A magnifying glass with a black handle and a silver rim, focusing on the title text.

MANUAL DE
BOAS PRÁTICAS EM
**PESQUISA
CIENTÍFICA**
E NORMAS
INSTITUCIONAIS

UF UNIFIPA
CENTRO UNIVERSITÁRIO PADRE ALBINO

PROPEG
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação do Centro Universitário Padre Albino (PROPEG – UNIFIPA) propõe o incentivo à pesquisa institucional por meio da cultura da investigação ética e de qualidade.

Este manual, voltado para a comunidade acadêmica da UNIFIPA, tem como finalidade informar sobre as boas práticas de investigação científica, que devem ser seguidas na instituição.

Boa leitura e bem-vindos ao desafiador, mas encantador, universo da pesquisa científica!

Profa. Dra. Ana Paula Girol

PROPEG

Edição atualizada 15/03/2024

I. Pesquisa Científica

A aquisição do conhecimento envolve um aspecto lúdico, o prazer de descobrir. Desse modo, o exercício da pesquisa como princípio científico e educativo pode auxiliar o aluno na leitura crítica do mundo, na construção de sua autonomia e de sua experiência profissional e acadêmica, desde a imersão no conhecimento, passando pelas questões metodológicas e até as interfaces com as inovações tecnológicas.

Contudo, é importante que o graduando ou pós-graduando que almeje se aventurar no campo da pesquisa científica, o faça pautado em preceitos éticos e com rigor científico, para realização de investigações que efetivamente contribuam para sua formação e para produção do conhecimento científico.

Para que uma investigação possa ser qualificada como pesquisa científica é necessário que:

- Apresente resultados mensuráveis e que possam ser reproduzidos por outros pesquisadores;
- Use o método científico, com a adequada ferramenta de coleta e análises dos resultados;
- Exiba boa redação científica.

São consideradas fraudes e faltas graves na investigação científica:

- Criar resultados ou métodos inexistentes;
- Manipular intencionalmente os dados para forçar uma conclusão;
- Plagiar;
- Omitir autores por conflito de interesses ou injustamente;
- Incluir autores que não contribuíram para a realização do trabalho.

NÃO EXISTE PESQUISA SEM PLANEJAMENTO, REGRAS E DISCIPLINA.

Antes de se iniciar uma investigação científica é fundamental:

- Estabelecer os objetivos e a metodologia de análise dos dados.
- Verificar se há condição de infraestrutura.
- Conhecer as regras de biossegurança e as normas de uso dos laboratórios de pesquisa que for utilizar.
- Levantar os insumos relacionados à pesquisa (que devem ser providenciados pelo orientador, por meio de fomentos institucionais ou externos).
- Observar a legislação aplicável à sua área de pesquisa e obter as aprovações éticas necessárias (CEP, CEUA, SISGEN).

➤ Pesquisa com seres humanos devem seguir os preceitos éticos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) (<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>) e a Resolução 466/12 (<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>).

O pesquisador responsável (orientador) deve cadastrar a pesquisa na Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) para obter autorização do **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**.

A UNIFIPA possui CEP próprio, registrado na CONEP. Verificar em <https://unifipa.edu.br/institucional/sobre/cep>, as normas e membros do comitê, informações sobre o envio de projetos para análise e modelos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

➤ Pesquisa com animais vertebrados devem obter autorização da **Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)** e seguir os procedimentos e técnicas de manejo adequado, determinados pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Lei Nº 11.794/2008 – Lei Arouca (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm)

Resoluções Normativas CONCEA (<https://www.gov.br/mcti/pt-br/search?SearchableText=concea%20resolu%C3%A7%C3%B5es>)

A UNIFIPA possui CEUA própria credenciada na CONCEA e Cadastro das Instituições de uso de científico de animais - CIUCA.

Acesse <https://unifipa.edu.br/institucional/sobre/ceua> para conhecer os membros da comissão e acessar os formulários e informações sobre envio de projetos para análise.

➤ Pesquisa com espécies animais silvestres ou vegetais (consideradas patrimônio genético) devem ser cadastradas no **Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado – SisGen** (<https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/sis-gen>).

II Sobre Iniciação Científica (IC) na UNIFIPA

Na graduação, o ingresso para a pesquisa científica costuma acontecer por meio da IC.

1. *Linhas de pesquisa e docentes pesquisadores*

No *site* da instituição, na aba PESQUISA, são divulgados os projetos de pesquisa cadastrados de cada curso da UNIFIPA, tanto os desenvolvidos em anos anteriores como os atuais. Desse modo os alunos podem conhecer as áreas de atuação dos docentes pesquisadores. Toda pesquisa de Iniciação Científica deve ser realizada sob orientação docente.

