INSTITUTO MARIA IMACULADA

Faculdades Integradas Maria Imaculada

Manual Ilustrado da Plataforma Brasil

Mogi Guaçu

Prefácio

Tendo em vista atender as determinações impostas pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**, a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, o presente Manual Ilustrado, com o intuito de facilitar o entendimento, atendimento e observação por parte da comunidade acadêmica das FIMI a questão da ética em pesquisa a luz da Resolução CNS/MS nº 466/12.

Espera-se que Manual seja um facilitador no cumprimento de todas as etapas previstas no sistema PLATAFORMA BRASIL para submissão da pesquisa do Comitê de Ética em Pesquisa das FIMI

Observação importante: segundo recomendação dos desenvolvedores da ferramenta (PLATAFORMA BRASIL), é recomendável que se utilize os navegadores, **MOZILA** e/ou **Google Chrome**, pois são os que respondem melhor as funcionalidades deste.

Saudações Acadêmicas,

Composição do Colegiado do CEP-FIMI

Nome	Titulação	Profissão/Especialidade
1. Nádia Regina Borim Zuim	Doutor	Professor/ Bióloga
2. Danyelle Cristini Marini de Moraes	Mestre	Professor/ Farmacêutica
3. Cláudia Solano Rocha	Doutor	Professor/Farmacêutica
4. Moacyr Rodrigo Hoedmaker	Doutor	Professor/Químico
5.Deleon nascimento Corrêa	Mestre	Professor/Químico
6. Renata de Faria Rocha Furigo	Mestre	Professor/Engenharia Civil
7. Glauber Cícero Ferreira Biazo	Mestre	Professor/História
8.Ana Marisa de Campos Vallim Corrêa	Mestre	Professor/Pedagoga
9. Denise Maria Cavenaghi	Mestre	Professor/Psicóloga
10. Samantha Lodi Corrêa	Mestre	Professor/Comunicador Social
11. João Bolgar		Representante dos Usuários

PROJETOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP-FIMI

A Res. CNS n.º 466 de 2012, item II.14, considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são **consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários.**

A submissão do projeto ao CEP-FIMI independe do nível da pesquisa se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de "pesquisas envolvendo seres humanos".

Alguns projetos de avaliação não se caracterizam como pesquisa. Sempre que houver dúvida, recomenda-se a consulta ao CEP-FIMI, que tomará a decisão sobre a situação específica.

A participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, **o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável.**

Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa através do sistema Plataforma Brasil

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em seres humanos é um órgão institucional que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É um comitê interdisciplinar, constituído por profissionais de ambos os sexos, além de pelo menos um representante da comunidade, que tem por função avaliar os projetos de pesquisa que envolva a participação de seres humanos.

De acordo com a Resolução 196/96 – item VII, "**toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**", de forma que, caso receba sua aprovação, possa ser iniciada.

O CEP está cadastrado e é controlado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A CONEP foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdiciplinar, contando com um representante dos usuários.

A CONEP gerencia um sistema nacional online denominado Plataforma Brasil, sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP. Sendo que todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 196/96 do Ministério da Saúde deverão tramitar utilizando a Plataforma Brasil.

Para tanto, a necessidade de todos os pesquisadores, docentes e discentes, que estão envolvidos com a pesquisa deverão se cadastrar e utilizar a Plataforma Brasil disponível em: http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf.

SUMÁRIO

1 CADASTRO DO PESQUISADOR..... 06

1.1 Página Inicial da Plataforma Brasil..... 06

1.2 Primeira Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador..... 06

1.3 Segunda Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador..... 07

1.4 Terceira Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador..... 08

1.5 Quarta Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador..... 09

1.6 Etapas Finais do Cadastro pessoal do Pesquisador..... 10

2 DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA..... 11

2.1 Tela inicial do Sistema Plataforma Brasil..... 11

2.2 Tela inicial após logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil..... 12

2.3 Primeira etapa: Informações Preliminares..... 13

2.4 Segunda etapa: Área de estudo..... 14

2.5 Terceira etapa: Desenho de estudo..... 16

2.6 Quarta etapa: Detalhamento do estudo..... 19

2.7 Quinta etapa: Outras informações 22

2.7.1 Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil 25

2.7.2 Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil..... 26

2.7.3 Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil..... 29

2.7.4 Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil..... 31

2.7.5 Outras Informações: Modelo de Autorização de realização da pesquisa 33

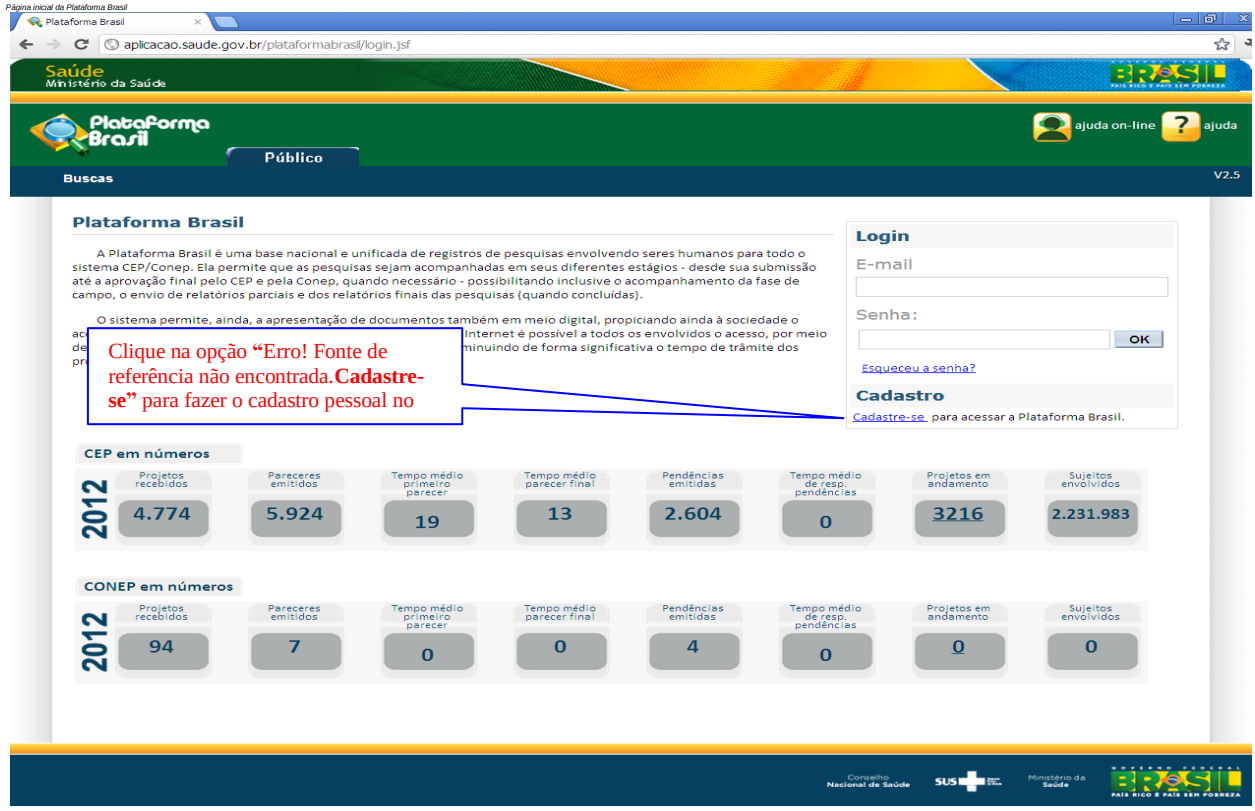
2.7.6 Outras Informações: Anexando a Autorização de realização da pesquisa..... 34

2.7.7 Finalizar: escolher manter ou não o sigilo da Pesquisa escolhendo o prazo..... 36

1 CADASTRO DO PESQUISADOR

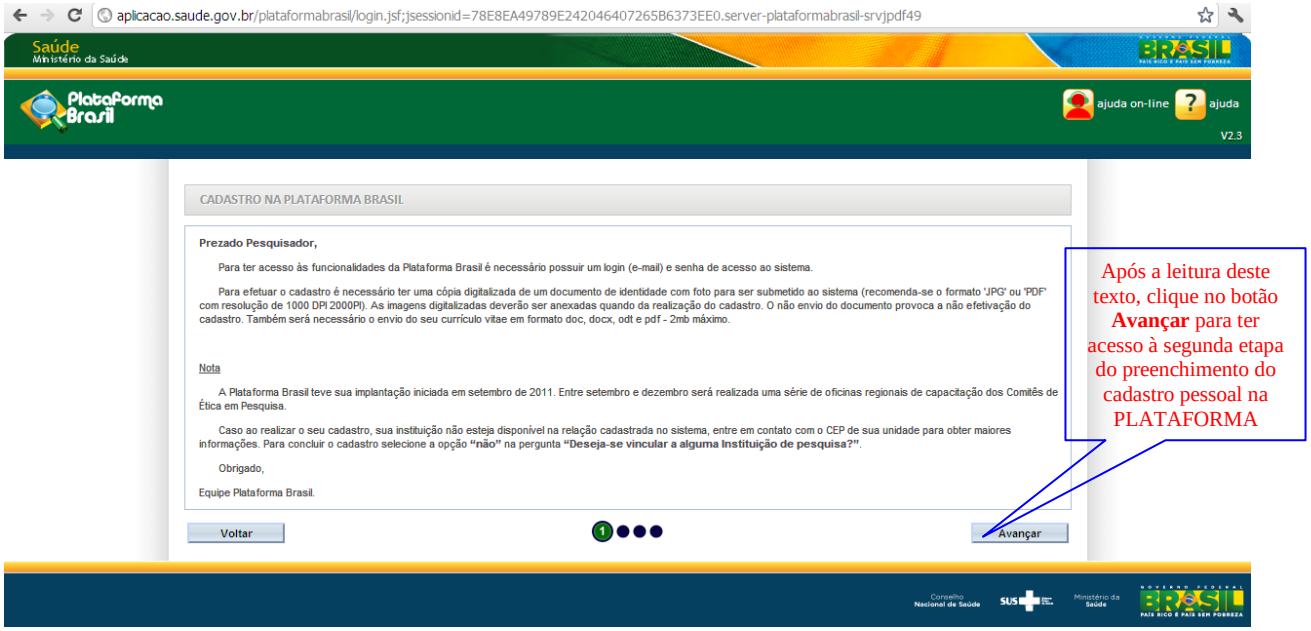
1.1 Página Inicial da Plataforma Brasil

Acesse a página do sistema Plataforma Brasil, a saber, http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf conforme demonstra figura abaixo:



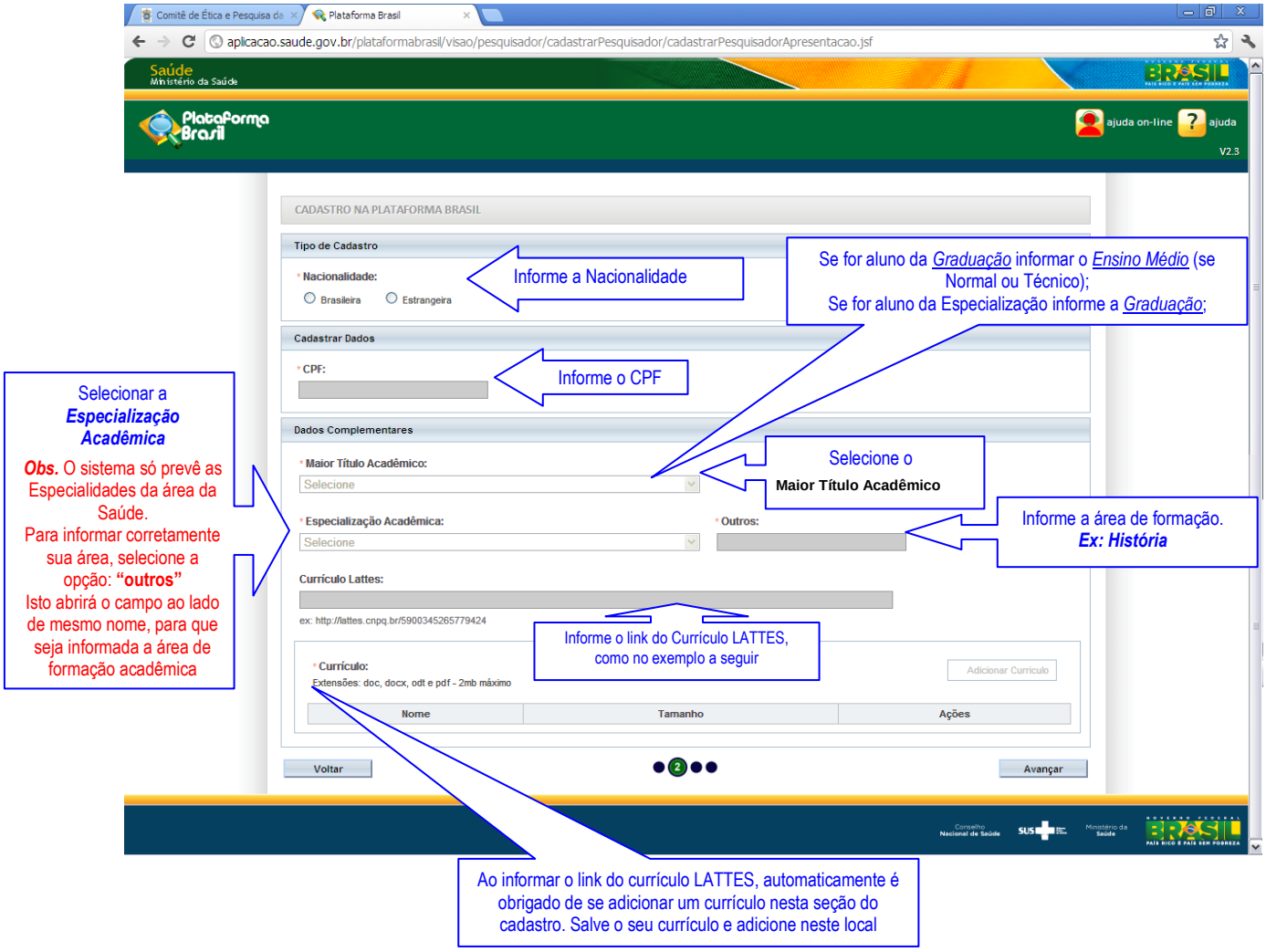
1.2 Primeira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

