**MANUAL**

**DO PESQUISADOR**

**CEP**

**HC/EBSERH**

**UFPE**

 **2018**

**INFORMAÇÕES**

1

Com base nas orientações da Resolução 466/12 ou 510/16 e Norma Operacional 01/2013 da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o CEP elaborou este **MANUAL PARA PESQUISADORES** com objetivo de auxiliá-los durante o processo de cadastro do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil. Aproveitamos a oportunidade para informar que a **página do CEP** **do Hospital das Clínicas Ebserh/UFPE** está disponível na página da EBSERH HC/UFPE e pode ser acessada pelo Google (buscando por: Ebserh UFPE) ou diretamente por meio deste hiperlink:

[https://www.](https://www.ufpe.br/ccs/index.php?option=com_content&amp;view=article&amp;id=338&amp;Itemid=264)

O site do CEP/HCUFPE contém um fluxograma demonstrando todo o trâmite de projetos de pesquisa, desde a submissão pela Plataforma Brasil até a emissão do Parecer de Aprovação definitiva (obtido através do envio do Relatório Final). Além disso, o Manual do Pesquisador contém todas as instruções para o cadastro de projetos de pesquisa e ações específicas a serem realizadas na Plataforma Brasil. No site do CEP, há links com tutoriais para o cadastro de pesquisadores, para o cadastro de projetos de pesquisa, a lista com documentos obrigatórios exigidos (e modelos de documentos), bem como os procedimentos para visualizar o Parecer Consubstanciado, solucionar Pendências, gerar Emendas e enviar Relatório Final.

**ATENÇÃO:**

**Com a formalização do CEP HC/EBSERH UFPE, os projetos de pesquisa submetidos ao CEP CCS UFPE como instituição proponente (Página 1 da Plataforma Brasil), e que tenham o HC UFPE como coparticipante (Página 5 da Plataforma Brasil), passarão por uma tramitação nos 2 (dois) comitês: a primeira no CEP do CCS de forma ordinária, e a segunda no CEP do HC/EBSERH UFPE de forma sumária.**

* Os projetos de pesquisa apenas serão recebidos mediante o envio do protocolo de pesquisa com **TODOS OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS** exigidos (através da Plataforma Brasil), seguido da **ENTREGA DA FOLHA DE ROSTO IMPRESSA NA SECRETARIA DO CEP**, localizada no **3º andar do prédio das enfermarias do Hospital das Clínicas** **(antiga coordenação do curso médico)**, para que seja efetuada a conferência dos documentos postados pelos pesquisadores

**OBS:** O CEP só aceitará a entrega da Folha de Rosto por um membro da equipe de pesquisa.

**OBS:** Protocolos incompletos NÃO serão recebidos para análise.

**OBS:** Todos os documentos anexados pelos pesquisadores devem estar de acordo com a Resolução 466/12 ou 510/16 do CNS. Segundo a Norma Operacional 001/2013 da CONEP, estes documentos devem possibilitar o uso dos recursos “COPIAR” e “COLAR” em qualquer palavra ou trecho, para evitar possíveis transtornos.

* Este CEP **NÃO** analisará projetos “Guarda-chuva” ou “Mãe”, uma vez que a CONEP não reconhece distinção entre projetos e “subprojetos”. Portanto, **cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado de forma independente, de acordo com a sua finalidade** (Ex: TCC de Graduação, TCC de Residência, Dissertação ou Tese). O CEP e a Plataforma Brasil não emitirão pareceres nem reconhecerão “subprojetos” de projetos “Guarda- chuva” ou “Mãe”.

**OBS: Não** serão analisadas Emendas para inclusão de pesquisadores visando desenvolver partes de suas pesquisas de Residência, Mestrado ou Doutorado. Conforme o sistema CEP/CONEP, cada projeto de pesquisa deve ser cadastrado individualmente.

* O pesquisador principal tem total responsabilidade em acompanhar o trâmite do projeto cadastrado e só deve considerá-lo aceito para análise quando visualizar o nº do CAAE da referida pesquisa na Plataforma Brasil. Em seguida, deve ficar atento à data da reunião em que o seu projeto será analisado, para acessar o resultado do **PARECER CONSUBSTANCIADO** na Plataforma Brasil e tomar as devidas providências.
* **Projetos de pesquisa:**
	+ de Graduação e PIBIC: devem ser **cadastrados pelos PROFESSORES ORIENTADORES**. Nestes casos, os professores pesquisadores responsáveis deverão delegar a autorização de preenchimento do projeto aos seus orientandos (que serão Assistentes da pesquisa), para que possam resolver todas as questões da pesquisa no CEP.
	+ de Pós-Graduação: devem ser cadastrados **pelos próprios RESIDENTES, MESTRANDOS OU DOUTORANDO**, com respectivos títulos de seus TCCs, Dissertações e Teses.

