UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

FLUXOGRAMA DE ENCAMINHAMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA AO CEP-EERP/USP

Sumário

1. APRESENTAÇÃO 2

2. FOLHA DE ROSTO DO PROTOCOLO DE PESQUISA 2

3. ENCAMINHAMENTO DE NOVOS PROJETOS AO CEP 3

4. ALTERAÇÕES EM PROJETOS JÁ APROVADOS PELO CEP (EMENDAS) 4

5. DESENVOLVIMENTO DE OBJETIVOS DE PROJETOS JÁ APROVADOS PELO CEP POR ALUNOS DE GRADUAÇÃO 4

6. PROJETOS QUE ENVOLVAM ALUNOS DE GRADUAÇÃO DA EERP/USP COMO PARTICIPANTES (SUJEITOS) DO ESTUDO 5

7. PROJETOS QUE ENVOLVAM SERVIDORES TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS E/OU DOCENTES DA EERP/USP COMO PARTICIPANTES DO ESTUDO 5

8. PROJETOS APROVADOS ANTERIORES À PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO E VALIDAÇÃO 5

9. DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM O PARECER ÉTICO EMITIDO PELO CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE (DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE) 6

10. TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS - PRAZOS E EMISSÃO DE PARECERES 6

11. VISUALIZAÇÃO DE PARECERES NA PLATAFORMA BRASIL 7

12. ENVIO DE RELATÓRIOS DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-EERP/USP 7

13. DÚVIDAS E PERGUNTAS 7

1. APRESENTAÇÃO

Para encaminhar um projeto para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), é necessário que o pesquisador se cadastre na **Plataforma Brasil** (http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf). Para isso, é necessário acrescentar os dados pessoais nos campos de preenchimento indicados, anexar currículo, foto de identificação e cópia digitalizada de documento de identidade, bem como adicionar a instituição à qual o pesquisador se encontra vinculado para realizar pesquisas.

Todos as pesquisas que envolvam seres humanos, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em parte, devem ser encaminhadas para análise do CEP, através da Plataforma Brasil, em fluxo contínuo. Estas serão apreciadas nas reuniões do CEP-EERP/USP de acordo com o Calendário de Reuniões do CEP (http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-calendario-reunioes/), respeitando-se os prazos estabelecidos em Norma Operacional (vide tópico nº 10 deste fluxograma). **Os pareceres emitidos são disponibilizados ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil e é de responsabilidade deste acompanhar a tramitação do protocolo de pesquisa no referido sistema.**

IMPORTANTE: Caso o interessado seja aluno de graduação, o **pesquisador responsável pela pesquisa será OBRIGATORIAMENTE o orientador.** Para alunos de pós-graduação, compete ao orientador e ao pós-graduando decidirem entre si quem figurará como pesquisador responsável na Plataforma Brasil, podendo ser o próprio pós-graduando ou seu orientador.

2. FOLHA DE ROSTO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

A **folha de rosto** (documento obrigatório gerado ao final do preenchimento das informações sobre o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil) **deverá ser impressa e assinada pelo pesquisador responsável.**

Após, a mesma deverá ser digitalizada e inserida **em PDF** na Plataforma Brasil junto aos demais documentos solicitados por este CEP, descritos neste fluxograma. **Caso o estudo possua instituição proponente e/ou patrocinador institucional principal, é de responsabilidade do pesquisador responsável informar estes aspectos durante o preenchimento das informações sobre o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Assim, caso a pesquisa possua tais instâncias, a folha de rosto será gerada com campos complementares para preenchimento e assinatura dos responsáveis por tais instituições, devendo o pesquisador responsável providenciar o adequado preenchimento e assinatura destes campos antes de submeter a folha de rosto ao CEP através da Plataforma Brasil.**

IMPORTANTE: Caso a EERP/USP seja instituição proponente do estudo (vide definições sobre instituição proponente e instituição coparticipante na Carta nº 212/CONEP/CNS, disponível em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/), a **folha de rosto, após ser impressa e assinada pelo pesquisador responsável, deverá ser entregue na Seção de Expediente da EERP/USP (sala 08) juntamente com 01 (uma) página anexa contendo as seguintes informações: *título do projeto***, ***nome do pesquisador*** (informando se este é aluno de graduação, pós-graduação *(especificando o nível da pós-graduação em curso)* ou pós-doutoramento), ***nome do orientador*** (ou do supervisor, em caso de pós-doutoramento) e ***resumo do projeto*.**

As folhas de rosto que forem protocoladas na Seção de Expediente da EERP/USP (sala 08) até às 16 horas de quarta-feira serão assinadas pela Diretoria da EERP/USP e disponibilizadas para retirada na sexta-feira da mesma semana, devendo estas serem retiradas no Gabinete da Diretoria da EERP/USP (sala 12) pelo pesquisador responsável ou por pessoa por ele autorizada, das 14 às 17 horas.