Clicar na opção **Cadastre-se** para ter acesso ao sistema Plataforma Brasil, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



Depois da leitura do texto, clicar no botão Avançar que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:

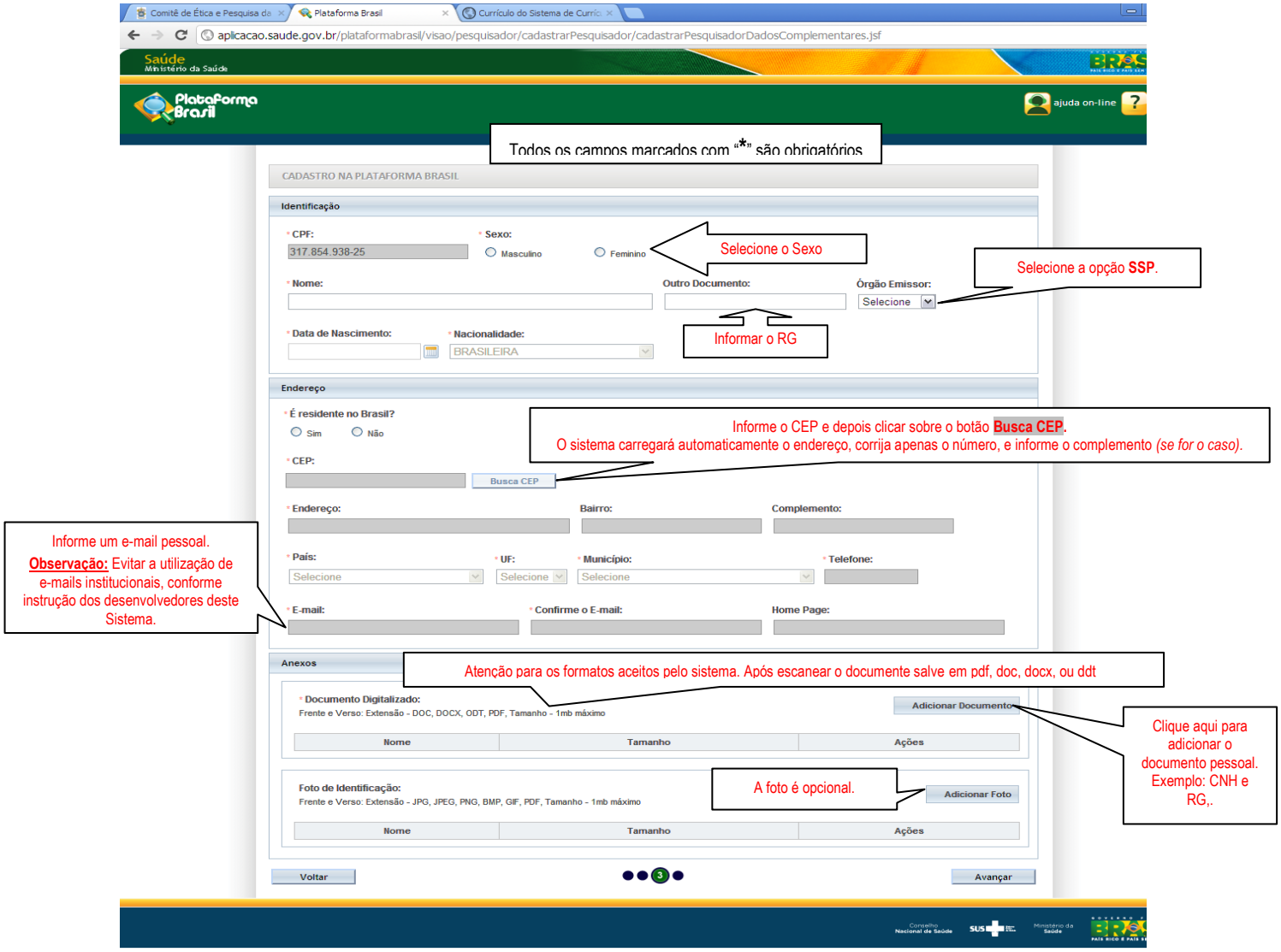
1.3. Segunda Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador



Observação importante: o link do currículo Lattes que deverá ser informado na etapa anterior, está demonstrando na figura abaixo.

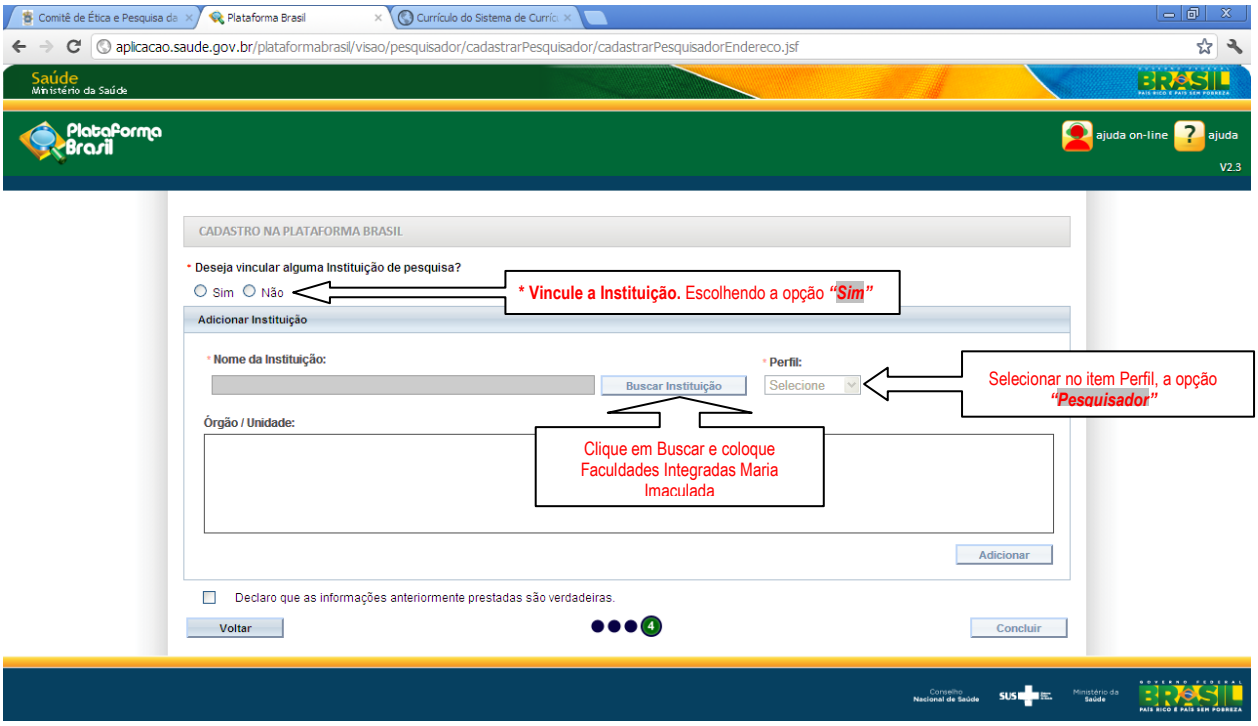
1.4 Terceira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

Após o preenchimento completo da etapa ●●2●● anterior, clique em Avançar que dará acesso a nova etapa, etapa ●●3●●, conforme demonstrado na figura abaixo

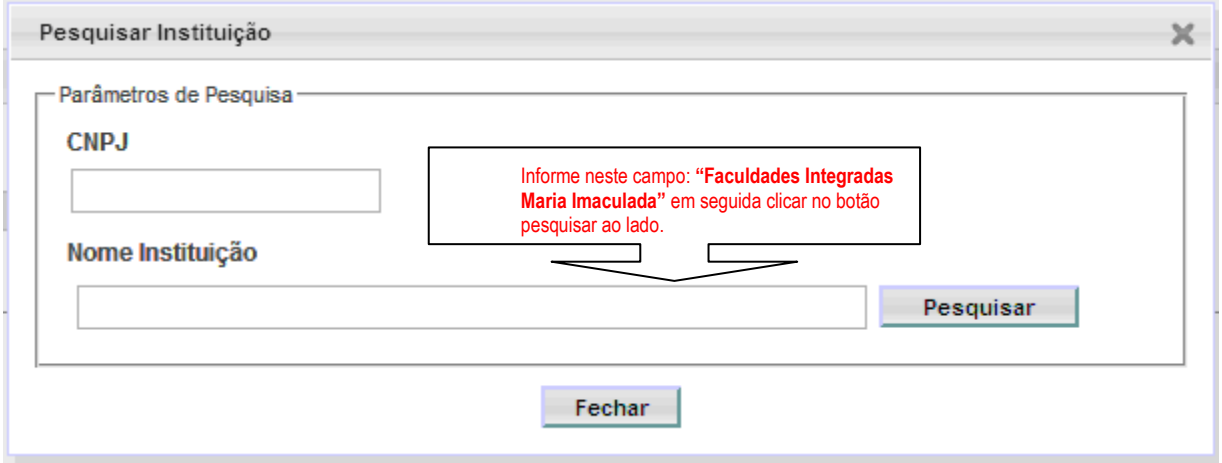


Após o preenchimento completo da etapa ●●3●● *[conforme figura acima]*, clique no botão Avançar para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa ●●●4, conforme demonstrado na figura a seguir:

1.5 Quarta Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador



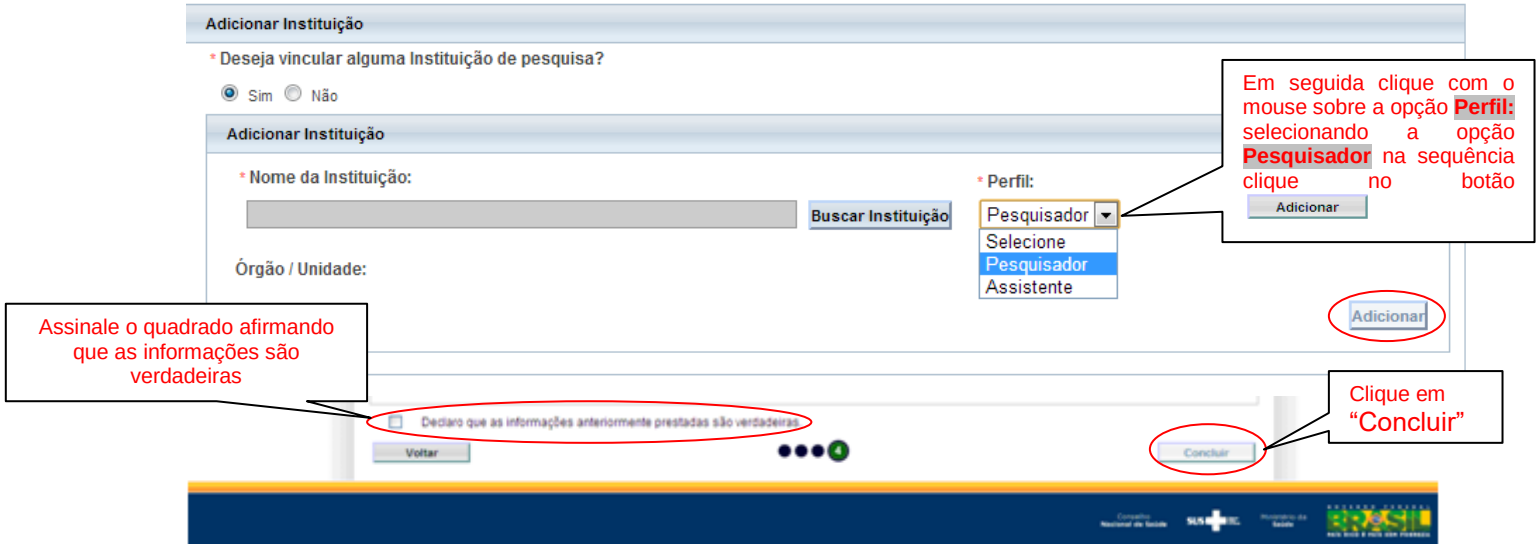
Atenção: é primordial que os alunos e professores das FIMI que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a FIMI por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se as FIMI, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão Buscar Instituição Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:

