

Apresentação para o Programa de Pós-Graduação em Ensino na
Educação Básica (PPGEEB)
2024/01

“Análise Ética de Projetos de Pesquisa”

Prof. Juliano Manvailer Martins
Coordenador do CEP/CEUNES/UFES

Paula Rianne Gomes
Secretária CEP/CEUNES

Email CEP: cepceunes@gmail.com



Histórico

- Código de Nuremberg (1947) – após a Segunda Guerra Mundial
- Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) – barbáries da Segunda Guerra Mundial
- Declaração de Helsinque (1964) – revisada posteriormente
- Diretrizes internacionais (década de 80) – direcionado também para a área biomédica
- No Brasil em 1988 – Resolução nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde, pesquisa médica
- **Resolução 196/96 do Conselho nacional de Saúde** – trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Resolução 196/96 do Conselho nacional de Saúde

Criados:

- Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)
 - Função de implementar as normas e diretrizes;
 - É uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.
- Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)
 - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
 - Tem papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Sistema CEP/CONEP

- A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários;
- Responsável pela análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil;
- Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

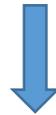
RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

- **Resolução 251/1997** - Aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;
- **Resolução 292/1999** - Cooperação estrangeira - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;
- **Resolução 304/2000** - Aprova as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Área de Povos Indígenas;
- **Resolução 340/2004** - Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana;

RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

- **Resolução 346/2005** - Regulamenta a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa-CEPs – CONEP;
- **Resolução 370/2007** - Regulamenta os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEPs institucionais;
- **Resolução 441/2011** - Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas e ainda que a própria Resolução 196/96 impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética



12 de dezembro de 2012



Resolução 196/96 foi revogada



Entra em vigor a **Resolução 466/12**

RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

- **Resolução 466/2012** - Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos
- **Norma Operacional CNS nº 001/2013** - Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos
- **Resolução 510/2016** - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
- **Resolução 580/2018** - Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
- **Resolução 647/2020** - Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social

Resolução 466/2012

Resolução 466/12:

- I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
- II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES
- III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
- IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
- V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS
- VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA
- VII – DO SISTEMA CEP/CONEP
- VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)
- IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)
- X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA
- XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES
- XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS
- XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Resolução 466/12:

- I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES
- II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES
- III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
- IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
- V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS
- VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA
- VII – DO SISTEMA CEP/CONEP
- VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)
- IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)
- X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA
- XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES
- XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS
- XIV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa;

- Neste processo é necessário que:
 - O convidado seja esclarecido utilizando uma linguagem clara e acessível em momento, local e tempo adequado;
 - Apresentação do TCLE para que seja lido e compreendido.

O TCLE deverá conter, obrigatoriamente (item IV.3):

- 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**.

O TCLE deverá ainda (item IV.5):

c) **ser aprovado pelo CEP** perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em **duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas**, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Norma Operacional N° 001/2013

Norma Operacional N° 001/2013

- Dispõe sobre a **organização e funcionamento** do Sistema CEP/CONEP, e sobre os **procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento** envolvendo seres humanos no Brasil;
- As propostas de pesquisa e de desenvolvimento como também sua efetivação e divulgação de pareceres dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) devem ocorrer por meio da **Plataforma Brasil**.
- É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

Orientação - documentos que devem ser apresentados na submissão

•3 – PROTOCOLO DE PESQUISA

3.1) Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

3.2) Requisitos para submissão de um protocolo: pesquisador ser cadastrado na Plataforma Brasil. Documentação em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Norma Operacional N° 001/2013

3.3) Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

Norma Operacional N° 001/2013

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

Norma Operacional N° 001/2013

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 – participante da pesquisa da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva 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;

Norma Operacional N° 001/2013

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

Norma Operacional N° 001/2013

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

Ex:

- declaração da instituição co-participante (assinada e carimbada)
- questionário ou instrumento de coleta de dados

j) Projeto de pesquisa original na íntegra

Resolução 510/2016

Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico.

Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Art. 1. Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Parágrafo único. Não serão registradas 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 no12.527, 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; e

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.

Resolução 510/2016 - Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

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, deverá, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Resolução 510/16:

- I – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES
- II - DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS
- III - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
- IV – DOS RISCOS
- V – DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP
- VI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- VII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS
- VIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Resolução 510/16:

- I – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES
- II - DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS
- III - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
- IV – DOS RISCOS
- V – DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP
- VI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- VII – DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS
- VIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

I – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais **benefícios e riscos**. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

V - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais **benefícios e riscos**;

III – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa;

- Neste processo é necessário que:
 - O convidado seja esclarecido utilizando uma linguagem clara e acessível em momento, local e tempo adequado;
 - Apresentação do **Registro de consentimento livre e esclarecido (RCLE)** para que seja lido e compreendido.

Art. 9. São direitos dos participantes:

I - ser informado sobre a pesquisa;

II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III - ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;

**VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei;
e**

VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - **a justificativa, os objetivos e os procedimentos** que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis **danos decorrentes da participação na pesquisa**, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a **garantia** de plena liberdade do participante da pesquisa **para decidir sobre sua participação**, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a **garantia** de manutenção do **sigilo e da privacidade dos participantes** da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a **forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes** da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - **garantia** aos participantes do **acesso aos resultados** da pesquisa;

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

VII - explicitação da **garantia ao participante de ressarcimento** e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - **a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;**

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como **endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local** e, quando for o caso, da CONEP; e

X - a informação de que o participante terá **acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.**

Além das informações do artigo 17:

Considerando o Art 2º, incisos I e V, necessário informar nos registros os **riscos e benefícios** da participação na pesquisa.