3. ENCAMINHAMENTO DE NOVOS PROJETOS AO CEP

Para o encaminhamento de novos projetos ao CEP é necessário, além do preenchimento das informações do projeto na Plataforma Brasil, que sejam anexados a ela os seguintes documentos **em PDF**:

- ✓ **Folha de rosto do protocolo de pesquisa** legível, devidamente preenchida e assinada pelo pesquisador responsável e, quando houver, assinada pelo responsável pela instituição proponente da pesquisa e/ou pelo patrocinador principal da mesma, conforme orientações disponíveis no tópico nº 2 deste fluxograma;

- ✓ **Oficio de encaminhamento**, assinado pelo orientador e também pelo aluno quando a pesquisa for realizada por pós-graduando, o qual deve especificar o nível da pós-graduação (vide modelo aqui);

- ✓ **Projeto de pesquisa**, conforme as diretrizes constantes na página do CEP-EERP/USP, em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-diretrizes-cep/;

- ✓ **Cronograma de atividades da pesquisa**, de acordo com as diretrizes constantes na Carta Circular nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS, disponível na página do CEP-EERP/USP, em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/;

- ✓ **Orçamento detalhado**, contendo todos os custos da pesquisa e informando se as despesas serão de responsabilidade dos pesquisadores ou se há auxílio de agências de fomento (caso haja, informar qual a agência e o tipo de auxílio);

- ✓ **Autorizações das instituições coparticipantes** (documento preliminar de anuência destas instituições - não confundir com o documento mencionado no tópico nº 9 deste fluxograma);

- ✓ **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, elaborado de acordo com as orientações disponíveis em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-orientacoes-tcle/ e da Carta Circular nº. 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS (Esclarecimentos adicionais sobre a redação do TCLE), disponível em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/ **e/ou Ofício de solicitação de dispensa do TCLE**, quando aplicável, de acordo com as normativas éticas vigentes;

- ✓ **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**, quando aplicável.

Outros documentos poderão ser anexados à Plataforma Brasil, a depender da particularidade de cada protocolo de pesquisa.

IMPORTANTE: Todos os protocolos devem conter, nas informações preenchidas na Plataforma Brasil, as informações do pesquisador responsável, do orientador (o qual deve ser inserido também como **Assistente**, para que este tenha acesso às informações e aos documentos do protocolo de pesquisa) **e de toda a equipe de pesquisa, além de informar em campo específico na Plataforma Brasil as instituições coparticipantes da pesquisa** (na aba Outras Informações, em Instituição Coparticipante). Segundo definição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, Carta nº 212/CONEP/CNS, disponível em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/, instituição coparticipante é "aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa", geralmente enquadrada como instituição na qual ocorrerá a coleta de dados.

Quando o projeto de pesquisa envolver uma ou mais instituições coparticipantes que possuam CEP, o pesquisador deve entrar em contato com estes Comitês para obtenção de orientações complementares referentes à documentação exigida pelos mesmos.

IMPORTANTE: CASO O PROTOCOLO NÃO APRESENTE TODOS OS DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES ACIMA RELACIONADOS, ELE SERÁ DEVOLVIDO AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA ADEQUAÇÃO DOCUMENTAL.

4. ALTERAÇÕES EM PROJETOS JÁ APROVADOS PELO CEP (EMENDAS)

A **emenda** é toda proposta de modificação no projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. **Deve ser apresentada 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.

Além da atualização das informações preenchidas na Plataforma Brasil, deverão ser encaminhados ao Sistema CEP/CONEP, **via Plataforma Brasil**, todos os documentos cabíveis à emenda, **em PDF**, conforme orientações a seguir:

- ✓ **Ofício de encaminhamento da emenda**, contendo descrição clara das propostas de mudanças e suas justificativas, assinado pelo orientador e também pelo aluno, quando a pesquisa for realizada por pós-graduando (vide modelo aqui);

- ✓ **As versões atualizadas de todos os documentos** em que houver alteração, **com destaque nos trechos modificados**;

IMPORTANTE: Caso haja mudança no título do estudo **e/ou** no número de participantes da pesquisa (tamanho da amostra ou população), uma **nova folha de rosto deverá ser gerada** e encaminhada para assinatura de acordo com as orientações disponíveis neste fluxograma (vide tópico nº 2 deste fluxograma).