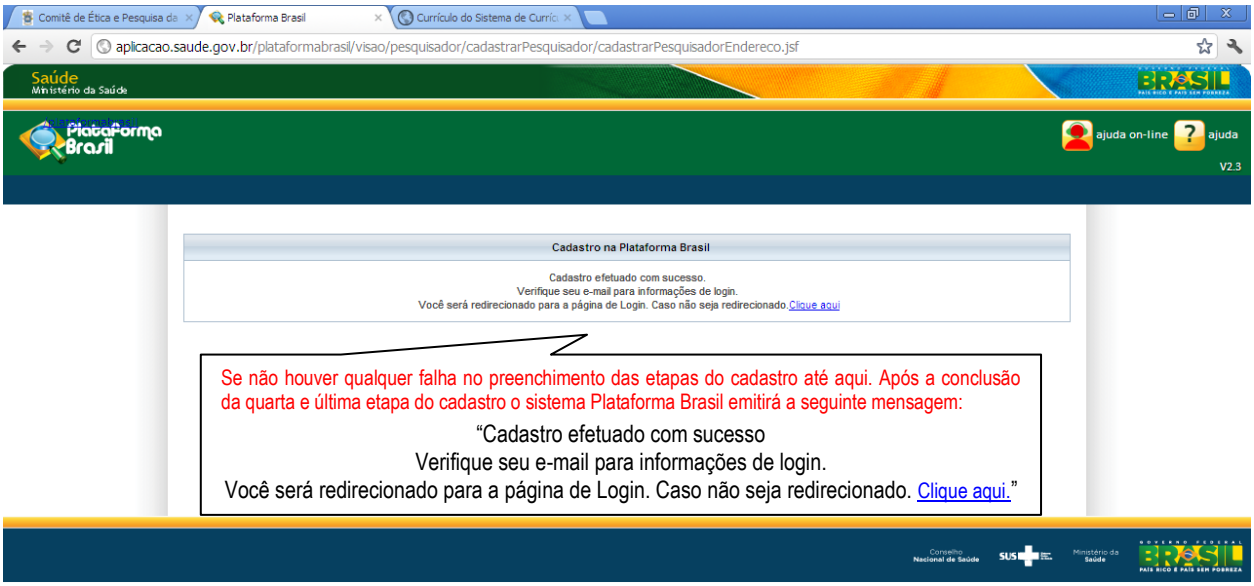


Recomenda a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por ***Nome da Instituição*** digitando a palavra: *"Faculdades Integradas Maria Imaculada"* e em seguida clicando no botão Pesquisar procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura a seguir:

1.6 Etapas Finais do Cadastro Pessoal do Pesquisador

A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:





Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login *(que é o próprio e-mail informado no cadastro)* e a senha *(que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados)*. *Recomendamos a não utilização e-mails institucionais, conforme instrução obtida na* ***Oficina de Treinamento oferecida pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa****, realizada dias 11 e 12 de dezembro de 2011.*

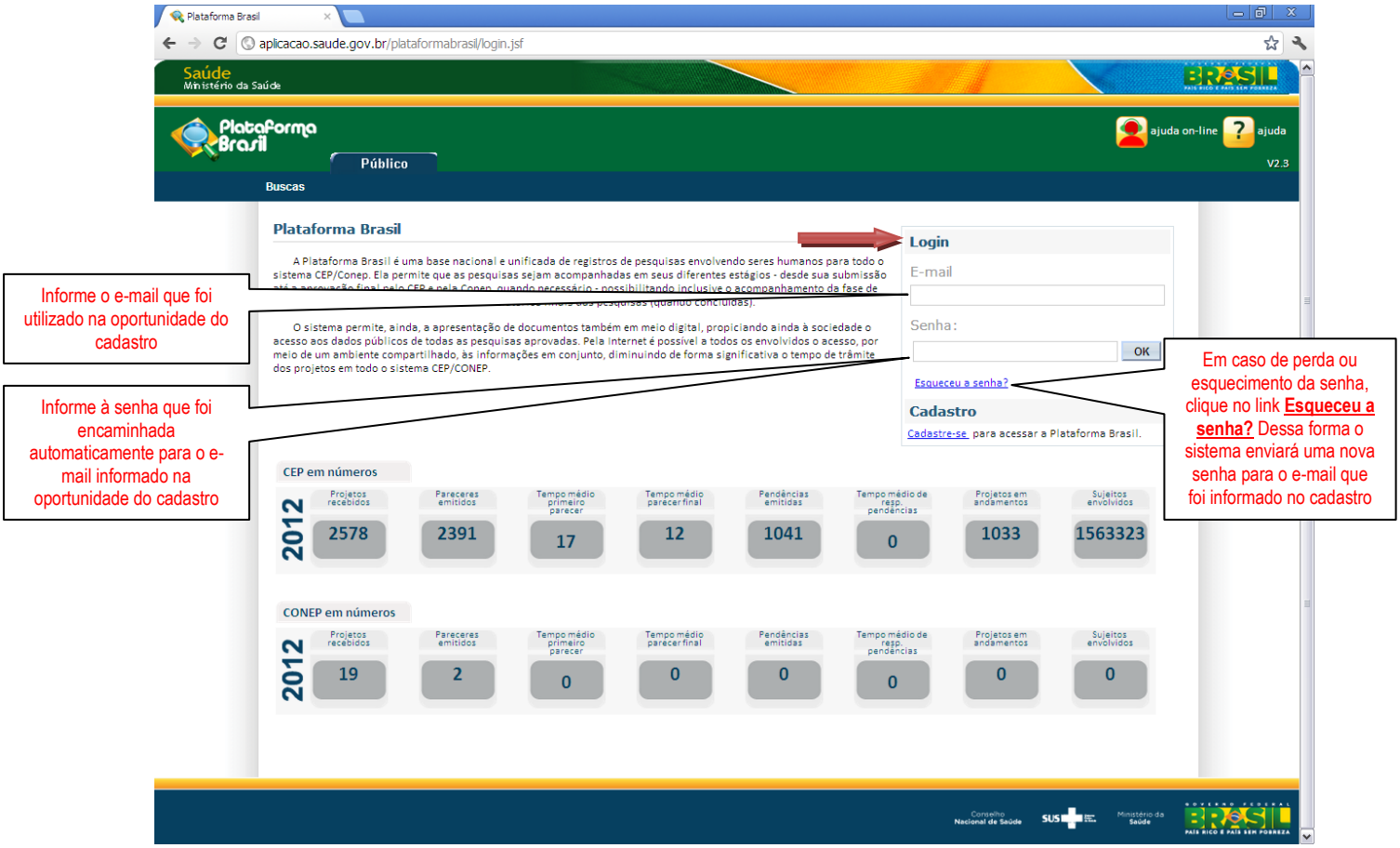
2 DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, basta agora realizar o cadastro do projeto de pesquisa como detalhado a seguir:

Para ter acesso as funcionalidades do sistema Plataforma Brasil acesse o endereço eletrônico: http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf que dará acesso a página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo)

No quadro denominado **Login**, *(indicado pela seta)* informe o **E-mail** *(o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro)* e a **Senha** *(que foi enviada automaticamente pelo sistema Plataforma Brasil)* em seguida clique sobre o botão OK

2.1 Tela Inicial do Sistema Plataforma Brasil

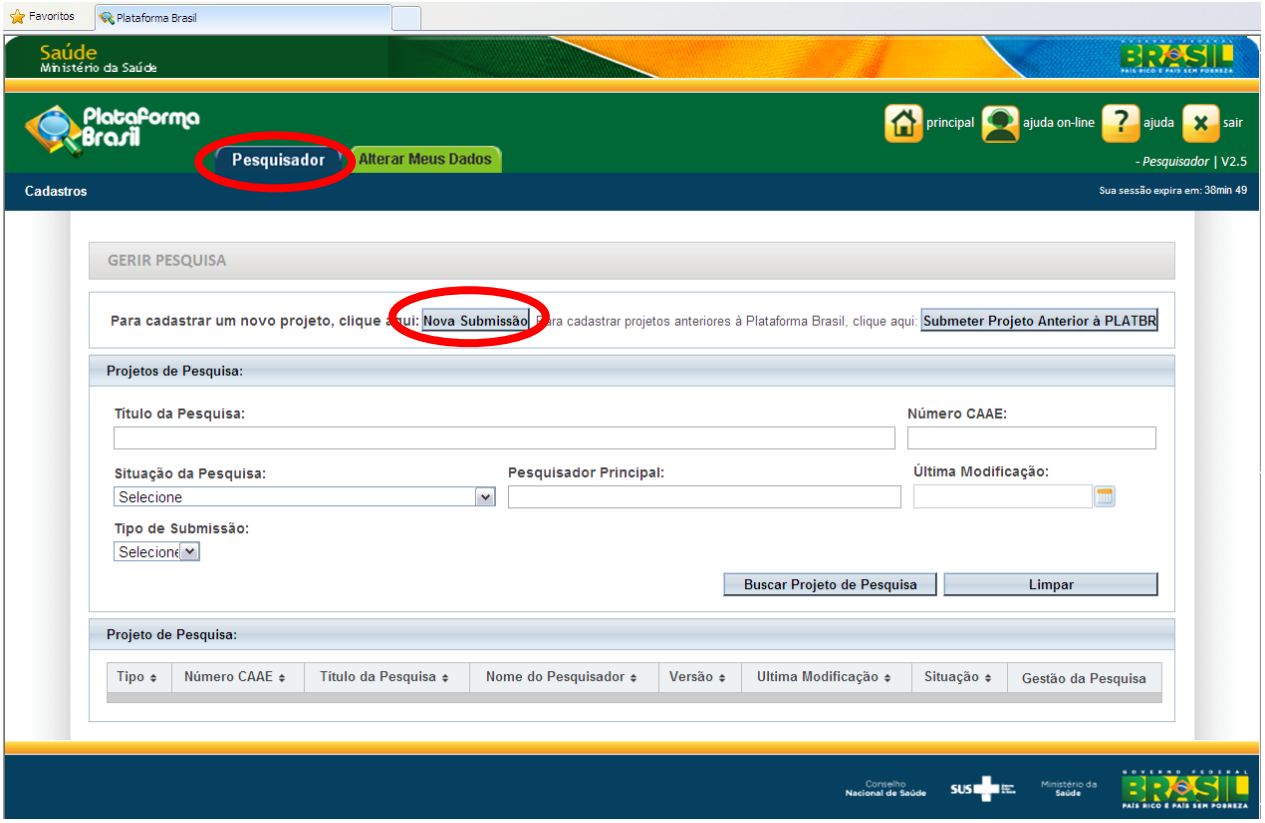


2.2 Tela Inicial após Logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil

Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior você obterá acesso a seguinte tela *(apresentada na figura abaixo)*. Note-se que há duas "abas" na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela selecione a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

Entre as opções há o botão Nova Submissão, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu projeto de pesquisa a ser avaliado pelo CEP - FIMI

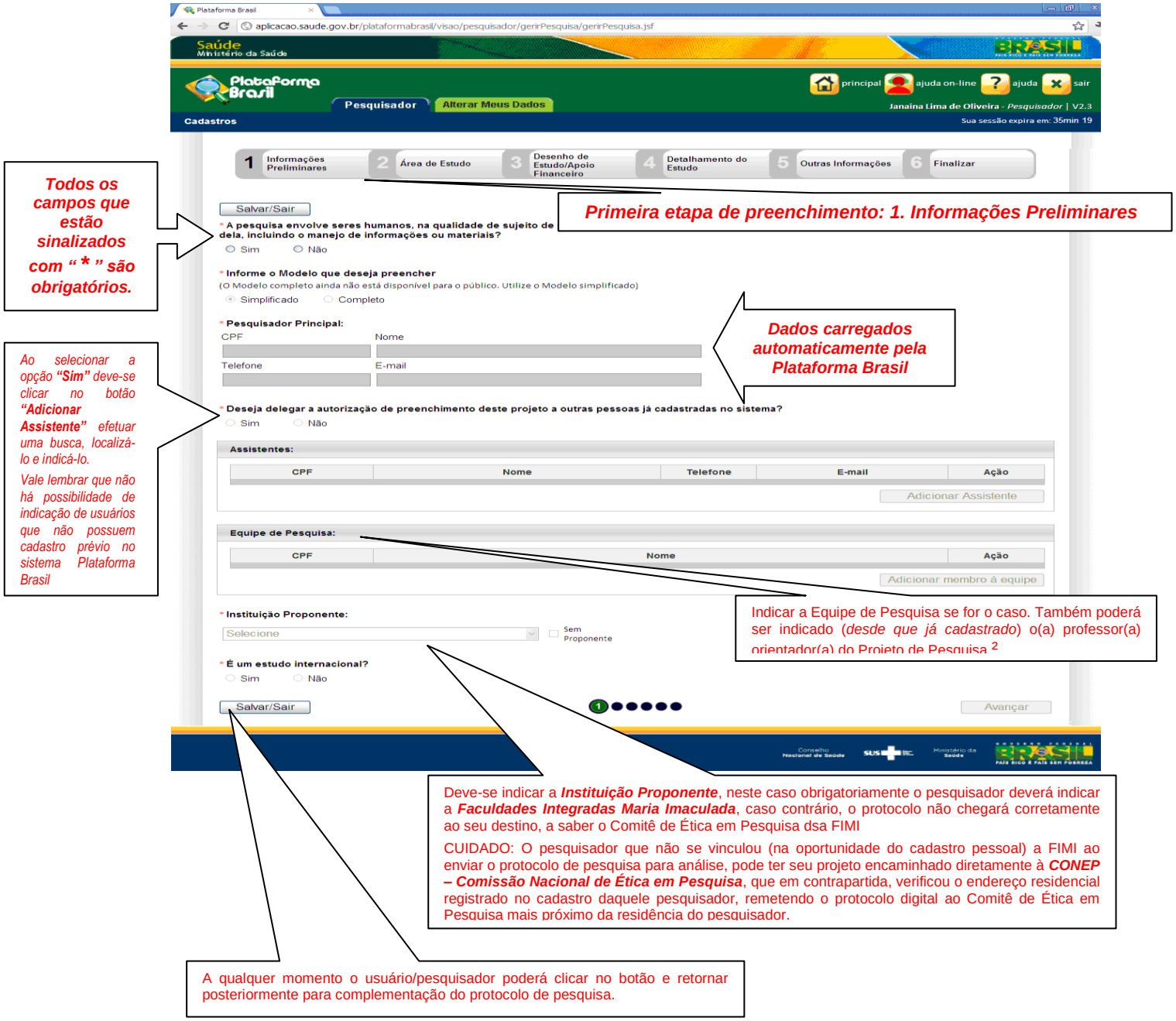


Observação: deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa, a saber,

aqui apresentadas serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e consequentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.