**OBS:** Os pareceres só serão emitidos em nome do pesquisador responsável pelo cadastro do projeto na Plataforma Brasil.

* É necessário submeter seu projeto para análise com antecedência, verificando o mês em que haverá vagas disponíveis e obedecendo a ordem de entrega das Folhas de Rosto na Secretaria. Só então os documentos serão conferidos e, se adequados, aceitos para apreciação.

# SUMÁRIO

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Providenciar e digitalizar os DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS | Pg 3 |
| 2. Fazer CADASTRO DE PESQUISADOR na Plataforma Brasil | Pg 6 |
| 3. Fazer o CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA na Plataforma Brasil | Pg 7 |
| 4. Entregar a FOLHA DE ROSTO IMPRESSA no CEP | Pg 11 |
| 5. Interpretação da situação de projetos de pesquisa encaminhados pela Plataforma Brasil ao CEP | Pg 12 |
| 6. Para acessar o resultado do PARECER CONSUBSTANCIADO | Pg 13 |
| 7. Para resolver PENDÊNCIAS do projeto de pesquisa | Pg 14 |
| 8. Para enviar Notificação de RELATÓRIO FINAL | Pg 15 |
| 9. Para gerar EMENDA | Pg 16 |

## PASSO A PASSO PARA ENVIAR PROJETO AO CEP HC/EBSERH UFPE

1. **PROVIDENCIAR E DIGITALIZAR OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS**

Inicialmente, o pesquisador deve providenciar todos os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP, digitalizá-los e nomear cada arquivo sem espaços/acentos/pontuação nos caracteres para anexá-los na Plataforma Brasil:

|  |
| --- |
| **LISTA DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:**Anexados preferencialmente no formato doc (Word), possibilitando “copiar e colar” |
| 1. **Folha de Rosto****OBS:** É gerada após a TELA 5. Deve ser preenchida, assinada e carimbada nos campos de Pesquisador Responsável e Instituição Proponente**OBS:** Projetos realizados no Hospital das Clínicas de Pernambuco também precisam contem assinatura e carimbo do **NÚCLEO DE APOIO À PESQUISA** na Folha de Rosto, além das assinaturas do pesquisador responsável e da assinatura e carimbo do responsável pela Instituição Proponente. |
| 2. **Carta de Anuência** (timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do local onde os dados serão coletados) |
| 3. **Currículo Lattes de TODOS os pesquisadores** (orientador, co-orientador, orientando) |
| 4. **TCLE maiores de 18 anos e/ou****TCLE para pais e responsáveis pelo menor de idade e/ou****TALE de 7 a 18 anos (dependendo da idade dos participantes da pesquisa) ou outros adequados para a população em estudo****OBS:** Estes termos não devem ser assinados antes da aprovação do projeto pelo CEP |
| 5. **Projeto detalhado** (redigido no idioma Português, seguindo as normas da ABNT e da Resolução 466/12 ou 510/16 do CNS) |
| 6. **Termo de Confidencialidade** (assinada pelo pesquisador responsável) |
| 7. **Declaração de Vínculo do curso (Declaração de Matrícula ou Print do Histórico Escolar)**: Necessária para pesquisas de Pós-Graduação (Residência, Mestrado e Doutorado)**OBS:** Informamos que CEP HC/EBSERH UFPE NÃO ANALISARÁ projetos de pesquisa de CANDIDATOS a vagas nos programas de pós-graduação (*stricto e lato sensu*). |
| 8. **Declaração de Autorização de Uso de Dados:** Necessária para os casos de pesquisacom **Dados Secundários, ou seja, material já coletado e arquivado**, assinada e carimbada pelo responsável pelo Banco de Dados) |

