



ORIENTAÇÕES AO PESQUISADOR UNIFENAS



Histórico de Revisão do Manual

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	CEP	28/02/2020	Criação do Documento

OBS: Esse não é o manual do Pesquisador do sistema Plataforma Brasil.

Esse é um Manual do Orientação para Realização e Submissão de pesquisa em seres humanos do CEP da UNIFENAS



SUMÁRIO

SESSÃO 1: PLATAFORMA BRASIL.....	5
CADASTRO DE USUÁRIO.....	6
<i>Como realizar o cadastro de usuário?</i>	6
<i>Página Inicial de Cadastro:</i>	7
Etapa 1 - Orientação.....	7
Etapa 2 - Cadastro.....	7
Etapa 3 - Identificação.....	8
Etapa 4 – Vínculo com instituição.....	8
ENVIANDO PROJETO PARA A PLATAFORMA BRASIL.....	11
<i>Tela do pesquisador.....</i>	11
<i>Submissão de novos Projetos:</i>	11
Etapa 1 – Informações Preliminares.....	12
Etapa 2 – Área de Estudo.....	14
Etapa 3 – Desenho de estudo.....	17
Fase dos ensaios clínicos:.....	19
Etapa 4 – Detalhamento de estudo.....	21
Etapa 5 – Outras informações.....	23
Etapa 6 – Finalizar.....	27
TELAS DO PROJETO.....	28
ENVIANDO NOTIFICAÇÃO.....	29
<i>O que é notificação?</i>	29
<i>Como enviar uma notificação?</i>	29
ENVIANDO EMENDA.....	30
<i>O que é uma emenda?</i>	30
<i>Como submeter?</i>	30
ENVIANDO RELATÓRIO DE TÉRMINO.....	31
ABA ALTERAR MEUS DADOS.....	32
SOLICITAÇÃO DE RECURSO AO CEP.....	35
SESSÃO 2: DETALHAMENTO DO PROJETOS.....	37
INICIANDO O PROJETO.....	38
CAMPOS A SEREM PREENCHIDOS NA PLATAFORMA BRASIL.....	39
<i>Identificação do projeto.....</i>	39
Título.....	39
Objeto de Estudo.....	39
Desenho de estudo.....	39
Tipos de estudos:.....	40
Relato de Caso.....	40
Estudo Transversal.....	40
Estudo de Caso Controle.....	40
Estudo de Coorte.....	41
Ensaio Clínico Randomizado.....	41
Revisão sistemática e Metanálise.....	41
Como escrever o desenho de estudo:.....	42
Resumo.....	42
Introdução.....	42
Hipótese.....	43
Objetivos.....	43
Metodologia.....	44
Critérios de Inclusão e Exclusão.....	45
Riscos.....	45
Benefícios.....	47
Desfecho.....	48
Desfecho primário:.....	48
Desfecho Secundário.....	48
Amostra.....	48

Cronograma	48
Orçamento.....	49
SESSÃO 3: DEFININDO OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	50
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS.....	51
<i>Termo de Responsabilidade do Pesquisador</i>	54
<i>Projeto Detalhado</i>	55
TCLÉ.....	55
Justificativa:	56
Objetivos:.....	56
Metodologia:	56
Riscos e Desconfortos:.....	56
Benefícios:	56
Forma de acompanhamento:	57
Acesso aos resultados.....	58
Liberdade de recusar-se e retirar-se do estudo.....	58
Garantia de Ressarcimento.....	58
Garantia de indenização:	59
Acesso ao pesquisador:	59
Acesso a instituição:	59
<i>Consentimento do participante e compromisso do Pesquisador</i>	60
TCLÉ para relato de casos.	61
<i>Termo de Consentimento para Utilização de Dados</i>	61
<i>Declaração de Conhecimento de Realização de Pesquisa</i>	62
<i>Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)</i>	62
<i>Instrumento de pesquisa</i>	63
DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA NOTIFICAÇÃO	64
<i>Notificação de relatório Parcial</i>	64
Identificação	64
Situação da Pesquisa	64
Evento adverso	65
<i>Notificação de Evento Adverso</i>	67
Identificação	67
Evento adverso	67
Sumário do Evento:	67
<i>Relatório Final de pesquisa</i>	70
Identificação	70
Situação da Pesquisa	70
Evento adverso	70
Resultados	71
GLOSSÁRIO	73



SESSÃO 1: PLATAFORMA BRASIL

Cadastro de usuário

Como realizar o cadastro de usuário?

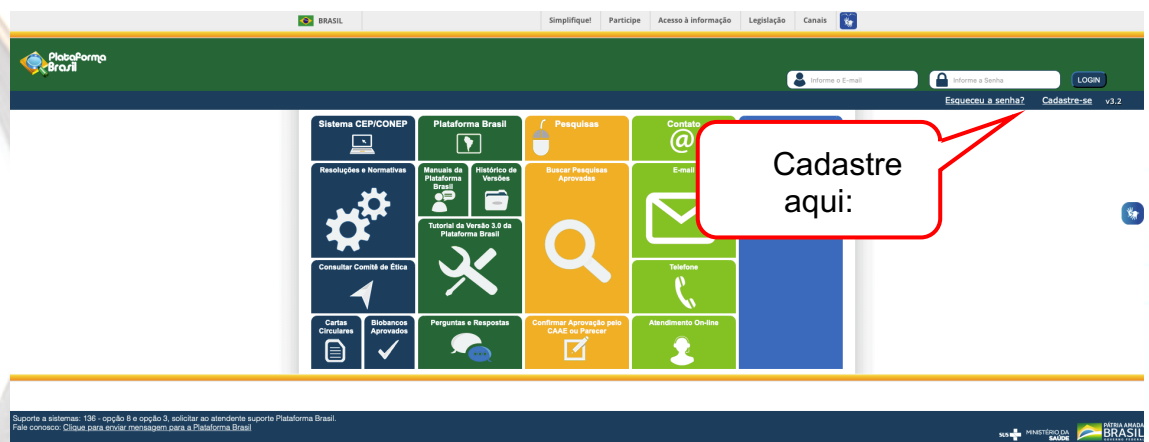
Acesse o link: <http://plataformabrasil.saude.gov.br>

Clicar no LINK - Cadastrar novo usuário.

É importante saber que para realizar o cadastro, é necessário ter uma cópia digital do seu documento de identidade, foto e currículo.

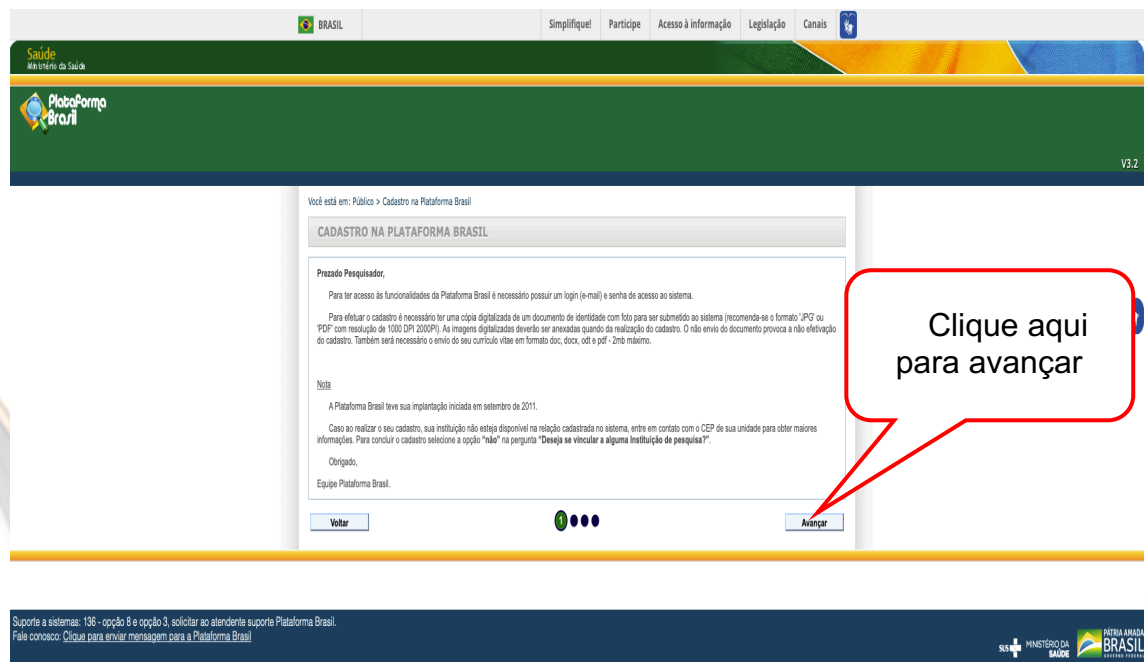
Também é importante estar cadastrado no sistema Lattes.

Cadastre seu currículo na plataforma Lattes pelo site: <http://lattes.cnpq.br>



Página Inicial de Cadastro:

Etapa 1 - Orientação



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identificação com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato JPG ou PDF com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja se vincular a alguma instituição de pesquisa?".

Origem:
Equipe Plataforma Brasil.

Avançar

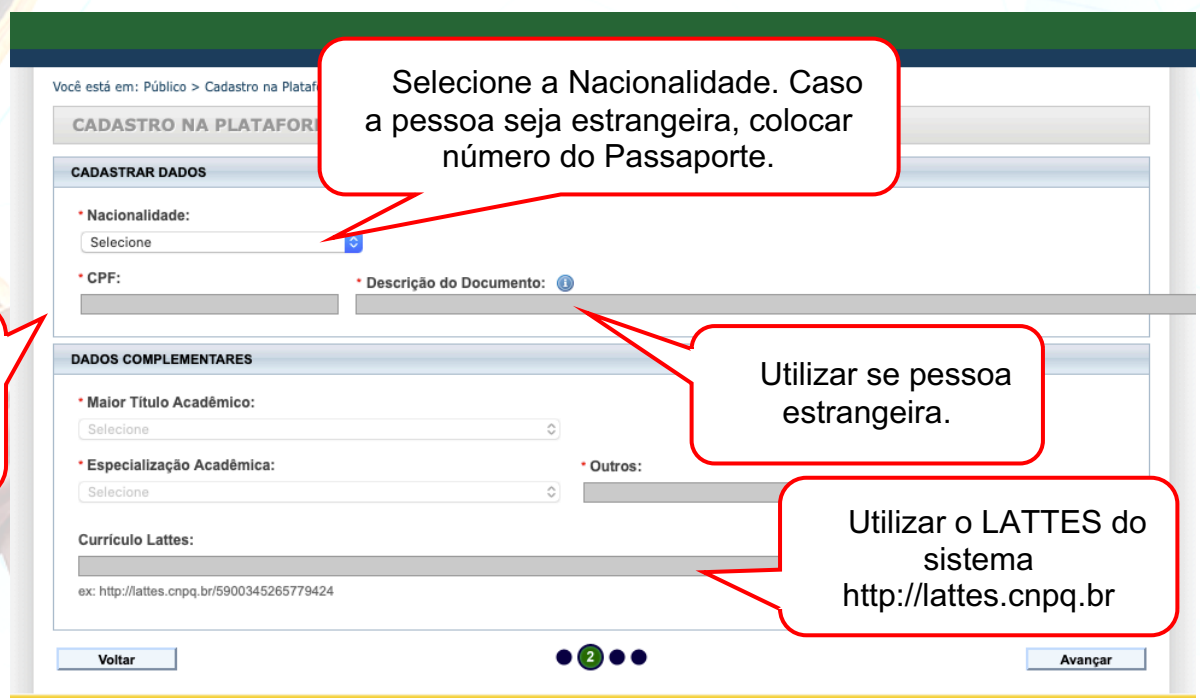
1 ● ● ● ●

Ministério da Saúde
SUS
PÁTRIA AMADA BRASIL
SAÚDE SEM FRAQUEZA

Clique aqui para avançar

Leia o termo e clique em avançar.

Etapa 2 - Cadastro



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade: Seleccione

* CPF: [Campo]

* Descrição do Documento: [Campo]

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico: Seleccione

* Especialização Acadêmica: Seleccione

* Outros: [Campo]

Curriculo Lattes: [Campo]

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Avançar

2 ● ● ● ●

Selecione a Nacionalidade. Caso a pessoa seja estrangeira, colocar número do Passaporte.

O CPF está interligado a Receita Federal

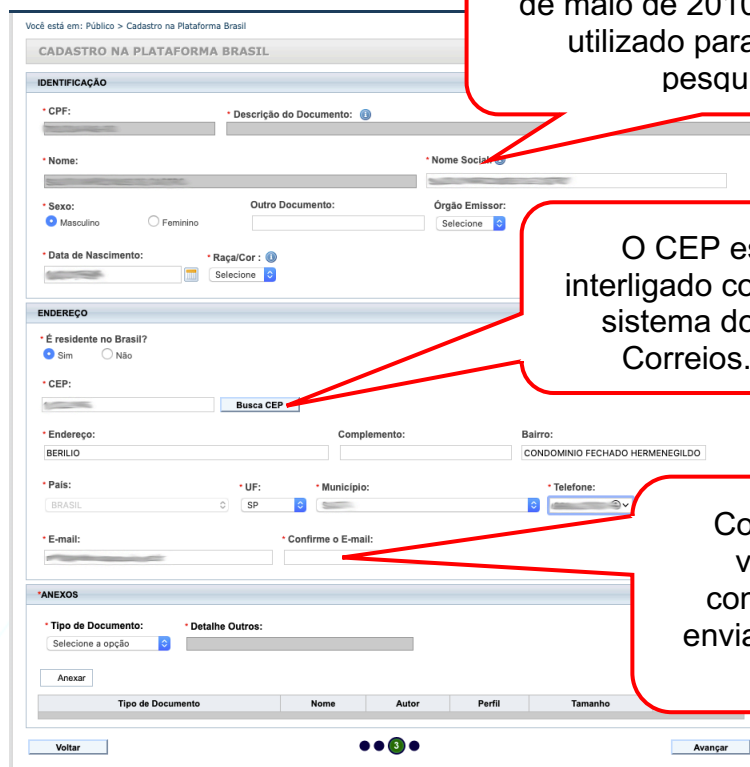
Utilizar se pessoa estrangeira.

Utilizar o LATTES do sistema
<http://lattes.cnpq.br>

Preencha os campos com Nacionalidade, CPF, Titulação acadêmica, Especialização (Caso não tenha, clique em OUTRA e preencha) e coloque o currículo Lattes.

É importante atentar para o LATTES pois o sistema de atualização é Online. Caso importe o curriculum Vitae (mais para frente), deverá estar constantemente atualizando o sistema.

Etapa 3 - Identificação

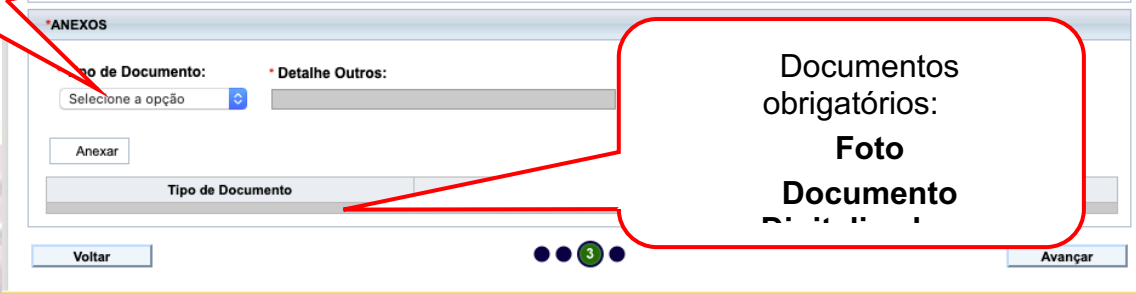


Segundo a portaria 233 de 18 de maio de 2010, Nome social é utilizado para identificar o pesquisador

O CEP está interligado com o sistema dos Correios.