2.3 Primeira Etapa: Informações Preliminares

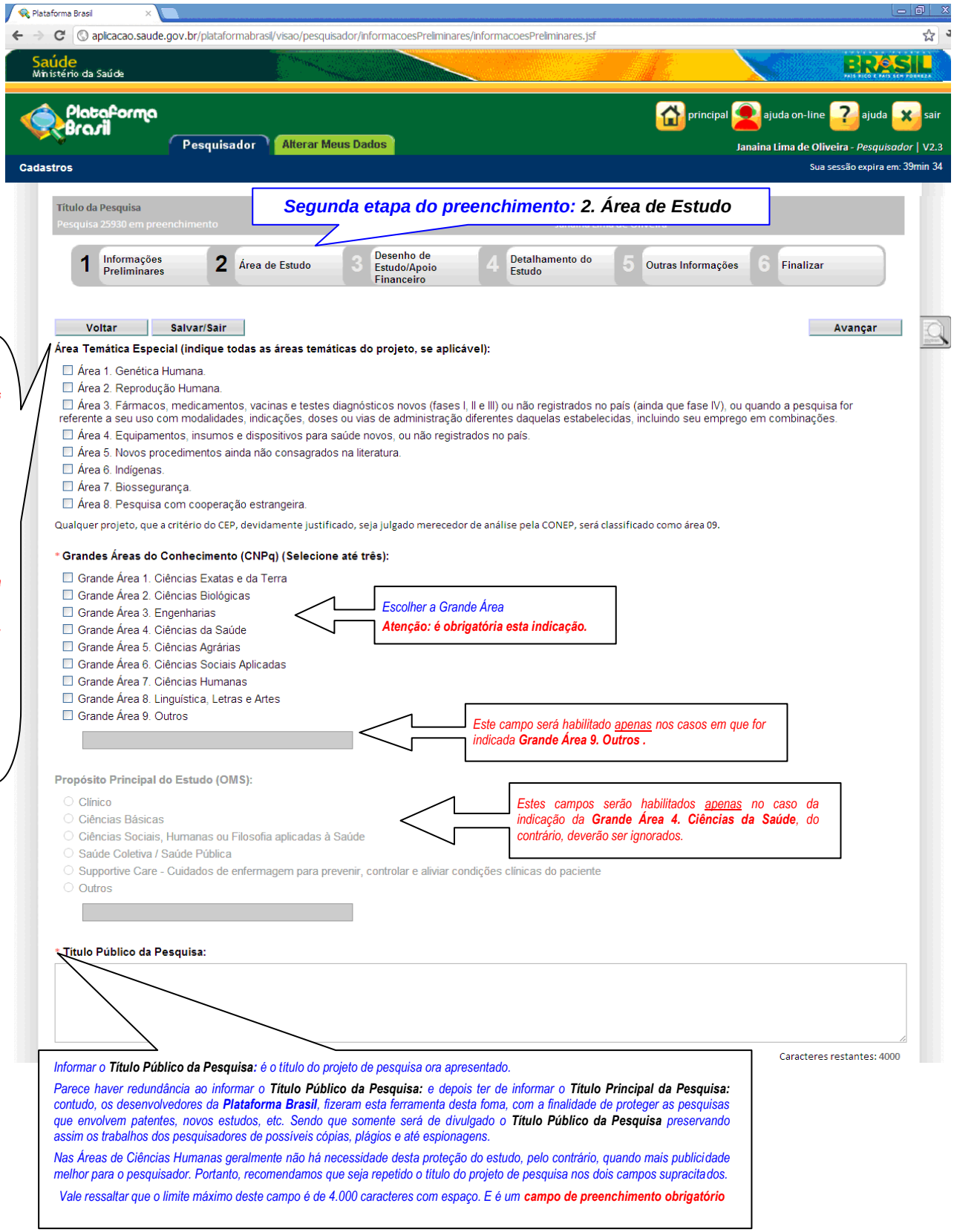
Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão Nova Submissão o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:



Observação: As pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o ***Professor Orientador*** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

2.4 Segunda Etapa: Área de Estudo

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada ***1. Informações Preliminares*** clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número ***2. Área do Estudo***, conforme demonstrado na figura abaixo.



*Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** **somente** serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* **Título Principal da Pesquisa:**

*Informar o **Título Principal da Pesquisa:***
*Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa.** Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório*

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

*Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação

*Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal? *Selecionar uma das opções*

○ Sim ○ Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* **Contato Científico:**

Janaina Lima de Oliveira *Selecionar o nome do **Contato Científico***

Voltar | Salvar/Sair | 2 | *Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avancar*** | Avançar

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

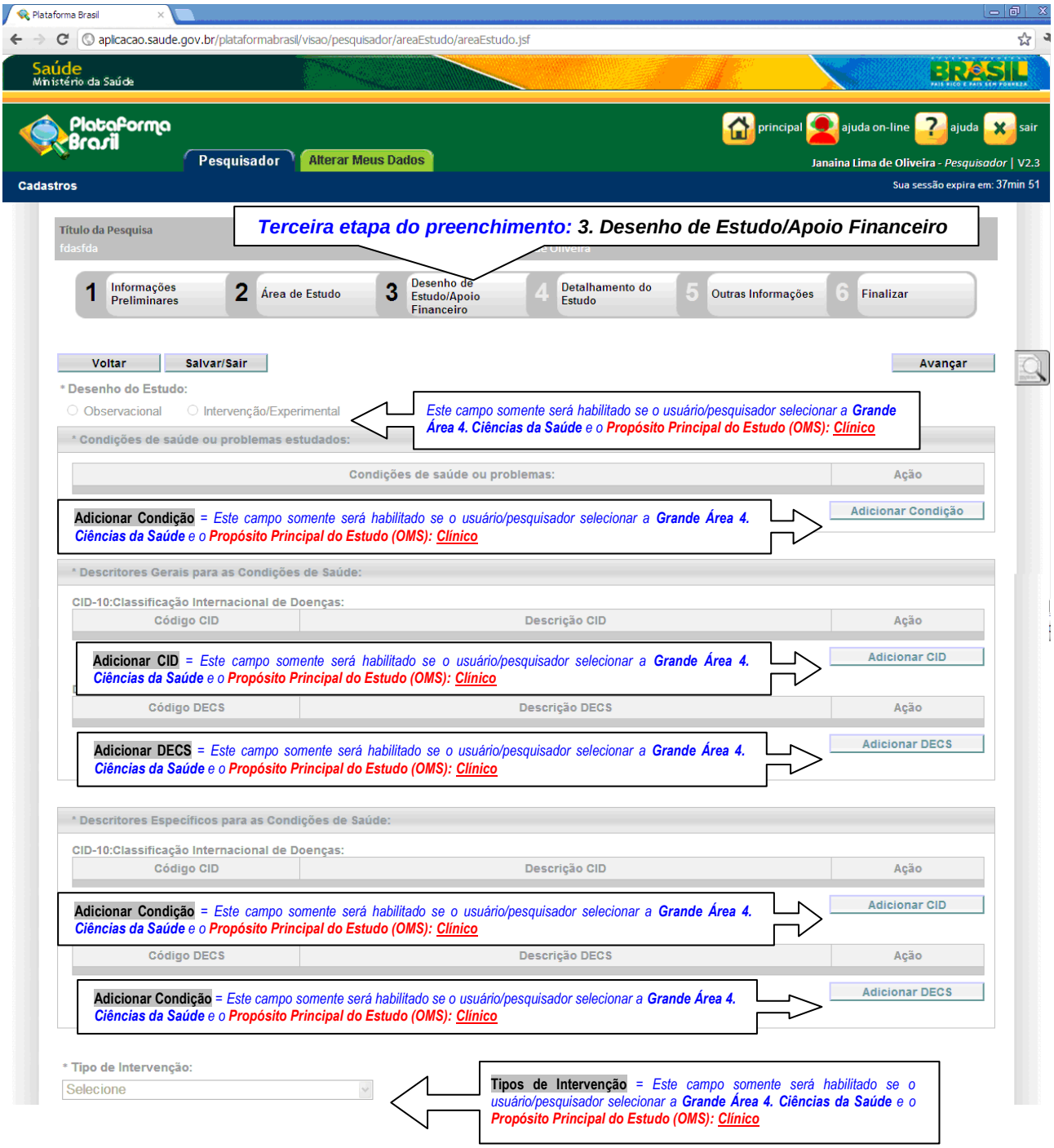
A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-FIMI, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-FIMI, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE**.

2.5 Terceira Etapa: Desenho de Estudo

A ***etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro***, em que boa parte da *"ficha digital"* estará ***desabilitada***, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a ***Grande Área 4. Ciências da Saúde*** e o ***Propósito Principal do Estudo (OMS)***, opção: ***Clínico***.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a ***Grande Área 4. Ciências da Saúde***, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: ***Desenho, Financiamento e Palavra-Chave*** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na sequência:



* Natureza da Intevenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

*Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:	Ação

Adicionar Intervenção

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação

Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação

Adicionar DECS

*Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

*Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

Sim Não

Justificativa

*Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Caracteres restantes: 4000

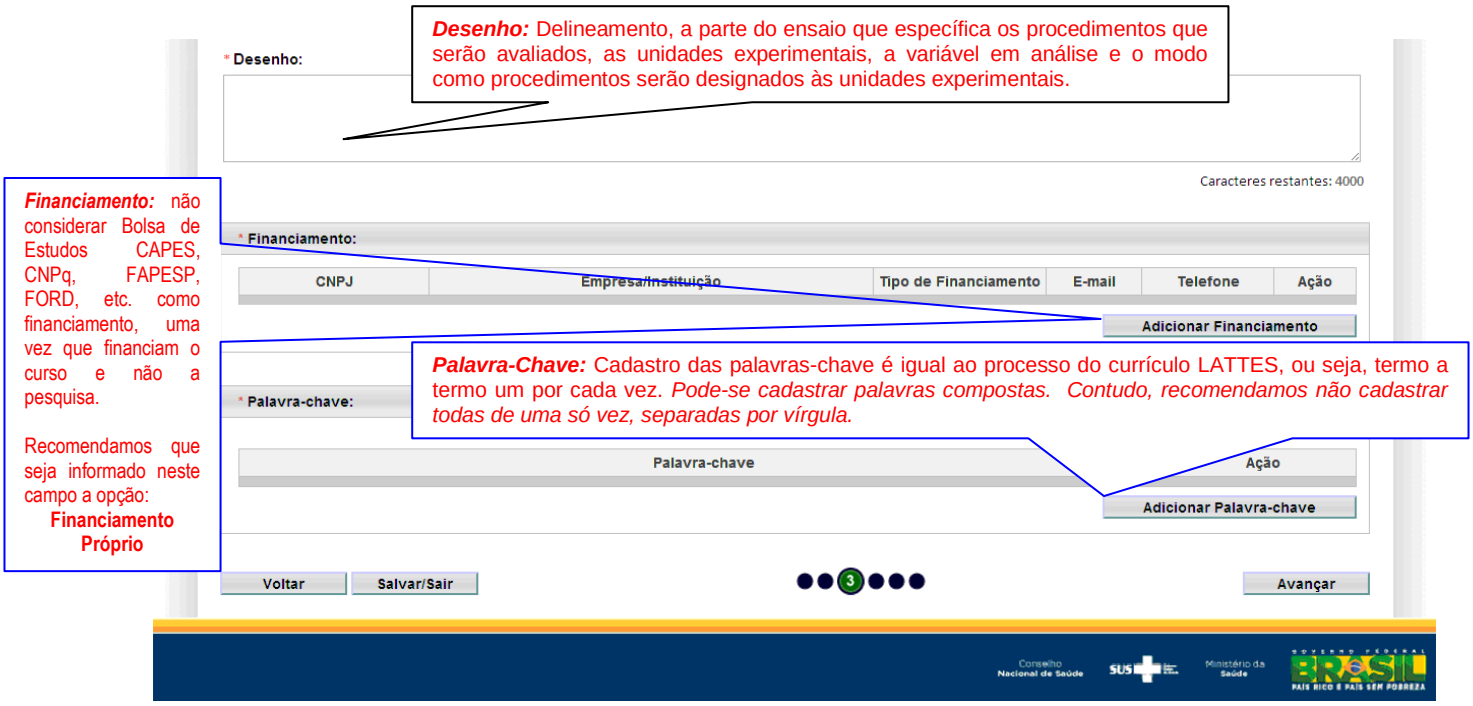
* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

*Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

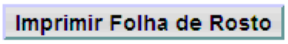
Caracteres restantes: 4000



Desenho: delineamento, a parte do ensaio que específica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar ***Financiamento Próprio.***

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher à assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão



Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

2.6 Quarta Etapa: Detalhamento do Estudo

Esta é a etapa ***4. Detalhamento do Estudo***, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

* **Metodologia Proposta:**

*Digitar ou Copiar e colar a **Material e Métodos** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:*

(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).