|  |
| --- |
| **DETALHAMENTO DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS**Devem ser anexados preferencialmente no formato doc (Word), possibilitando “copiar e colar” |
| Folha de Rosto | * No Campo de Pesquisador Responsável: ASSINADA pelo Pesquisador Responsável
	+ Nos Projetos de Graduação/ Iniciação Científica: o Pesquisador Principal deve ser o professor orientador.
	+ Nos Projetos de Pós-Graduação: o Pesquisador Principal deve ser o próprio pós-graduando, seja residente, mestrando ou doutorando
* No Campo de Instituição Proponente: ASSINADA E CARIMBADA, datada pelo Responsável pela Instituição
	+ Nos Projetos de Graduação/ Iniciação Científica: pelo Chefe/ Vice do Departamento ou Coordenador/ Vice da Graduação ou Diretor/ Vice do Centro.
	+ Nos Projetos de Pós-Graduação: pelo Coordenador/ Vice da Pós- Graduação ou Diretor/ Vice do Centro.

**OBS:** Projetos realizados no Hospital das Clínicas de Pernambuco também precisam conter a assinatura e carimbo do responsável pelo Núcleo de Apoio à Pesquisa na Folha de Rosto. O pesquisador deve informar-se no referido setor (fone: 2126-3500) sobre as exigências para conseguir a assinatura do NAP. |
| Carta de Anuência | -TIMBRADA, ASSINADA E CARIMBADA pelo Responsável do Local onde será realizada a Pesquisa.**OBS:** Preferencialmente, mencionar a Resolução 466/12 ou 510/16 (a 196/96 foi revogada e não será mais aceita)**OBS:** Não pode ser assinada pelos próprios pesquisadores, por constituir conflito de interesse. |
| Currículos Lattes dos pesquisadores | **-**Anexar os currículos de TODOS os pesquisadores envolvidos (pelo menos a 1ª página, indicando a formação acadêmica e prática profissional)**OBS:** Deve ser anexado um arquivo para cada currículo dos pesquisadores**OBS**: Não será considerado o link para a Plataforma Lattes**OBS:** O currículo anexado no momento de Cadastro de Pesquisador na Plataforma não isenta o pesquisador de anexá-lo novamente para cada pesquisa cadastrada no sistema. |
| TCLE maiores de 18 anos TCLE para pais/responsáveisTALE de 7 a 18 anos | **OBS:** Devem conter:-Forma de convite e linguagem simples-Objetivos e procedimentos da pesquisa-Riscos e Benefícios AOS PESQUISADOS-Indicação de armazenamento dos dados da coleta (forma, local, responsável, período mínimo de armazenamento dos dados coletados por 5 anos)-Contato dos pesquisadores (endereço completo, endereço eletrônico e telefone)-Contato do Comitê de ética-Espaços para assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 (duas) testemunhas**OBS:** Para projetos realizados com indivíduos de 7 a 18 anos, é necessário anexar um modelo de TALE + TCLE para responsáveis por menores de 18 anos |

|  |  |
| --- | --- |
| Projeto detalhado | **OBS**: Deve ser redigido no idioma Português seguindo as normas da ABNTPrecisa conter os seguintes itens:-Capa,-Contracapa (com finalidade do projeto e nome dos orientadores)-Sumário-Introdução e/ou Referencial Teórico (dependendo do nível acadêmico do trabalho)-Justificativa-Hipótese (facultativa)-Objetivos Geral e Específicos-Metodologia: com tópicos informando o Local de coleta, caracterização dos Participantes e/ou Dados Secundários, Critérios de inclusão e Exclusão, Instrumento de coleta (se pertinente) e Procedimentos para coleta-Aspectos Éticos (conforme a Resolução 466/12 ou 510/16 do CNS): com Riscos e Benefícios do procedimento para a coleta de dados e a declaração abaixo, preenchida conforme as características da pesquisa: “Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, questionários, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (colocar o endereço do local de guarda - completo), pelo período de mínimo 5 anos”.-Cronograma (detalhado mês a mês, com data coleta POSTERIOR ao período de análise pelo CEP com a declaração: “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma será devidamente cumprido”.-Orçamento (detalhado item por item) com a declaração: “O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”.**OBS:** Caso a pesquisa seja financiada por algum órgão de fomento, informar nesse mesmo local.-Referências-Anexos/Apêndices |
| Termo deConfidencialidade | -ASSINADO pelo Pesquisador Responsável, nomeado na Plataforma Brasil |
| Declaração de Vínculo docurso de Pós-Graduação | -Declaração de Matrícula emitida pelo curso ou Print do Histórico Escolar |
| Declaração de Autorização de Uso de Dados (para os casos de pesquisa comDados Secundários) | - ASSINADA/ CARIMBADA pelo Responsável pela guarda da Base de Dados |