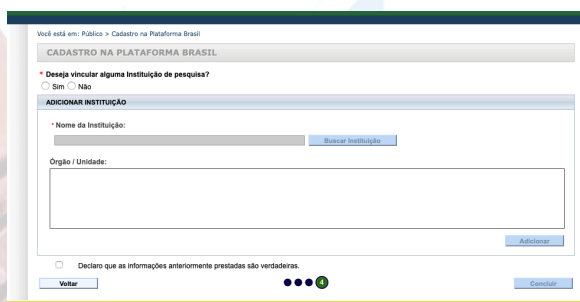
Coloque um e-mail válido, pois a confirmação será enviada para este e-mail.

Ao enviar os documentos, atente-se para que ele não tenha pontuações



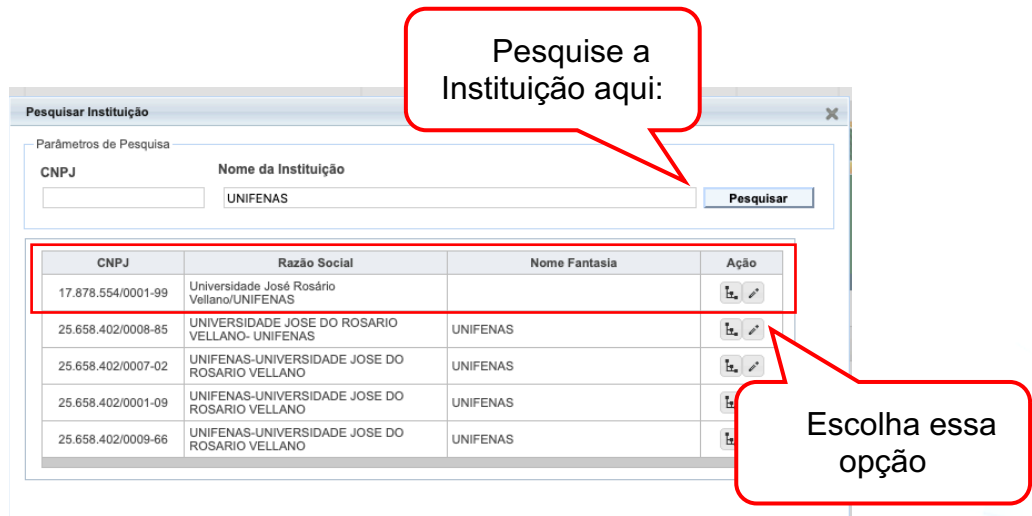
Documentos obrigatórios:
Foto
Documento

Etapa 4 – Vínculo com instituição




No caso da UNIFENAS, ao se procurar, aparecem 4 opções. Clicar na Primeira opção.

Pesquise a Instituição aqui:



CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
17.878.554/0001-99	Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS		
25.658.402/0008-85	UNIVERSIDADE JOSE DO ROSARIO VELLANO- UNIFENAS	UNIFENAS	
25.658.402/0007-02	UNIFENAS-UNIVERSIDADE JOSE DO ROSARIO VELLANO	UNIFENAS	
25.658.402/0001-09	UNIFENAS-UNIVERSIDADE JOSE DO ROSARIO VELLANO	UNIFENAS	
25.658.402/0009-66	UNIFENAS-UNIVERSIDADE JOSE DO ROSARIO VELLANO	UNIFENAS	

Escolha essa opção

Para Inserir, clique nesse ícone: 

Você pode adicionar mais de uma instituição se tiver vínculo. Poderá adicionar depois em **“Alterar meus dados”**.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Após selecionar a instituição, clique em adicionar.

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS ⓘ

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
17.878.554/0001-99	Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS		Ativa		MINAS GERAIS	X

Ao terminar de cadastrar, marque a opção “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras” e clique em concluir:

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

● ● ● ● 4

Ao concluir, a seguinte mensagem aparecerá:

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Cadastro efetuado com sucesso.
 Verifique seu e-mail para informações de login. Se não encontrar o e-mail, por favor, verifique as pastas Spam e Lixeira de sua conta de e-mail.
 Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado [Clique aqui!](#)

Pronto, seu Cadastro está Concluído.

Enviando projeto para a Plataforma Brasil.

Tela do pesquisador

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P				5143 - Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS		PO	PO	Aprovado	

Enviar novo

Cadastrar projeto anterior a

Buscar projetos do Pesquisador

Situação da Pesquisa

Lista de Projetos

Submissão de novos Projetos:

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Clique aqui para Iniciar a Submissão

Após clicar em “**Nova Submissão**”, você será direcionado para a página de submissão.

Etapa 1 – Informações Preliminares

Segundo a resolução 466/2012, “todas as pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, devem ser submetidas ao Comitê de ética”; portanto, pesquisa em prontuários, pesquisa em banco de dados, relato de caso, pesquisa com medicamentos, pesquisas de intervenção, pesquisas genéticas e pesquisas com embriões devem ser enviadas ao CEP via plataforma Brasil.

Ao iniciar a submissão, a tela de informações será disponibilizada:

Clique em Salvar e sair para salvar e editar posteriormente

está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher (O Modelo completo ainda não está disponível)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento Nome Social

Telefone E-mail

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/D	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente:

* É um estudo internacional? Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● Próxima

Apenas o modelo simplificado está disponível.

Profissional que será o assistente na pesquisa

Membros da equipe de pesquisa

Instituição. Coloque

Avança para a próxima

Assistente de pesquisa: receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

Equipe de pesquisa: Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto de pesquisa. Estes não terão acesso ao projeto no sistema.

Instituição Proponente: item de suma importância para o sistema. Para que a Instituição seja exibida neste campo, é necessário que tenha sido incluído o vínculo no momento do Cadastro de usuário.

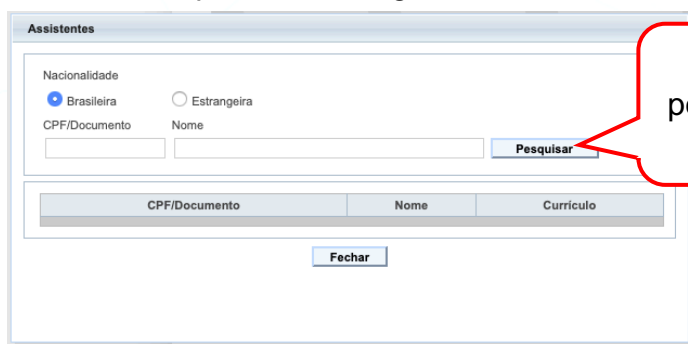
Em casos de Pesquisadores Independentes (sem vínculos com instituições), tem-se a opção de cadastrar projetos sem proponente.

Para pesquisadores da UNIFENAS, utilizar a UNIFENAS.

O pesquisador principal não poderá ser acadêmico e terá como função:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos;
- Alteração de Pesquisador Responsável.

Ao clicar em assistente, aparecerá a seguinte tela:



Assistentes

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

Pesquisar

CPF/Documento	Nome	Currículo
---------------	------	-----------

Fechar

Pesquise por CPF ou por Nome.

Digite o CPF e clique em buscar. Em seguida, clique no nome.

O assistente de pesquisa poderá ser acadêmico e terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

Obs.: Não é permitido ao Assistente de Pesquisa excluir submissões dos/nos projetos.

Etapa 2 – Área de Estudo

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo

Anterior Salvar/Sair

Área Temática Especial (Indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

Clínico

As áreas temáticas especiais devem OBRIGATORIAMENTE serem avaliadas pela CONEP

As grandes áreas de conhecimento compreendem

Os projetos de áreas especiais (genética humana, Reprodução humana, Equipamentos e dispositivos terapêuticos não registrado no país, Procedimentos terapêuticos invasivos, estudos com população indígena, pesquisa originada fora do Brasil e pesquisa com Organismos modificados ou que representem alto risco coletivo) serão avaliados OBRIGATORIAMENTE pela CONEP após avaliação do CEP.

A exceção está para pesquisa genética e para reprodução humana que não necessita de avaliação da CONEP.

incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito de estudo

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar
- Outros

O Título Público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

*** Título Público da Pesquisa:**

TESTE DE PESQUISA

Caracteres restantes: 3983

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

O Título Principal não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa

*** Título Principal da Pesquisa:**

TESTE DE PESQUISA

Caracteres restantes: 3983

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Ao selecionar a opção **clínico**, serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários".

Caso deseje, pode preencher um Acrônimo para o estudo.

No campo "Múltiplos ID's Secundários", o pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (para projetos anteriores à PlatBr):

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:	
Identificador	ID Secundário
Adicionar ID Secundário	

CONTATO PÚBLICO:				
Será o pesquisador principal?				
<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não				
CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Contato				

* Contato Científico:

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)

Disponibilizará todos os pesquisadores escolhidos em equipe de pesquisa

Caso não seja o pesquisador principal, poderá selecionar buscando pelo CPF.

Após preencher a tela de área de estudo, clique em **Próxima**.

Se desejar voltar a Informações preliminares, clique em **Anterior**.

Se desejar salvar para continuar a submissão mais tarde, clique em **salvar/sair**.

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) ● 2 ● ● ● ● ● ➔ [Próxima](#)

Etapa 3 – Desenho de estudo



1 Informações Preliminares **2** Área de Estudo **3** Desenho do Estudo/Aplicação **6** Finalizar

Anterior Salvar/Sair

*** Desenho do Estudo:**
 Observacional Intervenção/Experimental

***CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:**

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

***DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

***DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**

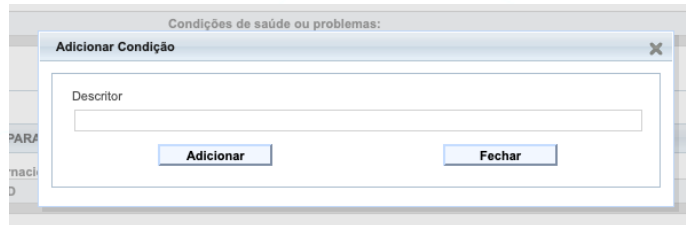
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar C

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Tela para adicionar condição a ser pesquisada. Ex: Isquemia Cerebral



Condições de saúde ou problemas:

Adicionar Condição

Descritor

Adicionar Fechar

Tela para adicionar o CID. Pode ser por pesquisa ou por CID.



Pesquisar CID

Código CID Descrição CID

165 Pesquisar

Código CID ^	Descrição CID ^
165	Oclusao e estenose de arterias pre-cerebrais que nao resultam em infarto cerebral
165.0	Oclusao e estenose da arteria vertebral
165.1	Oclusao e estenose da arteria basilar
165.2	Oclusao e estenose da arteria carotida
165.3	Oclusao e estenose de arterias pre-cerebrais multiplas e bilaterais
165.8	Oclusao e estenose de outra arteria pre-cerebral
165.9	Oclusao e estenose de arterias pre-cerebrais nao especificadas

Fechar

Os descritores de saúde estão disponíveis no site <http://decs.bvs.br>. A tela para os descritores é a seguinte:



A Seguinte tela só estará disponível em caso de pesquisas com intervenção.

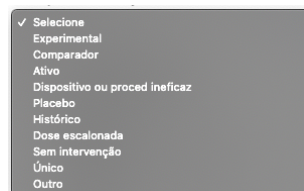
Definir a natureza da intervenção

Escolher o tipo de Intervenção. As seguintes opções são disponíveis:

*** Tipo de Intervenção:**
 Seleccione

Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro



Descrever os descritores, tipo de intervenção e CID.

*** DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:**

	Ação	
	<input type="button" value="Adicionar Intervenção"/>	
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Ação	
	<input type="button" value="Adicionar CID"/>	
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<input type="button" value="Adicionar DECS"/>

Descrever a fase do estudo.

*** Fase:**

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

Descrever a necessidade de Placebo

*** Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos à intervenção?**

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Fase dos ensaios clínicos:

Fase 1: Um estudo de fase I é a primeira etapa de testes em seres humanos de uma medicação cuja eficácia foi comprovada na fase pré-clínica. Nesta fase, o medicamento é testado em pequenos grupos (de 20 a 100 pessoas) de voluntários saudáveis. Refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado.

Fase 2: O número de pacientes que participará nessa fase será maior (de 100 a 300). Nesta fase os voluntários já têm a doença a ser tratada. Os estudos desta fase são realizados para obtenção de informações mais detalhadas sobre a segurança e avaliação da eficácia do medicamento. Os testes de fase 2, geralmente diferentes dosagens assim como diferentes indicações do novo medicamento também são avaliadas nesta fase.

Fase 3: Nesta fase, o novo medicamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número mínimo de participantes é de aproximadamente 800 pacientes. Estes estudos normalmente são internacionais e multicêntricos (realizados em vários centros). Estes estudos determinam o resultado do risco/benefício a curto e longo prazo e as reações adversas mais frequentes. Normalmente, são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigado (recebe a nova medicação).

Alguns estudos fase 3 envolvem a adição de um novo medicamento a uma combinação comprovada de medicações para verificar se a combinação da nova droga com uma droga do tratamento padrão é mais efetiva. Ao participar de uma pesquisa em fase 3, o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual (ou placebo).

Nesta fase há o estabelecimento do perfil terapêutico como indicações, dose e via de administração, contraindicações, efeitos colaterais, medidas de precaução e demonstração de vantagem terapêutica (comparação com outros medicamentos).

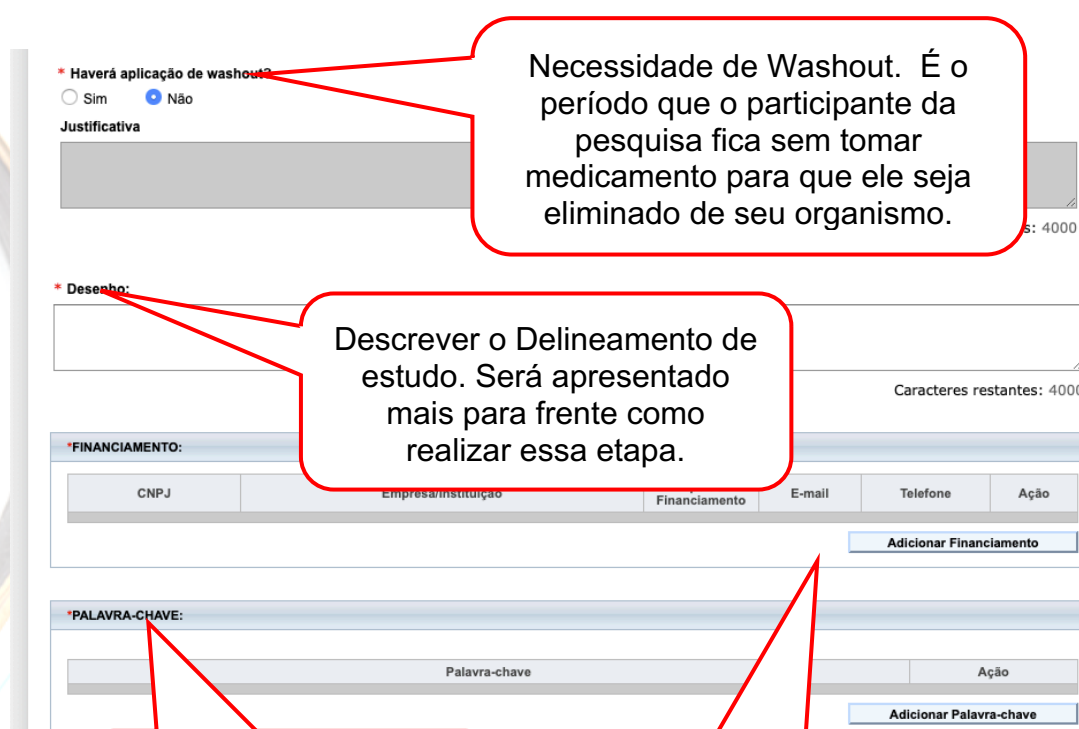
Fase 4: Esta fase se dá após a aprovação do medicamento, quando ele já é comercializado. Um dos objetivos importantes dos estudos fase 4 é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como **Farmacovigilância**.