Inserir a informação que o documento será apresentado em **duas vias.**

CHECK LIST DOCUMENTAL - CEP/CEUNES

CHECK LIST DOCUMENTAL - CEP/CEUNES

Documentos necessários:

1.Folha de rosto

2.Projeto na íntegra

3.Termo de consentimento livre e esclarecido (Resolução 466/2012) ou Registro de consentimento livre e esclarecido (Resolução 510/2016) para o participante

3.1Termo de consentimento livre e esclarecido (Resolução 466/2012) ou Registro de consentimento livre e esclarecido (Resolução 510/2016) para o responsável legal (caso houver)

4.Termo de assentimento (Resolução 466/2012) ou Registro de assentimento (Resolução 510/2016) para o participante menor de idade (caso houver)

CHECK LIST DOCUMENTAL - CEP/CEUNES

Documentos necessários:

5.Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de anexar o relatório final na Plataforma Brasil tão logo conclua a pesquisa

6.Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de iniciar a pesquisa somente após aprovação do CEP/CEUNES

7.Declaração de concordância da instituição coparticipante na pesquisa

8.Questionário a ser aplicado, caso houver

9.Roteiro de entrevistas semiestruturadas, caso houver

10.Termo de autorização para utilização de áudio e/ou imagem (caso houver)

CHECK LIST DOCUMENTAL - CEP/CEUNES



Centro Universitário Norte do Espírito Santo
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CHECK LIST DOCUMENTAL

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	SIM	NÃO	N/A
1. Folha de rosto			
2. Projeto na íntegra			
3. Termo de consentimento livre e esclarecido (Resolução 466/2012) ou Registro de consentimento livre e esclarecido (Resolução 510/2016) para o participante			
3.1 Termo de consentimento livre e esclarecido (Resolução 466/2012) ou Registro de consentimento livre e esclarecido (Resolução 510/2016) para o responsável legal (caso houver)			
4. Termo de assentimento (Resolução 466/2012) ou Registro de assentimento (Resolução 510/2016) para o participante menor de idade (caso houver)			
5. Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de anexar o relatório final na Plataforma Brasil tão logo conclua a pesquisa			
6. Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de iniciar a pesquisa somente após aprovação do CEP/CEUNES			
7. Declaração de concordância da instituição coparticipante na pesquisa			
8. Questionário a ser aplicado, caso houver			
9. Roteiro de entrevistas semiestruturadas, caso houver			
10. Termo de autorização para utilização de áudio e/ou imagem (caso houver)			

N/A = não se aplica

Orientações sobre cada documento deste check list estão descritas a partir da página 2 deste documento.



Centro Universitário Norte do Espírito Santo
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA "UFES – CENTRO UNIVERSITÁRIO NORTE DO ESPÍRITO SANTO" (CEP/CEUNES) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO, CAMPUS SÃO MATEUS

Em cumprimento a Norma operacional 001/2013 e a Resolução 466/12 e suas complementares.

Para submissão de projetos de pesquisa na plataforma Brasil ao Comitê de ética faz-se necessário inserir no sistema os seguintes documentos:

1- Folha de rosto: este documento é gerado pelo próprio sistema da Plataforma Brasil devendo ser impresso e devidamente preenchido manualmente nos itens sem informações (OBS: não preencher manualmente o item área temática se o mesmo estiver em branco, pois se o projeto se inserir em uma dessas áreas o espaço será preenchido pela própria plataforma antes da impressão). O pesquisador e o responsável pela instituição proponente devem datar e assinar. A identificação da assinatura do responsável deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. Após preenchimento digitalizar e inserir na plataforma;

2- Projeto na íntegra nas normas da ABNT contendo:

- Resumo - palavras chaves;
 - Introdução;
 - Objetivos gerais e/ou específicos;
 - Metodologia (tipo de pesquisa, local de realização da pesquisa, período de coleta de dados, população a ser estudada - participantes, critérios de exclusão e inclusão, riscos e benefícios envolvidos na pesquisa, aspectos éticos);
 - Metodologia para análise de dados;
 - Resultados esperados;
 - Cronograma detalhado da execução da pesquisa;
 - Planilha de custos – orçamento;
 - Referências;
 - Anexos/apêndices.
- Obs.: se você contemplar todos esses itens fica mais fácil para submeter;

3- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE, Resolução 466/2012) ou Registro de consentimento livre e esclarecido (Resolução 510/2016) redigido na forma de convite e contendo:

- Título do projeto e nome do pesquisador responsável
- Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados
- Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação

CENTRO UNIVERSITÁRIO NORTE DO ESPÍRITO SANTO
Rodovia BR 101 Norte, km 60, Bairro Litorâneo, CEP: 29.932-540, São Mateus, ES
Tel.: +55 (27) 3312.1701/1702/1798/1637/1563 Site Eletrônico: <http://posgraduacao.saomateus.ufes.br>



Centro Universitário Norte do Espírito Santo
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa
- Garantia ao participante da pesquisa de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa
- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade

- Explicitação da garantia de ressarcimento e de indenização diante de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa
- Informação de endereço, e-mail e telefone do pesquisador e do CEP coordenador
- Local para colocar nome e assinatura do participante e do pesquisador
- Inserir a informação que o documento apresentará duas vias (uma para o participante e outra para o pesquisador);

3.1 Caso o participante sejam menores de idade ou pessoas legalmente incapazes é necessário apresentar o documento do "item 3" direcionado aos responsáveis legais, com redação para que os mesmos registrem a concessão de seu consentimento para a participação do menor;

4- Termo de assentimento (Resolução 466/2012) ou Registro de assentimento (Resolução 510/2016) com as informações necessárias do "item 3" redigido em linguagem acessível para o entendimento dos participantes menores de idade ou legalmente incapazes, se estes forem os participantes da pesquisa;

OBSERVAÇÃO: Nos casos em que seja inviável a obtenção dos termos ou registros dos "itens 3, 3.1 e 4", a dispensa deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável na submissão do projeto ao CEP/CEUNES;

5- Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de anexar o relatório final na Plataforma Brasil tão logo conclua a pesquisa. Este documento é necessário considerando a Norma Operacional N 001/2013, item 3.3 "Protocolos de pesquisa devem conter: c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais";

6- Termo de compromisso do pesquisador, devidamente assinado, de iniciar a pesquisa somente após aprovação do CEP/CEUNES. Este documento é necessário considerando a Norma Operacional N 001/2013, item 3.3 "Protocolos de pesquisa devem conter: f) Cronograma que descreva 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"

CENTRO UNIVERSITÁRIO NORTE DO ESPÍRITO SANTO
Rodovia BR 101 Norte, km 60, Bairro Litorâneo, CEP: 29.932-540, São Mateus, ES
Tel.: +55 (27) 3312.1701/1702/1798/1637/1563 Site Eletrônico: <http://posgraduacao.saomateus.ufes.br>



Centro Universitário Norte do Espírito Santo
UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

7- Declaração de concordância da instituição coparticipante na pesquisa, devidamente assinada e carimbada pelo responsável da institucional (Ex: responsável pela escola ou universidade ou hospital ou Secretaria de saúde/educação). OBS: Não deve ser inserido neste documento o timbre da instituição proponente, exceto em pesquisa que sejam realizadas na própria instituição;

8- Questionário a ser aplicado, caso houver;

9- Roteiro de entrevistas semiestruturadas, caso houver;

OBSERVAÇÃO: Caso os documentos do "item 8 e/ou 9", considerando as especificidades da pesquisa, sejam formulados somente após o início da mesma, o pesquisador deve justificar no momento da submissão a não apresentação deste e se comprometer a inserir o instrumento na plataforma logo após a sua confecção para que seja analisado pelo CEP/CEUNES anteriormente a sua aplicação;

10- Caso o pesquisador opte por utilizar áudio (som de voz) ou imagens (fotografias e/ou filmagens) em publicações e/ou apresentações, é necessário inserir o termo de autorização para utilização de áudio e/ou imagem;

11- Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

TODOS OS DOCUMENTOS, EXCETO OS DIGITALIZADOS, DEVEM SER APRESENTADOS EM FORMATO QUE POSSIBILITE A OPÇÃO DE COPIAR E COLAR. LEMBRANDO AOS PESQUISADORES QUE ESTAS ORIENTAÇÕES ESTÃO BASEADAS NAS NORMAS E RESOLUÇÕES VIGENTES, ASSIM SUGERIMOS A LEITURA DOS SEGUINTE DOCUMENTOS:

- NORMA OPERACIONAL 001/2013
- RESOLUÇÃO 466/2012
- RESOLUÇÃO 510/2016 (PESQUISAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS)
- OUTRAS RESOLUÇÕES DE ACORDO COM A ESPECIFICIDADE DA PESQUISA COMO A RESOLUÇÃO 340/2004, RESOLUÇÃO 441/2011, RESOLUÇÃO 580/2018, ENTRE OUTRAS.

CENTRO UNIVERSITÁRIO NORTE DO ESPÍRITO SANTO
Rodovia BR 101 Norte, km 60, Bairro Litorâneo, CEP: 29.932-540, São Mateus, ES
Tel.: +55 (27) 3312.1701/1702/1798/1637/1563 Site Eletrônico: <http://posgraduacao.saomateus.ufes.br>

PESQUISAS REALIZADAS EM AMBIENTE VIRTUAL

Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS Brasília, 03 de março de 2021.

Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual.

“Meio ou ambiente virtual: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios”.

ORIENTAÇÕES

1. EM RELAÇÃO À SUBMISSÃO DO PROTOCOLO AO SISTEMA CEP/CONEP:
2. EM RELAÇÃO AOS PROCEDIMENTOS QUE ENVOLVEM CONTATO ATRAVÉS DE MEIO VIRTUAL OU TELEFÔNICOS COM OS POSSÍVEIS PARTICIPANTES DE PESQUISA:
3. COM RELAÇÃO À SEGURANÇA NA TRANSFERÊNCIA E NO ARMAZENAMENTO DOS DADOS:
4. QUANTO AO CONTEÚDO DOS DOCUMENTOS TRAMITADOS:

ATENÇÃO

As resoluções, normas e demais documentos éticos demandam de revisões periódicas podendo ocorrer alterações em seus conteúdos e/ou a criação de novos documentos para tratar de assuntos específicos.

Sempre que for submeter um projeto para avaliação ética é necessário verificar quais são os documentos éticos que estão vigentes.



Plataforma Brasil: cadastro, submissão de pesquisas e visualização de pareceres



Cadastro de pesquisadores na Plataforma Brasil

Realizar o cadastro na PB no endereço eletrônico
<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.2

Sistema CEP/CONEP 		Plataforma Brasil 		Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas 		Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	Buscar Pesquisas Aprovadas 	E-mail 	
Consultar Comitê de Ética 		Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 		Telefone 		
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 	Atendimento On-line 		

Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)





Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#)

[Cadastre-se](#)

3.2

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Consultar Comitê de Ética

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Telefone

Cartas Circulares

Biobancos Aprovados

Perguntas e Respostas

Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

Atendimento On-line



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção “**não**” na pergunta “**Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?**”.

Obrigado,

Equipe Plataforma Brasil.

[Voltar](#)[Avançar](#)



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade:
BRASILEIRO

* CPF:
[Redacted]

* Descrição do Documento: ⓘ
[Redacted]

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:
[Redacted]

* Especialização Acadêmica:
OUTROS

* Outros:
[Redacted]

Currículo Lattes:
[Redacted]

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Voltar



Avançar





Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* CPF:

* Descrição do Documento: ⓘ

* Nome:

* Nome Social: ⓘ

* Sexo:

 Masculino Feminino

Outro Documento:

Órgão Emissor:

Selecione ▾

* Data de Nascimento:



* Raça/Cor: ⓘ

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?