## CADASTRO DE PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

* Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
* Clicar em “Cadastre-se”
* Clicar em “Avançar”
* Preencher Nacionalidade, nº do CPF e descrição do documento
* Preencher Maior título acadêmico e Especialização
* Copiar o link do Currículo Lattes
* Clicar em “Avançar”
* Preencher nº e descrição do documento, nome completo (e nome social, se preferir), sexo, data de nascimento e raça/ cor
* Anexar Currículo
* Preencher dados do endereço (CEP/ Rua ou Avenida/ Complemento/ Bairro/ País/ UF/ Município/ Telefone), email (e confirmar)
* Anexar os documentos obrigatórios:
	+ Currículo
	+ Documento digitalizado (frente e verso)
	+ Foto de Identificação
* Clicar em “Deseja se vincular a uma Instituição” e marcar “sim”. Buscar a Instituição **“Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH” do HC/UFPE**, **CNPJ: 15.126.437/0016-20.**
* Clicar em “Adicionar”
* Clicar em “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras”
* Clicar em “Concluir”
* A equipe da Plataforma Brasil enviará o seu login e a senha de acesso para o e-mail do pesquisador

## CADASTRO DO PROJETO DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

* Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
* Clicar na aba “Pesquisador”
* Clicar na aba “Nova submissão”
* Preencher as Telas do sistema com as informações do seu projeto de pesquisa

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

|  |
| --- |
| **TELA 1:*** Preencher: Pesquisador principal, Assistentes (que também poderão editar o projeto) e Equipe de pesquisa (listar todos os pesquisadores envolvidos)
* Cadastrar a **Instituição proponente, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH.**

OBS: Se este campo não estiver disponível, é necessário clicar na aba “ALTERAR MEUS DADOS” e vincular-se à **EBSERH** com **CNPJ – 15.126.437/0016-20*** Selecionar se o estudo é ou não Internacional
* Clicar em “Próxima”
 |
| **TELA 2:*** Selecionar Área Temática Especial (se a metodologia se enquadrar em algum dos casos apresentados)

**OBS:** Se o pesquisador selecionar alguma ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL, o projeto será automaticamente encaminhado à CONEP após a análise deste CEP, podendo ainda ficar em apreciação por mais de 60 dias. Portanto, é responsabilidade do pesquisador principal preencher ou não corretamente este campo, de acordo com as características de sua pesquisa, para evitar transtornos futuros quanto ao tempo despendido para a análise do seu projeto pelo sistema CEP/CONEP, sob pena de perder seus prazos pessoais.* Selecionar Área do conhecimento
* Preencher o Título (Público e Principal) da pesquisa
* Preencher o contato público e científico da pesquisa
* Clicar em “Próxima”
 |

|  |
| --- |
| **TELA 3:*** Preencher o Desenho do estudo (conforme as características de sua pesquisa quanto à metodologia científica)
* Informar Apoio financeiro (se o estudo terá financiamento próprio ou se haverá patrocinador)

**OBS:** Para os casos em que o Apoio Financeiro seja promovido por alguma instituição, é necessário anexar um documento comprobatório deste financiamento**OBS:** Se o pesquisador for Bolsista do CNPq/FACEP, o financiamento da pesquisa é PRÓPRIO (a bolsa tem a finalidade de manutenção do estudante, e não de financiamento do TCC/ Dissertação/ Tese)* Adicionar Palavras-chave
* Clicar em “Próxima”
 |
| **TELA 4:*** Preencher Resumo/ Introdução/ Hipóteses/ Objetivos (primário e secundário)
* Preencher Metodologia proposta
* Preencher Critérios de inclusão e exclusão (basta desmarcar “não se aplica” e preencher conforme as características da sua amostra)
* Preencher Riscos e Benefícios (OBS: O CEP não aceitará projetos sem riscos e benefícios, é necessário elencá-los informando como serão minimizados)
* Preencher Metodologia de Análise dos dados
* Preencher Desfechos (primário e secundário), conforme o resultado esperado em relação aos objetivos geral e específico, respectivamente
* Preencher Tamanho da amostra no Brasil e no país de recrutamento (com “n” correspondente ao tamanho da amostra a ser estudada)
* Clicar em “Próxima”
 |
| **TELA 5:*** Preencher se usará Fontes de dados secundários (dados já coletados anteriormente)

**OBS:** Caso o pesquisador informe que utilizará Dados Secundários neste campo, será obrigatório anexar uma **DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS.*** Informa nº de indivíduos abordados pessoalmente
* Preencher a quantidade de Grupos em que os participantes serão divididos.

