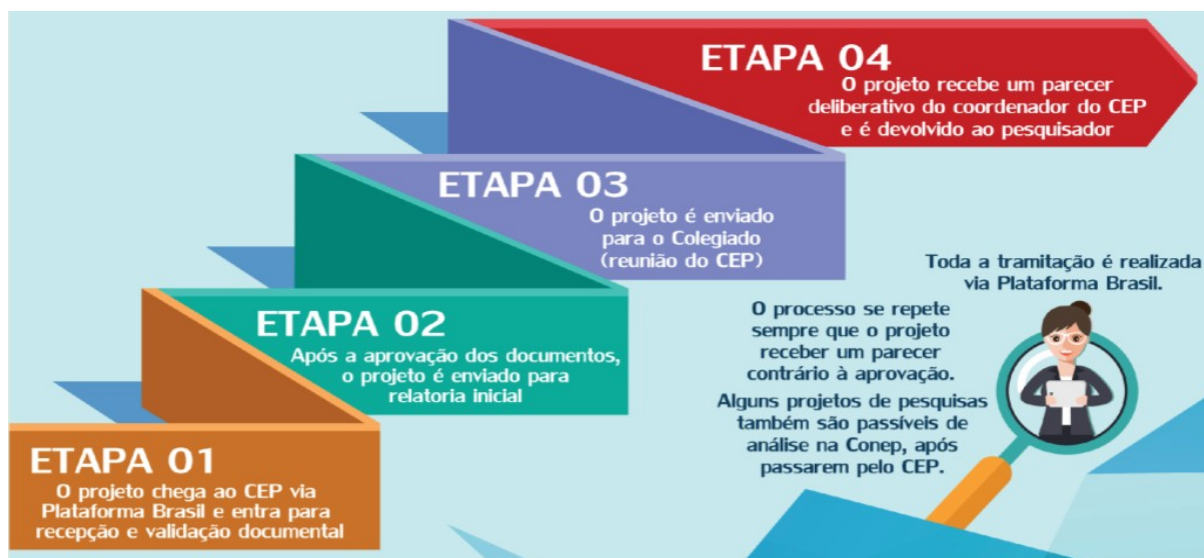


TRÂMITE DOS PROJETOS NO CEP



Para submeter um projeto, acesse o Manual Pesquisador – versão 3.8 na Plataforma Brasil, no campo MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. O Manual apresenta as orientações para os passos do trâmite de projetos no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). Além das Informações Básicas do Projeto, formulário on-line a ser preenchido na Plataforma Brasil, os seguintes arquivos devem ser postados nos respectivos “Tipos de Documento”. Recomenda-se que sejam utilizados os modelos editáveis disponibilizados no site do CEP-UCS, na aba “Modelos de documentos”.

Documentos obrigatórios – pesquisas prospectivas

- Folha de Rosto** com todos os campos preenchidos na Plataforma e digitalizada com boa legibilidade. Deve estar assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável legal pela UCS (Diretor de Área, Instituto, Pró-Reitor) com seu carimbo no campo Instituição Proponente. Deve ser postada em Tipo de Documento “Folha de Rosto”.
- Projeto de pesquisa completo e detalhado**, contendo: resumo, justificativa, objetivos, riscos e benefícios e a descrição detalhada da metodologia de forma clara e concisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Projeto Detalhado / Brochura Investigador”.
- Orçamento** financeiro com detalhamento dos recursos, fontes e destinação. Deve ser postado em Tipo de documento: “Orçamento”.
- Cronograma** discriminando dias, meses e anos de início e fim de cada etapa da pesquisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Cronograma”.
- Termo/Declaração de Anuência Institucional (TAI)** do local de coleta de dados assinado pelo responsável legal pela instituição (com timbre ou carimbo), declarando que tem conhecimento e autoriza a execução do projeto e, ainda, garantindo a existência da

infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Declaração de Instituição e Infraestrutura”.

