa;
- Clicar na caixa “Aceitar os termos acima”;
- Clicar em “**ENVIAR PROJETO AO CEP**” e acompanhar o trâmite pelo sistema.

7. PARA ACESSAR O RESULTADO DO PARECER CONSUBSTANCIADO

O Parecer Consubstanciado consiste no parecer consolidado do CEP, após a apreciação do colegiado durante a reunião mensal. Contém uma apresentação sobre o protocolo de pesquisa analisado, sua finalidade, objetivos, análise de riscos/benefícios, considerações sobre o projeto de pesquisa, a análise dos termos de apresentação obrigatória, possíveis recomendações e as conclusões (para Protocolos Aprovados ou Retirados) e a Lista de Inadequações (para Protocolos Pendentes ou Não Aprovados).

Procedimentos para acessar o Parecer Consubstanciado:

- Após a reunião do CEP, acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha;
- Clicar na lupa (🔍) da pesquisa para detalhar;
- Clicar nas SETAS das pastas para abrir as ramificações da Árvore de Arquivos;
- Clicar na SETA da pasta “Projeto Completo”;
- Clicar na SETA da pasta de “Apreciação”;
- Clicar na subpasta “Pareceres”;
- Clicar na lupa (🔍) do **PARECER CONSUBSTANCIADO** (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser **Aprovado**, **Pendente**, **Não Aprovado** ou Retirado.

The screenshot displays the 'DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA' interface. On the left, a file tree shows the project structure, with 'Apreciação 1 - Universidade Federal de Pernambuco' expanded to show the 'Pareceres' folder. A red arrow points to this folder. On the right, a table lists documents with columns for 'Tipo de Documento', 'Situação', 'Arquivo', and 'Postagem'. A red arrow points to the search icon (lupa) in the top right corner of the table.

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_1173042.pdf	06/08/2015 08:56:32	🔍
Parecer do Colegiado	Aceito	PB_PARECER_COLEGIADO_1173035.pdf	06/08/2015 08:56:06	🔍
Parecer do Relator	Aceito	PB_PARECER_RELATOR_1170551.pdf	05/08/2015 02:02:14	🔍

8. INTERPRETAÇÃO DO TRÂMITE DE PROTOCOLOS E RESULTADOS DO PARECER CONSUBSTANCIADO

Após a realização do cadastro, o pesquisador faz a submissão do protocolo de pesquisa visando a apreciação ética pelo CEP:

- Se o protocolo estiver completo e apresentar toda a documentação obrigatória conforme as exigências: será recebido pela Secretaria do CEP e será gerando o nº do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), permanecendo na situação “**EM APRECIÇÃO ÉTICA**”, para ser analisado na próxima reunião mensal com vagas disponíveis.
- Se o protocolo estiver incompleto (por ausência de algum documento ou faltar alguma informação obrigatória): será recusado pela Secretaria do CEP para que sejam feitos os ajustes solicitados na caixa de despachos dentro da própria Plataforma Brasil, permanecendo na situação “**EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL**” até que seja reenviado com as correções básicas pelo pesquisador responsável.

Após a reunião mensal do CEP, será liberado o **PARECER CONSUBSTANCIADO** e o pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil para fazer o download e ler este documento na íntegra. No sistema, na Árvore de Documentos referente ao protocolo, deve clicar na pasta “Projeto Detalhado”, em seguida na pasta “Apreciação” e na subpasta “Pareceres”. O resultado do parecer poderá ser liberado com a situação **Aprovado**, **Pendente**, Retirado ou **Não Aprovado**, detalhadas a seguir:

- Se o protocolo estiver **APROVADO**: o Pesquisador estará autorizado a conduzir a pesquisa e iniciar a coleta de dados executando a metodologia proposta, dentro do cronograma previsto. Após o término da pesquisa de acordo com a finalidade acadêmica para a qual ela foi devidamente cadastrada, o pesquisador tem o compromisso de enviar uma **NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL** ao CEP, via Plataforma Brasil conforme o modelo disponível no site do CEP UFPE www.ufpe.br/cep e assim estará encerrado o trâmite do protocolo no sistema CEP CONEP.
- Se o protocolo estiver **PENDENTE**: o pesquisador deverá fazer as correções solicitadas na lista de Pendências e Inadequações do parecer, pois só estará autorizado a prosseguir com a pesquisa depois que resolvê-las. O protocolo será devolvido ao pesquisador via Plataforma Brasil para uma nova edição, na qual poderão ser feitos os ajustes solicitados pelo CEP. Os