*O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações***

Caracteres restantes: 4000

* **Critério de Inclusão:**

☑ Não se aplica

Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", *informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa.*

Caracteres restantes: 4000

* **Critério de Exclusão:**

☑ Não se aplica

Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", *informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa.*

Caracteres restantes: 4000

* **Riscos:**

*Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/2012 **item V**. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf*

Caracteres restantes: 4000

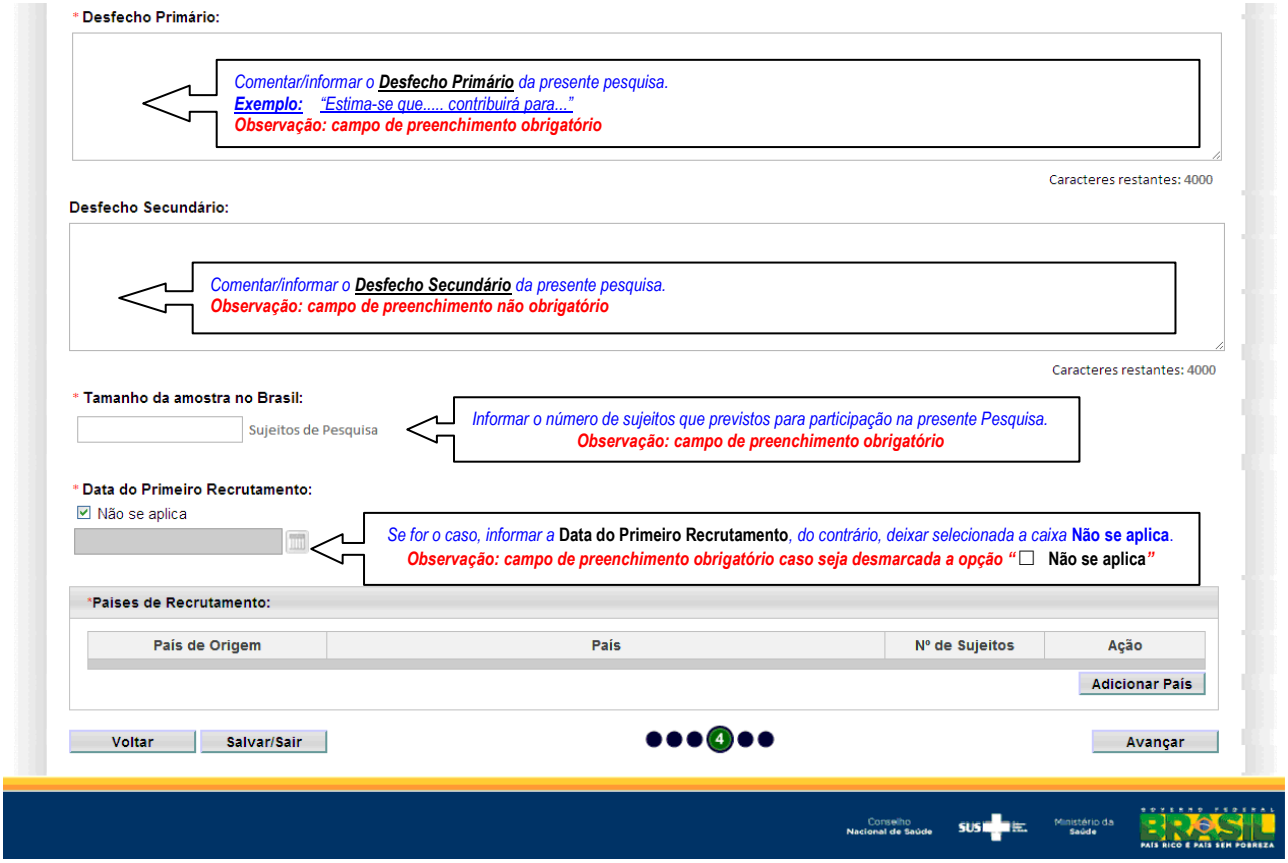
* **Benefícios:**

*Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/2012 **item V**. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf*

Caracteres restantes: 4000

* **Metodologia de Análise de dados:**

*Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.*


* Desfecho Primário:
Comentar/informar o Desfecho Primário da presente pesquisa.
Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
Observação: campo de preenchimento obrigatório
Caracteres restantes: 4000
Desfecho Secundário:
Comentar/informar o Desfecho Secundário da presente pesquisa.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório
Caracteres restantes: 4000
* Tamanho da amostra no Brasil:
Sujeitos de Pesquisa
Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório
* Data do Primeiro Recrutamento:
Não se aplica
Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção "☐ Não se aplica"
*Paises de Recrutamento:
País de Origem
País
Nº de Sujeitos
Ação
Adicionar País
Voltar
Salvar/Sair
4
Avançar

2.7 Quinta Etapa: Outras Informações

Esta é a etapa de número **5. Outras Informações**, em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados):

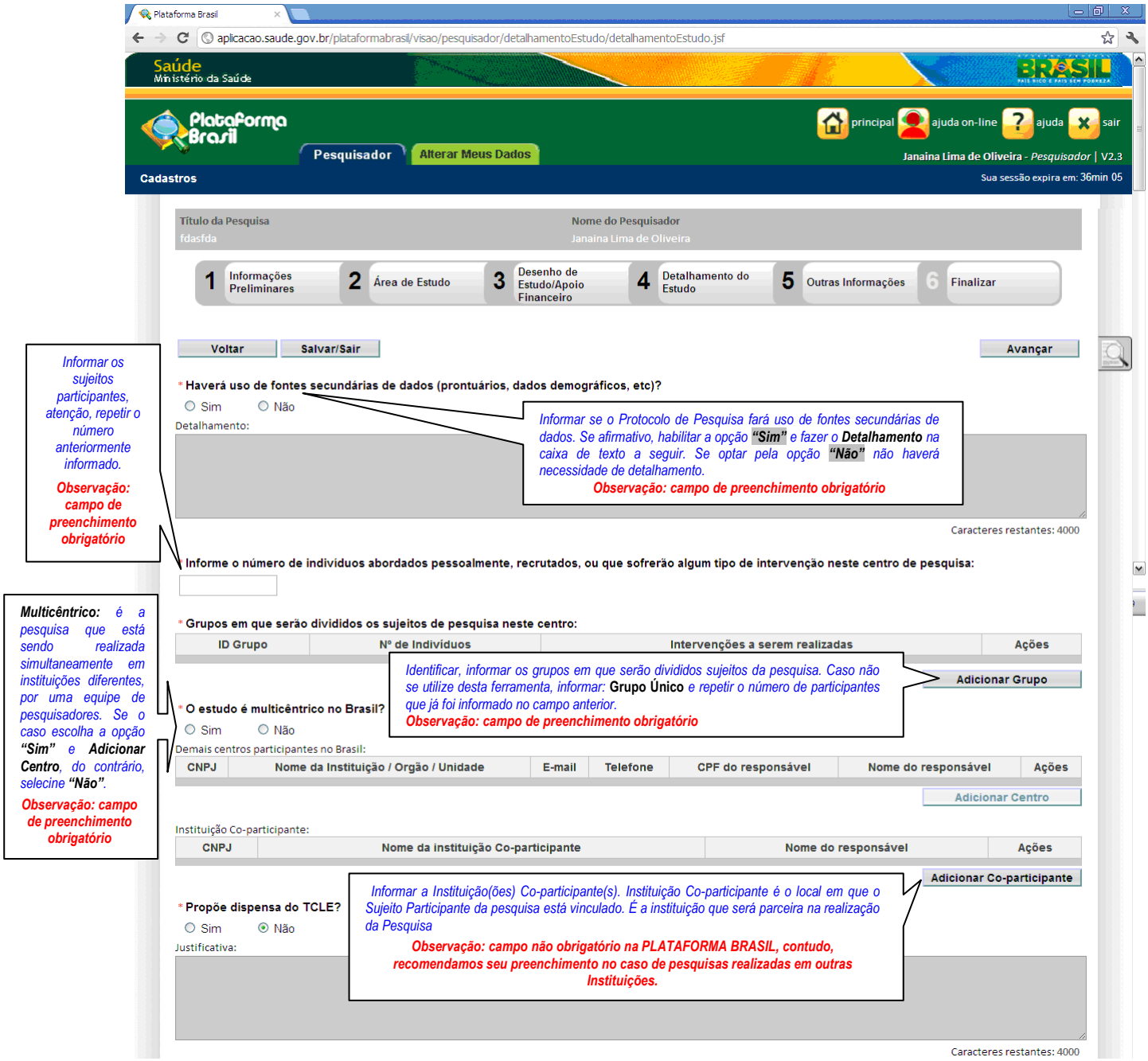
a) **Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, **5.Outras Informações**, botão **Imprimir Folha de Rosto**);

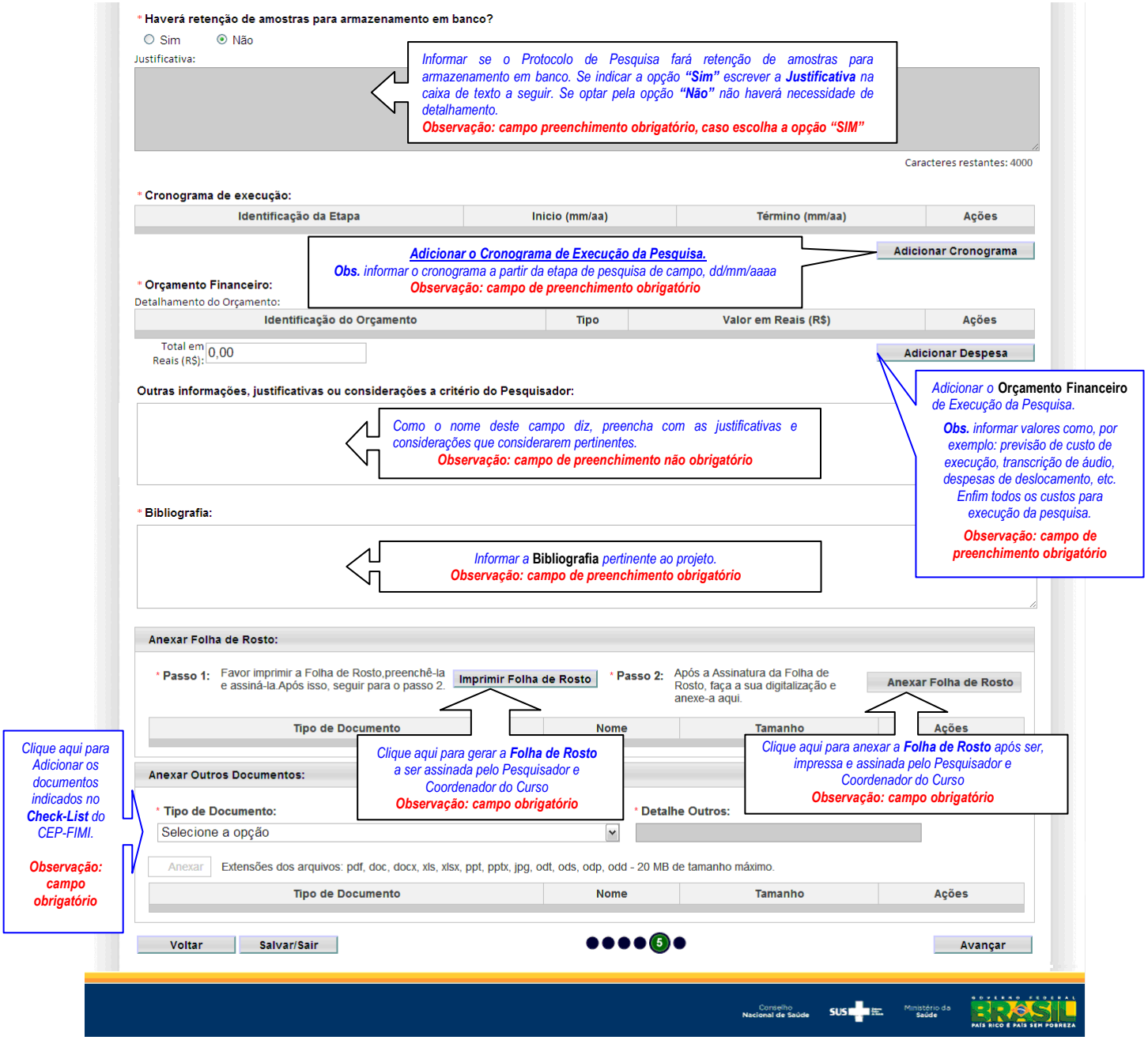
b) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012 item IV 3); Segue modelo em anexo

c) **Ofício de Apresentação** Segue modelo em anexo;

d) **Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);

e) **Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde será realizada a coleta de dados)

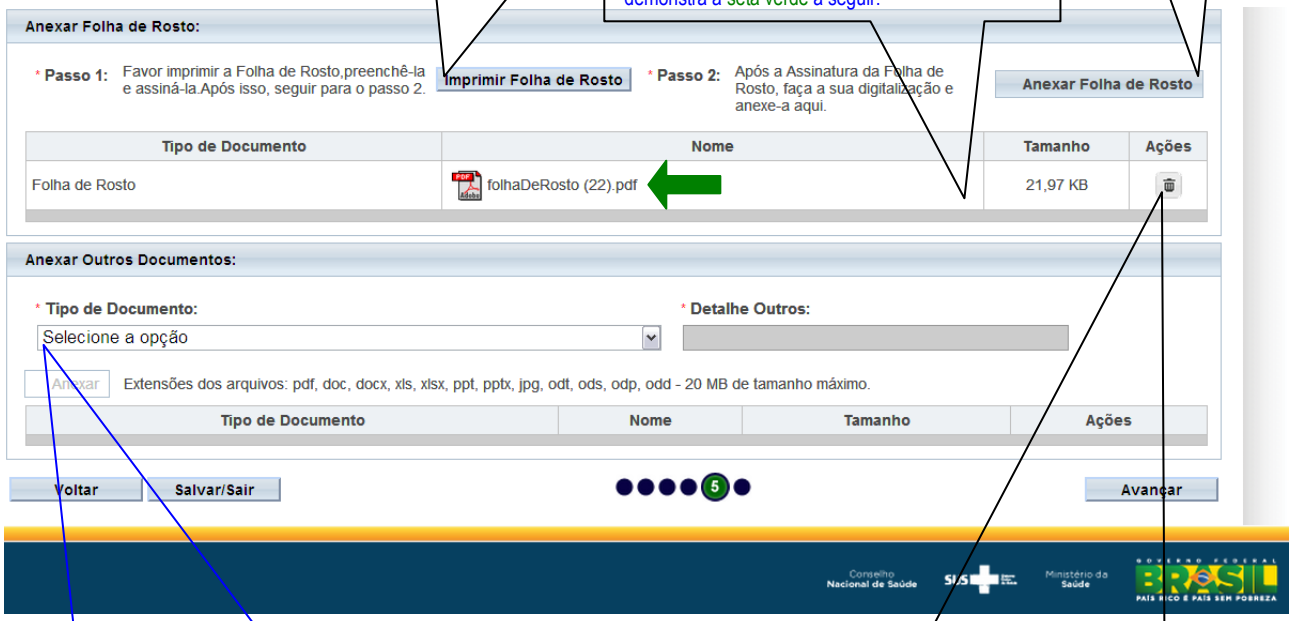



* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
Sim
Não
Justificativa:
Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.
Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"
Caracteres restantes: 4000
* Cronograma de execução:
Identificação da Etapa
Inicio (mm/aa)
Término (mm/aa)
Ações
Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.
Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa
Observação: campo de preenchimento obrigatório
Adicionar Cronograma
* Orçamento Financeiro:
Detalhamento do Orçamento:
Identificação do Orçamento
Tipo
Valor em Reais (R$)
Ações
Total em Reais (R$): 0,00
Adicionar Despesa
Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.
Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório
Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:
Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório
* Bibliografia:
Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.
Observação: campo de preenchimento obrigatório
Anexar Folha de Rosto:
* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto,preenchê-la e assiná-la.Após isso, seguir para o passo 2.
Imprimir Folha de Rosto
* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.
Anexar Folha de Rosto
Tipo de Documento
Nome
Tamanho
Ações
Clique aqui para gerar a Folha de Rosto a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso
Observação: campo obrigatório
Clique aqui para anexar a Folha de Rosto após ser, impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso
Observação: campo obrigatório
Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no Check-List do CEP-FIMI.
Observação: campo obrigatório
Anexar Outros Documentos:
* Tipo de Documento:
Selecione a opção
* Detalhe Outros:
Anexar
Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.
Tipo de Documento
Nome
Tamanho
Ações
Voltar
Salvar/Sair
5
Avançar
Conselho Nacional de Saúde
SUS
Ministério da Saúde
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrado a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na ***Plataforma Brasil***.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão Anexar Folha de Rosto e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão Anexar Folha de Rosto e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a seta verde a seguir:



Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. *Obs. Extensões aceitas:* ****.jpg***; ****.pdv***; ****.doc***; ****.docx***

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os demais documentos elencados no Check List do CEP-FIMI *(exceto a Folha de Rosto que possui local próprio para ser apensada ao sistema como observa-se acima)* obrigatório, a saber:

a) ***TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido*** *(a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012 item IV 3)*;
b) ***Ofício de Apresentação*** *(modelo em anexo);*
c) ***Projeto de Pesquisa*** *(elaborado pelo pesquisador)*;
d) ***Autorização para realização da pesquisa*** *(documento da instituição onde será realizada a coleta de dados)*

ATENÇÃO: ***Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar documentos relacionados acima.***

A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado Anexar Folha de Rosto.

2.7.1 Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil

A seguir o Modelo de Folha de Rosto gerada automaticamente pela Plataforma Brasil, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:
Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares

2. CAAE:

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética. Este número é gerado automaticamente pela *Plataforma Brasil*, no momento em que a Secretaria do CEP-FIMI confere toda documentação postada e aceita o Protocolo de Pesquisa para apreciação.

3. Área Temática:

4. Área do Conhecimento:
Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

5. Nome:

6. CPF:

7. Endereço (Rua, n.º):

Se na oportunidade de seu cadastro informou o seu telefone fixo, informe aqui um número de celular, ou telefone comercial, como outra alternativa de contato.

8. Nacionalidade:
BRASILEIRA

9. Telefone:

10. Outro Telefone:

11. Email:

12. Cargo:

Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, etc.

Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Assinatura do Pesquisador Responsável.
No caso de pesquisas em nível de graduação o docente sempre será o Pesquisador Responsável.

Data: _____ / _____ / _____

Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.

Assinatura

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

13. Nome:
Faculdades Integradas Maria Imaculada

14. CNPJ:
51.913.697/0005-56

15. Unidade/Órgão:
Ex. Farmácia Ou Ciência Biologia, História

16. Telefone:
19 38614066

17. Outro Telefone:
Informar o telefone da FIMI (3861-4066)

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.

Responsável: Nome do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

CPF: CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

Cargo/Função: CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

Data: _____ / _____ / _____

Data da ASSINATURA do documento

Assinatura

PATROCINADOR PRINCIPAL

Não se aplica.

2.7.2 Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil

TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 466 de 2012 item IV3, que recomenda:

a) **justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa**, **com o detalhamento dos métodos a serem utilizados**, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

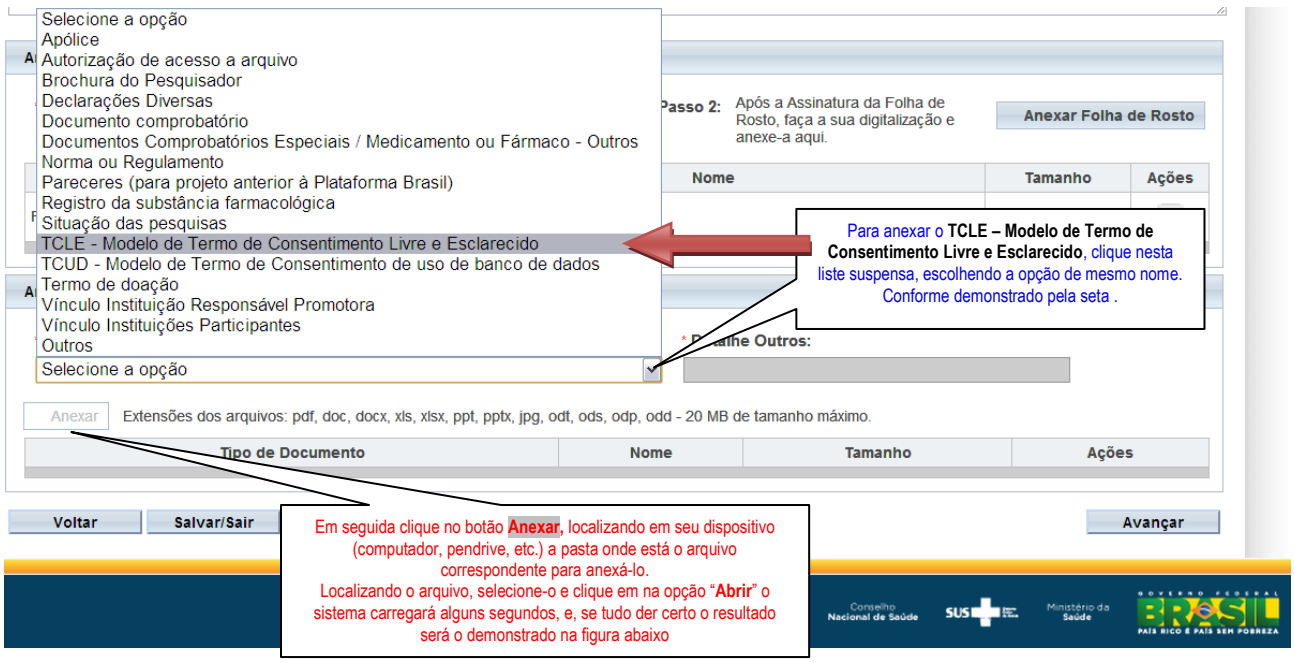
d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

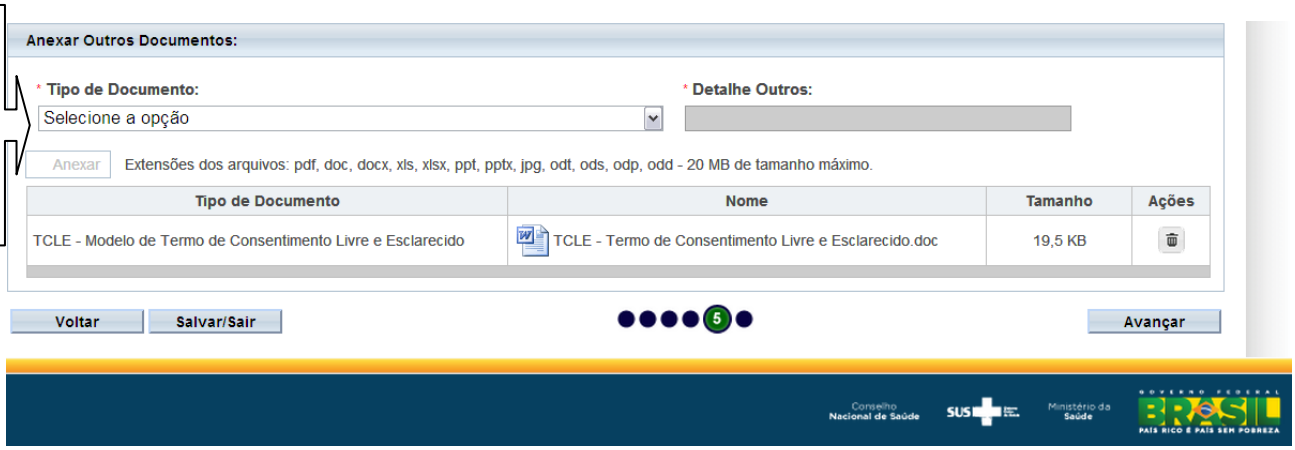
h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.



Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

Observação: documento de envio obrigatório



Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisador Responsável:
Endereço:
CEP: …… – Cidade – MG
Fone: (19) ……
E-mail: ……

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa "TITULO DA PESQUISA". Neste estudo pretendemos OBJETIVO .

O motivo que nos leva a estudar JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos METODOLOGIA ; RISCOS E BENEFÍCIOS, RESSARCIMENTO.

Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão.

O (A) Sr (a) não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, no Centro LOCAL DO ESTUDO e a outra será fornecida a você.

Caso haja danos decorrentes dos riscos previstos, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelos mesmos.

Eu, _____, portador do documento de Identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo "NOME DO ESTUDO", de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada à oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Mogi Guaçu, _____ de _____ de 201__ .

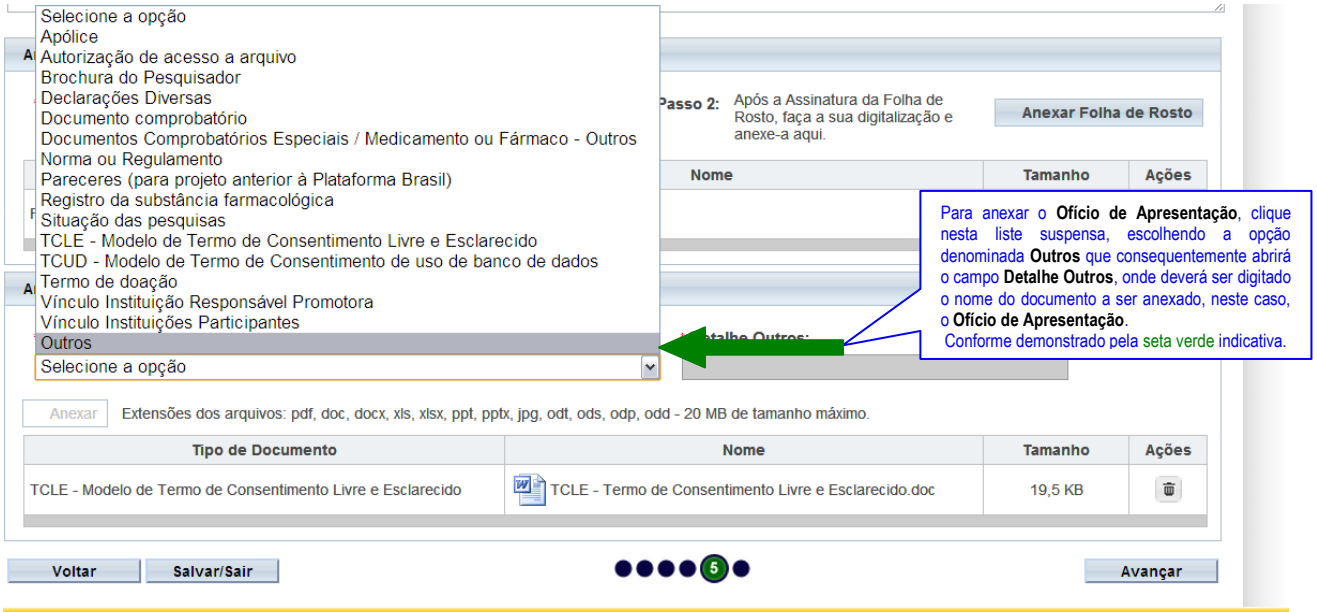
Nome do participante	**Assinatura do participante**	**Data**

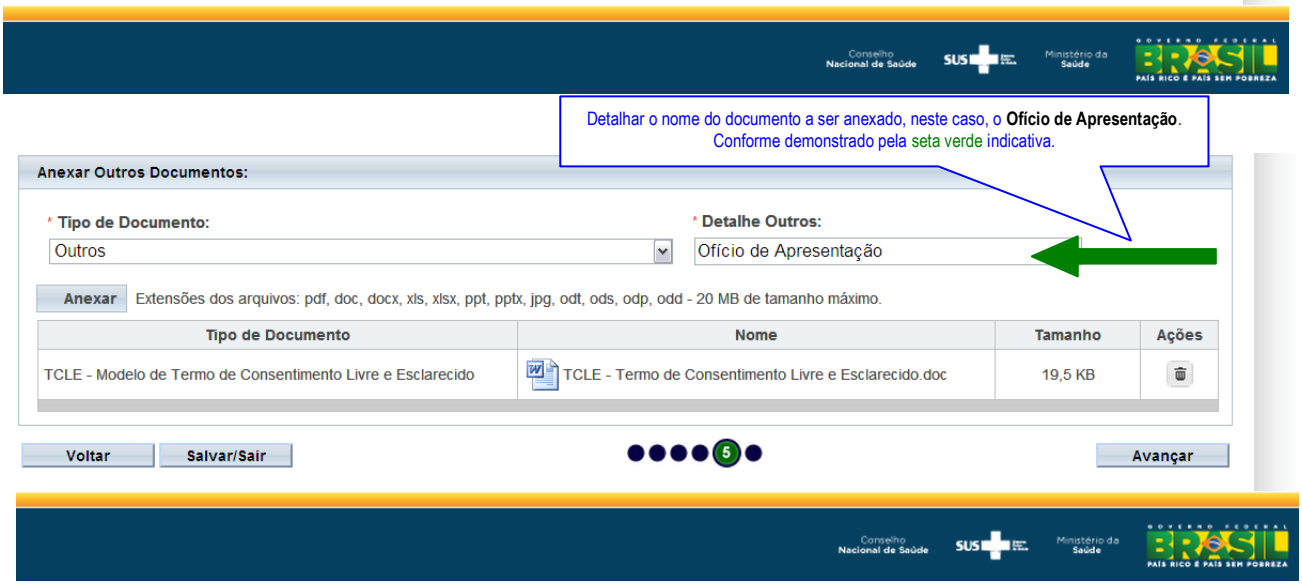
Nome do pesquisador	**Assinatura do pesquisador**	**Data**