**OBS**: Caso não haja divisão dos participantes em relação aos procedimentos a serem realizados durante a pesquisa, preencher GRUPO ÚNICO.* Selecionar o estudo será ou não Multicêntrico
* Preencher se haverá alguma Instituição Co-participante
* Selecionar se propõe ou não Dispensa de TCLE e justificar

**OBS:** Caso o pesquisador solicite dispensa de TCLE, é necessário providenciar e anexar outro |

|  |
| --- |
| documento intitulado “Dispensa de TCLE” que explique os motivos, a fim de ser anexado na TELA seguinte, junto com os demais documentos obrigatórios.* Preencher **TODAS** as fases do Cronograma de execução, e não só informar a fase de coleta de dados. Todas as fases devem estar padronizadas com o Cronograma do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.

**OBS:** O período da fase de Coleta de Dados deve ser posterior ao período em que o projeto será avaliado pelo CEP (após a reunião com vagas disponíveis). Portanto, antes de enviar o projeto, o pesquisador deve entrar em contato com o CEP para informar-se sobre o período com vagas disponíveis para cadastrar a fase de coleta de dados APÓS a data da reunião, ligando para 2126- 3743.* Preencher TODOS os itens do Orçamento. Todos os itens devem estar padronizados com o Orçamento do projeto detalhado, criando uma tabela na Plataforma Brasil.
* Preencher no campo “**OUTRAS INFORMAÇÕES**” com as declarações abaixo:

 “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido. O orçamento financeiro desta pesquisa será de inteira responsabilidade do pesquisador principal”. “Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, questionários, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (colocar o endereço do local de guarda - completo), pelo período de mínimo 5 anos”.* Preencher a Bibliografia
* Clicar em “Próxima”
 |
| **TELA EXTRA:*** Imprimir a **FOLHA DE ROSTO**
* Preencher todos os campos da Folha de Rosto em branco à mão e coletar assinaturas e carimbo do Pesquisador Responsável e da Instituição Proponente, conforme já especificado anteriormente para Graduação ou Pós-Graduação
* Escanear/Digitalizar a Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e carimbada
* Anexar a Folha de Rosto nessa TELA EXTRA (após a TELA 5), no lugar específico para Folha de Rosto
* Incluir os demais arquivos contendo os documentos obrigatórios exigidos pelo CEP, selecionando o tipo do documento:

-“Projeto detalhado/Brochura do investigador”: para anexar o PROJETO DETALHADO-“TCLE/Termo de Assentimento/Justificativa de Ausência”: para anexar -TCLE para maiores-TCLE para pais/respons.-TALE de 7 a 18 anos-Justif. de AusênciaTCLE-“Outros”: Para anexar -CURRÍCULOS LATTES (individualmente, em arquivos separados)-CARTA DE ANUÊNCIA-TERMO DE CONFIDENCIALIDADE |

|  |
| --- |
| -DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS-COMPROVANTE DE VÍNCULO COM CURSO (para mestrado/doutorado)**OBS:** A Plataforma Brasil só permite a inclusão de arquivos que estejam nomeados sem espaços ou acentos entre os caracteres. Caso contrário, os documentos não poderão ser anexados e o cadastro do projeto de pesquisa não será finalizado corretamente.* Clicar em “Próxima”
 |
| **TELA 6:*** Optar ou não pelo sigilo em relação à pesquisa
* Clicar na caixa “Aceitar os termos acima”
* Clicar em “**ENVIAR PROJETO AO CEP**”

**OBS:** Não haverá possibilidade de análise do projeto se o pesquisador não clicar em “Enviar ao CEP” na TELA 6. |

## ENTREGA DA FOLHA DE ROSTO NA SECRETARIA DO CEP PARA CONFERÊNCIA

Após efetuar o cadastro do Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil e clicar em “Enviar Projeto ao CEP” na TELA 6 (conforme todas as instruções acima):

* O pesquisador responsável ou membro da equipe de pesquisa deverá entregar a FOLHA DE ROSTO **IMPRESSA** na secretaria do CEP de segunda a sexta das 07h às 12h, para que seja feita a conferência dos documentos postados no sistema e efetuada a Validação Documental, a fim de que o projeto seja recebido para análise.