 Sim Não

* CEP:

Busca CEP

* Endereço:

Complemento:

Bairro:





Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* CPF:

* Descrição do Documento: ⓘ

* Nome:

* Nome Social: ⓘ

* Sexo:

 Masculino Feminino

Outro Docu

* Data de Nascimento:

* Raça/Cor: ⓘ

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?

 Sim Não

* CEP:

Busca CEP

* Endereço:

SERNAMBY

Caso não se sinta devidamente representado pelas opções dadas pelos campos “Sexo” e/ou “Nome”, por favor use o campo “Nome Social” para o efeito.

(PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único).

Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor MANTER O NOME COMPLETO, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é identificado no sistema.



* Data de Nascimento: * Raça/Cor :

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?

Sim Não

* CEP:

* Endereço:

Complemento:

Bairro:

* País:

* UF:

* Município:

* Telefone:

* E-mail:

* Confirme o E-mail:

Home Page:

***ANEXOS**

* Tipo de Documento:

* Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	-------	--------	---------	-------



* Data de Nascimento:

* Raça/Cor :

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?
 Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Municipio: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

*ANEXOS

* Tipo de Documento:

* Detalhe Outros:

- Currículo
- Documento digitalizado
- Foto de Identificação
- Outros

Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações



* Data de Nascimento:

* Raça/Cor :

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?
 Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Municipio: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

*ANEXOS

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 21 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	-------	--------	---------	-------



* Data de Nascimento:
* Raça/Cor:

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?
 Sim Não

Abrir

« Palestra » Docs Pesquisar Docs

Organizar Nova pasta

Nome	Data de modificação
Curriculo	04/11/2020 21:21
Folhaderosto	04/11/2020 21:23
Projeto_detalhado	04/11/2020 21:21
TCLE_teste	04/11/2020 21:21

Nome:

Bairro:

* Telefone:

Home Page:

Perfil	Tamanho	Ações
--------	---------	-------



ENDEREÇO

* É residente no Brasil?

 Sim Não

* CEP:

Busca CEP

* Endereço:

Complemento:

Bairro:

* País:

BRASIL

* UF:

* Município:

* Telefone:

* E-mail:

* Confirme o E-mail:

Home Page:

* ANEXOS

* Tipo de Documento:

Currículo

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 21 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações
Currículo	 Currículo.pdf	<input type="text"/>	Pesquisador	175,81 KB	
Documento digitalizado	 RG.pdf	<input type="text"/>	Pesquisador	175,81 KB	
Foto de Identificação	 Foto.pdf	<input type="text"/>	Pesquisador	175,81 KB	

Voltar



Avançar





Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Adicionar

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar



Concluir





Pesquisar Instituição

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ

Nome da Instituição

Pesquisar

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
32.479.123/0001-43	UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPIRITO SANTO	UFES	
	Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES		
	Centro de Ciências da Saúde/UFES		

Você está em

CADASTRO

* Deseja visualizar?

 Sim

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Adicionar

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar



Concluir





Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

*** Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

*** Nome da Instituição:**

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

Adicionar

 Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar



Concluir



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

*** Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

*** Nome da Instituição:**

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Adicionar

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS ⓘ

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
	Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES			Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES		×

 Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar



Concluir



CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Cadastro efetuado com sucesso.

Verifique seu e-mail para informações de login. Se não encontrar o e-mail, por favor, verifique as pastas Spam e Lixeira de sua conta de e-mail.

Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado [Clique aqui](#)

CONCLUÍDO!



LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.2

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Consultar Comitê de Ética

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Telefone

Cartas Circulares

Biobancos Aprovados

Perguntas e Respostas

Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

Atendimento On-line



[Público](#)[Pesquisador](#)[Alterar Meus Dados](#)[Cadastros](#)

Sua sessão expira em: 36min 13

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- | | | |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas | <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aprovado | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Edição | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP | | |

[Buscar Projeto de Pesquisa](#)[Limpar](#)

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:





Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Sua sessão expira em: 39min 42

Você está em: Público

Sistema CEP/CONEP 	Plataforma Brasil 	Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas 	Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	E-mail 	
Consultar Comitê de Ética 	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 	Buscar Pesquisas Aprovadas 	Telefone 	
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 	



principal



sair

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Sua sessão expira em: 39min 00

Você está em: Alterar Meus Dados > Alterar Cadastro na Plataforma Brasil

ALTERAR CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* Nacionalidade:

BRASILEIRO

* CPF:

[REDACTED]

* Descrição do Documento: ⓘ

[REDACTED]

* Nome:

[REDACTED]

* Nome Social: ⓘ

[REDACTED]

* Sexo:

 Masculino Feminino

Outro Documento:

[REDACTED]

Órgão Emissor:

Selecione ▾

* Data de Nascimento:

[REDACTED]

* Raça/Cor: ⓘ

[REDACTED]

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico:

[REDACTED]

* Especialização Acadêmica:

[REDACTED]

* Outros:

[REDACTED]

Currículo Lattes:

[REDACTED]

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Sim Não**ADICIONAR INSTITUIÇÃO***** Nome da Instituição:****Buscar Instituição**

Órgão / Unidade:

Adicionar**INSTITUIÇÕES SELECIONADAS** ⓘ

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
	UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPIRITO SANTO	UFES	Ativa	Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES	ESPIRITO SANTO	 

ALTERAÇÃO DE SENHA*** Deseja alterar a senha atual?** Sim Não*** Senha atual:***** Nova senha:***** Confirmar nova senha:**[Histórico de Alteração do Cadastro](#)**Voltar****Salvar**



Submissão de pesquisas

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Cadastros

Sua sessão expira em: 36min 13

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- | | | |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas | <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aprovado | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em apreciação Ética | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Edição | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP | | |

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:





Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Cadastros

Sua sessão expira em: 37min 25

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares



Salvar/Sair

Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

 Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher

(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

 Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento

Nome Social

Telefone

E-mail

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

 Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Assistente



*** Pesquisador Principal:**

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

*** Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?**

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

*** Instituição Proponente:** ⓘ

▾ Sem Proponente

*** É um estudo internacional?**

Sim Não



Assistentes ✕

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome Pesquisar

CPF/Documento	Nome	Curriculo
---------------	------	-----------

Fechar

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
---------------	-------------	------

Adicionar membro à equipe

* **Instituição Proponente:** ⓘ

Selecione ▼ Sem Proponente

* **É um estudo internacional?**

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

*** Pesquisador Principal:**

CPF/Documento

Nome Social

Telefone

E-mail

*** Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?** Sim Não**ASSISTENTES:**

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

[Adicionar Assistente](#)**EQUIPE DE PESQUISA:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
---------------	-------------	------

[Adicionar membro à equipe](#)*** Instituição Proponente:** ⓘ

Selecione

 Sem Proponente*** É um estudo internacional?** Sim Não[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Equipe de Pesquisa

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

 Pesquisar

CPF/Documento	Nome	Currículo

Fechar

E-mail	Ação

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação

Adicionar membro à equipe

* **Instituição Proponente:** ⓘ

Selecione Sem Proponente

* **É um estudo internacional?**

Sim Não

Equipe de Pesquisa

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento: Nome: **Pesquisar**

CPF/Documento	Nome	Currículo
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Lattes

Fechar

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Adicionar membro à equipe

* **Instituição Proponente:** ⓘ

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES ▾ Sem Proponente

* **É um estudo internacional?**

Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● **Próxima**

CPF/Documento

Nome Social

Telefone

E-mail

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	

Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione

Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione Sem Proponente

Selecione

Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		
		Adicionar membro à equipe

*** Instituição Proponente:** 

Sem Proponente

Órgão / Unidade:

- UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPIRITO SANTO (UFES)
 - Centro Tecnológico- CT
 - Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES
 - CENTRO UNIVERSITÁRIO NORTE DO ESPÍRITO SANTO (CEUNES)
 - CENTRO UNIVERSITARIO NORTE DO ESPIRITO SANTO - CEUNES (CEUNES)**
 - Centro de Artes- CAR

*** É um estudo internacional?**

Sim Não

[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa

Nome

Pesquisa 1658551 em preenchimento



Anterior

Salvar/Sair

Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".



A **Resolução 466/2012**, item IX.4, relaciona as áreas temáticas específicas que devem ser apreciadas pela Conep após a apreciação pelo CEP.

Na **carta circular CNS 172/2017** , são esclarecidas as situações especiais em que o CEP deve enviar os protocolos para a análise da Conep, com a finalidade de dar maior celeridade às tramitações na PB.

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:



Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela COIVEX, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**



Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela COINER, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**



*** Título Público da Pesquisa:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
---------------	---------------	------

[Adicionar ID Secundário](#)

CONTATO PÚBLICO:



Caracteres restantes: 3982

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
---------------	---------------	------

[Adicionar ID Secundário](#)

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

 Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

[Adicionar Contato](#)

* Contato Científico:

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa

Nome

Teste apresentação

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Desenho do Estudo:

 Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

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

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:



*** Tipo de Intervenção:**

Selecione ▾

*** Natureza da Intervenção:**

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

*** 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

*** Fase:**

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3



Código DECS	Descrição DECS	Ação

Adicionar DECS

*** Fase:**

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

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

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

*** Haverá aplicação de washout?**

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

*** Desenho:**

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.



Sim Não

Justificativa

* Desenho:

Teste apresentação

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresarialização	Financiamento	E-mail	Telefone	Ação

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

Sim Nao

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

*** Desenho:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

*** FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Financiamento

*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)

Progress indicator: 5 dots, 3rd dot highlighted

[Próxima](#)

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Telefone	Ação
------	----------	------

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
---------------	------

Adicionar Palavra-chave

Adicionar Financiamento ×

Tipo de Financiamento

Institucional Principal	▼	Pesquisar
Institucional Principal		
Institucional Secundário		
Financiamento Próprio		

Adicionar Fechar

Anterior Salvar/Sair

● ● ● **3** ● ● ●

Próxima

Caracteres restantes: 4000

*** Desenho:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

*** FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

[Adicionar Financiamento](#)*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação

[Adicionar Palavra-chave](#)[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Desenho:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

*** FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Telefone	Ação

Adicionar Financiamento

Adicionar Palavra-chave [X]

Descritor

Teste 1

Adicionar Fechar

*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação

Adicionar Palavra-chave

Caracteres restantes: 4000

*** Desenho:**

Teste apresentação

Caracteres restantes: 3982

*** FINANCIAMENTO:**

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			🗑️

[Adicionar Financiamento](#)

*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação
Teste 1	🗑️

[Adicionar Palavra-chave](#)

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)



Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa	Nome
Teste apresentação	

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro **4 Detalhamento do Estudo** 5 Outras Informações 6 Finalizar

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Próxima](#)

*** Resumo:**

Teste - apresentação

*** Introdução:**

Teste - apresentação

*** Hipótese:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Objetivo Primário:**

Teste - apresentação



*** Objetivo Primário:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

Objetivo Secundário:

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Metodologia Proposta:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Teste - apresentação



*** Riscos:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Benefícios:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Metodologia de Análise de dados:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

*** Desfecho Primário:**

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

Desfecho Secundário:

Teste - apresentação

Caracteres restantes: 3980

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

*** Tamanho da Amostra no Brasil:**

Participantes da Pesquisa

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica
 📅

*** PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	100	🗑️

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Título da Pesquisa Nome
Teste apresentação []

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

[Adicionar Grupo](#)

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

[Adicionar Centro](#)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

[Adicionar Coparticipante](#)

* Propõe dispensa do TCLE?



