

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

**ORIENTAÇÕES PARA O CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA
PLATAFORMA BRASIL¹**

A. CADASTRO DO PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

1. 1 - O pesquisador deve se cadastrar no site:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

2 - Para realizar o cadastro é necessário ter em mãos:

- Arquivo contendo a identidade (RG) digitalizado (frente e verso);
- Número do CPF e RG.
- Arquivo do Currículo Vitae (Comum)
- Arquivo com Foto de Identificação (Arquivo de Imagem)

3 - Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil.

Observação: Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

B. CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA

Realizado o “login” na Plataforma Brasil, clicar na aba Pesquisador, opção “Cadastrar Nova Submissão”, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

São 6 (seis) telas de preenchimento

Todos os campos com um asterisco vermelho (*) são de preenchimento obrigatório.

1- Informações Preliminares

- **Pesquisador Principal: (Responsável):** Dados carregados automaticamente pelo Sistema.
- **Equipe de Pesquisa:** somente poderá ser citado o membro que tiver cadastro na Plataforma Brasil. Os acadêmicos envolvidos poderão ser citados no item “Outras Informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador”.
- **Instituição Proponente:** Centro Universitário de Brusque – UNIFEBE

¹ Adaptado do documento desenvolvido pelas Faculdades Integradas Padre Albino – Fundação “Padre Albino”. Disponível em: <http://www.fundacaopadrealbino.org.br/fameca/cep/cppb.pdf>

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

- **Observação:** O projeto pode ser editado em partes na Plataforma Brasil, toda informação que for editada fica gravada em forma de rascunho (“Salvar/Sair”).

2- Área de Estudo

- **Área Temática Especial** (Caso seja selecionada alguma dessas áreas o protocolo de pesquisa digital após análise do CEP - UNIFEBE, será enviado automaticamente para a apreciação final da CONEP).
- **Grandes Áreas do Conhecimento** (Escolher a Grande Área CNPq) – Preenchimento obrigatório.
- **Título Público da Pesquisa:** é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa. Contudo, foi feito dessa forma com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será divulgado o Título Público da Pesquisa. Geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador.

Sendo assim, para todas as outras pesquisas que não envolvam desenvolvimento de novos estudos e/ou patentes, recomenda-se que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

- **Acrônimo do Título Público:** acrônimo (acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por objeto voador não identificado, PALOP por país africano de língua oficial portuguesa, etc.).
Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado Expansão do Acrônimo do Público, somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4: Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico.
- **Título Principal da Pesquisa:** Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo Título Público da Pesquisa. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório.

3- Desenho do Estudo/Apoio Financeiro

A maioria dos campos da tela 3 somente serão habilitados se o pesquisador selecionar a Grande Área 4.

- **Desenho:** é o delineamento, a parte do ensaio que trata dos procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como os procedimentos serão executados.

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

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

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

- **Palavra Chave:** mínimo de 3 e máximo de 5, que devem ser adicionadas uma de cada vez.

4- Detalhamento do Estudo (textos até 4.000 caracteres)

As informações sobre o Estudo podem ser copiadas e coladas do seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: “maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo”. O pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa 5.

Outras Informações:

- **Introdução** (Apresentação do Projeto)
- **Resumo do Projeto de Pesquisa** (deverá ser breve)
- **Hipótese** (é a possível resposta ao problema de pesquisa)
- **Objetivo Primário** (Objetivo geral, amplo da pesquisa)
- **Objetivo Secundário** (diz respeito aos objetivos específicos)
- **Metodologia Proposta** (referir a população e a amostra, os métodos utilizados, os parâmetros selecionados, os instrumentos de coletas de dados, a frequência de intervenção e a duração prevista)
- **Critério de Inclusão**
- **Critério de Exclusão**
- **Riscos** (de acordo com a Resolução 466/12 do CNS, toda pesquisa envolvendo seres humanos apresentam algum tipo de risco que deve ser previsto e descrito neste item).
- **Benefícios** (igualmente aos riscos devem ser descritos no item).
- **Metodologia de Análise de Dados:** Refira como serão trabalhados estatisticamente ou qualitativamente os dados da sua pesquisa.