**OBS:** O trâmite de projetos de pesquisa está demonstrado no site do CEP HC/EBSERH UFPE e é de responsabilidade do Pesquisador principal acompanhar a situação de cada projeto através da Plataforma Brasil, para tomar as devidas providências.

**OBS:** Os projetos serão recebidos para a Reunião de acordo com a ordem cronológica de validação (emissão do CAAE).

## INTERPRETAÇÃO DAS SITUAÇÕES DE PROJETOS DE PESQUISA ENCAMINHADOS PELA PLATAFORMA BRASIL AO CEP

SITUAÇÃO:

* Se o pesquisador encaminhar o projeto incompleto (sem todos os documentos obrigatórios anexados/ com preenchimento incompleto) ou não entregar a Folha de Rosto impressa no CEP: A Secretaria o recusará e o protocolo ficará **EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL.**

SITUAÇÃO:

* Se o pesquisador encaminhar o projeto completo e entregar a Folha de Rosto impressa no CEP: A Secretaria o receberá, gerando o nº do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) e o protocolo ficará **EM APRECIAÇÃO ÉTICA,** para ser analisado na próxima reunião com vagas disponíveis**.**

SITUAÇÃO:

* Após a reunião, será liberado o PARECER CONSUBSTANCIADO e o pesquisador deverá acessar este documento na íntegra, procurando a pasta “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” na Árvore de Documentos da Plataforma Brasil: O resultado do parecer poderá ser liberado com a situação **PENDENTE, APROVADO, RETIRADO OU NÃO APROVADO.**

SITUAÇÃO

* Se o resultado do parecer for **PENDENTE**: O Pesquisador deverá fazer as correções solicitadas pelo relator, destacando as alterações em amarelo nos documentos que sofrerem modificações e reenviar o projeto corrigido para ser analisado novamente, anexando uma **CARTA RESPOSTA** na Plataforma Brasil, indicando quais modificações foram feitas (indicando em qual documento, em qual item, em qual página).

OBS: Se as exigências não forem cumpridas, a Secretaria o recusará e o protocolo continuará **EM PENDÊNCIA DOCUMENTAL.**

SITUAÇÃO

* Se o resultado do Parecer for **APROVADO**: O Pesquisador estará autorizado a conduzir a pesquisa e após sua conclusão, deverá enviar uma **NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL** assinada (de acordo com o modelo de Relatório Final disponível no site do CEP UFPE).

## PARA ACESSAR O RESULTADO DO PARECER

Passos:

* Após a data da reunião do CEP na qual o projeto foi avaliado, acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> para acessar a Plataforma Brasil, digitando Login e Senha
* Na “Lista de Projetos”, procure o projeto desejado e clique no símbolo ( ) para visualizar o resultado da apreciação do CEP.

**OBS:** Se o projeto estiver **APROVADO:** o pesquisador encontra-se apto para iniciar a coleta de dados. Após a realização da pesquisa, o pesquisador assume o compromisso de enviar, via na Plataforma Brasil, uma NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL (o modelo está disponível no site do CEP HC/EBSERH UFPE).

**OBS:** Se o projeto estiver **PENDENTE:** o pesquisador só estará autorizado a prosseguir com a pesquisa se resolver as pendências. O projeto será devolvido ao pesquisador, via Plataforma Brasil, para uma nova edição, na qual poderão ser feitos os ajustes solicitados pela relatoria do CEP. Deve ser anexada uma CARTA DE RESPOSTA, informando quais documentos/campos/itens/páginas foram resolvidas as pendências e os trechos alterações devem estar destacados com marcador de texto amarelo.



## PARA RESOLVER PENDÊNCIAS

Normas para Resolver Pendências:

* Elaborar uma **CARTA DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS**, contendo título do projeto, nome do pesquisador responsável e explicações sobre como solucionou as pendências (informando em qual documento/ campo/ item/ página foram feitas alterações)
* Anexar os novos documentos com **AS ALTERAÇÕES DESTACADAS EM AMARELO**

Passos:

* Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
* Clicar na lupa  ) da pesquisa para detalhar
* Clicar no lápis ) para editar novamente o projeto e fazer as alterações solicitadas pela relatoria
* Enviar novamente o projeto ao CEP para aguardar a elaboração de um novo Parecer Consubstanciado. Se todas as pendências forem atendidas, o projeto será aprovado.