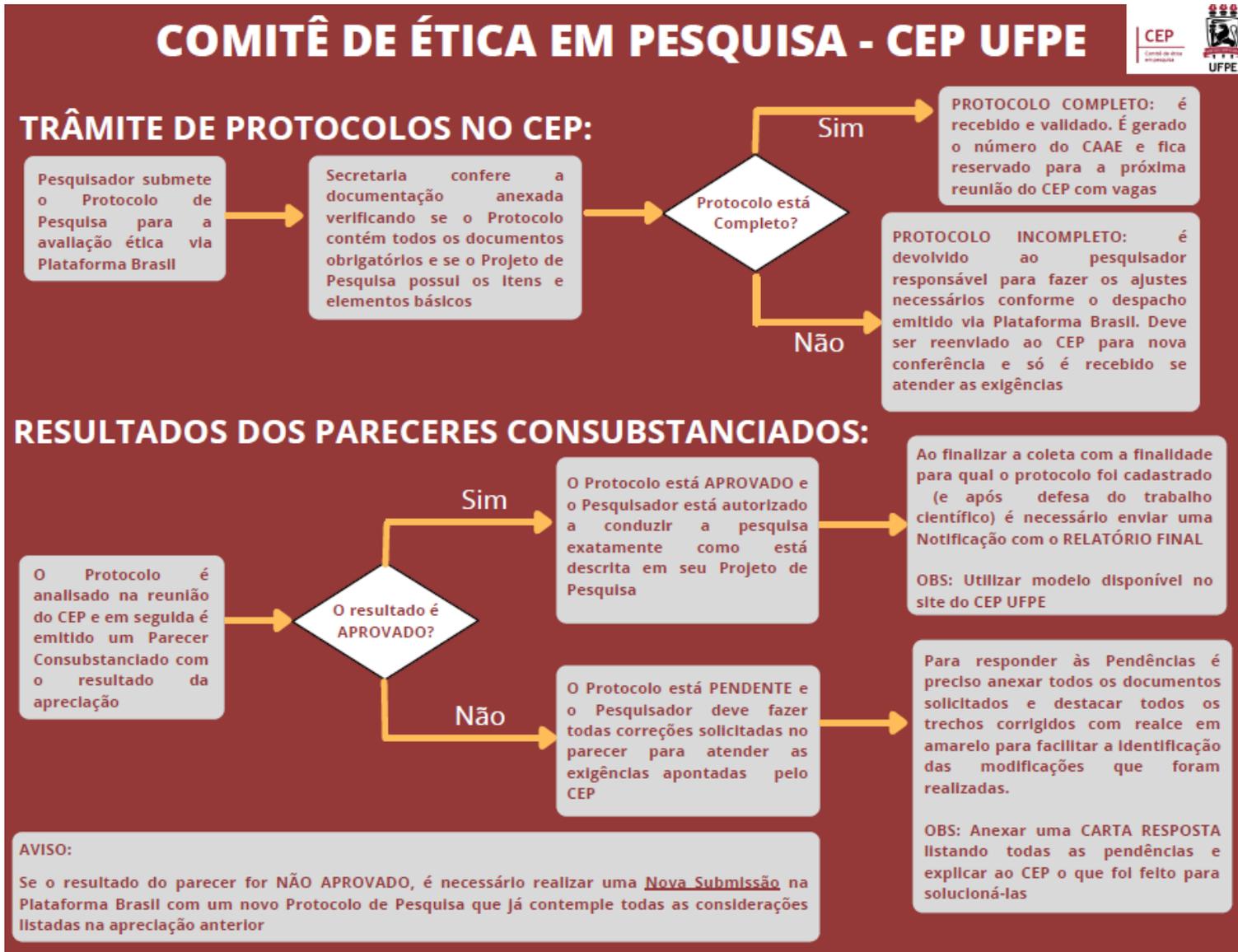
trechos corrigidos em cada documento devem ser **destacados com marcador de texto amarelo (realce)**. Também deve ser elaborada uma **CARTA DE RESPOSTA** às pendências, explicando com clareza e objetividade ao relator o que foi feito para solucionar cada inadequação, indicando qual documento foi alterado/substituído/corrigido e informando quais campos/itens/páginas as pendências contêm as modificações para atender as pendências listadas. Em seguida devem ser anexados todos os documentos pertinentes na Plataforma Brasil e o pesquisador deve enviar a nova versão corrigida do protocolo ao CEP.

