

Informações para encaminhamento de pesquisa

envolvendo seres humanos - Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

A partir do lançamento da PLATAFORMA BRASIL em 09/12/2011, pelo Ministro da Saúde, Dr. Alexandre Padilha, todos os encaminhamentos de protocolos de pesquisa para análise do CEP/CONEP deverão ser feitos somente via Plataforma Brasil.

Orientações para submissão de projeto de pesquisa:

Todo PESQUISADOR (professor orientador - graduação ou aluno da pós-graduação) deve se cadastrar na Plataforma Brasil.

- 1 - Acessar a URL – <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
- 2 - Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário.
- 3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “Email” e “Senha”.

CADASTRO DA PESQUISA

Para cadastrar uma pesquisa, o usuário deve ter concluído o seu cadastro de pessoa física. Assim que o Pesquisador tiver concluído o seu cadastro entra novamente na Plataforma Brasil com “login” e “senha” e deverá clicar no botão **“Nova Submissão”**.

Documentos que **deverão ser anexados** na Plataforma Brasil ao cadastrar uma pesquisa:

1. Folha de Rosto

Gerada pelo sistema com os campos de identificação devidamente preenchidos, datados e assinados. No item Instituição Proponente a mesma deverá ser encaminhada e assinada pela coordenação do curso, a qual o pesquisador está vinculado. A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”.

2. Termo de Confidencialidade

Documento obrigatório que deverá ser preenchido, datado e assinado pelo pesquisador responsável. A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”.

3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Documento obrigatório que deverá ser elaborado de acordo com uma das Resoluções Nº466/12 ou Nº510/16 CNS/MS. A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”.

4. Autorização do Local de Coleta de Dados

Documento obrigatório que deverá ser incluído no campo “Upload de Documentos”.

- a) Em coletas realizadas fora da Universidade Franciscana - UFN é necessário que a autorização venha com nome legível, cargo, assinatura e carimbo do responsável pelo local.
- b) Para pesquisas realizadas na UFN que envolvam funcionários/professores e/ou acadêmicos, o pesquisador deverá encaminhar o pedido de autorização, juntamente com o resumo do projeto, no máximo em uma folha, contendo: título, objetivo geral e metodologia. Os documentos deverão ser entregues na secretaria do CEP/UFN.
- c) Para pesquisas que envolvam professores/acadêmicos de **apenas um curso**, a autorização deverá ser do próprio coordenador do curso.
- d) Se a pesquisa prevê o uso de laboratórios de outros cursos da UFN, deverá ser anexada também a autorização do responsável por este laboratório. E, caso tenha coleta de material biológico, deverá ser anexado o Termo de Ciência do profissional responsável pela coleta.

5. Termo de Autorização e de Compromisso para utilização de prontuários (quando aplicável)

A partir do mês de março/12 o pesquisador que utilizar dados de prontuários clínicos deverá anexar o Termo de Autorização devidamente assinado pelo paciente. A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”.

6. Instrumento de coleta de dados (entrevistas, questionários, avaliações etc.)

Deverá ser incluído no campo “Upload de Documentos” como outros.

- Lembramos que o pesquisador deve **planejar o cronograma da pesquisa**, indicando todas as etapas da mesma, e prever o início da coleta de dados somente após a aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.
- O CEP tem o prazo de 30 dias, **depois do checklist dos documentos**, para a emissão do parecer consubstanciado. Em caso de pendência, o CEP tem mais 30 dias para elaborar o novo parecer, após o pesquisador resubmeter o projeto.

O CEP/UFN se coloca à disposição para esclarecimentos e dúvidas a respeito da Plataforma Brasil pelo telefone (55)3220-1200 Ramal: 1289 ou pelo e-mail: cep@unifra.br