Descrever a necessidade de Placebo.

Como o Brasil não é signatário do Tratado de Helsinque, sempre que houver um tratamento já estabelecido, não deveremos utilizar Placebo, mas sim como controle, o tratamento convencional. O Objetivo é demonstrar a superioridade do novo método em comparação com o já existente.

Caso não haja um tratamento anterior, o uso de placebo é permitido.

É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.



* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

* Desenho:

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/instituição	Financiamento	E-mail	Telefone	Ação

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação

Adicionar Palavra-chave

Necessidade de Washout. É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.

Descrever o Delineamento de estudo. Será apresentado mais para frente como realizar essa etapa.

Colocar as palavras chaves do projeto.

Descrever o tipo de financiamento. Patrocinador principal, secundário ou Financiamento Próprio.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

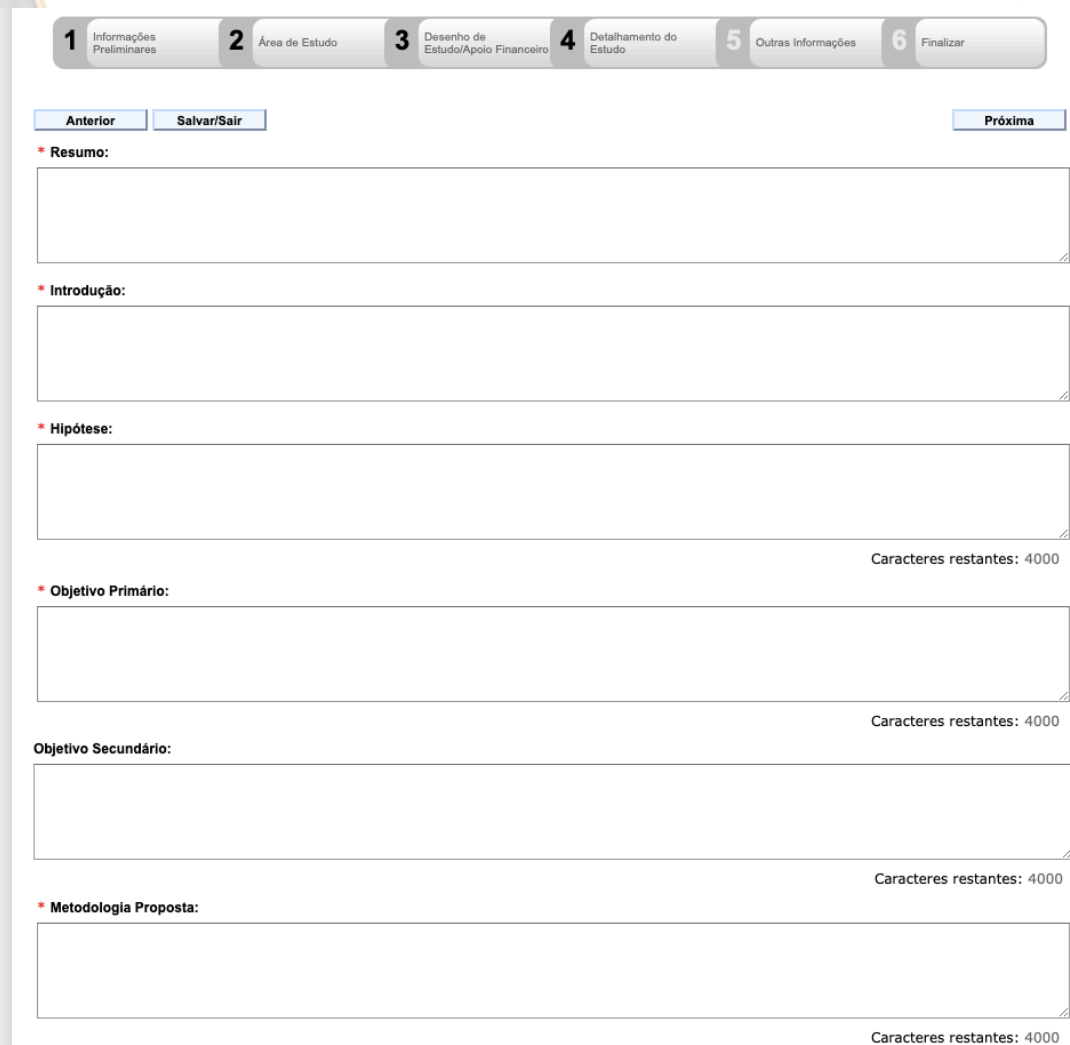
Patrocinador Principal e Secundário - patrocinador principal é a instituição que fornece a maior parte do financiamento pode ser a universidade, hospital etc. Secundário, como próprio nome diz, é aquele que complementa o financiamento do financiador principal.

Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como “Institucional Principal”

É importante lembrar que o “SUS” não pode ser Patrocinador de Pesquisa. De acordo com a resolução 466/2012, o SUS não é pessoa física ou Jurídica e portanto, não poderá ser responsabilizado como Patrocinador de Pesquisa.

Etapa 4 – Detalhamento de estudo



1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

* **Resumo:**

* **Introdução:**

* **Hipótese:**

Caracteres restantes: 4000

* **Objetivo Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* **Metodologia Proposta:**

Caracteres restantes: 4000

*** Critério de Inclusão:**
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

*** Critério de Exclusão:**
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

*** Riscos:**

Caracteres restantes: 4000

*** Benefícios:**

Caracteres restantes: 4000

*** Metodologia de Análise de dados:**

Caracteres restantes: 4000

*** Desfecho Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

As orientações sobre o preenchimento do detalhamento do estudo estará na sessão 2.

Os campos com “*” são de preenchimento obrigatório

*** Tamanho da Amostra no Brasil:**
 Participantes da Pesquisa

*** Data do Primeiro Recrutamento:**
 Não se aplica

*** PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	220	
<input type="radio"/>	REPUBLICA DA (COREIA DO SUL)	20	

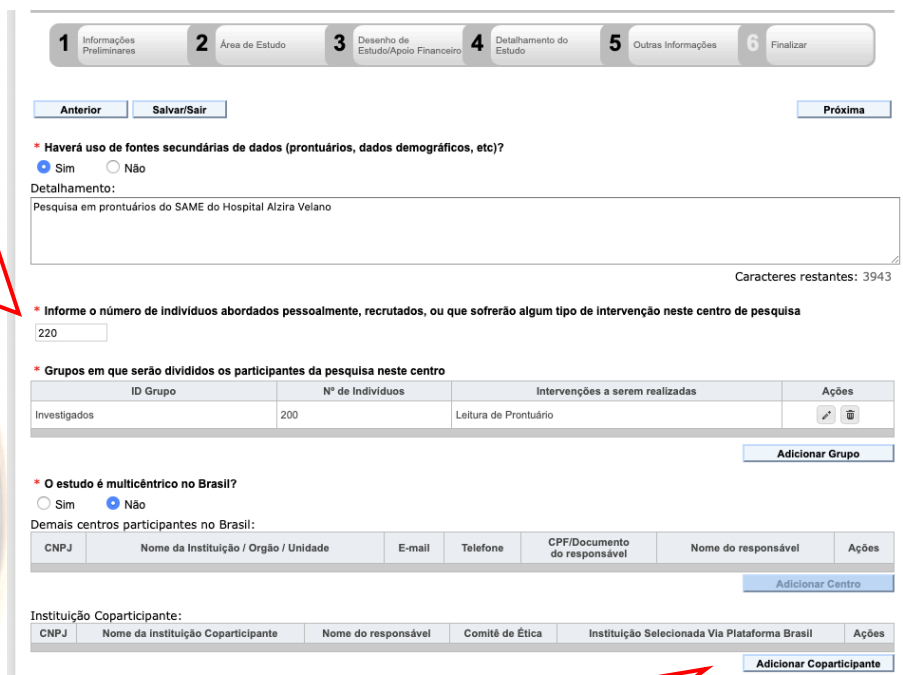
[Adicionar Pais](#)

Tamanho da amostra no Brasil. (Número total de Indivíduos)

Demais países de recrutamento

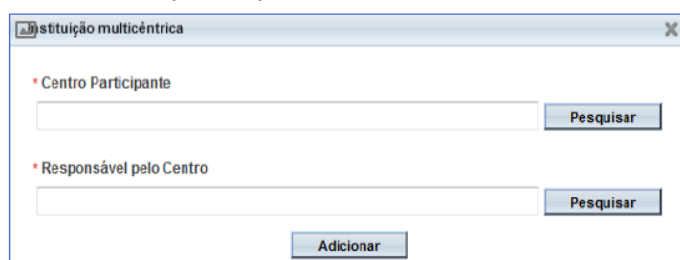
Ao clicar em <Adicionar País>, é obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas pode ser utilizado o número “0”.

Etapa 5 – Outras informações



O Número não pode ser maior que a amostra informada na tela anterior.

Informar se o estudo for multicêntrico e colocar as instituições participantes



O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. Vale ressaltar, ainda, que este não poderá ser Pesquisador do Centro Coordenador, nem de Centro Coparticipante.

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área <Solicitar Cadastro de Instituição>.

Em **todas as submissões de projetos multicêntricos** na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o **Pesquisador Responsável do Centro Coordenador**.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa.

Quando não houver justificativa para dispensa de TCLE, deixar em branco.

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não
 Justificativa:
 pesquisa em prontuário
 Caracteres restantes: 0

Marcar se houver retenção de amostra biológica em biobanco.

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
 Sim Não
 Justificativa:
 Serão armazenado os exames do paciente em um banco de dados e o material biológico será armazenado no BIOBANCO da UNIFENAS
 Caracteres restantes: 0

O Cronograma de execução e Orçamento devem ser preenchidos de forma completa e detalhada.

* Cronograma de execução:

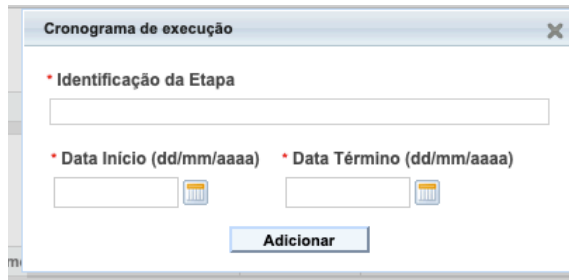
Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Adicionar Cronograma			

* Orçamento Financeiro:
 Detalhamento do Orçamento:

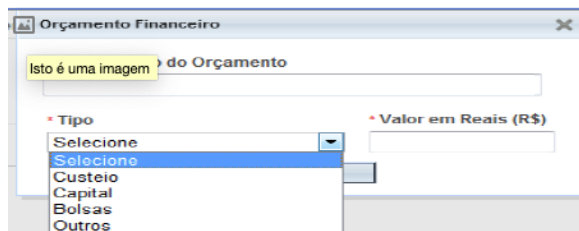
Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):		0,00	Adicionar Despesa

Descrever cada etapa com datas e de forma detalhada.

É importante que a primeira data seja posterior a provável aprovação do CEP.



Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo. O Orçamento deve ser detalhado, com TODOS os possíveis gastos.



Escolha o tipo de gasto e o valor para detalhar no orçamento.

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Colocar caso o pesquisador considere necessário.

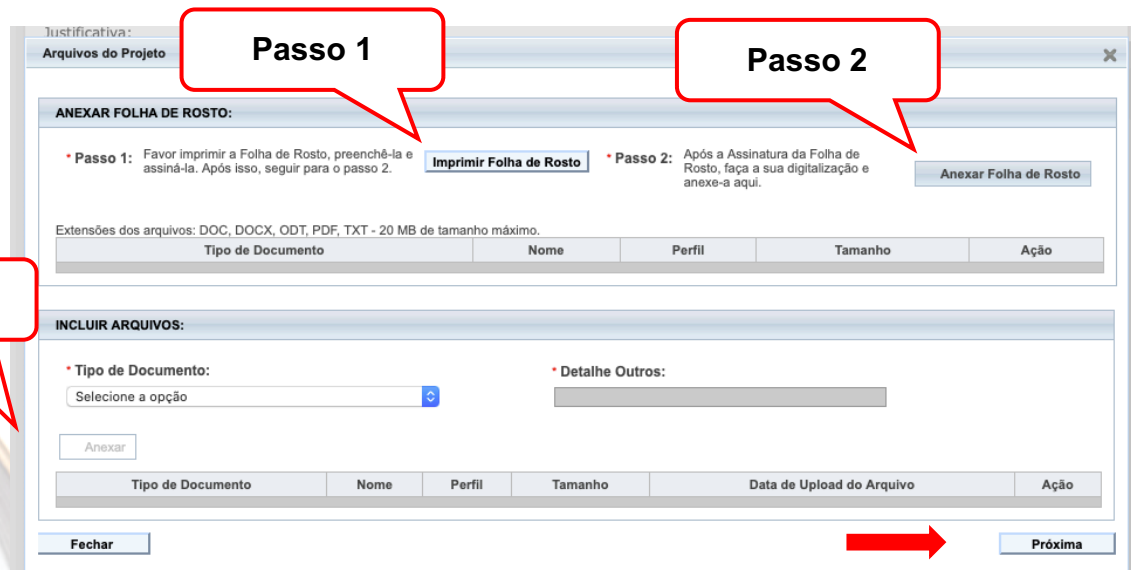
* Bibliografia:

Preencher com a bibliografia para auxiliar o relator caso seja necessário.

Após preencher essa etapa, clique em próxima.



Após pressionar próxima, aparecerá a tela de submissão de arquivos.



Passo 1

Passo 2

Passo 3

Passo 1:

É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;
- Responsável pela Instituição Proponente;
- Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2:

Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

Passo 3:

Submeter os documentos necessários para cada tipo de pesquisa conforme a sessão 3 – Documentos necessários.

OBS: Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais, pontuações (/,!?,...) e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underline "_" Ex: Texto_teste.