OBS: O pesquisador só deve encaminhar a nova versão corrigida do protocolo se tiver atendido a todas as exigências contidas no Parecer Consubstanciado.

OBS: Se as exigências de anexar Carta Resposta e documentos com as correções destacadas não forem cumpridas, a Secretaria o recusará o protocolo, que continuará **“EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL”** até o que pesquisador siga as instruções.

- Se o protocolo estiver **NÃO APROVADO**: Apesar da possibilidade de recurso, verificou-se ao longo dos anos que o sistema Plataforma Brasil não permite a edição de ajustes em protocolos Não Aprovados. Por este motivo, o CEP orienta que seja realizada uma **NOVA SUBMISSÃO** do protocolo em questão, na qual os documentos anexados já sejam elaborados de maneira a considerar todas as inadequações listadas no parecer anterior “Não Aprovado”. Para maiores esclarecimentos e instruções, o pesquisador pode entrar diretamente em contato com a Secretaria do CEP, visando uma nova submissão na próxima reunião com vagas disponíveis.
- Se o protocolo estiver Retirado: A situação “Retirado” ocorre quando o pesquisador comunica por email ao CEP que não pretende mais desenvolver uma pesquisa e deseja retirá-la do Sistema CEP/CONEP mediante uma justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Este parecer só pode ser emitido para pesquisas que ainda não tenham sido aprovadas e o protocolo é considerado encerrado.

A seguir está ilustrado o fluxo de processos do CEP de acordo com cada situação dos protocolos:



9. PARA RESOLVER PENDÊNCIAS NO PROTOCOLO

Procedimentos para resolver Pendências:

- Acessar o Parecer Consubstanciado para verificar todas as pendências listadas;
 - Fazer as correções em todos os documentos pertinentes;
 - Destacar as correções feitas em todos os documentos **com marcador de texto amarelo (realce)**;
 - Elaborar uma **CARTA DE RESPOSTA** às pendências, contendo título do projeto, nome do pesquisador responsável e explicações sobre como solucionou cada uma das pendências, pontuando cada uma de maneira a informar em qual documento/ campo/ item/ página foram feitas alterações no protocolo;
 - Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
 - Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar
 - Clicar no lápis () para editar novamente o projeto e fazer as alterações solicitadas pela relatoria
 - Anexar os novos documentos contendo **as alterações destacadas em amarelo**;
 - Anexar a CARTA RESPOSTA na Plataforma Brasil;
 - Enviar a nova versão corrigida do protocolo ao CEP para nova análise;
 - Acompanhar o trâmite pelo sistema para verificar se a nova versão foi recebida ou recusada pela Secretaria.
- OBS:** A Secretaria do CEP não recebe protocolos pendentes sem a CARTA RESPOSTA da respectiva versão ou sem as **correções destacadas em amarelo**.
- Acompanhar a liberação de um novo Parecer Consubstanciado para verificar o resultado da apreciação ética.
 - Se todas as pendências tiverem sido atendidas, o protocolo será **Aprovado** e o pesquisador poderá iniciar a coleta de dados, comprometendo-se a enviar uma Notificação com o Relatório Final ao CEP no término da pesquisa.
 - Se o projeto continuar **Pendente**, o pesquisador deve resolver as pendências seguindo os mesmos passos anteriores.

10. PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL

Procedimentos para enviar Notificação de Relatório Final:

- Acessar o site do CEP UFPE www.ufpe.br/cep e fazer o download do modelo de Relatório Final na aba de “Modelos de Documentos”;
 - Elaborar um Relatório Final com 2 páginas, seguindo a ordem dos tópicos apresentada no modelo disponível, certificando-se de prestar informações padronizadas com o protocolo aprovado pelo CEP (evitando conteúdos com discrepâncias que acarretem a Não Aprovação da Notificação de Relatório Final). É necessário datar e assinar o arquivo contendo o Relatório Final;
 - Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha;
 - Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar;
 - Clicar no ícone de Notificação () do projeto de pesquisa em questão;
 - Selecionar o tipo de Notificação “Envio de Relatório Final”;
 - Anexar o Relatório Final elaborado e assinado pelo pesquisador responsável conforme o modelo disponível no site do CEP/ UFPE;
 - Preencher o campo de “Justificativa” do envio do documento (Ex: digitar o texto “Envio de Relatório Final”).
 - Clicar em “Enviar Notificação” para análise;
 - Acompanhar o trâmite pelo sistema para verificar se a notificação foi recebida ou recusada pela Secretaria
- OBS:** A Secretaria do CEP não recebe notificações de Relatório Final com título divergente do cadastrado na Plataforma Brasil ou que não contenha a assinatura do pesquisador responsável ou ainda que não seja elaborado na formatação do modelo disponibilizado no site do CEP UFPE.
- Acompanhar a liberação de um novo Parecer Consubstanciado para verificar o resultado da apreciação ética.
 - Se todas as informações prestadas estiverem de acordo, o Relatório Final será **Aprovado**.
 - Se houver divergências nas informações prestadas, o relatório será **Não Aprovado** e o pesquisador precisará gerar uma nova Notificação para enviar o relatório Final adequado às exigências listadas no parecer consubstanciado.

OBS: Uma vez aprovado o Relatório Final de um protocolo de pesquisa, ela é considerada encerrada e não é mais possível fazer alterações (Emendas).

Há outras Notificações disponíveis na Plataforma Brasil, de acordo com a situação em que cada protocolo de encontra, detalhadas a seguir:

- **Notificação de Relatório Parcial:** é enviada nos casos de pesquisas longitudinais, com cronogramas extensos de pesquisas docentes com a previsão de durar mais tempo do que uma pesquisa com finalidade acadêmica para PIBIC, TCC, Mestrado e Doutorado.

OBS: O relatório Parcial não deve ser encaminhado no mesmo momento do encaminhamento do Relatório Final, por perder o sentido da Notificação. Se a pesquisa já tiver sido encerrada, o CEP apenas solicita que o pesquisador encaminhe o Relatório Final para análise.

- **Notificação de Cancelamento:** é enviada quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo por motivo de força maior e o pesquisador precisa encerrar a pesquisa no sistema CEP/CONEP.

- **Notificação de Suspensão:** é enviada quando o pesquisador precisa suspender o estudo por um prazo determinado, mas sabe exatamente qual o período em que será retomado e todo o período já consta no cronograma inicialmente aprovado pelo CEP. Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado.

OBS: Não é permitido retomar uma pesquisa suspensa cadastrada em nome de um pesquisador para uma finalidade acadêmica anterior e utilizá-la em nome de outro responsável para uma nova finalidade acadêmica. Cada pesquisador tem a obrigação moral e ética de realizar o cadastro de seu próprio protocolo, de acordo com a finalidade acadêmica específica. Para isso deve ser feita uma Nova Submissão na Plataforma Brasil.

11. PARA GERAR EMENDA AO PROTOCOLO DE PESQUISA APROVADO

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. É uma exceção na qual o pesquisador solicita modificações no projeto original ao CEP em virtude de adversidades que o impedem de dar continuidade à coleta de dados (ex: mudança de local de coleta de dados por caso fortuito ou força maior que impeçam a coleta no local inicialmente previsto; pedido de prorrogação de cronograma por atrasos na coleta de dados; inclusão de pesquisadores imprescindíveis para o desenvolvimento do mesmo estudo).

As emendas devem ser apresentadas de forma clara e compreensível, através de um documento intitulado **JUSTIFICATIVA DE EMENDA**, juntamente com os demais documentos pertinentes nos quais **as alterações devem ser destacadas em amarelo (realce)** para facilitar a identificação dos novos trechos pelos relatores do CEP.