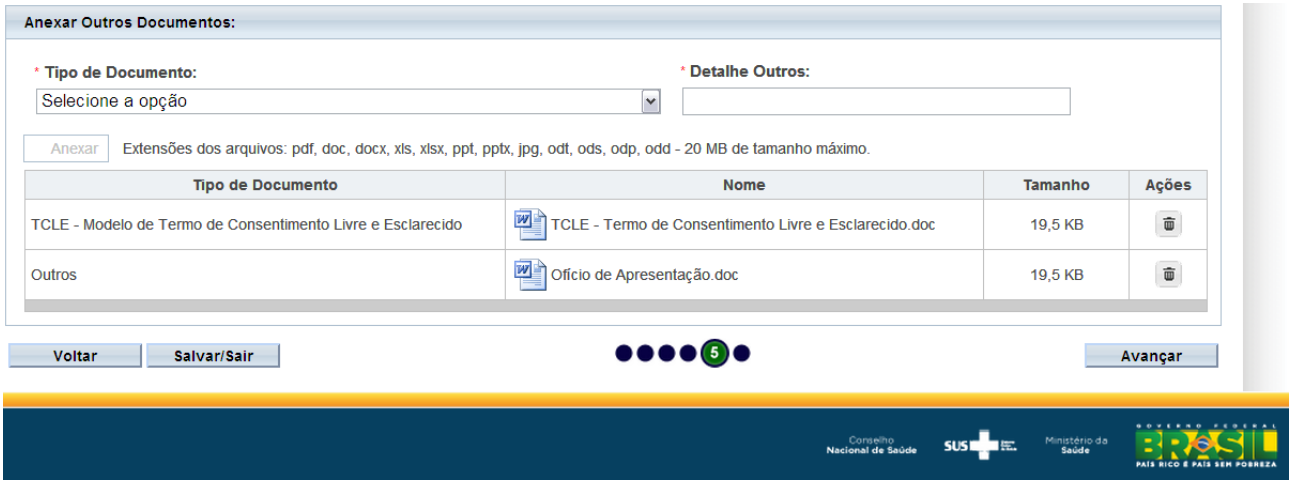
Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o
CEP FIMI – Comitê de Ética em Pesquisa FIMI
Faculdades Integradas Maria Imaculada
Rua Paula Bueno, 240, Centro, Mogi Guaçu, São Paulo. CEP 13840-040
E-mail: CEP@mariaimaculada.br

2.7.3 Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil

Ofício de Apresentação *- Este documento tem a finalidade de identificar qual é o curso de origem das FIMI que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o aluno orientando; qual o nível da pesquisa; etc.*







Modelo de Ofício de Apresentação

Mogi Guaçu, XX de XXXXXXXXX de 2013

Ao
Comitê de Ética em Pesquisa daS FIMI
A/c. Profa. Dra. Nádia Regina Borim Zuim
Coordenador do CEP-FIMI

Prezado (a) Professor (a):

Vimos, por meio desta, encaminhar ao CEP das FIMI o projeto ""*XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*", sob nossa execução, para análise desse Comitê, segundo as exigências vigentes determinadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde. Aproveitamos a oportunidade para informar que esse projeto refere-se ao trabalho de conclusão de curso Estamos a seu dispor para qualquer esclarecimento e aguardando um posicionamento do comitê.

subscrevemo-nos,

Atenciosamente,

_____
XxXXXXXXXXXXXX
Discente do Curso de xxxxxxxxxxxx

_____
Prof. (a). Dr.(a) XXXXXXXXXXXXXXXX
Orientadora do projeto

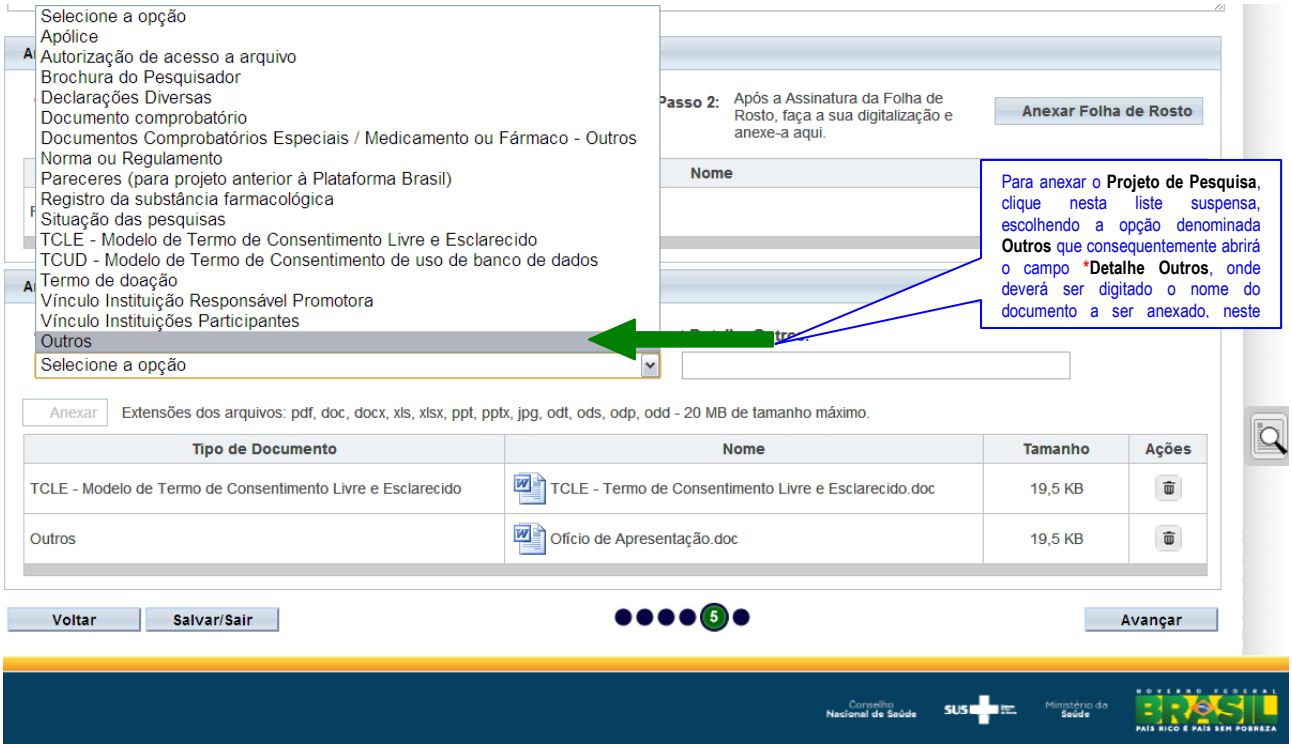
2.7.4 Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa Plataforma Brasil

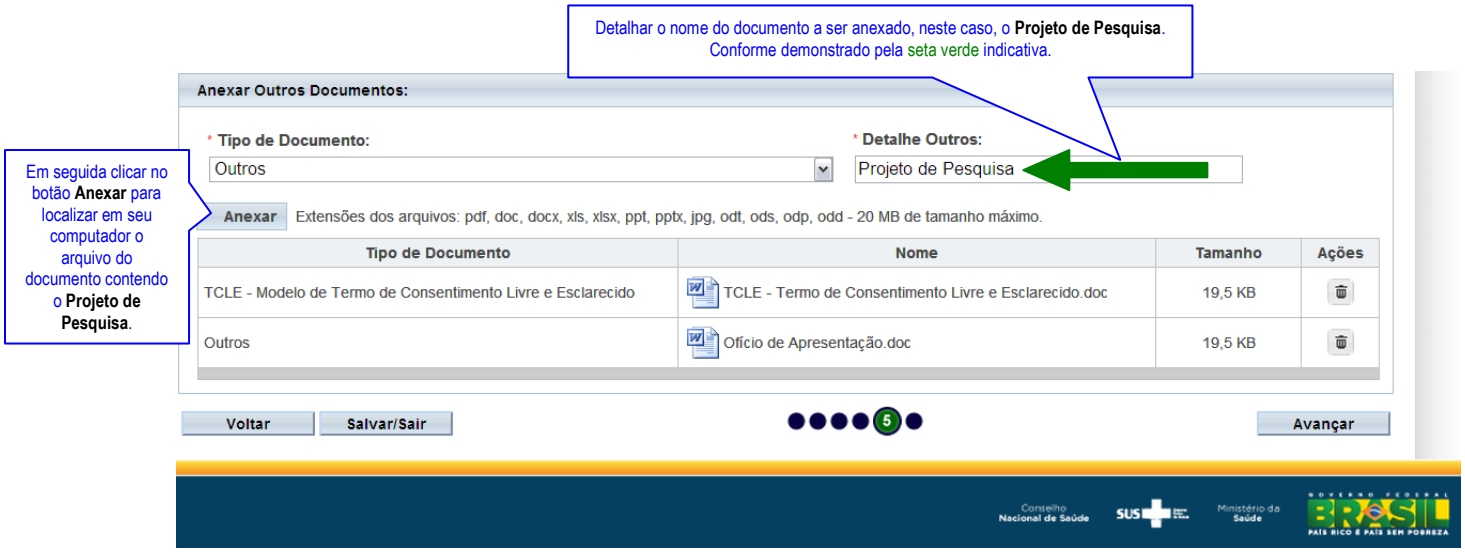
Projeto de Pesquisa em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

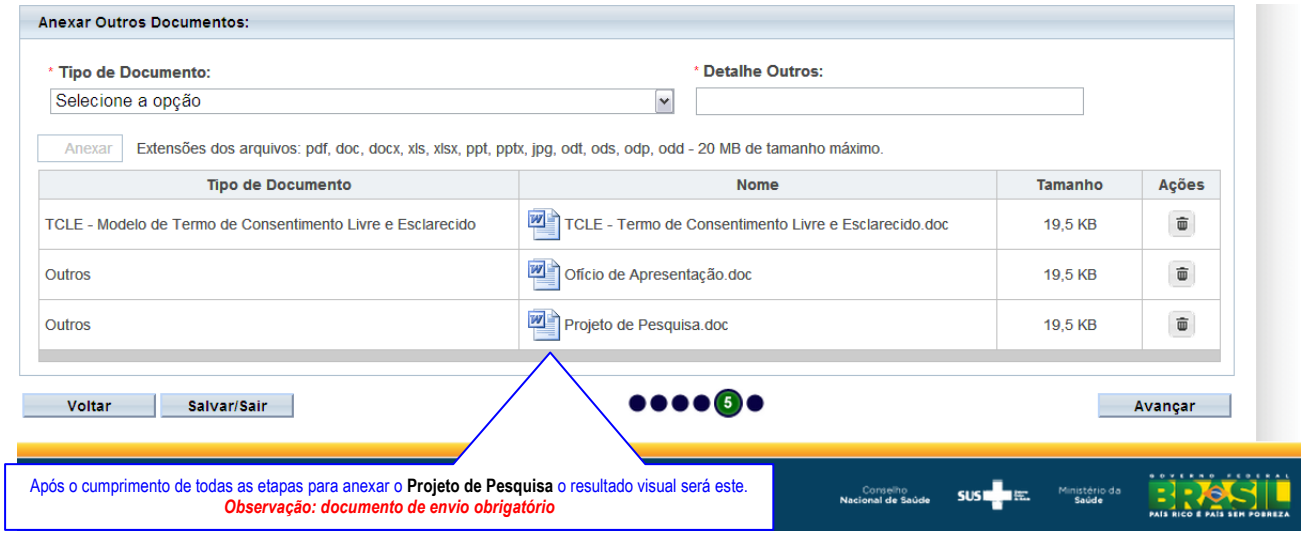
Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema ***Plataforma Brasil***, contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato ***.doc**, ***.docx** ou ***.pdf** na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na ***Plataforma Brasil***

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, ***Tipo de Documentos**:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo ***Detalhe de Outros:** informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:







Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Projeto de Pesquisa** o resultado visual será este.
Observação: documento de envio obrigatório

2.7.5 Outras Informações: Modelo de Autorização de Realização de Pesquisa

Autorização para realização da pesquisa *– Trata-se de uma declaração ou ofício da Instituição onde o sujeito foco do estudo está vinculado. É um documento obrigatório para os casos em que a pesquisa será realizada/desenvolvida no âmbito da instituição onde o sujeito está vinculado. Exemplo: pesquisas envolvendo menores infratores da antiga FEBEM, atual, Fundação Casa, ou pesquisa envolvendo pacientes do Hospital ou Unidade Básica de Saúde, etc.*

A seguir uma sugestão do ofício de ***Autorização para realização da pesquisa****:*

Observação importante: *pesquisa em que o sujeito participante não esteja vinculado a nenhuma instituição ficam desobrigados a apresentar o referido documento.*

Autorização de Realização de Pesquisa

Mogi Guaçu, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Ilmo(a) Senhor (a):

Vimos, por meio deste, solicitar a este Departamento a autorização para o desenvolvimento de um projeto, que faz parte do Trabalho de Conclusão de Curso do aluno XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (RA XXXXX) devidamente matriculado no Curso de XXXXXXXXXXXX das Faculdades Integradas Maria Imaculada, na Rua Paula Bueno, 240, centro, Mogi Guaçu.