Sempre é obrigatório anexar:

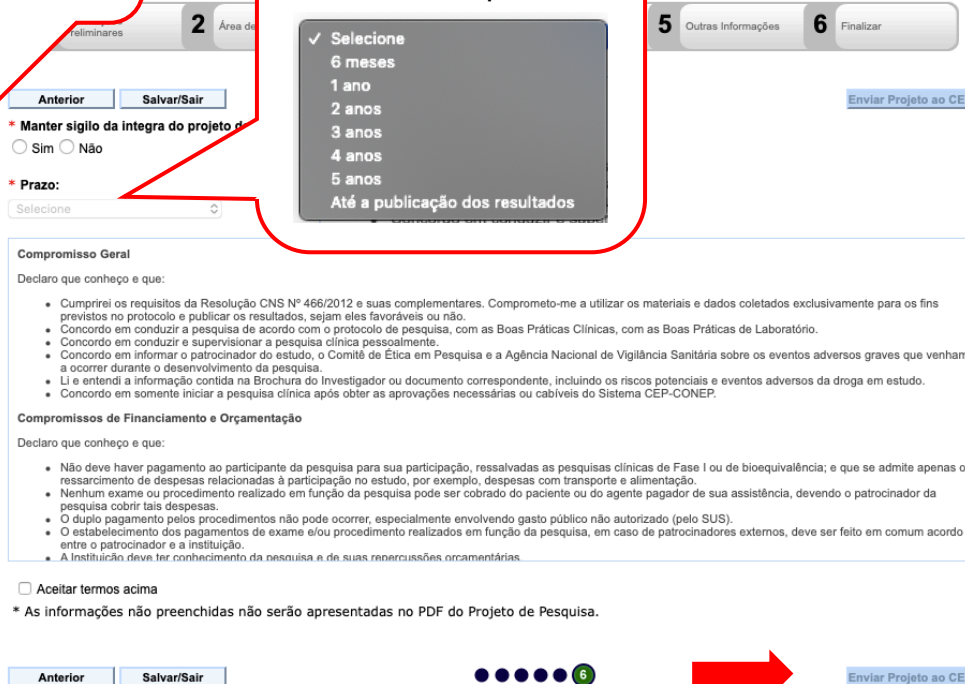
- Folha de Rosto assinada;
- TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- Projeto detalhado: é o arquivo completo do estudo.

Ao clicar em Próxima, será encaminhado para a etapa 6.

Etapa 6 – Finalizar

Selecionar se desejar
manter sigilo de
pesquisa e definir o
tempo.

Escolher o prazo:



Anterior Salvar/Sair

* Manter sigilo da integra do projeto

Sim Não

* Prazo:

Selecione

✓ Seleccione

6 meses

1 ano

2 anos

3 anos

4 anos

5 anos

Até a publicação dos resultados

Enviar Projeto ao CEP

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas renovações orçamentárias.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Ler o termo de compromisso, aceitar e clicar em enviar o Projeto.


Após o envio, não será mais possível editar. É necessário aguardar a avaliação do CEP, ou enviar emendas.

Telas do Projeto

Ao submeter um projeto ao CEP, você poderá acompanhá-lo pela sua tela.

Ao logar e clicar na aba pesquisador, aparecerá na parte inferior, os projetos enviados ao CEP.

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P				5143 - Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS		PO	PO	Aprovado	 


Na parte de Ação, será possível ver o Último parecer consubstanciado do CEP ao clicar no ícone .

Para ver o projeto enviado, clique na lupa ().

Ao clicar na lupa, a seguinte tela será disponibilizada:

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA





Título da Pesquisa: TESTE DE PESQUISA
 Pesquisador Responsável: 
 Área Temática: Genética Humana.
(Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo.)

Versão: 1
 CAAE:
 Submetido em:
 Instituição Proponente: Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS
 Situação da Versão do Projeto: Em Edição
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
 - ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1
 - ↳ Currículo dos Assistentes
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigac
 - ↳ Projeto Completo

LISTA DE APELACIONES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO		1			Em Edição	Não	  

HISTÓRICO DE TRÂMITES


Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações

No item Documentos do projeto de Pesquisa, está disponibilizado todos os documentos do projeto em forma de árvore de arquivo.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
 - ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1
 - ↳ Currículo dos Assistentes
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ **Folha de Rosto - Submissão 1**
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigac
 - ↳ Projeto Completo
 - ↳ Atual Pesquisador Responsável
 - ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Folha de Rosto	Postado		29/02/2020 07:03:10	

Para ver o arquivo, clique na lupa (.

Enviando Notificação

O que é notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE** constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Como enviar uma notificação?

A opção de enviar notificação fica disponível somente após o envio ao CEP.

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO							
Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕	Ações
PO		1	24/07/2018	24/08/2018	Aprovado	Não	   

Para poder enviar uma notificação, utilize o ícone .

Após clicar nesse ícone, a seguinte tela estará disponível:

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:

Pesquisador Principal:

* Tipo de Notificação:

Selecione

* Detalhe:

Tipo de Notificação	Notificação
	Notificação

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Escolha o tipo de notificação.

- Selecionar
- Carta de Autorização da Instituição
- Comunicação de Início do Projeto
- Comunicação de Término do Projeto
- Envio de Relatório Final
- Envio de Relatório Parcial
- Envio de Relatório de Cancelamento
- Envio de Relatório de Início do Projeto
- Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
- Outros

Após escolher o tipo de notificação. Envie o relatório correspondente ao tipo de notificação. Os documentos obrigatórios estão listados na sessão 3.

As notificações de Comunicação de Início e término de projetos são geradas automaticamente e são apenas para ciência.

As comunicações de relatório devem passar por apreciação e relatoria do CEP/CONEP e devem ser aprovadas.

Enviando Emenda

O que é uma emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP- CONEP.

Como submeter?

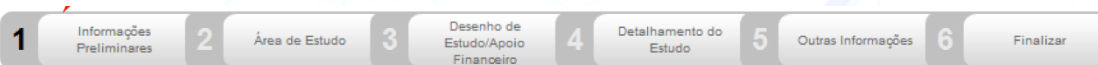
Ao visualizar o projeto aprovado. A opção de envio de emenda será disponibilizada.

Para enviar uma emenda, clique no .

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO							
Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO		1	24/07/2018	24/08/2018	Aprovado	Não	   

A página da emenda é muito semelhante a página de submissão de projetos.

Na primeira página surgem as 6 etapas para submissão.



Logo abaixo será necessário definir se a emenda é exclusiva do centro coordenador.

Salvar/Sair
Próxima

*** Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?**

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

Escolha a opção que melhor se adequa (geralmente opção 1) e siga preenchendo as modificações.

Lembre-se: Se o TCLE ou a folha de rosto forem modificadas, elas deverão ser submetidas na etapa 5 novamente ao estudo.

Após chegar na fase 6, é necessário justificar o motivo da emenda.

Anterior
Salvar/Sair
Enviar Projeto ao CEP

*** Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?**
 Sim Não

*** Prazo:**
 Até a publicação dos resultados

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprir os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

*** Justificativa da Emenda:**

A justificativa será avaliada pelo CEP e emitirá um novo parecer.

Enviando Relatório de término

O envio do término do relatório final segue o mesmo conceito da notificação.

Após aprovação do protocolo de pesquisa pelo CEP é de responsabilidade do(a) Pesquisador(a) principal enviar relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012)

Segundo resolução 466/2012:

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento.

Clique em submeter notificação.

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa: _____

Pesquisador Principal: _____

* Tipo de Notificação:

Envio de Relatório Final

* Detalhe: _____

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD

Tipo de Arquivo: _____

Justificativa: _____

Escolha a opção "relatório final ou relatório parcial "

Anexe o relatório final ou relatório parcial.
(Modelo disponível na sessão 3 - documentos necessários)

Aba Alterar Meus Dados

Caso deseje fazer alterações em seus dados, clique na aba **Alterar Meus Dados**.



Ao clicar nessa aba, você poderá editar seus dados. Não é possível alterar o Nome nem o CPF.

IDENTIFICAÇÃO

* Nacionalidade: _____

* CPF: _____

* Descrição do Documento: _____

* Nome: _____

* Nome Social: _____

* Sexo: Masculino Feminino

Outro Documento: _____

Órgão Emissor: _____

* Data de Nascimento: _____

* Raça/Cor: _____

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico: _____

* Especialização Acadêmica: _____

* Outros: _____

Curriculo Lattes: _____

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Descreva a maior titulação

ENDEREÇO

* É residente no Brasil?
 Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Município: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

Altere o endereço. Ao clicar em buscar CEP a maioria dos campos é preenchida automaticamente.

ANEXOS

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Documento digitalizado	rg.pdf		653,27 KB	
Foto de Identificação	scan0023.pdf		12,88 KB	
Curriculo	CURRICULUM VITAE.docx		134,34 KB	

Caso seja necessário adicionar ou atualizar algum documento

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS 1

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
17.878.554/0001-99	Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS		Ativa		MINAS GERAIS	

Para cadastrar uma nova instituição

Instituições cadastradas

ALTERAÇÃO DE SENHA

* Deseja alterar a senha atual?
 Sim Não

* Senha atual:

* Nova senha:

* Confirmar nova senha:

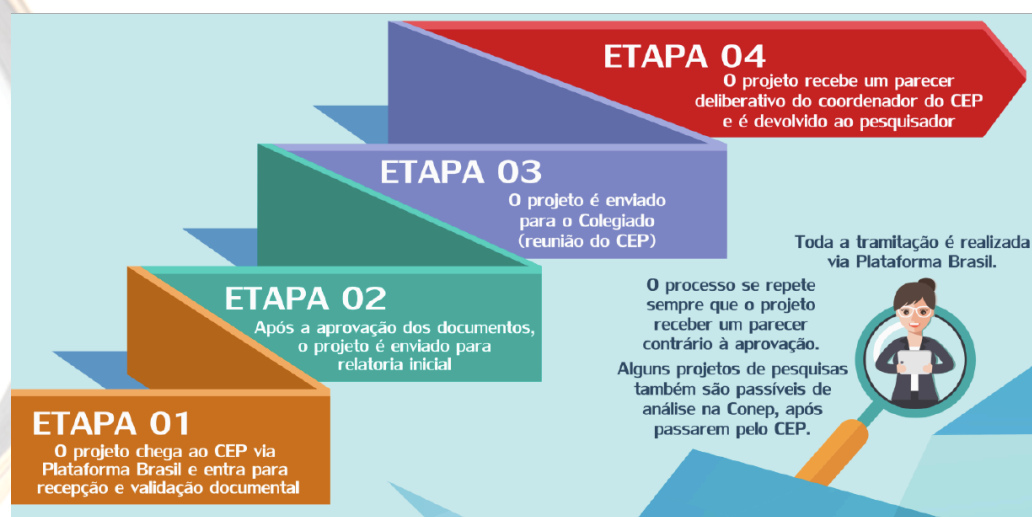
Caso deseje trocar a senha. Digite a atual e após, a nova senha 2 vezes.

[Histórico de Alteração do Cadastro](#)

Processo de tramitação no CEP.

O CEP (Comitê de Ética em Pesquisas) tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Este prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entrou EM APRECIACÃO ÉTICA (ou seja, após passar pela validação dos documentos que leva em torno de 10 dias e onde é gerado também número do CAAE - Certificado de Apresentação para a Avaliação Ética).

Se o projeto necessitar passar pela apreciação da CONEP os prazos para Validação dos Documentos são de 15 dias e para Avaliação Ética são 45 dias.



Verifique as datas e tramitações acessando o HISTÓRICO DE TRAMITES DO PROJETO, clicando em DETALHAR (Lupa) e acesse o campo TRAMITAÇÃO.

O CEP emite 3 pareceres.

<Aprovado> Liberado para iniciar o projeto

<Pendente> Faltam algumas correções. Toda pendência encontrada é apontada juntamente com a forma de correção.




<Não Aprovado> Quando o projeto apresenta múltiplas pendências ou fere os princípios da ética, será declarado como não aprovado. Ele virá com a justificativa da negativa.


Solicitação de Recurso ao CEP

Quando seu projeto é apontado como pendente ou Não aprovado, você pode realizar as correções e reenviar o projeto para nova apreciação ou apresentar um Recurso para reavaliação..

Para solicitar um recurso, clique na Lupa para visualizar o projeto ()

Na lista de apreciação do projeto, aparecerá o ícone de recurso.

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO							
Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	30/07/2015	30/07/2015	Não Aprovado no CEP	Não	  

Clique no ícone  e você será encaminhado para a página de solicitação de recurso. Clique no parecer que deseja o recurso.


Você está em: Pesquisador > Cadastrar Recurso

CADASTRAR RECURSO

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ...
 Pesquisador Responsável: ...
 Área Temática: Genética Humana: (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1
 CAAE: ...
 Submetido em: ...
 Instituição Proponente: ...
 Situação da Versão do Projeto: Não Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_

PARECERES EMITIDOS

Número	Situação
921.189	Não Aprovado

RECURSO

Justificativa do Recurso







Justifique a necessidade do Recurso. O recurso será reavaliado pelo sistema CEP/CONEP

Caso julgue necessário, é possível anexar novos documentos.

ANEXAR OUTROS DOCUMENTOS

* Para subsidiar seu recurso, anexe documentos aqui:

Tipo de Documento:

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	 1205servico	TESTE MANUAL 3.0	3,3 MB	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	 depoin	TESTE MANUAL 3.0	289,18 KB	
Folha de Rosto	 unid_1.pdf	TESTE MANUAL 3.0	303,26 KB	

Lembre-se que não poderá haver acentuações e pontos nos arquivos enviados.



SESSÃO 2:
DETALHAMENTO DO
PROJETOS

Iniciando o Projeto

A apresentação de projeto de pesquisa completo é **obrigatória** quando da submissão de protocolo de pesquisa para análise por Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

O Projeto deve atender à Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde e às resoluções vigentes (atualmente a 466/12 e 510/16 do CNS).

Especificamente a norma operacional 001/2013, em seu item 3.4, refere que itens de um projeto “variam de acordo com sua natureza e procedimentos utilizados”, porém determina que: **“3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:**

- 1 – Tema
- 2 – Objeto da pesquisa
- 3 – Relevância social
- 4 – Objetivos
- 5 – Local de realização da pesquisa
- 6 – População a ser estudada
- 7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa
- 8 – Método a ser utilizado
- 9 – Cronograma
- 10 – Orçamento
- 11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa
- 12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa
- 13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa
- 14 – Resultados do estudo
- 15 – Divulgação dos resultados
- 16 – Declarações de responsabilidade
- 17 – Declaração assinada por responsável institucional

Dessa forma, esse manual visa orientar o pesquisador a preencher os campos da melhor forma possível para se evitar recusas ou pendências do CEP. É importante ressaltar que esse manual é de ORIENTAÇÃO, e não uma normativa, e portanto, variações podem existir. O CEP não pode exigir que esteja conforme o manual de Orientações, mas apenas verificar se o projeto submetido segue os conceitos da ética e respeita a resolução 466/12 e 510/16.

Campos a serem preenchidos na plataforma Brasil

Identificação do projeto

Título

Ao escrever um artigo científico, o pesquisador às vezes não dá atenção adequada à elaboração de seu título. Esta falha pode ser extremamente prejudicial, pois o título é o cartão de visitas de qualquer publicação. Desta forma, o título deve ser elaborado com muito cuidado e de preferência escrito apenas após a finalização do artigo.

Um bom título é aquele que descreve adequadamente o conteúdo descrito no artigo. Geralmente, ele não é uma frase, pois não contém o sujeito, além de verbos e objetos arranjados.

Deve ser sucinto. Utilizar palavras como estudo, pesquisa, caracterização devem ser evitadas, pois toda pesquisa tem como objetivo estudar, caracterizar ou pesquisar. Dependendo do tipo de pesquisa, é interessante utilizar a delimitação de estudo ou metodologia empregada de forma resumida.

Exemplos:

Efeito do Paracetamol em grávidas. Revisão de Literatura

Síndrome de Guillain Barré com manifestação atípica. Relato de Caso

Uso da Temozolamida no tratamento de Glioblastoma.

Pode utilizar o Acrônimo no título. As vezes o título deve ser protegido, e portanto usa-se um Acrônimo. Exemplo:

Título do Projeto: *Trombectomia mecânica vs trombólise química no tratamento de Isquemia Cerebral*

Título Público: *Estudo RESILIENT*

Objeto de Estudo

Aqui é importante definir o que se deseja estudar. Qual o objeto de estudo. Uma droga, uma população, um efeito. Não é descrito como objetivos, mas é o elemento que guia o estudo.