OBS: As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto. Assim, alterações de Título, de Objetivos e mudanças substanciais na Metodologia não são permitidas, devendo o pesquisador responsável submeter um novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo sistema CEP-CONEP.

OBS: Excepcionalmente, CORREÇÕES de Títulos da pesquisa POR EXIGÊNCIA DA BANCA EXAMINADORA devem ser solicitadas ao CEP por meio APÓS a defesa, contendo: Justificativa de Emenda + Comprovante da exigência da Banca Examinadora (informando a data da defesa ocorrida) + Nova Folha de Rosto com o título atualizado + Projeto detalhado com o título atualizado destacado em amarelo.

OBS: Não serão aceitas Emendas para a inclusão de pesquisadores visando desenvolver partes de suas pesquisas de PIBIC/TCC/Mestrado/Doutorado dentro de outro protocolo previamente aprovado com outro título e com outra finalidade acadêmica. Pelas normas da CONEP, cada protocolo de pesquisa deve ser cadastrado individualmente (para ser analisado, aprovado, desenvolvido e encerrado no prazo previsto), de acordo sua própria finalidade acadêmica. Também não é permitido utilizar-se de um protocolo cadastrado e aprovado previamente para uma finalidade acadêmica e solicitar prorrogação de cronograma e inclusão de novo pesquisador com a intenção de desenvolver outra pesquisa com nova finalidade acadêmica aproveitando o cadastro anterior na Plataforma Brasil.

Dessa forma, cada pesquisador pode desenvolver sua pesquisa acadêmica dentro da regularidade, defender seu trabalho, obter o seu grau, enviar o seu relatório final ao CEP e possuir o registro de

sua própria pesquisa da maneira correta e organizada, conforme as exigências do Sistema CEP/CONEP.

OBS: A Emenda só pode ser solicitada se a pesquisa ainda estiver em curso e não tiver sido encerrada através do envio de Relatório Final.

Procedimentos para gerar a Emenda:

- Organizar a documentação na qual constarão as alterações solicitadas ao CEP e **destacá-las em amarelo**;
- Elaborar um documento intitulado **JUSTIFICATIVA DE EMENDA** no qual devem constar as explicações ao CEP sobre quais modificações precisam ser feitas (citando o documento, item e página), bem como os motivos plausíveis que ocasionaram a Emenda;
- Acessar a homepage <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha;
- Clicar na lupa () da pesquisa para detalhar
- Clicar no ícone de Emenda () do projeto de pesquisa em questão
- Editar as telas da Plataforma Brasil fazendo as alterações necessárias da Emenda, para padronizar todas as informações dos campos da Plataforma Brasil com os demais documentos anexados no sistema;
- Após a Tela 5 da Emenda, anexar a JSUTIFICATIVA DE EMENDA e os demais documentos pertinentes à modificação a ser solicitadas ao CEP.
Ex: Projeto de pesquisa (com alterações destacadas em amarelo), TCLE (com alterações destacadas em amarelo), Carta de anuência (para acrescentar novo local de coleta de dados), Currículo (de novo pesquisador), Folha de Rosto (se corrigir o título ou n amostral).
- Clicar em **“ENVIAR PROJETO AO CEP”**

OBS: Todas as informações sobre as alterações devem estar padronizadas em todos os documentos anexados (conforme o caso) e na Plataforma Brasil.

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Emenda foi recebida ou se foi recusada por algum motivo (ex: por não ter anexado a **JUSTIFICATIVA DE EMENDA** ou por não ter destacado as alterações realizadas em amarelo).

OBS: Após a apreciação da Emenda pelo CEP, o pesquisador deve acessar o novo Parecer Consubstanciado (com a data mais recente) para visualizar o resultado, que pode ser Aprovado, Pendente ou Não Aprovado.

OBS: Se a Emenda for Aprovada, o pesquisador está autorizado a dar continuidade à pesquisa e, após o seu encerramento, deve enviar o Relatório Final ao CEP, por meio de Notificação de Relatório Final.