**OBS:** Padronizar todas as alterações em todos os documentos anexados (conforme o caso) e nos campos da Plataforma Brasil

**OBS:** O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Resposta às Pendências foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por ter reenviado o projeto sem as alterações destacadas ou sem Carta de Resposta). Se o projeto estiver “Pendente”, clicar em “Pendência Documental” para visualizar mensagem do CEP na caixa de despacho.

**OBS:** Se o projeto continuar Pendente, o pesquisador deve resolver as pendências seguindo os mesmos passos anteriores. Se o projeto for Aprovado, significa que pode iniciar a coleta e no final da pesquisa enviar o Relatório Final, por Notificação.

**OBS:** Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/ acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "\_" Ex: Carta\_Anuencia”.

## PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO DE RELATÓRIO FINAL

Passos:

* Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
* Clicar na lupa  ) da pesquisa para detalhar
* Clicar no ícone de Notificação ) do projeto de pesquisa em questão
* Selecionar o tipo de Notificação “Envio de Relatório Final”
* Anexar o Relatório Final elaborado e assinado pelo pesquisador responsável conforme o modelo disponível no site do CEP HC/EBSERH UFPE
* Preencher o campo de “Justificativa” do envio do documento (Ex: Envio de Relatório Final)
* Clicar em “Enviar Notificação”

**OBS:** O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Notificação foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por ter enviado o artigo/ monografia/ dissertação/ tese ao invés do Relatório Final de acordo com o modelo do site do CEP HC/EBSERH UFPE).

**OBS:** Após a apreciação da Notificação pelo CEP, clicar na lupa ( ) e abrir as ramificações da Árvore de

Arquivos, procurando a pasta de “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” para clicar na lupa ( ) do novo PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado ou Não Aprovado.

**OBS:** Uma vez enviado o Relatório Final de um projeto de pesquisa, após a sua Aprovação por meio do Parecer Consubstanciado, a pesquisa é considerada encerrada e **NÃO** é mais possível fazer alterações (Emendas).

**OBS:** Antes de anexar os documentos obrigatórios, salvar os arquivos sem espaços/acentos entre os caracteres, pois a Plataforma Brasil não permite a inclusão de outra forma. Caso contrário, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "\_" Ex: Carta\_Anuencia”.

## PARA GERAR EMENDA

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

Passos:

* Acessar a homepage: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e acessar a Plataforma Brasil digitando Login e Senha
* Clicar na lupa  ) da pesquisa para detalhar
* Clicar no ícone de Emenda ) do projeto de pesquisa em questão
* Editar as telas da Plataforma Brasil fazendo as alterações necessárias da Emenda
* Após a Tela 5 da Emenda, anexar:

-Um Documento intitulado **“JUSTIFICATIVA DE EMENDA**”, contendo o motivo da alteração e informando em quais documentos/ campos/ itens/ páginas realizou a modificação

-Anexar o (s) documento (s) onde as alterações foram realizadas e destacá-las com marcador de texto amarelo para a identificação pelo CEP.

Ex: Projeto de pesquisa (com alterações destacadas em amarelo), TCLE (com alterações destacadas em amarelo), Carta de anuência (para acrescentar novo local de coleta de dados), Currículo (de novo pesquisador), Folha de Rosto (se alterar título ou nº de participantes)

* Selecionar se quer ou não manter sigilo e clicar em “aceitar os termos acima” (como é feito na submissão do projeto original)
* Clicar em “ENVIAR PROJETO AO CEP”

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

OBS: O pesquisador deve acompanhar pela Plataforma Brasil se a Emenda foi recebida e está “Em apreciação ética” ou se foi recusada por algum motivo (por exemplo, por não ter anexado a JUSTIFICATIVA DE EMENDA ou por não ter destacado as alterações realizadas em amarelo).

OBS: Após a apreciação da Emenda pelo CEP, clicar na lupa ( ) e abrir as ramificações da Árvore de

Arquivos, procurando a pasta de “Apreciação” e a subpasta “Pareceres” para clicar na lupa ( ) do novo PARECER CONSUBSTANCIADO (com a data mais recente) e visualizar o resultado, que pode ser Aprovado ou Não Aprovado.

OBS: Se a Emenda for Aprovada, pode dar continuidade à pesquisa e após o seu término, enviar o Relatório Final ao CEP, por meio de Notificação de Relatório Final.