Título da Pesquisa Nome
Teste apresentação

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próximas

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados

100

* Grupos em que serão divididos os participantes

ID Grupo	Nº	Ações
----------	----	-------

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não



* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 1	50	Aplicação de questionário	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 1	50	Aplicação de questionário	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição	Instituição Coparticipante	Ações
------	---------------------	----------------------------	-------

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 1	50	Aplicação de questionário	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 1	50	Aplicação de questionário	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição	Ações
<input type="text"/>	<input type="text"/>	 
Adicionar Coparticipante		

* Propõe dispensa do T

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 1	50	Aplicação de questionário	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

[Adicionar Cronograma](#)*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em
Reais (R\$): [Adicionar Despesa](#)**Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:***** Bibliografia:**[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

Adicionar Cronograma

*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em Reais (R\$):

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações:

Cronograma de execução ✕

*** Identificação da Etapa**

*** Data Início (dd/mm/aaaa)** 📅

*** Data Término (dd/mm/aaaa)** 📅

Adicionar

*** Bibliografia:**

Teste apresentação

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	04/11/2020	30/11/2020	
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

[Adicionar Cronograma](#)*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

Teste apresentação

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	04/11/2020	30/11/2020	
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

[Adicionar Cronograma](#)*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00		Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações:

*** Tipo** *** Valor em Reais (R\$)**

Custeio

Selecione

Custeio

Capital

Bolsas

Outros

*** Bibliografia:**

Teste apresentação

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)

● ● ● ● ● 5 ●

[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	04/11/2020	30/11/2020	
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

[Adicionar Cronograma](#)*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Papel	Custeio	100,00	

Total em
Reais (R\$): 100,00[Adicionar Despesa](#)

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

Teste apresentação

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

Arquivos do Projeto

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**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

* **Tipo de Documento:**

* **Detalhe Outros:**

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

Fechar **Próxima**



FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Teste apresentação			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 100			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: [REDACTED]			
6. CPF: [REDACTED]		7. Endereço (Rua, n.º): [REDACTED]	
8. Nacionalidade: [REDACTED]		9. Telefone: [REDACTED]	10. Outro Telefone: [REDACTED]
11. Email: [REDACTED]			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 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.</p> <p>Data: ____ / ____ / ____</p> <p style="text-align: right;">_____</p> <p style="text-align: right;">Assinatura</p>			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPIRITO		13. CNPJ: [REDACTED]	14. Unidade/Órgão: Centro Universitário Norte do Espírito Santo-UFES
15. Telefone: [REDACTED]		16. Outro Telefone: [REDACTED]	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p> <p>Responsável: _____ CPF: _____</p> <p>Cargo/Função: _____</p> <p>Data: ____ / ____ / ____</p> <p style="text-align: right;">_____</p> <p style="text-align: right;">Assinatura</p>			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

Arquivos do Projeto ✕**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](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:*** Tipo de Documento:***** Detalhe Outros:**[Anexar](#)

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

[Fechar](#)[Próxima](#)[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)

● ● ● ● ● 5 ●

[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	04/11/2020	30/11/2020	
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

Arquivos do Projeto**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](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	Pesquisador Principal	22,03 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:*** Tipo de Documento:**

Selecione a opção

[Anexar](#)*** Detalhe Outros:**

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

[Fechar](#)[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

Arquivos do Projeto

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](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	Pesquisador Principal	22,03 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

*** Tipo de Documento:**

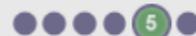
Selecione a opção

- Selecione a opção
- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração de concordância
- Declaração do Patrocinador
- Orçamento
- Outros
- Parecer Anterior
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- Recurso Anexado pelo Pesquisador
- Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável
- Solicitação registrada pelo CEP
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência

*** Detalhe Outros:**

Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

[Próxima](#)



[Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

Arquivos do Projeto ✕

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](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	Pesquisador Principal	22,03 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

* **Tipo de Documento:** * **Detalhe Outros:**

[Anexar](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

[Fechar](#) [Próxima](#)

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) ● ● ● ● ● 5 ● ● [Próxima](#)

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Tabulação	02/12/2020	21/12/2020	

Arquivos do Projeto

Abrir

« Palestra » Docs

Pesquisar Docs

Organizar Nova pasta

Nome	Data de modificação
Currículo	04/11/2020 21:21
Folhaderosto	04/11/2020 21:23
Projeto_detalhado	04/11/2020 21:21
TCLE_teste	04/11/2020 21:21

Nome: Todos os arquivos

Abrir **Cancelar**

Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

Anexar Folha de Rosto

Perfil	Tamanho	Ação
ador Principal	22,03 KB	

ntros:

Data de Upload do Arquivo **Ação**

Próxima

Próxima



Arquivos do Projeto

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](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	 Folhaderosto.pdf	Pesquisador Principal	22,03 KB	

INCLUIR ARQUIVOS:

* **Tipo de Documento:**

* **Detalhe Outros:**

[Anexar](#)

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	 Projeto_detalhado.docx	Pesquisador Principal	10,61 KB	05/11/2020	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	 TCLE_teste.docx	Pesquisador Principal	10,61 KB	05/11/2020	

[Fechar](#)[Próxima](#)

Grupo 1

50

Aplicação de questionário

[Adicionar Grupo](#)

* O estudo é multicêntrico no Brasil?



Teste apresentação

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro
- 4 Detalhamento do Estudo
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)

[Enviar Projeto ao CEP](#)

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione ▾

Selecione

- 6 meses
- 1 ano
- 2 anos
- 3 anos
- 4 anos
- 5 anos

Até a publicação dos resultados

olução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins ar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.

isa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.

visionar a pesquisa clínica pessoalmente.

inador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que

envolvam a ocorrência durante o desenvolvimento da pesquisa.

- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação 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 (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

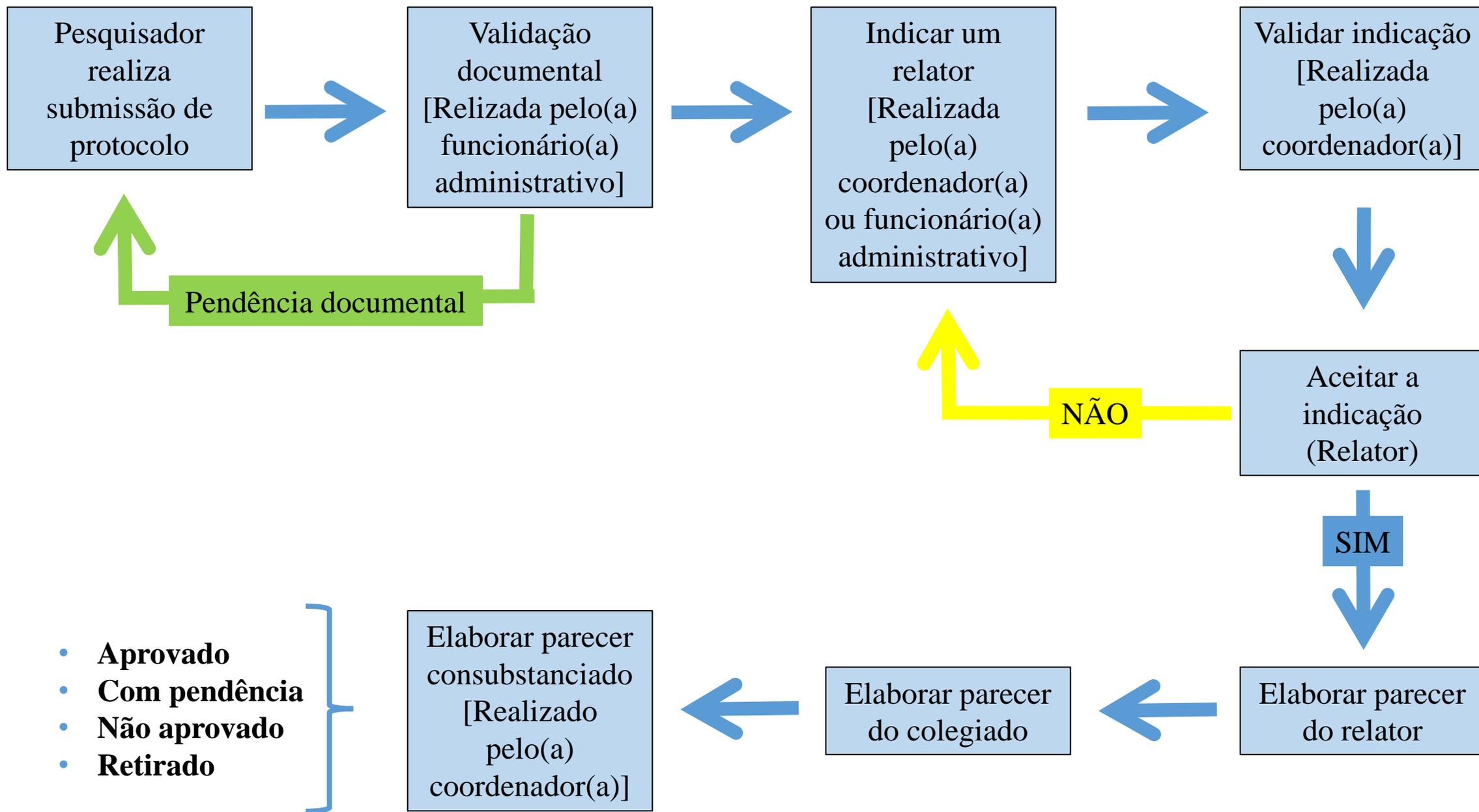
[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)



[Enviar Projeto ao CEP](#)



Fluxo de submissão e apreciação pelo CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 24593713.0

Pesquisador: AGENTE 10305

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24593713.0.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 921.788

Apresentação do Projeto:

123

Objetivo da Pesquisa:

123

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

123

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

123123

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

123

Recomendações:

123

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

123

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Continuação do Parecer: 921.786

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Argumentação_na_Bioética.docx	07/11/2013 15:56:31	AUTOR DO ARQUIVO 4616438	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/11/2013 15:55:39	AUTOR DO ARQUIVO 4616439	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_245937.pdf	07/11/2013 15:57:25	AUTOR DO ARQUIVO 4616442	Aceito
Outros	0054_0001.pdf	20/11/2013 08:48:52	AUTOR DO ARQUIVO 4801926	Aceito
Outros	Termo_Autorização_Uso_Gravação - Marilia.docx	20/11/2013 08:51:30	AUTOR DO ARQUIVO 4801934	Aceito
Interface REBEC	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	17/03/2014 17:35:24	AUTOR DO ARQUIVO 6089439	Aceito

Situação do

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 19 de Agosto de 2015

Assinado por:
TESTE MANUAL .
(Coordenador)

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário

CEP: 70.790-075

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200

Fax: (61)3966-1511

E-mail: comite.bioetica@uniceub.br



Visualização de pareceres

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Avaliação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
								Aprovado	
								Aprovado	
								Aprovado	
								Aprovado	
								Aprovado	



Trabalho não aprovado na CONEL

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	
P						PO	PO	Aprovado	
P						PO	PO	Aprovado	
P						PO	E1	Aprovado	
P						PO	PO	Aprovado	
P						PO	PO	Aprovado	
P						PO	PO	Aprovado	
P						PO	E1	Aprovado	
P						PO	PO	Em Edição	

LEGENDA:



Autor Nível	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
[Redacted]				PO	Aprovado	 
				PO	Aprovado	 
				PO	Aprovado	 
				E1	Aprovado	 

Detalhar

dor vel	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
				PO	Aprovado	 
				PO	Aprovado	 
				PO	Aprovado	 
				E1	Aprovado	 

-  Último Parecer
-  Todos os Pareceres

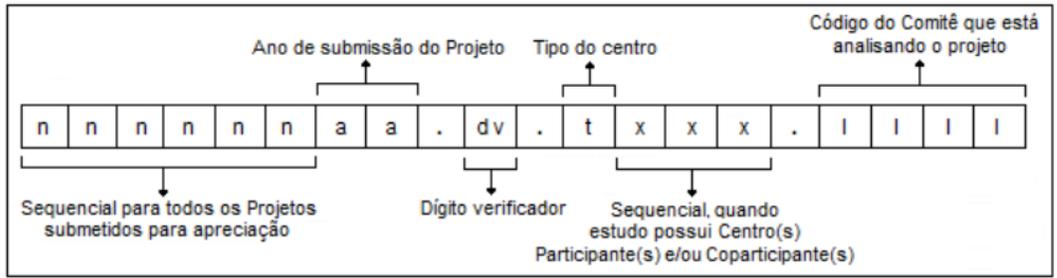
P	[Redacted]		PO	PO	Aprovado	
P	[Redacted]		PO	PO	Aprovado	
P	[Redacted]		PO	E1	Aprovado	
P	[Redacted]		PO	PO	Em Edição	

LEGENDA:

(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE



(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	E1	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	E1	Aprovado	 
P	[Redacted]					PO	PO	Em Edição	

LEGENDA:



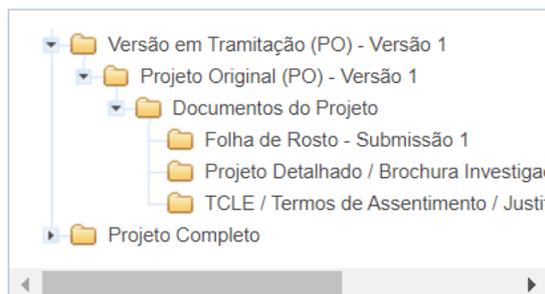
DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pes
 Pesquisador
 Área Temátic
 Versão: 1
 CAAE:
 Submetido e
 Instituição P
 Situação da
 Localização
 Patrocinador



- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento

Situação

Arquivo

Postagem

Ações

- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕	Ações
PO	Juliano Manvailier Martins	1			Em Edição	Não	🔍 🔄 ✎ 🗑️

- HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
------------	-----------	--------------	--------	--------	--------	---------	-------------



Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
		Em Edição	Não	   

Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
---------	--------	--------	--------	---------	-------------



p = Projeto Original de Centro Participante

= Emenda de Centro Participante

POc = Projeto Original de Centro Coparticipante

Ec = Emenda de Centro Coparticipante

Situações da Pesquisa:

- **Aprovado**
- **Em Apreciação Ética**
- **Em Edição**
- **Em Recepção e Validação Documental**
- **Pendência Emitida pelo CEP/CONEP**
- **Pendência Documental emitida pelo CEP/CONEP**
- **Retirado/ Retirado pelo Centro Coordenador**

Não Aprovado na CONEL

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo ↕	CAAE ↕	Versão ↕	Pesquisador Responsável ↕	Comitê de Ética ↕	Instituição ↕	Origem ↕	Última Apreciação ↕	Situação ↕	Ação		
P	[Redacted]					PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	E1	Aprovado	 		
P						PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	PO	Aprovado	 		
P						PO	E1	Aprovado	 		
P					1	Juliano Manvailer Martins	-	PO	PO	Em Edição	

LEGENDA:





principal



sair

Público

Pesquisador

CEP

Alterar Meus Dados

Cadastros

Sua sessão expira em: 39min 03

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa
Pesquisador Responsável
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 29606420.1
Submetido em: 03/01/2015
Instituição Proponente
Situação da Versão
Localização atual do Projeto
Patrocinador Principal

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_1507478

- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Currículo dos Assistentes
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa
 - Apreciação 1 - UFES - Centro Universitário

Tipo de Documento

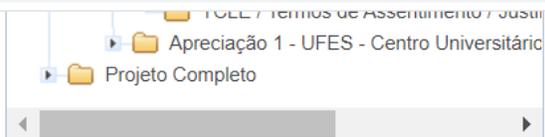
Situação

Arquivo

Postagem

Ações





- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕	Ações
PO	[REDACTED]						🔍 🔄 📄 +

- HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador

E = Emenda de Centro Coordenador

N = Notificação de Centro Coordenador

POp = Projeto Original de Centro Participante

Ep = Emenda de Centro Participante

Np = Notificação de Centro Participante

POc = Projeto Original de Centro Coparticipante

Ec = Emenda de Centro Coparticipante

Nc = Notificação de Centro Coparticipante

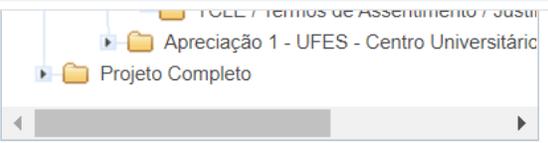
(*) Formação do CAAE



Projeto aprovado

Pesquisador poderá encaminha via plataforma

- Emenda
- Notificação



- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[Icons: Print, Refresh, Edit, Add]

- HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
PO	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

Notificação

Emenda



O que é uma emenda?

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**. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). **As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto** e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. **Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.**

O que é o envio de Notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando **houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP** como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Contato

Prof Dr. Juliano Manvailer Martins

Departamento de Ciências da Saúde/CEUNES/UFES

Email:

juliano.martins@ufes.br

Muito obrigado pela atenção!