Desenho de estudo

Desenho ou delineamento de estudo é maneira resumida de esquematizar o desenho do experimento, ou seja, o que será estudado, qual será a amostragem, quantidade de voluntários, quais as variáveis envolvidas e o tipo de instrumento de medição/avaliação a ser utilizado.

Deve ser redigido de uma forma que oriente a análise estatística a ser realizada após a coleta e tabulação dos dados.

Deve descrever baseado nos tipos de estudos:

Tipos de estudos:



Relato de Caso

É um dos modelos mais simples de divulgação de observações clínicas. Presta-se para divulgar uma doença desconhecida, pouco ou novas ideias sobre manifestações clínicas, diagnóstico, manejo ou reações adversas ao tratamento em doenças já conhecidas.

Estudo Transversal

É um modelo de pesquisa simples no seu delineamento, empregado para determinar incidências, prevalências, associação entre variáveis e até mesmo a acurácia de método de diagnóstico ou de rastreamento. O que se tem a fazer é um levantamento de dados. Após a seleção da amostra (sadios, portadores de alguma doença), aplica-se um questionário, ou se realiza algum exame complementar. Trabalha com o cálculo da razão de chance (odds ratio – OR) e, em alguns casos, da razão de prevalência (RP), calculada do mesmo modo que o risco relativo (RR).

Um estudo transversal pode ser retrospectivo, quando faz levantamento de dados de prontuários.

Estudo de Caso Controle

Modelo de pesquisa de fácil execução, utilizado para avaliação de possíveis fatores de risco ou proteção. São comparados dois grupos: um grupo de portadores de uma doença (casos) e um grupo comparável de indivíduos não portadores (controles). É preenchido um questionário para

cada participante, no qual se avaliam diversos potenciais fatores de risco do passado e presente. Uma grande vantagem é a possibilidade de avaliar diversos potenciais fatores de risco ou proteção ao mesmo tempo. Na maioria das vezes, os casos são obtidos de uma revisão retrospectiva de prontuários de um ambulatório ou hospital, situação que comumente gera um banco de dados com falhas de preenchimento.

Estudo de Coorte

Modelo de pesquisa de difícil execução, utilizado para avaliar possíveis fatores de risco ou de proteção e também de métodos preventivos, tais como vacinas, ou o prognóstico de certas situações. É formado por um grande número de participantes acompanhados por algum tempo (meses, anos ou décadas). Dentro desta coorte, são divididos em dois grupos, os expostos e os não expostos à situação de risco ou proteção avaliada. Ao final, avalia-se a incidência dos desfechos (doença, sequelas, morte, etc.) nos dois grupos e o resultado é analisado estatisticamente. Tem como dificuldade o fato de que não há como avaliar muitos fatores de risco ao mesmo tempo.

Ensaio Clínico Randomizado

Modelo de pesquisa de difícil delineamento, porém o mais confiável para a avaliação da eficácia e efetividade de métodos terapêuticos e profiláticos (exemplo: medicamentos, vacinas, dietas, técnicas fisioterápicas, psicológicas, cirúrgicas). Cada participante é submetido à randomização, ou seja, é alocado aleatoriamente (por sorteio) no grupo que recebe o tratamento avaliado, ou outros tratamentos (sempre estratificado). No final, avalia-se nos grupos a incidência dos desfechos (cura, alívio, morte, seqüelas, reações adversas, etc.). Em seguida se faz a análise estatística.

Revisão sistemática e Metanálise

São estudos que resumem ou condensam as informações dos estudos primários:

- a) artigo de revisão;
- b) revisão sistemática;
- c) metanálise.

Os artigos de revisão não utilizam critérios explícitos e sistemáticos para a busca e análise crítica da literatura. Não são aplicadas estratégias de busca sofisticadas e exaustivas. A seleção dos estudos e a interpretação das informações podem estar sujeitas à subjetividade dos autores.

A revisão sistemática é a revisão de todas as publicações sobre determinado assunto. Atualmente, há um formato padronizado e estruturado para redigir e apresentar revisões sistemáticas, bem como um periódico especializado na publicação deste tipo de pesquisa (Cochrane Database Syst Rev).

A metanálise é uma síntese estatística dos resultados numéricos de diversos estudos que avaliaram a mesma questão.

Como escrever o desenho de estudo:

É importante, durante a escrita, descrever a metodologia aplicada.

Exemplos:

Estudo de Relato de caso de paciente atendido em hospital Universitário do Sul de Minas portador de síndrome de Guillian-barre de manifestação atípica.

Estudo transversal com 200 alunos da universidade de medicina da cidade de Alfenas através de questionário sobre comportamento no trânsito após uso de bebida alcoólica no carnaval de 2020.

Lembrar que toda a metodologia específica será apresentada no item Metodologia.

Resumo

O resumo deve ser visto como uma mini versão do projeto, proporcionando um breve sumário das principais partes, especialmente a Introdução, Justificativa, Objetivos, e Metodologia.

O resumo não deve exceder 250 palavras e deve ser elaborado para focar claramente o que é importante no projeto, devendo ser escrito em um único parágrafo.

Para auxiliar, é importante fazer o resumo após a escrita de todo o projeto e selecionar as partes mais informativas de cada uma das partes do projeto para compor o resumo.

Introdução

O principal propósito da introdução é fornecer informações suficientes para que o leitor compreenda e avalie os resultados do estudo, sem ter a necessidade de consultar publicações anteriores sobre o assunto. Além disso, é necessário expor de forma breve e clara, quais são os objetivos do trabalho e escolher as referências adequadas para informar sobre o tema abordado. É comum finalizar esta seção expondo os objetivos da pesquisa.

Algumas regras sugeridas para uma boa introdução são as seguintes:

- I. a introdução deve primeiramente apresentar a natureza e o campo do problema investigado;
- II. deve revisar a literatura pertinente para orientar o leitor;
- III. deve citar a metodologia de investigação e, se necessário, as razões para a escolha de um determinado método.

Segundo Ratnoff, em 1981, *“Escrever um artigo científico não é a mesma coisa do que escrever uma estória policial. Nós temos que saber já no início o que o mordomo fez”*

Hipótese

A hipótese é basicamente um texto, geralmente formado por dois parágrafos, que tenta explicar de maneira sucinta aquilo que você desconhece, mas acredita ser a verdade sobre o problema levantando. Dessa forma ela é como uma introdução daquilo que você supõe sobre o tema. A confirmação, se a sua hipótese está correta ou não, irá acontecer ao final do trabalho.

Nunca é uma pergunta e sempre escrita em afirmativa. Deve ter a possibilidade de ser negada e deve expressar o objetivo do estudo.

Exemplos:

A técnica de trombectomia mecânica é superior a trombólise no tratamento de isquemia cerebral

No caso de relato de caso, não precisa preencher o campo hipótese.

Escreva: “Não se Aplica”

Objetivos

Podem ser os objetivos primários e secundários.

Os objetivos primários devem apresentar a ideia central de um trabalho acadêmico. Assim, deve descrever de forma sucinta e objetiva a finalidade pela qual você está realizando o estudo e qual meta busca ser atingida.

Ele deve conter a hipótese ou o problema que será investigado no trabalho, assim como a delimitação do tema.

É importante explicar o que procura obter com o estudo. Além de realizar uma proposta que solucione um problema que queira resolver.

Exemplo:

Verificar se o uso da técnica de trombectomia mecânica apresenta superioridade no tratamento de isquemia cerebral em relação aos tratamentos já efetuados.

Ele deve ser escrito de forma simplificada e objetiva.

Os objetivos secundários se relacionam diretamente com os objetivos gerais. Isto porque detalham os processos necessários para a sua realização. São objetivos que, embora não fazem parte da narrativa central, são importantes para o desenvolvimento do projeto.

Exemplo:

Analisar tempo para indicação de trombectomia mecânica

Avaliar complicações e riscos do novo procedimento.

Propiciar melhoria no tratamento da isquemia cerebral

Metodologia

Metodologia é a definição de como você vai fazer a produção da coleta de dados da sua pesquisa e como você vai fazer a análise desses dados para solucionar o problema do tema escolhido para desenvolver o seu trabalho de conclusão de curso.

A Metodologia deve conter:

- I. Propósito
- II. Abordagem
- III. Procedimento
- IV. Análise

O propósito é a finalidade da sua pesquisa, o que ela pretende atingir durante o desenvolvimento do trabalho de conclusão de curso. Deve conter se o projeto é descritivo, exploratório ou explicativo.

A Abordagem é método como serão colhida as informações do projeto. Será uma abordagem qualitativa ou quantitativa.

O procedimento é a parte mais importante da metodologia. Nela deverá ser abordado todo o modo como será realizado a obtenção de dados de forma detalhada. É importante conter o tamanho da amostra, a característica da população estudada, local, o que será abordado, como será abordado e a metodologia empregada para evitar desconfortos ao sujeito da pesquisa.

É importante, durante o desenvolvimento do texto que sejam apresentados também os riscos, benefícios, critérios de inclusão e critérios de exclusão, contudo, esses campos apresentam uma etapa separada da metodologia e será abordado de forma mais específica adiante.

A análise consta principalmente na técnica como serão analisados os dados colhidos, incluindo o software, o tipo de estudo estatístico proposto. Na plataforma Brasil há esse campo para ser preenchido.

Exemplo:

Será realizado um estudo transversal através da coleta de dados de 200 alunos do curso de medicina de uma escola do sul de Minas Gerais. Serão escolhidos 100 acadêmicos do sexo masculino e 100 acadêmicos do sexo feminino, entre 18 e 24 anos de idade. Será entregue um questionário para ser preenchido posteriormente contendo idade do sujeito da pesquisa, sexo, conhecimento sobre as leis de trânsito, riscos ao se dirigir embriagado e se o sujeito da pesquisa já dirigiu embriagado. É importante ressaltar que o questionário só será obtido após o participante da pesquisa concordar com o TCLE e a entrega do questionário será realizada de forma anônima em uma caixa situada na sala 402.

A análise estatística será de incidência de conhecimento entre os alunos de medicina sobre riscos ao se dirigir embriagado e será estratificado por sexo e idade.

OBS: os exemplos de riscos e benefícios estarão descrito mais adiante.

Critérios de Inclusão e Exclusão.

Critério de inclusão – Define as principais características da população alvo.

Exemplo:

Em estudo para avaliar nível glicêmico de adultos de determinada região:

Inclusão: Idade maior de 18 anos, ser morador do bairro.

Critérios de exclusão – Indica o subgrupo de indivíduos que, *embora preencha os critérios de inclusão*, também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados.

Exemplo:

No mesmo estudo acima.

Exclusão: Pacientes portadores de Diabetes já diagnosticada.

Poderá ser preenchido quando não se aplica devido a amostra pequena (exemplo: Relato de Caso).

Riscos

Segundo a resolução 466/2012, todas as pesquisas envolvendo seres humanos apresentam riscos ao sujeito de pesquisa, mesmo que mínimos.

Risco é definido como *“Probabilidade de ocorrência de um evento desfavorável (inconveniente ou desconforto) decorrente da participação de um sujeito em determinada pesquisa. A definição de risco engloba uma variedade de medidas de probabilidades incluindo aquelas baseadas em dados estatísticos ou em julgamentos subjetivos” (Kennedy Inst. Of Ethics, 1999)*

Esse é o quesito que mais gera negativas por parte do CEP e portanto deve ser escrito com cuidado. Lembre-se que esses riscos também devem contar na TCLE.

Abaixo apresentamos a tabela com os riscos por tipo de metodologia, as complicações e como minimizar o desconforto.

Método	Risco
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Invasão de privacidade; 2. Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade; 3. Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados; 4. Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; 5. Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE). 6. Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário /entrevista. 7. Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.

Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia; 2. Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população; 3. Invasão de privacidade; 4. Divulgação de dados confidenciais
Estudos com Dados Secundários	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação; 2. Invasão de privacidade; 3. Divulgação de dados confidenciais. 4. Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estigmatização – divulgação de informações. 2. Invasão de privacidade. 3. Divulgação de dados confidenciais. 4. Interferência na vida e na rotina dos sujeitos. 5. Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais. 6. Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte). 2. Estigmatização – divulgação de informações. 3. Invasão de privacidade. 4. Divulgação de dados confidenciais. 5. Interferência na vida e na rotina dos sujeitos. 6. Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa. 7. Duplo padrão. 8. Coerção para participar da pesquisa.
Estudos com Material biológico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito; 2. Estigmatização a partir da divulgação dos resultados; 3. Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); 4. Invasão de privacidade. 5. Divulgação de dados confidenciais.

Exemplos de Medidas, providências e cautelas que podem ser adotadas frente aos riscos / danos

- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.
- Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista).
- Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro.
- Evitar o uso de placebo.

- O patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.
- Não permitir duplo padrão.
- Garantir o acesso da população do estudo a nova tecnologia/ medicamento/ ou terapêutica que está sendo testada.
- Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.
- Garantir que tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.
- Garantir que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.
- Garantir a divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.
- Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.
- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.
- Assumir o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.
- Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.

Benefícios

Os benefícios devem ser descritos como algum tipo de ganho proveniente da participação na pesquisa. Geralmente é aquilo que se espera aprender com a realização da pesquisa: conhecimento gerado

Podem ser diretos, indiretos ou esperados.

Benefícios diretos: Ocorre quando o participante se beneficia de algum tipo de intervenção utilizada no decorrer do estudo

Benefícios indiretos: São provenientes da participação na pesquisa, ainda que o sujeito não receba a intervenção experimental. Como exemplo de benefícios colaterais podem ser citados: realização gratuita de exames e assistência médica, acesso praticamente irrestrito aos serviços, entre outros.

Benefícios esperados: São aqueles direcionados à sociedade e aos futuros pacientes que podem surgir com a realização do estudo

Exemplo:

Contribuição para melhor compreensão sobre as manifestações de Guillian-barré e suas manifestações atípicas.

Desfecho

É dividido em desfecho primário e secundário.

Desfecho primário:

O principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. O desfecho primário será determinado antes do início do estudo. A variável primária é aquela capaz de proporcionar a evidência clínica mais relevante em relação ao objetivo primário do estudo. Geralmente é uma variável de eficácia.

É importante determinar o desfecho para avaliar a condição para se suspender o estudo.

Exemplo:

Reversão dos sintomas de AVC em 50% dos pacientes

Desfecho Secundário

Resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário. As variáveis secundárias são medidas de suporte relacionadas ao objetivo primário ou medidas de efeitos relacionados aos objetivos secundários. Não é necessário o preenchimento.

Exemplo:

Publicação dos resultados em revista científica

Amostra

Descrever claramente a amostra da população (definir o **N** da pesquisa), de acordo com os objetivos da pesquisa. Se houver dúvida na definição da amostragem, dever-se-á consultar o professor de estatística.

Cronograma

De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “*Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-Conep*”.

O cronograma de execução deve apontar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep. Deve-se apresentar compromisso explícito de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma

Deve-se iniciar após a provável aprovação pelo CEP. Caso ocorra negativa, o cronograma deve ser reajustado.

Exemplo:

01/04/2020 a 01/05/2020 – Revisão de Literatura

01/05/2020 a 01/09/2020 – Coleta de dados

07/04/2020 a 01/11/2020 – Análise estatística dos dados coletados

01/11/2020 a 01/12/2020 – Apresentação de resultados

01/12/2020 a 31/12/2020 – Finalização do projeto e publicação do resultado.

É importante ressaltar que o não cumprimento do cronograma é uma infração ética e necessidades de ajustes de cronograma deverão ser notificados ao CEP.

Orçamento

O orçamento do projeto de pesquisa é motivo de pendência quando não é compatível com os gastos do estudo, quando não há detalhamento suficiente para compreender os custos do estudo ou quando não é clara a figura do patrocinador. Quando o orçamento é complexo, é aceitável que venha como documento à parte, anexo à Plataforma Brasil.