Também na aba PESQUISA estão disponibilizadas as linhas de pesquisa, os contatos de email e os *CV lattes* dos orientadores. O contato prévio do aluno interessado em pesquisa com o possível orientador é importante.

O aluno interessado em pesquisa deve observar a divulgação de editais para inscrição em projetos de pesquisa que anualmente são publicados pelos cursos da instituição. Nesses editais são listadas as linhas de pesquisas e/ou projetos de pesquisas e seus respectivos orientadores para conhecimento da comunidade acadêmica. Os alunos interessados podem se inscrever e passar por um processo de seleção, de acordo com critérios estabelecidos pelos orientadores, para engajamento nos projetos.

2. *Projetos de Pesquisa*

As atividades de pesquisa são coordenadas pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação (PROPEG) sendo organizadas em áreas temáticas previamente definidas nos Projetos Pedagógicos dos Cursos de Graduação, bem como, mediante o desenvolvimento de projetos de investigação pessoal ou de grupos de docentes e alunos de iniciação científica e pós-graduação. A PROPEG concentra-se no estabelecimento e acompanhamento dos protocolos de cadastro de pesquisa institucionais (modalidades

tradicional e voluntária), envio de relatórios (parciais e finais) e artigos oriundos dos resultados obtidos nas pesquisas, bem como da certificação de docentes e alunos de iniciação científica.

Todo o processo de inserção, avaliação, acompanhamento e envio de resultados dos trabalhos desenvolvidos são realizados pela intranet. **Toda pesquisa desenvolvida na UNIFIPA deve estar cadastrada na intranet.**

Para a inserção dos Projetos de Pesquisa na intranet, é necessário cadastro docente prévio, para obtenção de login e senha. A solicitação de cadastro é feita pelo docente responsável, por email, para a secretaria da PROPEG.

Observação: caso a senha não seja reconhecida e estiver usando o navegador Chrome, mudar para o Explorer ou Mozilla.

Os projetos de pesquisa podem ser inseridos em duas modalidades:

Modalidade Tradicional: A inscrição dos projetos de pesquisa é feita geralmente no mês de novembro de acordo com calendário disponibilizado no início do ano, sendo realizada pelo docente orientador, que é o responsável pela pesquisa. Essa modalidade envolve custos, como solicitação de hora/aula docente e insumos. O resultado das análises dos projetos ocorre em março. Os relatórios relacionados aos resultados da pesquisa devem ser enviados pelo orientador, sendo a inserção do parcial em setembro e do relatório final na segunda quinzena de março do ano seguinte à autorização.

Modalidade Voluntária: Essa opção ficará aberta durante o ano todo, de forma que as pesquisas voluntárias poderão ser inseridas na intranet em qualquer momento. Recomenda-se a inserção nessa modalidade das pesquisas que envolvam revisões, relatos de casos, pesquisas em continuidade a projetos anteriores e pesquisas associadas a trabalho de conclusão de cursos (TCC) e a projetos de extensão/ligas.

Todos os projetos de pesquisa poderão usar do serviço de estatística da instituição, desde que cumpram os requisitos éticos necessários à sua execução.

O cancelamento de projetos pelo docente responsável é feito por e-mail e/ou intranet (no momento do relatório parcial), com justificativa.

Docentes e alunos receberão certificados apenas após a entrega de relatórios finais (a carga horária realizada pelo aluno para o desenvolvimento do projeto, deverá ser informada no relatório final, sendo no mínimo de 60h e no máximo de 90h).

A certificação como Iniciação Científica será disponibilizada apenas para os alunos envolvidos com projetos de pesquisa originais, com duração de pelo menos um ano (12 meses), excluindo a possibilidade de relato de caso e revisão de literatura (descritiva).

As normas para inserção dos projetos e relatórios na intranet encontram-se no Anexo 1.

UNIFIPA PROJETOS DE PESQUISA

Docente:

[Inscrição do Projeto](#)



[*Consulta do Projeto
Inserção e pesquisa do relatório](#)



[Consulta e inserção de Projetos
de Pesquisa Voluntários](#)



*Para realizar a consulta do projeto ou a consulta do relatório, ou inserir um novo relatório em um projeto de pesquisa.

[Sair com Segurança](#)

3. Assessoria bioestatístico

A UNIFIPA oferece o serviço de bioestatístico para auxiliar na escolha da metodologia de coleta de dados e os tratamentos estatísticos adequados. Assim, o primeiro contato com o bioestatístico deve ser feito pelo orientador e seus orientandos antes do envio do projeto aos comitês de ética e cadastro na intranet.

Em complementação, é disponibilizado auxílio no tratamento dos dados coletados, interpretação e redação dos resultados obtidos. Contudo, o prazo de entrega dessas análises pode variar de acordo com a demanda do momento, sendo, em média, de um mês.