O Trabalho constitui-se numa atividade acadêmica de sistematização do conhecimento sobre o objeto de estudo pertinente à profissão, desenvolvida mediante orientação e avaliação docente respeitando os princípios da ética profissional.

O Trabalho a ser desenvolvido será: " XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX*".* Para o desenvolvimento do seu tema, será necessária a análise dos prontuários dos pacientes.

Além do enriquecimento acadêmico da referido aluno, o trabalho poderá trazer informações e contextualização sobre o assunto, podendo auxiliar nas atividades profissionais do Município.

Contando com o seu apoio e colaboração nessa tarefa de preparação do discente,

Atenciosamente,

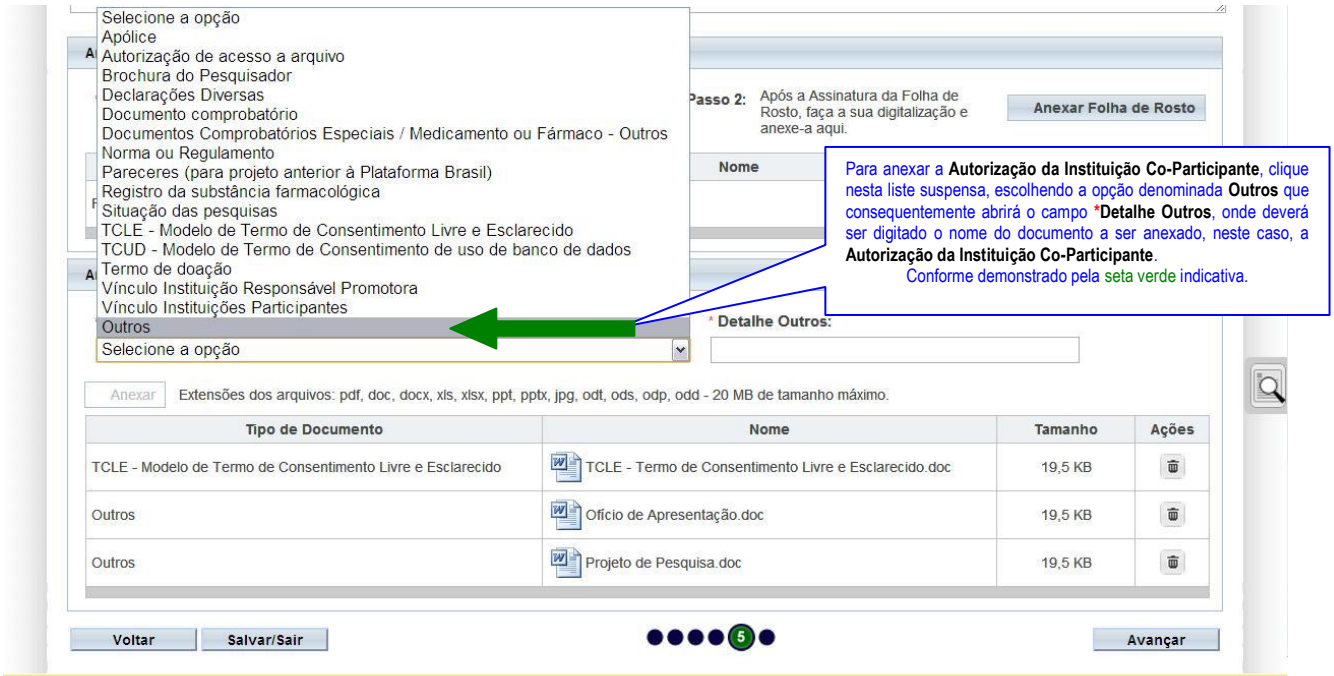
_____

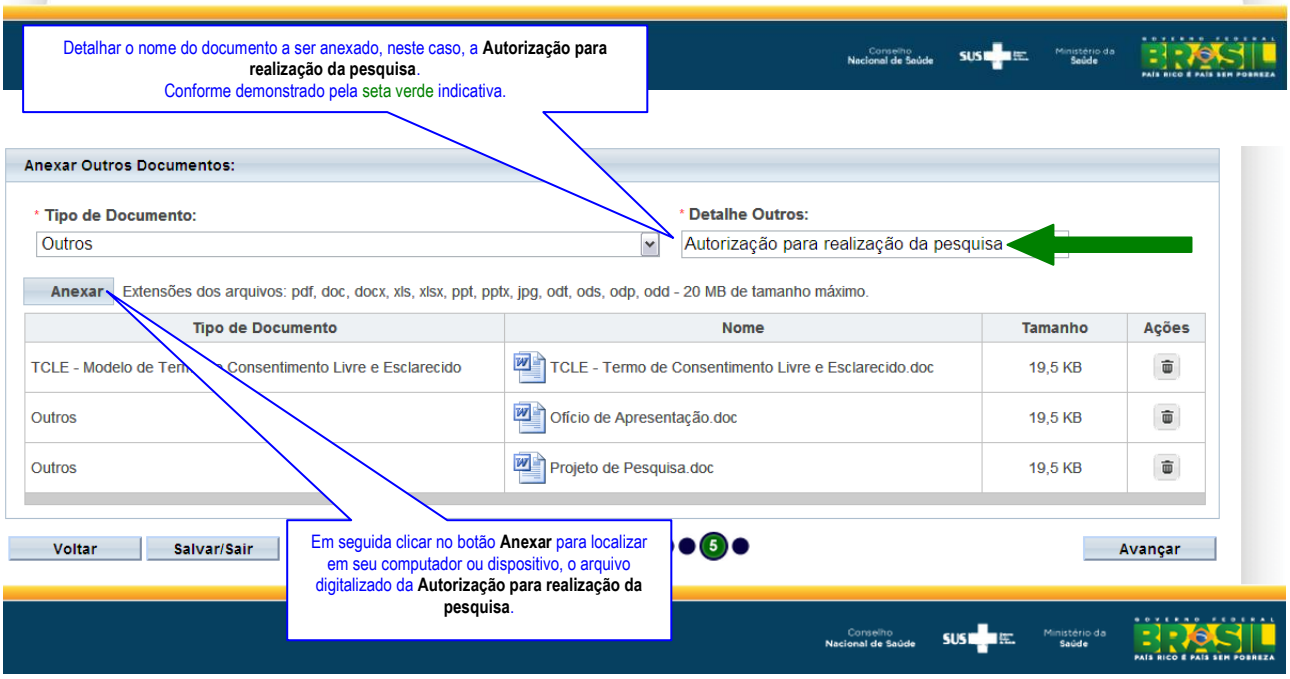
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Profa. Coordenadora XXXXXXXXXXXXXXXXXX

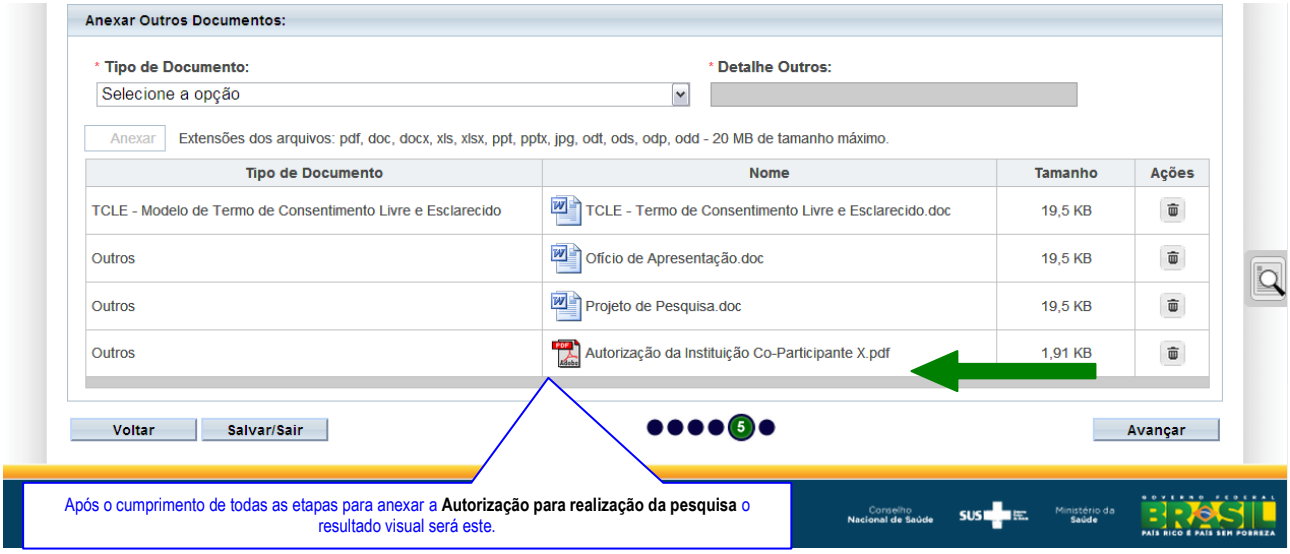
Concordo:_____

Cargo:_____

2.7.6 Outras Informações: Anexando a Autorização de Realização de Pesquisa





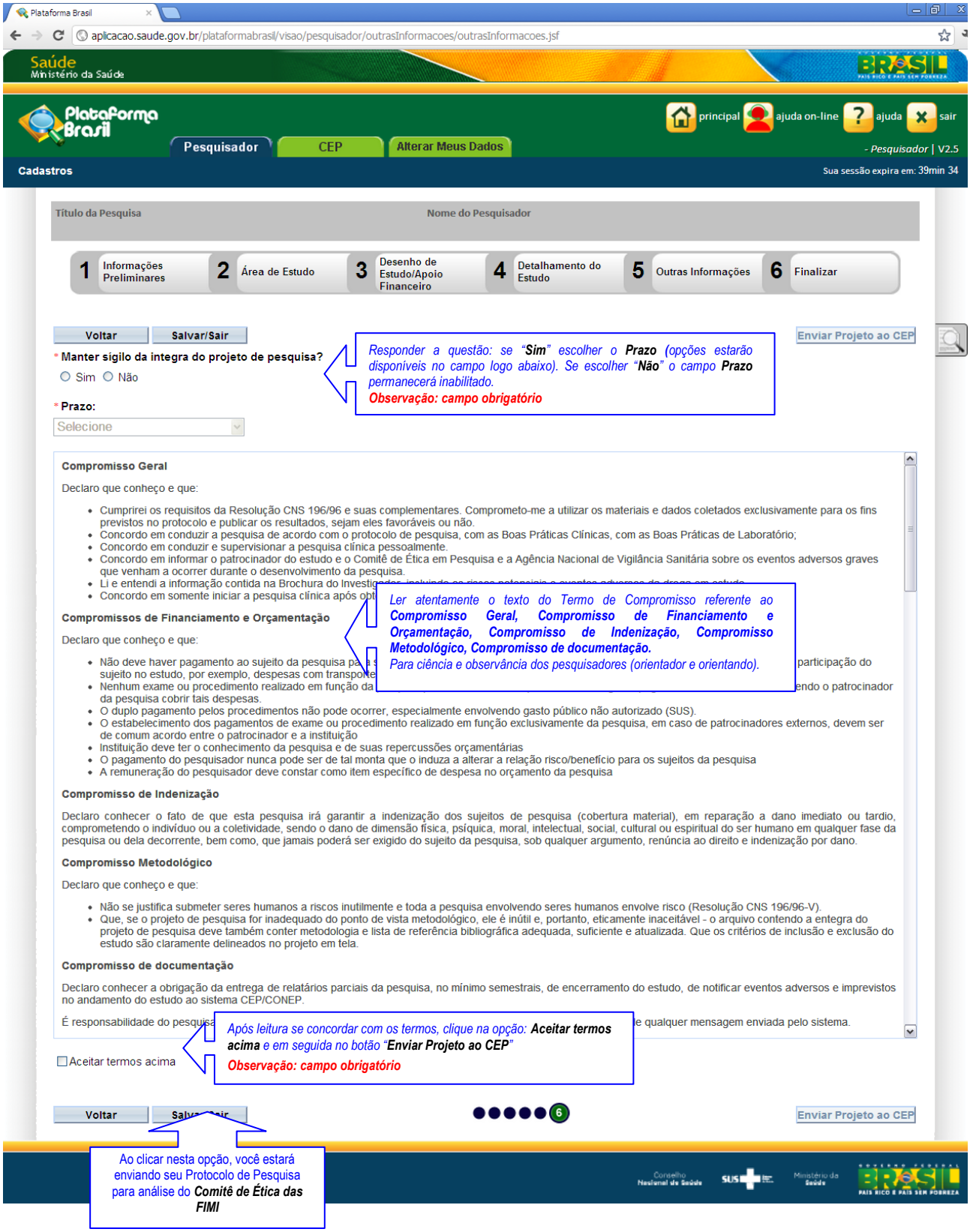


Após o cumprimento de todas as etapas para anexar a **Autorização para realização da pesquisa** o resultado visual será este.

2.7.7 Finalizar: Escolher Manter ou Não Sigilo da Pesquisa Escolhendo o prazo

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção **"Sim"** deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha **"Não"** não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo ***Aceitar termos acima*** e clicar no botão **Enviar Projeto ao CEP**



A seguir, na íntegra texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Referências

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 466 de 2013

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 196 de 1996