5. DESENVOLVIMENTO DE OBJETIVOS DE PROJETOS JÁ APROVADOS PELO CEP POR ALUNOS DE GRADUAÇÃO

Para o desenvolvimento de objetivos de projetos já aprovados pelo CEP por alunos de graduação com a finalidade de apresentação de trabalho de conclusão de curso (TCC) ou iniciação científica (IC), é necessário que o pesquisador responsável pelo projeto aprovado em questão submeta ao CEP uma emenda indicando de forma detalhada, no ofício de encaminhamento, quais objetivos serão desenvolvidos pelo aluno e para qual finalidade (TCC ou IC). É necessário ainda que o nome do aluno conste na equipe de pesquisa do projeto nas informações preenchidas na Plataforma Brasil.

6. PROJETOS QUE ENVOLVAM ALUNOS DE GRADUAÇÃO DA EERP/USP COMO PARTICIPANTES (SUJEITOS) DO ESTUDO

O pesquisador responsável deve primeiramente acessar o site da EERP/USP através do link http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-formulario_cg/, clicar em "Formulário da Comissão de Graduação", preenchê-lo, imprimi-lo e encaminhá-lo junto ao projeto de pesquisa à Comissão de Graduação da EERP/USP, solicitando parecer. **Somente após parecer favorável desta Comissão, o pesquisador poderá encaminhar o projeto ao CEP.**

IMPORTANTE: Para a realização de projetos que envolvam alunos de graduação da EERP/USP como participantes do estudo, o Formulário da Comissão de Graduação deve ser encaminhado junto à folha de rosto à Secretaria do CEP-EERP/USP (sala 38) para assinatura desta pela Diretoria da EERP/USP.

7. PROJETOS QUE ENVOLVAM SERVIDORES TÉCNICO-ADMINISTRATIVOS E/OU DOCENTES DA EERP/USP COMO PARTICIPANTES DO ESTUDO

O pesquisador responsável deve primeiramente protocolar, na Seção de Expediente da EERP/USP (sala 08), um **ofício de solicitação para realização da pesquisa com servidores técnico-administrativos e/ou docentes da EERP/USP**, endereçado à Diretoria da EERP/USP (este ofício deve ser elaborado e assinado pelo próprio pesquisador). Deverão ser anexados ao ofício o **resumo do projeto**, o(s) **TCLE** e os **instrumentos de coleta de dados**. Este ofício será encaminhado à Assistência Técnica Acadêmica e, posteriormente, à Diretoria da EERP/USP, que analisarão o pedido e comunicarão o deferimento ou indeferimento do mesmo diretamente ao solicitante.

8. PROJETOS APROVADOS ANTERIORES À PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO E VALIDAÇÃO

A Plataforma Brasil disponibiliza ao pesquisador a possibilidade de cadastrar pesquisas aprovadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. Para isto, o pesquisador deve acessar a aba **Pesquisador** e clicar no botão **Projeto anterior**, conforme imagem a seguir:

O pesquisador deve **cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado**, nos campos disponíveis para preenchimento na Plataforma Brasil, para verificação do CEP. Além disto, o pesquisador deve **anexar**, **em PDF**, **todos os documentos pertinentes ao projeto** (versão final do projeto aprovado; ofício de aprovação do projeto; TCLE e/ou ofício de solicitação de dispensa de TCLE; TALE, quando aplicável; instrumentos de coleta de dados; dentre outros, conforme a particularidade de cada projeto).

Ao ser validado, **após a emissão de parecer de aprovação pelo CEP**, o projeto terá a situação alterada para **Projeto anterior à Plataforma Acatado**. A partir disso, o pesquisador poderá submeter **Emendas** ao projeto.

IMPORTANTE: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou **erroneamente** um projeto como **Projeto Anterior**, o CEP emitirá o parecer de **RETIRADO**. Caso isto aconteça, o pesquisador deverá

cadastrar o projeto novamente, clicando em **Nova Submissão**. Nesse caso, o pesquisador não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado.

9. DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM O PARECER ÉTICO EMITIDO PELO CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE (DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE)

Em atendimento ao disposto na Carta nº 212/CONEP/CNS, disponível em http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-resolucoes/, as instituições coparticipantes devem emitir, **APÓS A APROVAÇÃO DO ESTUDO PELO CEP DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE**, uma declaração que contenha as informações a seguir:

> "*Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.*"
>
> _____
>
> *Assinatura e carimbo do responsável institucional*

IMPORTANTE: Para pesquisas que contenham instituições coparticipantes cujos CEP estejam corretamente vinculados a estas instituições na Plataforma Brasil, a replicação do protocolo de pesquisa a estas coparticipantes, para emissão do parecer destas instituições, ocorre **automaticamente** na Plataforma Brasil logo após a aprovação da pesquisa pelo CEP da instituição proponente (caso a pesquisa tenha instituições **participantes**, no caso de estudos multicêntricos, o protocolo será replicado inicialmente a estas instituições, para então ser replicado às coparticipantes). **Para instituições coparticipantes que não possuam CEP OU cujos CEP não estejam devidamente vinculados a estas instituições na Plataforma Brasil**, faz-se necessário que o pesquisador responsável encaminhe a estas coparticipantes o **ofício e o parecer consubstanciado de aprovação emitidos pelo CEP**, para que as mesmas emitam a **declaração de concordância com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente** (também conhecida como **declaração da instituição coparticipante** ou **declaração de coparticipação**).

Após obter esta declaração, o pesquisador responsável deve encaminha-la ao CEP da instituição proponente, **via Plataforma Brasil**, através do **envio de uma notificação**, em atendimento às normativas éticas vigentes.

10. TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS - PRAZOS E EMISSÃO DE PARECERES

Conforme dispõe a Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, item 2.2, subitens "D" e "E", "o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de **trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão**. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo".

IMPORTANTE: Após a emissão do parecer inicial (parecer do relator), o protocolo deverá ser apreciado em reunião ordinária ou extraordinária do CEP, o qual emitirá os pareceres subsequentes (parecer do colegiado e parecer consubstanciado).

O parecer consubstanciado, assim que emitido, será automaticamente disponibilizado ao pesquisador pela Plataforma Brasil, e **é de responsabilidade deste acompanhar a tramitação de seu protocolo de pesquisa no referido sistema**.

11. VISUALIZAÇÃO DE PARECERES NA PLATAFORMA BRASIL

Para visualizar os pareceres, o pesquisador responsável (ou assistentes designados) deverá clicar na aba **Pesquisador** e seguir os seguintes passos:

Clique uma vez no ícone "**detalhar**" (**lupa**) do projeto escolhido e então encontre o campo "**Documentos do Projeto de Pesquisa**". Dentro deste campo, expanda a pasta "**Projeto Completo**" clicando no ícone no canto esquerdo da pasta ("**flecha**"). Expanda as pastas até localizar a pasta "**Apreciação...**". Após expandi-la, o pesquisador deverá localizar a pasta "**Pareceres**". Ao clicar nela, serão apresentados os pareceres já emitidos.

OBSERVAÇÃO: Para visualizar ou imprimir os pareceres é necessário utilizar a coluna "**Ações**", que é a última coluna da esquerda para direita. Caso não visualize esta coluna, é necessário utilizar a segunda barra de rolagem que se encontra na parte de baixo da área que delimita o campo "Documentos do Projeto de Pesquisa".

12. ENVIO DE RELATÓRIOS DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-EERP/USP

Conforme dispõe a Resolução CNS nº 466/2012, no item XI.2 d, cabe ao pesquisador responsável elaborar e apresentar os relatórios parciais e final de sua pesquisa ao Sistema CEP/CONEP.

Além dos relatórios parciais e final, caso o estudo seja interrompido ou cancelado, é de responsabilidade do pesquisador comunicar ao CEP esta suspensão ou cancelamento.

Para que estas comunicações sejam feitas, o pesquisador deve inicialmente acessar o **modelo de relatório disponibilizado** aqui, preenche-lo e assina-lo adequadamente. Após preenchimento e assinatura, o relatório deve ser encaminhado ao CEP **em formato PFD** através do envio de uma **notificação** pela Plataforma Brasil (vide **manual sobre o envio de notificações** clicando aqui).

13. DÚVIDAS E PERGUNTAS

A Plataforma Brasil disponibiliza em sua página inicial, bem como na aba **Público**, os itens **Manuais da Plataforma Brasil**, **Resoluções e Normativas** e **Perguntas e Respostas**, para esclarecimento das dúvidas mais frequentes, assim como disponibiliza também as formas de atendimento por **e-mail**, por **telefone** e **on-line**.

Dificuldades técnicas com o sistema devem ser resolvidas pelos canais de atendimento acima citados ou pelo e-mail: plataformabrasil@saude.gov.br.

Demais dúvidas não esclarecidas através dos canais acima citados, favor entrar em contato com o CEP-EERP/USP: cep@eerp.usp.br; telefone 3315 9197 ou ramal: 15 9197, de segunda a sexta-feira, em dias úteis, das 10 às 12 horas ou das 14 às 16 horas.