A Norma Operacional CNS N° 001 de 2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem “detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466 de 2012”.

O pesquisador deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo.

Mesmos os gastos financiados pelo próprio pesquisador devem ser declarados.

Exemplo

200 TCLE	R\$ 90,00
200 Questionários	R\$ 80,00
20 canetas	R\$ 30,00
Combustível	R\$ 140,00
Material Bibliográfico	R\$ 200,00
Análise estatística	R\$ 2.000,00
Total	R\$ 2.540,00



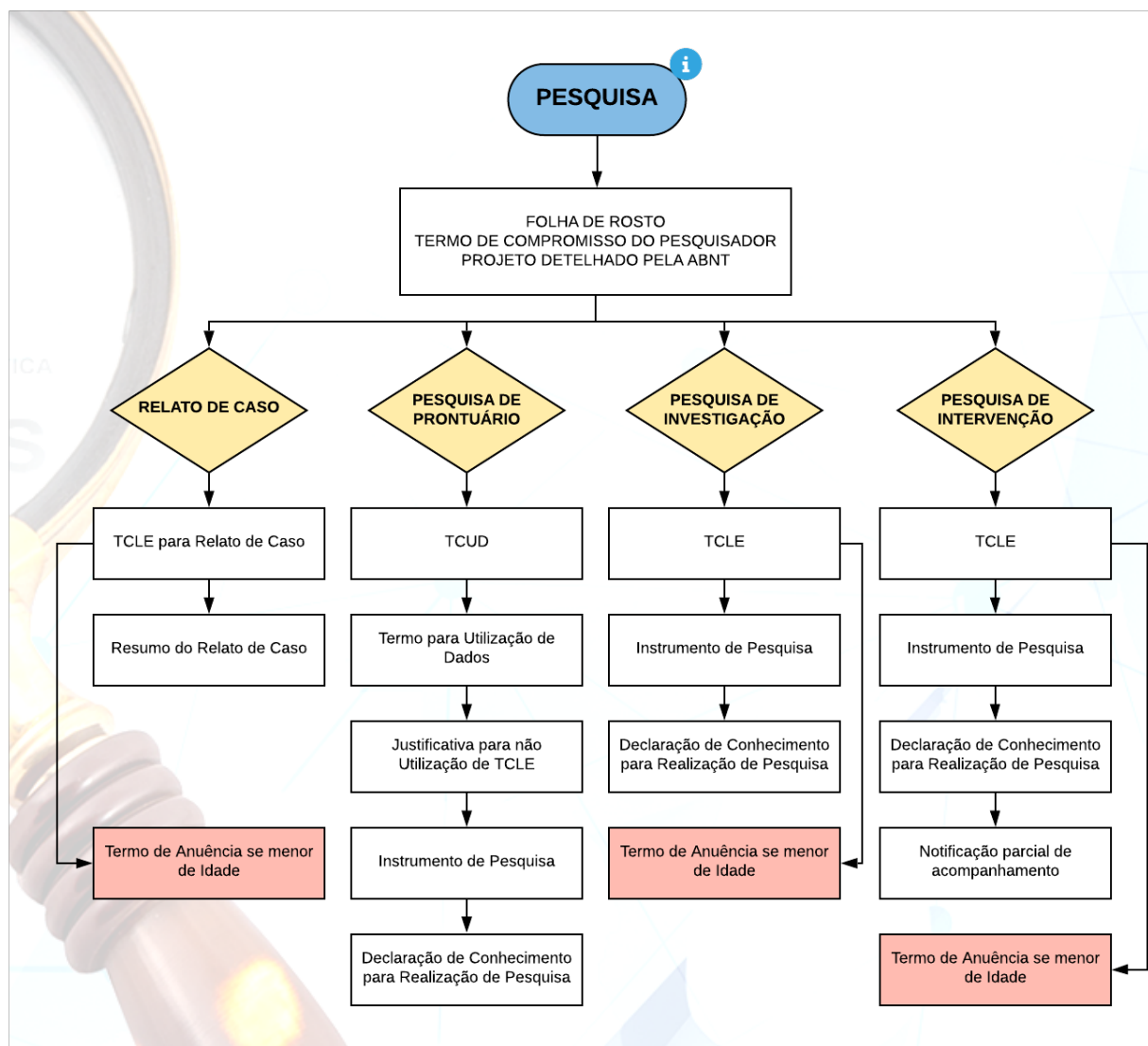
SESSÃO 3: DEFININDO OS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Documentos Necessários

Segundo a resolução 466/2012, são documentos obrigatórios para envio a CONEP a folha de rosto (gerada pelo sistema), o projeto de pesquisa (conforme as normas da ABNT) e o TCLE (termo de consentimento livre e esclarecido – exceto quando não for possível e deve ser preenchido a justificativa).

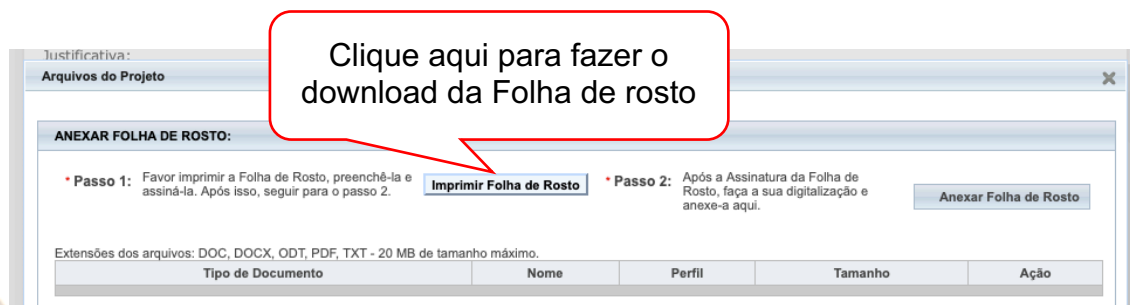
Os demais documentos necessários são determinados pelo CEP de acordo com os tipos de pesquisa.

Abaixo está o organograma para os tipos de pesquisa:



Folha de Rosto

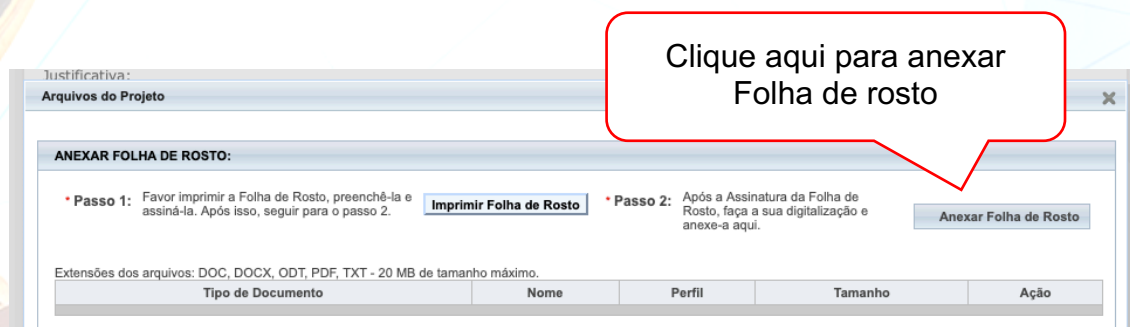
A folha de Rosto é gerada automaticamente pelo sistema. Ao checar na etapa 6 da submissão. Para enviar o projeto, a folha de rosto é gerada automaticamente.



Baixe a folha de rosto, assine e envie a Diretoria de Pesquisa e Pós-graduação da UNIFENAS.

Caso tenha dúvidas, poderá enviar um e-mail para cep@unifenas.br

Após baixar a folha de rosto e tiver a mesma assinada, é necessário escaneá-la e anexar.



A folha de rosto deve vir com o nome “**folhaderosto**” e poderá vir no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

OBS: Observe que não deve ter espaços ou pontos.

A folha contém os seguintes elementos.

Plataforma Brasil MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP
FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:			
2. Número de Participantes da Pesquisa:			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade:	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Universidade José Rosário Vellano/UNIFENAS	13. CNPJ: 17.878.554/0001-91	14. Unidade/Órgão:	
15. Telefone: (35) 3299-3137	16. Outro Telefone:		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares e como esta instituição tem condições para o cumprimento das mesmas.</p>			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/Função: _____		Assinatura	
Data: ____ / ____ / ____			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

Título da Pesquisa

Amostra

Dados do pesquisador

Data

Assinatura do pesquisador

Dados da Instituição

Dados do Responsável pela Instituição

Assinatura do Responsável da Instituição

Data

Termo de Responsabilidade do Pesquisador

O termo de compromisso do pesquisador é um termo no qual o pesquisador e os membros da equipe se comprometem a respeitar as normas da ética em pesquisa. O modelo de exemplo está disponível do site do comitê de ética.

www.unifenas.br/pesquisa/eticahumana.asp

O exemplo do termo está definido abaixo:

TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Protocolo de pesquisa: *Incluir o título do projeto de pesquisa*

Declaramos que conhecemos e cumpriremos os requisitos da Resolução CNS 466/12, 510/16 e suas complementares. Aceitamos as responsabilidades pela condução científica do projeto acima como pesquisador principal e pesquisadores associados de modo a:

1. Realizar a pesquisa somente após a aprovação do protocolo pelo sistema CEP/CONEP.
2. Coletar dados após a aprovação do protocolo de pesquisa pelo sistema CEP/CONEP.
3. Assumir o compromisso de zelar pela privacidade e sigilo das informações auferidas pelo pesquisador protegendo o pesquisado sem jamais causar-lhes malefícios;
4. Comprometemo-nos a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não.
5. Informar ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFENAS acerca de qualquer tipo de ocorrência e ou irregulares que venham a incidir negativamente sobre os pesquisados.
6. Informar ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFENAS sobre início e termino do projeto, necessidade de notificações, emendas ou qualquer modificação do projeto para nova apreciação ética.

Temos ciência que esse termo será anexado ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Local, data e ano.

NOME/Participação.	CPF	Assinatura
Fulano de tal Pesquisador Principal	000.000.000-00	
Fulano de tal Assistente de pesquisa	000.000.000-00	
Fulano de tal Colaborador da pesquisa		

Anexe o Termo de Compromisso do Pesquisador com o Título: “TRP” e poderá vir no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

Projeto Detalhado

O Projeto detalhado deverá vir no formato da ABNT conforme as regras da UNIFENAS e das normas ABNT e deverá conter capa, sumário, Resumo, introdução, hipótese, justificativa, revisão de literatura (se aplicada), metodologia, cronograma e orçamento detalhado. Como anexo deverá conter o Instrumento de avaliação e os documentos necessários para cada tipo de projeto.

TCLE

O TCLE é o termo de consentimento livre e esclarecido. Não é obrigatório seguir um modelo, contudo, o termo deve conter, OBRIGATORIAMENTE, de acordo com a resolução nº 466/2012 os seguintes itens:

- Título da pesquisa
- Introdução em forma de convite
- Nomes dos responsáveis
- Justificativa para realização da pesquisa
- Objetivos
- Metodologia (simplificada)
- Orientação com relação a placebo ou grupo controle se houver.
- Descrição simples dos riscos e desconfortos.
- Descrição dos benefícios
- Forma de acompanhamento – se for necessário
- Forma de contato com os pesquisadores e com o CEP
- Garantia de esclarecimentos
- Garantia de recusa a participação do projeto ou saída sem dano.
- Garantia de sigilo
- Garantia de ressarcimento
- Garantia de indenização
- Garantia de entrega de uma cópia
- Local para assinatura final (que deve estar na mesma página do consentimento)
- Se for menor, deverá conter também local para assinatura do responsável e o termo de anuência.
- Local para rubrica de todas as páginas pelo pesquisador e pelo participante de pesquisa.
- Escrito de forma clara e de fácil entendimento, sem termos técnicos.

No site www.unifenas.br/pesquisa/eticahumana.asp temos um exemplo. Como preencher os campos de cada item do TCLE.

É importante lembrar que o título do TCLE dever ser o mesmo do projeto submetido ao CEP.

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**TCLE**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, .DOC, ou .PDF.

Justificativa:

Descrever de forma sucinta e clara, o motivo de se estar realizando tal pesquisa.

Objetivos:

Descrever de forma clara e resumida, os objetivos da pesquisa.

Exemplo:

O objetivo da pesquisa é tentar compreender melhor sobre as respostas decorrente de tal tratamento.

Metodologia:

Descrever de forma clara qual será a metodologia da pesquisa. Não precisa envolver a análise estatística:

Exemplo:

Se aceitar participar deste estudo, o(a) senhor(a) será submetido(a) a uma punção venosa para coleta de 05 mL (cerca de 1 colher de sopa) de sangue. Esse exame irá avaliar os índices de GH no seu sangue e após, estratificar por idade, sexo e IMC. Após, o Senhor(a) irá responder um questionário de hábitos de vida. Esse questionário terá questões envolvendo sua atividade de trabalho e sua alimentação.

Riscos e Desconfortos:

Descrever os riscos de forma clara e deixar claro as providências a serem tomadas para evitar tal desconforto.

Exemplo:

*Se aceitar participar da pesquisa, os efeitos colaterais da coleta de sangue podem incluir dor, sangramento, hematoma e, em casos mais raros, infecção. Será disponibilizado algodão para tamponar a punção. Em caso de infecção da punção ou complicações mais severas, será ofertado, **de forma gratuita**, suporte médico adequado. Com relação ao questionário, existe o risco de constrangimento, cansaço e quebra de sigilo. Para se evitar tais desconfortos, o senhor (a) poderá responder o questionário em um local que lhe agrade, com o tempo que for necessário e deixar, de forma anônima, na caixa azul que se encontra na sala 02 localizada no endereço Rua Tal quando lhe for conveniente. OBS: Quando for obrigatória a necessidade de identificação do paciente, poderá solicitar os dados no questionário para identificação, mas deverá constar no TCLE essas informações.*

Benefícios:

Descrever os benefícios da pesquisa. Lembrar que não precisa ser benefício direto ao participante da pesquisa, mas a comunidade como um todo.

Exemplo:

Não há benefício direto para o(a) senhor(a). Estudos científicos baseiam-se na análise de grande número de amostras, sendo impossível estimar o benefício individual de cada paciente incluído no estudo. Pode ser que os resultados deste estudo tragam um benefício para uma parcela de pacientes no futuro.

Forma de acompanhamento:

descrever somente se for necessário o acompanhamento do paciente, incluindo o fato que as despesas de acompanhamento serão arcadas pelo pesquisador ou patrocinador da pesquisa.

Exemplo:

Você será acompanhado por 5 meses. Todos os gastos que o senhor (a) tiver para retornar as avaliações serão ressarcidos.

Alternativas de tratamento:

Descrever, caso exista, outra alternativa de tratamento já consolidada e descrever, de forma sucinta os riscos e benefícios dessa alternativa.

Exemplo:

O tratamento proposto é novo. Já existe outro tratamento para o seu problema (doença), que consiste em tomar o medicamento tal. Tal medicamento apresenta eficácia já comprovada, mas tais efeitos colaterais. A proposta de mudança de medicamento é para avaliar a eficácia deste novo fármaco que provavelmente terá menor efeito colateral.

Privacidade e Confidencialidade:

A confidencialidade é um direito do participante de pesquisa e portanto, é obrigação a garantia de privacidade do mesmo.

Caso haja necessidade de uso de prontuários, gravações e registros de imagem, descrever aqui os meios que serão tomados para garantir a privacidade do participante da pesquisa

Caso seja necessário a publicação de informações que possam identificar o participante da pesquisa, colocar um termo de consentimento para divulgação dos dados.