- f) **Termo de Sigilo e Confidencialidade (TSC)** assinado por todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa, comprometendo-se com o sigilo das informações a fim de garantir a privacidade dos participantes, além do compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa em questão – em caso de pesquisa que envolva análise de dados secundários (prontuários, bancos de dados e outros cadastros). Caso o banco seja originário de pesquisa anterior, o Termo deverá identificar a pesquisa pelo título e CAAE e incluir o parecer consubstanciado de aprovação na Plataforma. Deve ser postado em Tipo de documento: “Declaração de Pesquisadores”. Deve ser postado em casos de solicitação de dispensa do TCLE.
- g) **Instrumentos de coleta de dados** da pesquisa (questionários, formulários, roteiro de entrevistas e outros), se aplicável. Deve ser postado em Tipo de documento: “Outros”.
- h) **Minuta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** para participantes da pesquisa maiores de 18 anos ou solicitação de dispensa de TCLE com justificativa. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- i) **Minuta do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** para participantes da pesquisa menores de 18 anos ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- j) **Minuta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** para pais/responsáveis por participantes da pesquisa menores de 18 anos ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- k) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Documentos obrigatórios – pesquisas retrospectivas

- a) **Folha de Rosto** com todos os campos preenchidos na Plataforma e digitalizada com boa legibilidade. Deve estar assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável legal pela UCS (Diretor de Área, Instituto, Pró-Reitor) com seu carimbo no campo Instituição Proponente. Deve ser postada em Tipo de Documento “Folha de Rosto”.
- b) **Projeto de pesquisa completo e detalhado**, contendo: resumo, justificativa, objetivos, riscos e benefícios e a descrição detalhada da metodologia de forma clara e concisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Projeto Detalhado / Brochura Investigador”.

- c) **Orçamento** financeiro com detalhamento dos recursos, fontes e destinação. Deve ser postado em Tipo de documento: “Orçamento”.
- d) **Cronograma** discriminando dias, meses e anos de início e fim de cada etapa da pesquisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Cronograma”.
- e) **Termo/Declaração de Anuência Institucional (TAI)** do local de coleta de dados assinado pelo responsável legal pela instituição (com timbre ou carimbo), declarando que tem conhecimento e autoriza a execução do projeto e, ainda, garantindo a existência da infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa. Deve ser postado em Tipo de documento: “Declaração de Instituição e Infraestrutura”.
- f) **Termo de Sigilo e Confidencialidade (TSC)** assinado por todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa, comprometendo-se com o sigilo das informações a fim de garantir a privacidade dos participantes, além do compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa em questão – em caso de pesquisa que envolva análise de dados secundários (prontuários, bancos de dados e outros cadastros). Caso o banco seja originário de pesquisa anterior, o Termo deverá identificar a pesquisa pelo título e CAAE e incluir o parecer consubstanciado de aprovação na Plataforma. Deve ser postado em Tipo de documento: “Declaração de Pesquisadores”. Deve ser postado em casos de solicitação de dispensa do TCLE.
- g) **Instrumentos de coleta de dados** da pesquisa (questionários, formulários, roteiro de entrevistas e outros), se aplicável. Deve ser postado em Tipo de documento: “Outros”.
- h) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

Caso seja possível obter o consentimento dos participantes para o acesso a seus dados/prontuários:

- i) **Minuta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** para participantes da pesquisa maiores de 18 anos ou solicitação de dispensa de TCLE com justificativa. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- j) **Minuta do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** para participantes da pesquisa menores de 18 anos ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- k) **Minuta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** para pais/responsáveis por participantes da pesquisa menores de 18 anos ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.

Caso seja impossível obter o consentimento dos participantes para o acesso a seus dados/prontuários:

- l) **Justificativa de dispensa do TCLE** explicando quais dados os pesquisadores pretendem acessar e os motivos pelos quais é impossível obter o TCLE dos participantes. Ressalta-se que o fato de uma pesquisa ser retrospectiva e/ou observacional NÃO justifica por si só a dispensa do TCLE. Conforme disposto na Lei 14.874/24 e na Lei Geral de Proteção de Dados, os dados são de propriedade do paciente e, portanto, a prioridade deve ser obter o seu consentimento direto por meio de TCLE. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- m) **Declaração de cedência e de anonimização de dados** assinado pelo controlador dos dados na Instituição Cedente. É importante observar que os dados devem ser cedidos aos pesquisadores já anonimizados, sem qualquer possibilidade de identificação. O responsável pela anonimização dos dados na instituição cedente NÃO pode estar vinculado à equipe de pesquisa. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- n) **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)** para pesquisas com dados secundários em que não será possível obter o TCLE de todos os participantes. O TCUD deve listar todas as variáveis que serão analisadas no estudo e conter as assinaturas dos pesquisadores envolvidos no projeto. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.

NOTA: Os documentos devem permitir “Copiar” e “Colar”.