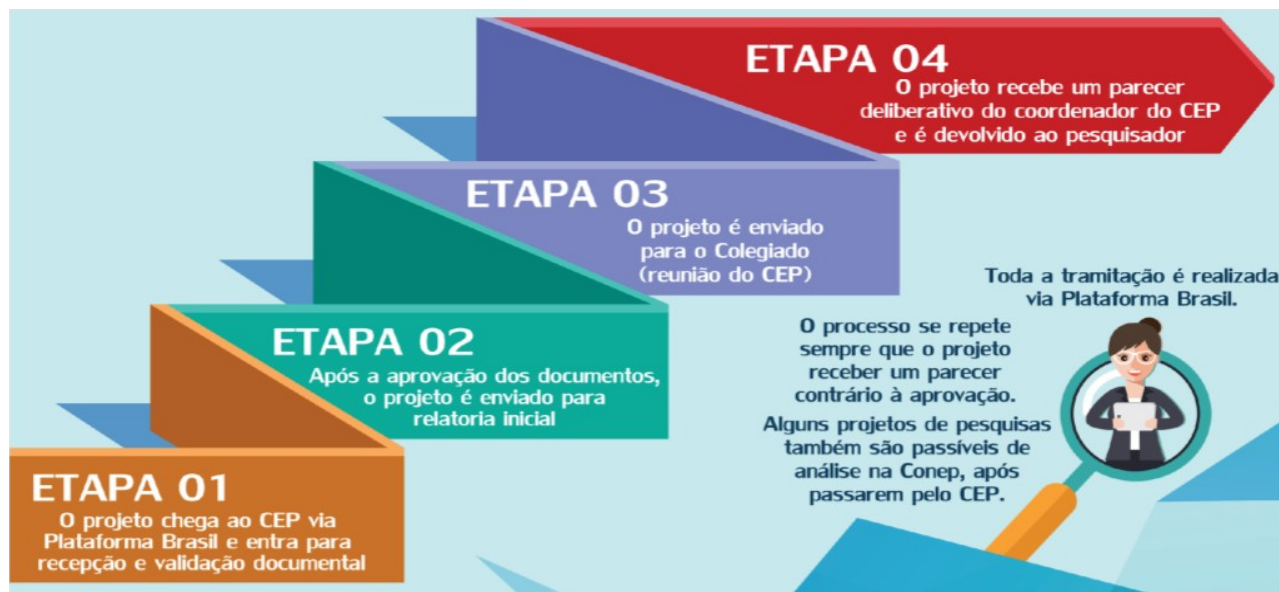


TRÂMITE DOS PROJETOS NO CEP



SUBMISSÃO DE PROJETOS – documentos obrigatórios

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 CEP/CONEP.

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”:

- 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”.
- 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”.

- f) **Minuta do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** para participantes da pesquisa menores de idade ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- g) **Minuta do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** para pais/responsáveis por participantes da pesquisa menores de idade ou legalmente incapazes, se aplicável. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- h) **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, além de explicar em detalhes o processo de coleta e anonimização dos dados. Deve conter as assinaturas dos pesquisadores envolvidos no projeto, bem como a de um responsável pela instituição cedente de dados. Deve ser postada em Tipo de documento: “TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência”.
- i) **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”.
- j) **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.
- k) **Instrumentos de coleta de dados** da pesquisa (questionários, formulários, roteiro de entrevistas e outros), se aplicável. Deve ser postado em Tipo de documento: “Outros”.
- l) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

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

IMPORTANTE: Ao elaborar o cronograma, considerar que o CEP-UCS tem até 30 dias para emitir o primeiro parecer consubstanciado sobre o projeto.