Exemplo:

Os seus dados serão analisados em conjunto com outros pacientes, não sendo divulgado a identificação de nenhum paciente sob qualquer circunstância. Solicitamos sua autorização para que os dados obtidos nesta pesquisa sejam utilizados em uma publicação científica, meio como os resultados de uma pesquisa são divulgados e compartilhados com a comunidade científica. Todos os dados da pesquisa serão armazenados em local seguro por cinco anos.

Após a realização da cirurgia, seu prontuário poderá ser solicitado ao hospital para obtenção de dados complementares. Em nenhum momento, durante a pesquisa, o senhor (a) será identificado nas publicações.

Exemplo 2:

O vídeo da cirurgia poderá ser disponibilizado durante congresso ou apresentações científicas. O senhor (a) consente e divulgar parte ou o todo de suas informações, mesmo com a possibilidade de identificação, para o projeto:

SIM NÃO

Tipo de divulgação:

Gravação de áudio Gravação de vídeo Foto.

Divulgação de prontuário Divulgação de exame.

Acesso aos resultados

Direito aos resultados da pesquisa.

Exemplo:

Você tem direito de acesso atualizado aos resultados da pesquisa, ainda que os mesmos possam afetar sua vontade em continuar participando da mesma.

Liberdade de recusar-se e retirar-se do estudo

A liberdade de sair do estudo sem custos é um direito do participante de pesquisa.

Exemplo:

A escolha de entrar ou não nesse estudo é inteiramente sua. Caso o(a) senhor(a) se recuse a participar deste estudo, o(a) senhor(a) receberá o tratamento habitual, sem qualquer tipo de prejuízo ou represália. O(A) senhor(a) também tem o direito de retirar-se deste estudo a qualquer momento e, se isso acontecer, seu médico continuará a tratá-lo(a) sem qualquer prejuízo ao tratamento ou represália.

Garantia de Ressarcimento

A garantia de ressarcimento deve ser expressada no termo de consentimento. É antiético dividir os custos da pesquisa com o participante da pesquisa. Portanto, os gastos com transporte, alimentação ou medicação que o participante terá decorrente da pesquisa, deverá ser ressarcido.

Exemplo:

O(A) senhor(a) não poderá ter compensações financeiras para participar da pesquisa, exceto como forma de ressarcimento de custos. Tampouco, o(a) senhor(a) não terá qualquer custo, pois o custo desta pesquisa será de responsabilidade do orçamento da pesquisa. O (A) senhor(a) tem direito a

ressarcimento em caso de despesas decorrentes da sua participação na pesquisa.

Garantia de indenização:

O Participante da pesquisa tem direito a indenização caso tenha algum desconforto decorrente da pesquisa. É antiético não avisar o participante da pesquisa sobre esse direito. O termo de consentimento informando os riscos não garante imunidade ao pesquisador.

Exemplo

Se ocorrer qualquer problema ou dano pessoal durante ou após os procedimentos aos quais o Sr. (Sra.) será submetido(a), lhe será garantido o direito a tratamento imediato e gratuito na Instituição, não excluindo a possibilidade de indenização determinada por lei, se o dano for decorrente da pesquisa.

Acesso ao pesquisador:

É obrigatório disponibilizar um acesso ao pesquisador para quaisquer eventos adversos que o mesmo possa ter.

Exemplo:

Você tem garantido o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, aos profissionais responsáveis pela mesma, para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca de procedimentos, riscos, benefícios, etc., através dos contatos abaixo:

Pesquisador: : _____

Email: _____

Telefone: (____) _____

Endereço: _____

Email: _____

Acesso a instituição:

É garantido ao participante da pesquisa acesso ao Comitê de ética e pesquisa para informar quaisquer esclarecimentos com relação a ética na pesquisa aplicada.

Exemplo:

Você tem garantido o acesso, em qualquer etapa da pesquisa, à instituição responsável pela mesma, para esclarecimento de eventuais dúvidas acerca dos procedimentos éticos, através do contato abaixo:

Comitê de Ética - UNIFENAS:

Rodovia MG 179, Km 0, Alfenas – MG

Tel: (35) 3299-3137

Email: comitedeetica@unifenas.br

Segunda à sexta-feira das 14:00h às 16:00h

Consentimento do participante e compromisso do Pesquisador

O consentimento do participante deve ser exposto de forma clara referindo que concorda em participar, como VOLUNTÁRIO, da pesquisa. É importante que a assinatura e o termo estejam TODOS NA MESMA PÁGINA. Formate o TCLE para que fique dessa forma.

Juntamente com o consentimento, deverá vir o compromisso do pesquisador e local para assinar, tanto o pesquisador, como o participante da pesquisa. Caso o mesmo não seja alfabetizado, deixar a possibilidade de assinatura datiloscópica.

Exemplo:

8. Consentimento do participante

Eu, abaixo assinado, declaro que concordo em participar desse estudo como voluntário(a) de pesquisa. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, os desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos pesquisadores e à instituição de ensino. Foi-me garantido que eu posso me recusar a participar e retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. A minha assinatura neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dará autorização aos pesquisadores, ao patrocinador do estudo e ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade José do Rosário Vellano, de utilizarem os dados obtidos quando se fizer necessário, incluindo a divulgação dos mesmos, sempre preservando minha identidade.

Assino o presente documento em duas vias de igual teor e forma, ficando uma em minha posse.

NOME: _____
 RG: _____ SEXO: M F ND
 DATA DE NASCIMENTO: __/__/____
 ENDEREÇO: _____
 BAIRRO: _____
 CIDADE: _____ ESTADO: _____ CEP: _____
 TELEFONE: _____
 E-MAIL: _____

RESPONSÁVEL LEGAL

NOME: _____
 GRAU DE PARENTESCO: _____
 RG: _____ SEXO: M F ND
 DATA DE NASCIMENTO: __/__/____

9. Declaração do pesquisador

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária, o Consentimentos Livre e Esclarecido deste participante (ou representante legal) para a participação neste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Alfenas, ____ de _____ de _____

Assinatura Dactiloscópica

 Voluntário

 Representante Legal

 Pesquisador Responsável

Voluntário	Representante Legal

TESTEMUNHA (para casos de pacientes menores de 18 anos, analfabetos, semi-analfabetos ou portadores de deficiência auditiva ou visual)

NOME: _____
 ASSINATURA: _____
 RG: _____

TCLE para relato de casos.

O termo de consentimento para relato de caso é muito parecido e compreende as mesmas garantias, conforme a carta circular da CONEP 166/2018.

A diferença é o TCLE para relato de caso deve ser obtido antes da submissão ao CEP.

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**TCLERC**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

Termo de Consentimento para Utilização de Dados

Esse termo é de extrema importância para utilização de banco de dados em prontuários e deve vir acompanhado da Justificativa para a não realização de TCLE.

Segundo a CONEP:

Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: "O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por sie/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa". Entretanto caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos) pode ser dado uma justificativa (postados na forma de documento assinado pela pesquisadora, preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE e um documento), além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados)”

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**TCUD**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

É importante que conte os dados da pesquisa, descrição dos dados, campos a serem analisados, tempo do estudo, declaração de consentimento dos termos da resolução 466/2012 dos pesquisadores e autorização da instituição detentora do arquivo para utilização.

Juntamente com o TCUD, deverá vir a Justificativa para Não Utilização do TCLE, que justifica os motivos de não se entregar o TCLE para todos os pacientes.

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**JuTCLE**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

Todos os documentos apresentam modelos no site do comitê de ética da UNIFENAS.

Declaração de Conhecimento de Realização de Pesquisa

A Declaração deve ser solicitada a Instituição ou Local onde será realizado a pesquisa.

Caso a pesquisa seja feita em local público, é necessário a declaração da prefeitura permitindo tal pesquisa.

Caso seja feita na instituição UNIFENAS, deverá ser preenchida pelos coordenadores do curso a ser avaliado ou pela Direção de pesquisa e pós graduação da UNIFENAS.

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**DRCP**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF. Caso tenha mais de uma Declaração, descrever cada instituição no título, sem acentos, com underline. EX: DRCP_Unifenas; DRCP_HUAV, ...

Caso seja realizado em várias instituições, deverá haver um termo para cada instituição.

Exemplo:

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DE REALIZAÇÃO DE PESQUISA

LOCAL, DATA

Ao Comitê de Ética e Pesquisa da UNIFENAS

Prezados Senhores,

Declaro que tenho conhecimento e autorizo o estudo de caso intitulado "**nome atribuído a pesquisa**" proposto pelo (s) pesquisador (es) "**Nome dos pesquisadores**".

O referido projeto será realizado no (a) "**Nome do local onde o estudo será realizado**", e a pesquisa só poderá ocorrer a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade José do Rosário Vellano - UNIFENAS.

Atenciosamente,

Nome, cargo e assinatura do responsável pelo local de realização da pesquisa.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

O Termo de Assentimento Esclarecido varia em função da idade, das condições socioeconômicas e culturais do menor, entre outras variáveis. O assentimento para crianças em primeira infância não pode ser o mesmo daquele usado para adolescentes, por exemplo. Assim, não é possível fazer um modelo único. É possível que, dependendo a idade da criança, o termo tenha que ser feito, por exemplo, com desenhos ou outras estratégias, enquanto um adolescente consegue ler e compreender um termo em escrita

corrente. Ele não substitui o termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que deverá ser entregue aos pais do vulnerável.

Como exemplo, deverá conter as mesmas informações do termo de consentimento livre e esclarecido, mas deverá ser escrita conforme uma linguagem mais acessível.

O TALE não deve ser escrito em forma de tópicos como o TCLE e deverá ter uma linguagem mais acessível a idade.

Exemplo:

Você está sendo convidado para participar, como voluntário, de uma pesquisa científica que avaliará seu peso e seu sangue. Seus pais permitiram que você participasse.

Estamos realizando essa pesquisa pois queremos saber mais sobre Diabetes e Obesidade na criança.

As crianças que irão participar dessa pesquisa tem entre 4 e 9 anos, assim como você.

Você não é obrigado a participar e se quiser sair a qualquer momento, só avisar seus pais ou aos pesquisadores e você poderá parar de participar da pesquisa. É um direito seu e você poderá sair sempre que quiser. Não terá problema nenhum.

A pesquisa será feita nesse hospital onde as crianças vão ser pesadas e vamos tirar uma gotinha de sangue pra ver o açúcar no seu sangue.

Tal pesquisa é segura, mas podem ter risco. Pode infeccionar seu dedo e pode ficar sangrando.

Para evitar tais riscos, vamos passar álcool antes e depois vamos de dar um algodão para parar o sangue. Você também poderá ser identificado, mas faremos ao máximo para ninguém descobrir que você participou dessa pesquisa.

Caso aconteça algo que você não tenha gostado ou diferente, é só avisar seus pais ou aos pesquisadores.

Nesta pesquisa também existem coisas boas. Ao ver a relação do peso e do açúcar no sangue, poderemos ajudar outras crianças a tratarem a diabetes e a obesidade antes de terem problemas por isso.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa e nós não falaremos para ninguém.

Quando terminarmos a pesquisa, vamos te dizer os resultados, mas de forma alguma você será identificado, assim como as outras criança que participaram do estudo.

Se você tiver alguma dúvida, poderá perguntar aos seus pais ou aos pesquisadores.

No final do texto tem o nosso telefone e forma de falar com a gente.

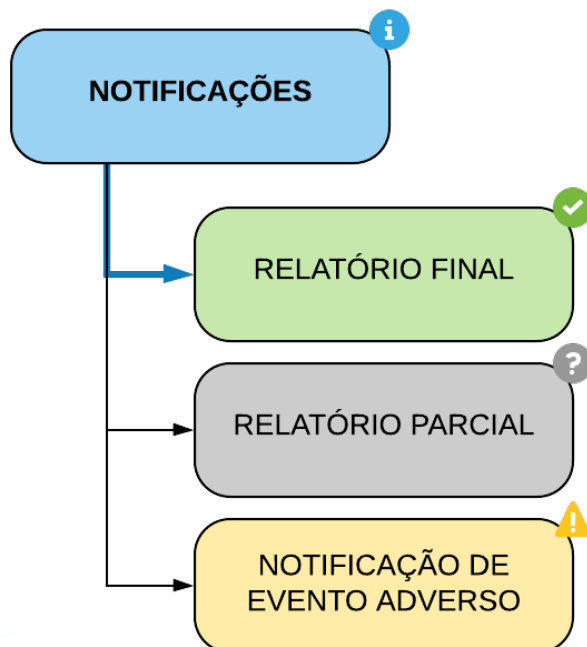
Deixe o termo de assentimento para que a criança possa ler.

Ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**TALE**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, .DOC, ou .PDF.

Instrumento de pesquisa

É o questionário que será aplicado para se obter os dados da pesquisa. Deverá ser anexado de forma separada ao projeto e ao submeter a pesquisa na plataforma Brasil, utilize o Título “**QUESTIONARIO**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, .DOC, ou .PDF.

Documentos necessários para Notificação



Notificação de relatório Parcial

É utilizado apenas em pesquisa clínica de acompanhamento. Toda pesquisa clínica com acompanhamento deve notificar a evolução da pesquisa pelo menos a cada 6 meses, mas depende do método de análise.

Itens importantes na notificação do Relatório Parcial:

- Identificação
- Situação de pesquisa
- Evento adverso

Identificação

O campo identificação é importante para identificar o tipo de projeto. É composto pelo

- Título do Projeto
- Pesquisador do Projeto
- CAAE/ Número do parecer de aprovação.

Situação da Pesquisa

Nesse campo é importante informar a situação da pesquisa.

No campo **estado**, descreva em que fase está o projeto. Ex: Inicial, fase clínica, Fase I, II, III, IV, em andamento, próximo de conclusão, ...

No campo **previsão de conclusão** coloque a provável data para término da pesquisa.

No campo **justificativa** é para justificar possíveis atrasos da pesquisa, mudanças de fases. Caso seja apenas uma notificação parcial de acompanhamento, escreva: “Acompanhamento de pesquisa clínica

No campo **número de participantes inclusos na pesquisa**, coloque o número total de sujeitos que concordaram em participar da pesquisa.

No campo **número de participantes retirados na pesquisa**, coloque o número de sujeitos que concordaram em participar da pesquisa, mas que precisaram ser retirados por desejo próprio, ou por estarem nos critérios de exclusão.

No campo **razão da retirada**, descreva o motivo para a retirada caso não esteja nos critérios de exclusão. Ex: Desistência, morte do participante decorrente de outro motivo não relacionado a pesquisa. Caso tenha relação, deverá ser notificado o evento adverso.

No campo **número de participantes que permanecem no estudo**, coloque o número total de sujeitos que estão sendo acompanhados no momento da notificação.

Evento adverso

Este campo é para fazer a descrição resumida, dos eventos adversos encontrados até o momento. Lembrar que para cada evento adverso, é necessário fazer uma notificação com o documento de evento adverso.

No campo **houve intercorrência**, colocar sim ou não.

No campo **descreva as intercorrências** que ocorreram até o momento. Caso tenha ocorrido mais de uma, numere cada intercorrência na sequência de aparecimento. Ex: 1- Sangramento Excessivo

No campo **descreva a providência**: Descreva a providência tomada para cada evento adverso encontrado. Ex: Para o evento 1 (Sangramento excessivo) 1- Compressão por tempo maior até parada de sangramento.

No campo **comentários** adicionais, descreva qualquer comentário que o pesquisador julgar necessário.

