

Prezados Pesquisadores, alunos e servidores,

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP, a fim de esclarecer e agilizar o procedimento de análise e aprovação de projetos, vem orientar a todos a forma que os projetos devem ser apresentados e tentar deixar o mínimo de dúvidas possíveis.

CEP-INPA: Prédio Diretoria, andar térreo, Sala CEP.

Secretário: Augusto Vital

Ramal: 3287

E-mail: cep.inpa@inpa.gov.br

Skype: CEP.INPA

Em primeiro momento informamos os meios de contato com este CEP também se encontram em nossa página e nossas reuniões ocorrem geralmente na última quarta-feira de cada mês.

Para um projeto ser analisado em uma reunião deverá ser enviado, via plataforma Brasil até a penúltima quarta-feira do mês, uma semana antes da reunião, pra que os relatores possam analisar os projetos e efetuarem suas relatorias.

<https://www.inpa.gov.br/comites/cep.php>

Agora partiremos para informações práticas para o cadastro de projeto na Plataforma Brasil

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

O navegador recomendado para utilização da plataforma é o Internet Explorer. Principalmente no momento de anexar os arquivos, outros navegadores travam nesta hora.

1 - O primeiro passo é o cadastro do pesquisador na plataforma (só é feito uma vez).

Para efetuar o cadastro o pesquisador precisará de cópia digitalizada de sua Identidade e do link de seu curriculum Lattes. Podem ser anexos também um curriculum livre e foto para identificação, mas não são obrigatórios.

Favor atentar para o tamanho limite informado pela Plataforma Brasil.

O pesquisador deverá informar a instituição a qual faz parte e cadastrar-se usando a opção “PESQUISADOR”.

2 - Primeiro passo para cadastro do projeto

Para fazer cadastro de projetos na plataforma Brasil o pesquisador deverá necessariamente ser GRADUADO, desta forma ele faz o cadastro da pesquisa e adiciona seu orientador como “ASSISTENTE” para que este possa ter acesso ao seu projeto e que o mesmo possa fazer o seu trabalho de orientação do projeto. Os projetos dos alunos não graduados (PIBIC / PAIC e outros) devem ser cadastrados pelos orientadores que farão a figura do pesquisador principal, constando o aluno como “ASSISTENTE”.

O sistema CEP/CONEP julga a ética do projeto, relativa a seres humanos, e tanto orientador como aluno podem acompanhar o desenvolvimento da pesquisa pela plataforma Brasil.

O aluno deverá ler a Resolução 466 CNS e a norma Operacional 01 CONEP-CNS para estar ciente da tramitação de projetos na plataforma Brasil e dos sistemas CEP-CONEP.

Quando no preenchimento da plataforma, o aluno deverá atentar para o item riscos e benefícios, para que não informe o risco para a não realização da pesquisa, pois este comitê analisa os riscos aos participantes. É um erro bastante comum o aluno informar os riscos em razão da pesquisa. Este erro é bem comum em razão dos pesquisadores estarem acostumados com outras plataformas, geralmente de fomento.

Caso sua pesquisa seja apenas questionário ou entrevistas, sugerimos informar que: apesar dos riscos serem mínimos, em razão de serem aplicadas apenas entrevistas ou questionários, as perguntas foram previamente elaboradas no sentido de não causar desconforto, constrangimento ou mesmo danos psicológicos e que, mesmo com todo esse cuidado, o participante poderá retirar-se da pesquisa a qualquer momento... (riscos mínimos e mesmo assim as entrevistas foram formuladas de forma a reduzir ainda mais os mesmos - Ler resolução 466, parte de riscos). Também atentar esse item no TCLE;

Apesar de existir um Checkbox (caixa para marcar ) para marcar "não se aplica", favor desmarcar na plataforma para que se possa incluir critérios de inclusão e exclusão; no critério de inclusão deverá apresentar itens objetivos como: Pessoas maiores, residentes de tal lugar, etc; Nos critérios de exclusão também poderemos utilizar de critérios objetivos como: menores de idade X, maiores de idade X, mulheres grávidas, não residentes de comunidade Y, pessoas alérgicas ou que apresentaram reações alérgicas ao produto tal, etc.

Cronograma – O aluno deverá fazer um cronograma com um período exequível, imagino que uns 2 meses, para aprovação. As pesquisas (contato com os seres humanos) só poderão iniciar depois de aprovado o projeto. Não esquecer de fazer um arquivo de cronograma em separado e anexar na plataforma.

Além de constar na plataforma Brasil, deve ser feitos dois arquivos, preferencialmente em PDF, com o seu cronograma e outro com o orçamento;

A folha de rosto deve ser impressa diretamente da plataforma Brasil, deverá ser assinada, nos casos de alunos, pelo coordenador da COPG, e nos casos de servidores da área de pesquisa, pelo coordenador da CPAF; Não serão aceitas, em hipótese alguma, folhas de rosto em padrões antigos ou não geradas pela plataforma Brasil.

O aluno deve anexar os seguintes documentos e declarações (Cada documento em arquivo independente, preferencialmente em PDF):

- Questionário, caso sejam feitos, com as perguntas que serão realizadas aos participantes da pesquisa ou roteiro da entrevista;
- Orçamento detalhado em arquivo separado;
- Cronograma detalhado em arquivo separado;
- Declaração de compromisso do pesquisador, assinada pelo Aluno e pelo orientador;
- Declaração de retorno de benefícios aos participantes, assinada pelo aluno e orientador;
- Declaração de ressarcimento por eventuais despesas do participante, assinada pelo aluno e orientador;
- Declaração de infraestrutura assinada APENAS pelo orientador.

Pesquisa feita em comunidades – Se as comunidades onde ocorrerão às pesquisas possuírem liderança faz-se necessário uma autorização da mesma para realização da pesquisa;

Pesquisas em áreas de reservas - Autorização para realização da pesquisa dentro da área da Reserva (União, Estado ou Município);

Outras declarações também podem ser solicitadas conforma cada projeto. Exemplo (CGEN, CEUA, FUNAI, etc). As pesquisas devem seguir as legislações vigentes (código civil, resolução do CNS para pesquisas com indígenas, projetos estrangeiros, etc), um exemplo disso é que pesquisas com menores de idade devem ser assinadas pelos pais ou responsáveis.

A Resolução 466, a Norma Operacional 01 e alguns modelos de documentos que devem ser utilizados como guia, atenção para:

- Declaração de Infraestrutura, assinado pelo orientador;
- Declaração de compromisso, assinado pelo pesquisador principal e assistente (orientador e orientado);
- Termo de Garantia de Retorno e Benefícios aos Participantes, assinado pelo pesquisador principal e assistente;
- Declaração de ressarcimento;
- TCLE, que deve esclarecer todos os pontos do projeto em linguagem acessível ao participante, assim como ter fonte que facilite a leitura;
- O arquivo 03-Projeto\_de\_Pesquisa-Plataforma\_Brasil deve ser preenchido conforme o seu projeto e anexo na plataforma;

Quanto mais contatos conosco, provavelmente mais rápido será a aprovação de seu projeto, sugerimos antes de encaminhar o projeto procurar este CEP para visualizar seu projeto diretamente na plataforma.

Estas recomendações deverão ser seguidas rigorosamente a partir do mês de março de 2015. Todos os projetos que entrarem a partir de agora deverão enquadrar-se nesses critérios.

Atenciosamente,

CEP-INPA