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP**

- **Desfecho Primário** (é o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Ele remete ao objetivo geral. Ex: Estima-se que...Contribuirá para...)
- **Desfecho Secundário** (é o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico; Remete aos objetivos específicos).
- **Tamanho da Amostra no Brasil** (definir o N da pesquisa): informar o número de sujeitos previstos para participação na pesquisa.
- **Data do primeiro recrutamento:** Se for o caso, informar a data do primeiro recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa “Não se aplica”.

5- Outras informações

Esta é a etapa em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (*escaneados*).

- **Fontes secundárias de dados:** Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção “Sim” e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção “Não” não haverá necessidade de detalhamento.
- **Nº de indivíduos abordados:** Informar os sujeitos participantes. Atenção: repetir o número anteriormente informado.
- **Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa:** Informar os grupos em que serão divididos os sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.
- **O Estudo é multicêntrico no Brasil?** Multicêntrico é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se for o caso escolha a opção “Sim” e Adicionar as instituições envolvidas, do contrário, selecione “Não”.
- **Instituição Co-participante:** Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Coparticipante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa **Observação:** campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL.
- **Propõe dispensa do TCLE:** se for o caso, justificar a dispensa.
- **Haverá retenção de amostras para armazenamento e banco:** Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção “Sim”

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção “Não” não haverá necessidade de detalhamento.

- **Cronograma de Execução:** Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa. **Observação:** informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa.
- **Orçamento financeiro:** Detalhado (não existe projeto sem custos).
- **Outras Informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:** Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerar pertinentes.
- **Observação:** Nesse item poderá informar qual a finalidade do Projeto: Iniciação Científica, TCC, Doutorado, Mestrado e/ou outros (especificar) e também, citar o nome dos participantes envolvidos no projeto, que não estejam cadastrados na plataforma Brasil (equipe de pesquisa).
- **Bibliografia:** bibliografias presentes no projeto

Folha de Rosto

Documento de apresentação obrigatória no sistema PLATAFORMA BRASIL. Gerada automaticamente pelo Sistema.

Após a impressão, os campos em branco devem ser devidamente preenchidos de próprio punho (data, nome, cargo, fone, Unidade/órgão, etc) e que depois de assinada pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado, deve ser digitalizado (*escaneado*).

A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”. Escolher em “Selecionar Arquivo”. Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil.

Não deixar de indicar a instituição proponente do projeto.

O sistema somente avançará na etapa seguinte depois de anexada a Folha de Rosto.

Observação: Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto.

*Extensões aceitas: *.jpg; *.pdf; *.doc; *.docx*

Anexar outros documentos



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRUSQUE – UNIFEBE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

Outros documentos podem ser importantes para a sua pesquisa, como é caso das autorizações de acesso a arquivos, setores de serviços, responsabilidade ou vínculo de Instituições participantes (vinculadas), questionário usado no desenvolvimento da pesquisa e outros documentos. Esses outros documentos deverão ser incluídos no campo “Upload de Documentos”.

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador deverá anexar os demais documentos (exceto a Folha de Rosto que possui local próprio para ser anexada ao sistema como relatado acima). O CEP-UNIFEBE requer os seguintes anexos obrigatórios, a saber:

- a) **Folha de Rosto;**
- b) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (modelo disponível no *site* da instituição);
- c) **Projeto de pesquisa;**
- d) **Instrumento de coleta de dados usado no desenvolvimento da pesquisa;**
- e) **Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas.**

Observações Importantes:

Sigilo da Pesquisa e Finalização do Cadastro: O pesquisador deverá optar por manter ou não o sigilo da pesquisa na íntegra. Ao final deve-se ler e concordar com os termos apresentados e caso o pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, o mesmo deverá clicar o botão “enviar projeto ao CEP”.

CAAE: Uma vez enviado ao CEP, o projeto terá um registro fixo de “Certificado de Apresentação para Apreciação Ética” (CAAE) e será gerada a versão de número 1, não podendo mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações (pendências), e neste caso será gerada uma nova versão.

Contatos

Coordenação do Comitê de Ética da UNIFEBE: Prof^a Jeisa Benevenuti

Secretaria do Comitê de Ética da UNIFEBE: Caroline Demathé Willrich

Local de atendimento: Sala em frente ao DCE, 3º piso do Bloco C.

E-mail: etica@unifebe.edu.br / Telefone: 47 3211-7296

Horário de atendimento: quartas-feiras das 18h às 22h.