Ao submeter a notificação na plataforma Brasil, utilize o Título “**NOTPAR**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

Modelo de relatório Parcial:

RELATÓRIO PARCIAL PARA PESQUISA DE ACOMPANHAMENTO CLÍNICO

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO	
Nome do Projeto:	
CAAE/Número do Parecer:	
Pesquisador Responsável:	

SITUAÇÃO DA PESQUISA	
Estado:	Previsão de Conclusão:
Justificativa	
Número de Participantes incluso no estudo:	
Número de Participantes retirados do estudo:	
Razão para retirada:	
Número de participantes que permanecem no estudo:	

EVENTO ADVERSO	
Houve Intercorrência durante o estudo? SIM. NÃO	
Descreva a intercorrência:	
Descreva a providência:	
Comentários Adicionais:	

 Nome do Pesquisador
 Assinatura do Pesquisador.

Notificação de Evento Adverso

Todo evento adverso não previsto pelo pesquisador ou que cause incômodo ao participante da pesquisa DEVE ser relatado ao CEP. Mesmo quando os riscos estão descritos no TCLE.

Itens importantes na notificação de Evento Adverso:

Identificação

Evento adverso

Sumário do evento

Identificação

O campo identificação é importante para identificar o tipo de projeto. É composto pelo

Título do Projeto

Pesquisador do Projeto

CAAE/ Número do parecer de aprovação.

Evento adverso

Esse campo é para fazer a descrição resumida, dos dados do evento adverso.

No campo **local**, colocar o endereço do evento. Ex: Hospital Alzira Velano, Clínica tal, Ambulatório e colocar o endereço.

No campo **data**, colocar a data da percepção do evento adverso.

Sumário do Evento:

No campo **Iniciais do Indivíduo**, descreva a primeira letra de cada nome do participante da pesquisa no qual aconteceu o evento adverso.

No Campo **idade**, descreva a idade do participante de pesquisa.

No campo **descrição do evento**, descreva todo o evento e como aconteceu. Ex: O evento aconteceu com o uso do fármaco tal, na dose tal, com administração oral, após 5 dias de uso. O Paciente apresentou alergia com hiperemia em toda a face.

No campo **consequência do evento**, relate o tipo de consequência direta, por exemplo: Morte, internação por 3 horas, ...

No campo **relação de causalidade**, escreva se existe relação. Ex: O paciente estava tomando tal medicamento e associado poderia acontecer o evento. OU O uso de tal medicação foi responsável pela complicação.

No campo **de risco para os participantes**, descreva se há riscos para os outros participantes ou se foi um evento isolado. Ex: Sim, pois o medicamento tal em associação com tal pode dar interação. OU O evento foi isolado devido a técnica de administração.

No campo **A pesquisa foi suspensa**: Descreva a providência tomada para cada evento adverso encontrado. Ex: Para o evento 1 (Sangramento excessivo) 1- Compressão por tempo maior até parada de sangramento.

No campo “**A pesquisa foi suspensa após o evento adverso?**” relate se há a necessidade de suspensão da pesquisa. Ex: Sim. Houve morte de paciente e existe relação com uso da medicação.

No campo “**providências tomada para o evento adverso**” relate o tipo de providência tomada para o participante. Ex: Encaminhado o paciente ao hospital para realização de suporte emergencial sobre responsabilidade do Pesquisador. Não houve ônus para o participante.

No campo **necessidade de informar demais participantes da pesquisa**, descreva a necessidade dos outros participantes ficarem sabendo e a possibilidade de saída da pesquisa. Ex: Sim, O uso de tal medicação está relacionado a aumento da possibilidade em pacientes que fazem uso de outra medicação. Todos os participantes devem ser informados sobre a interação com tal medicamento.

Ao submeter a notificação na plataforma Brasil, utilize o Título “**NOTEA**” e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

Modelo de Notificação:

NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Nome do Projeto:

CAAE/Número do Parecer:

Pesquisador Responsável:

EVENTO ADVERSO

Local da ocorrência de evento adverso.

Nome do Local

Endereço

CEP

Data do Evento:

SUMÁRIO DO EVENTO

Iniciais do Indivíduo:

Idade:

Descrição do evento

Fármaco

Dose

Via da administração

Tempo de utilização

Descreva o evento:

Consequência do evento: Morte, Risco, Hospitalização, Invalidez, Deficiência, Anomalia, tratamento médico

Descreva a relação de causalidade:

O Evento Adverso representa riscos para os demais participantes de pesquisa? Justifique:

Após o Evento a pesquisa foi suspensa?

Providências tomada para o Evento Adverso:

Necessidade de informar os demais participantes da pesquisa? Justifique:

Nome do Pesquisador
Assinatura do Pesquisador.

Relatório Final de pesquisa.

Toda pesquisa, ao término, deverá conter um relatório final, com os resultados finais da pesquisa.

Itens importantes na notificação do Relatório Final:

Identificação

Situação da pesquisa

Evento adverso

Resultados

Identificação

O campo identificação é importante para identificar o tipo de projeto. É composto pelo

Título do Projeto

Pesquisador do Projeto

CAAE/ Número do parecer de aprovação.

Situação da Pesquisa

Nesse campo é importante informar a situação da pesquisa.

No campo **número de participantes recrutados**, coloque o número total de sujeitos que foram convidados para a pesquisa, tendo aceitado ou não o TCLE.

No campo **número de participantes incluídos na pesquisa**, coloque o número total de sujeitos que concordaram em participar da pesquisa.

No campo **número de participantes retirados na pesquisa**, coloque o número de sujeitos que concordaram em participar da pesquisa, mas que precisaram ser retirados por desejo próprio, ou por estarem nos critérios de exclusão.

No campo **número de participantes excluídos na pesquisa**, coloque o número de sujeitos que foram excluídos da pesquisa por apresentar algum critério de exclusão após o término da pesquisa.

No campo **número de participantes concluíram o estudo**, coloque o número total de sujeitos que terminaram a pesquisa.

No campo **razão da retirada/exclusão**, descreva o motivo para a retirada dos participantes da pesquisa. Ex: Desistência, morte do participante decorrente de outro motivo não relacionado a pesquisa, paciente se retirou da pesquisa.

Evento adverso

Esse campo é para fazer a descrição resumida, de TODOS os eventos adversos encontrados na pesquisa.

No campo **houve intercorrência**, colocar sim ou não.

No campo **total de eventos adversos** colocar o número total de eventos adversos encontrados na pesquisa.

No campo **descreva as intercorrências**, relate os eventos encontrados na pesquisa. Numere cada intercorrência na sequência de aparecimento. Ex: 1- Sangramento Excessivo

No campo **descreva a providência**: Descreva a providência tomada para cada evento adverso encontrado. Ex: Para o evento 1 (Sangramento excessivo) 1- Compressão por tempo maior até parada de sangramento.

No campo **Houve necessidade de Indenização**, descreva a necessidade e o tipo de indenização solicitada.

No campo **comentários** adicionais, descreva qualquer comentário que o pesquisador julgar necessário.

Resultados

Nesse campo descreva os resultados globais da pesquisa. Como publicação, local da publicação. Toda pesquisa realizada deverá ter seus resultados apresentados para a comunidade científica. Mesmo que a pesquisa foi interrompida, não comprovou a hipótese ou apresentou eventos adversos.

No campo **Houve Publicação**, colocar sim ou Não.

No campo **onde**, descrever o periódico, congresso, evento, anais, livro, ...

No campo **endereço da publicação** colocar o endereço virtual (DOI) ou endereço da revista de publicação.

No campo **se não, justifique**. Justifique o motivo por não ter submetido a pesquisa a publicação.

Ao submeter a notificação na plataforma Brasil, utilize o Título **"NOTFINAL"** e poderá estar no formato .PNG; .JPG, ou .PDF.

RELATÓRIO FINAL PARA PESQUISA

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO
Nome do Projeto:
CAAE/Número do Parecer:
Pesquisador Responsável:

SITUAÇÃO DA PESQUISA
Número de participantes recrutados:
Número de Participantes incluso no estudo:
Número de Participantes retirados do estudo:
Número de Participantes excluídos durante o estudo:
Número de participantes que concluíram o estudo:
Razão para retirada/exclusão dos participantes:

EVENTO ADVERSO
Houve Intercorrência durante o estudo? SIM. NÃO
Total de eventos adversos:
Descreva as intercorrências/Danos:
Descreva as providências:
Houve necessidade de indenização? Justifique.
Comentários Adicionais:

RESULTADOS
Houve Publicação
Se Sim, onde?
Endereço da publicação:
Se não, justifique o motivo:

 Nome do Pesquisador
 Assinatura do Pesquisador.

Glossário



A

Aguardando apreciação do colegiado - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração parecer do colegiado

Aguardando confirmação de indicação de relatoria - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

Aguardando indicação de relatoria - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

Aguardando liberação do parecer do colegiado - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

Aguardando parecer do colegiado - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

Aguardando revisão do parecer do colegiado - Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

Amostra – qualquer conjunto cujas características ou propriedades são estudadas com o objetivo de estendê-las a outro conjunto, do qual o primeiro conjunto é considerado parte.

B

Banco de dados – coleção ou arquivo de dados organizados de maneira específica e só acessado por pessoal com a necessária competência, para o propósito definido.

Bancos de dados centralizados – ocorre especialmente em estudos multicêntricos, banco de dados mantido em um só local.

Bloqueio Ético - Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Braço de ensaio – termo usado em lugar de tratamento ou grupo. Deveria ser evitado.

C

CAAE - Certificado de apresentação para Apreciação Ética

Centro clínico – no contexto de ensaios clínicos, é a estrutura organizacional responsável em recrutar, registrar e tratar pacientes, para gerar os dados exigidos no ensaio clínico.

Comitês de Ética em Pesquisa – colegiados interdisciplinares e independentes, com "múnus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Ciência do Documento - Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao PP.

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador - Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

D

Dados – Informação efetiva na forma de medidas, observações ou estatísticas, usada como base para argumentação.

Dados primários – informações efetivas pessoais, através das quais o sujeito da pesquisa pode ser identificado.

Dados secundários – informações efetivas pessoais, sem a possibilidade de vinculação com os correspondentes sujeitos da pesquisa.

Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, comnexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

Delineamento – a parte do ensaio que especifica os procedimentos que vão ser avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Desenho – o mesmo que delineamento.

Dispositivo médico – aparelho para diagnóstico ou terapêutica que não interage quimicamente com o corpo da pessoa. Inclui testes para diagnóstico, equipamentos, marca-passo, kits, lentes intraoculares, aparelhos ortopédicos.

Distribuição randômica dos tratamentos – o mesmo que distribuição casual dos tratamentos.

E

Efeito do tratamento – em ensaios clínicos, é a diferença entre os resultados observados no grupo experimental e no grupo controle submetido a placebo.

Efeito placebo – efeito produzido por placebo.

Endpoint – evento primário ou secundário que, se observado no paciente, conduz ao término ou alteração de tratamento ou seguimento.

Ensaio – qualquer ação experimental com finalidade de obter dados para julgamento ou conclusão. O mesmo que experimento.

Ensaio clínico – atividade de pesquisa que envolve a administração de um tratamento em teste (por exemplo, uma droga, um procedimento cirúrgico ou um dispositivo médico) para uma unidade experimental, com a finalidade de avaliar o tratamento.

Ensaio clínico comparativo – ensaio clínico que envolve a comparação de dois ou mais tratamentos.

Ensaio clínico controlado – ensaio clínico que envolve um ou mais tratamentos em teste e pelo menos um tratamento controle.

Ensaio clínico placebo-controlado – ensaio clínico no qual os sujeitos designados para o grupo controle recebem placebo.

Em Recepção e Validação pelo CEP - Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

Estudo – termo genérico, usado para indicar uma grande variedade de atividades de pesquisas que envolvem coleção, análise e interpretação de dados. Também usado como sinônimo de ensaio clínico.

Estudo de coorte – estudo que envolve a identificação de um grande número de pessoas (coorte), algumas expostas a um fator causal suspeito, outras não expostas a esse fator. Essas pessoas são acompanhadas durante um período de tempo relativamente longo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse. Depois se comparam as proporções de ocorrências nos dois grupos, isto é, nas pessoas expostas ao fator causal suspeito e nas não expostas.

Estudo piloto – estudo preliminar, projetado para indicar se um estudo maior é viável. Também usado para estabelecer o tamanho da amostra.

Estudo prospectivo – estudo no qual pessoas com uma característica ou atributo específico são identificadas e observadas por um período de tempo para verificar se ocorreu ou não um resultado ou condição de interesse.

Estudo retrospectivo – estudo no qual pessoas com uma característica ou uma doença são identificadas e questionadas para saber se foram ou não expostas a determinado fator.

Evento Adverso Sério (EAS) – é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: morte, ameaça ou risco de vida, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo, incapacidade persistente ou significativa, anomalia congênita ou defeito de nascimento e ocorrência médica significativa.

Experimento cego – procedimento adotado apenas em ensaios clínicos, que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos sujeitos, sem saber quais tratamentos foram administrados aos mesmos. Assim, a expectativa dos pesquisadores sobre o resultado da pesquisa não influi sobre os resultados dos exames.

Experimento mascarado – o mesmo que experimento cego.

Experimentos multicêntricos – experimentos conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um protocolo comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

F

G

Gestor de Segurança do CEP - Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

Gestão de Pesquisa - Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP, os documentos conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para Ciência do Documento.

Grupo controle – é um grupo de sujeitos designados para o tratamento controle. Serve como base de comparação para o grupo que recebe o tratamento em teste.

Grupo experimental – é o grupo de sujeitos designados ao tratamento em teste. É contrastado com o grupo controle para chegar a uma conclusão sobre um fator, condição ou tratamento.

H

I

Incapacidade – é quando o sujeito da pesquisa não apresenta capacidade civil para dar seu consentimento livre e esclarecido, devendo, portanto, ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

Indenização – cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

Instituição Co-Participante – aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa.

Instituição Proponente – instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; co-responsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.

J

K

L

M

Membro do CEP - Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

Módulo CEP - Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

N

Nome Social - Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

Notificação - Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

O

P

Parecer - Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

Parecer do Colegiado - Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

Parecer do Relator - Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

Participante – o mesmo que sujeito, isto é, pode ser um paciente ou apenas voluntário que participa de um estudo.

Pesquisa – classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Pesquisa envolvendo seres humanos – pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Pesquisador - Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Associado, Pesquisador Principal, Pesquisador Responsável.

Pesquisador Associado - Pesquisador que participa de uma pesquisa liderada por um pesquisador responsável.

Pesquisador Principal - Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

PLATBR - Plataforma Brasil.

Projeto de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

Projetos multicêntricos – são projetos de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

Protocolo de pesquisa – documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

Pesquisador Responsável - Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Patrocinador – pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Placebo – agente farmacologicamente inativo dado a um sujeito de pesquisa como substitutivo de um agente ativo, para garantir que a resposta do sujeito é explicada pela droga e não pelo fato de se supor tratado.

População – todos os sujeitos que poderiam, eventualmente, ser recrutados para um estudo. Randômico ou randomizado – aquilo que se refere a aleatório.

Q

R

REBRAC - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Recurso - Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Recrutamento de pacientes – processo de identificar os pacientes que podem se inscrever num ensaio clínico.

Relator - Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

Representantes de usuários – são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos de sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

Revisor - Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

Risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

S

Secretária - Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa ou do Estudo – termo genérico que designa um indivíduo que participa voluntariamente de um estudo, vedada qualquer forma de remuneração. A vantagem do termo, em relação ao termo paciente, é o fato de evitar a conotação de doença.

T

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

U

V

Vulnerabilidade – é o estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

W

Washout – suspensão temporária de medicação para remover os efeitos residuais da droga em uso pelo paciente.

X

Y

Z