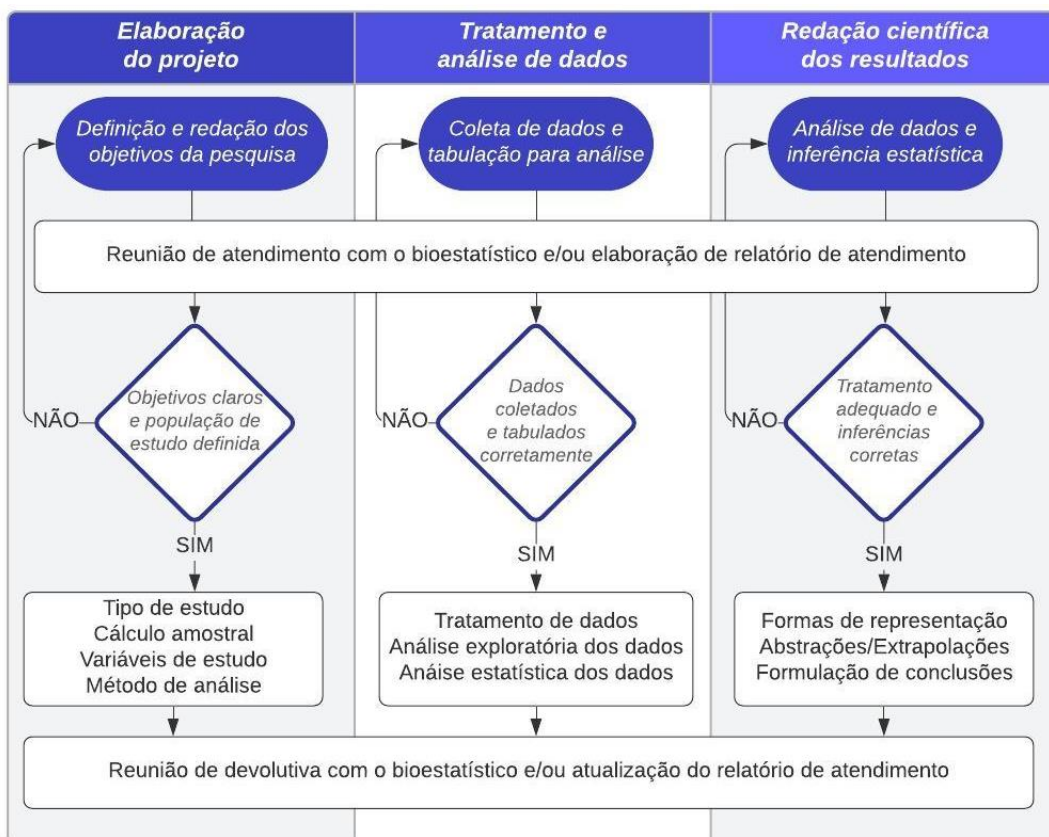
Desse modo, a assessoria pode ser buscada em qualquer fase da pesquisa, conforme visualizado no fluxograma a seguir. Entretanto, um trabalho de qualidade deve seguir desde o seu início as diretivas

corretas para que possa alcançar resultados e conclusões robustas. Por isso, será priorizado o atendimento de projetos em fase iniciais (ou acompanhados desde fases iniciais) de desenvolvimento.

É importante ressaltar que o conhecimento sobre os fundamentos teóricos e práticos da pesquisa em todas as suas etapas faz parte da formação fundamental de todo bom pesquisador. Por isso, **todos os pesquisadores são incentivados a desenvolver a autonomia necessária para que dominem todos os aspectos de sua pesquisa pelo aprendizado e atualização constante a respeito da metodologia científica e das ferramentas de análise.** Estes conteúdos estão disponíveis nas disciplinas dos diferentes cursos de graduação e pós-graduação, além dos cursos de formação específicos ofertados regularmente.

Para acompanhar o andamento das análises, otimizar a comunicação e obter acesso aos resultados do atendimento, orientador e orientados podem acessar: <https://is.gd/AssessoriaProjetosUNIFIPA>.

Figura 1. Fluxograma de atendimento da assessoria bioestatística oferecida pela UNIFIPA.



4. Biotério

Após a aprovação da CEUA e antes do início dos experimentos o pesquisador responsável deverá encaminhar a Bioterista responsável, a ficha de utilização dos animais. Entre a solicitação e entrega dos animais existe um prazo mínimo de dois meses. As normas para utilização do biotério encontram-se no Anexo 2.

Os **alunos deverão estar capacitados para a experimentação animal** e poderão realizar os experimentos apenas com acompanhamento do docente e/ou veterinário e/ou bioterista e/ou técnico especializado.

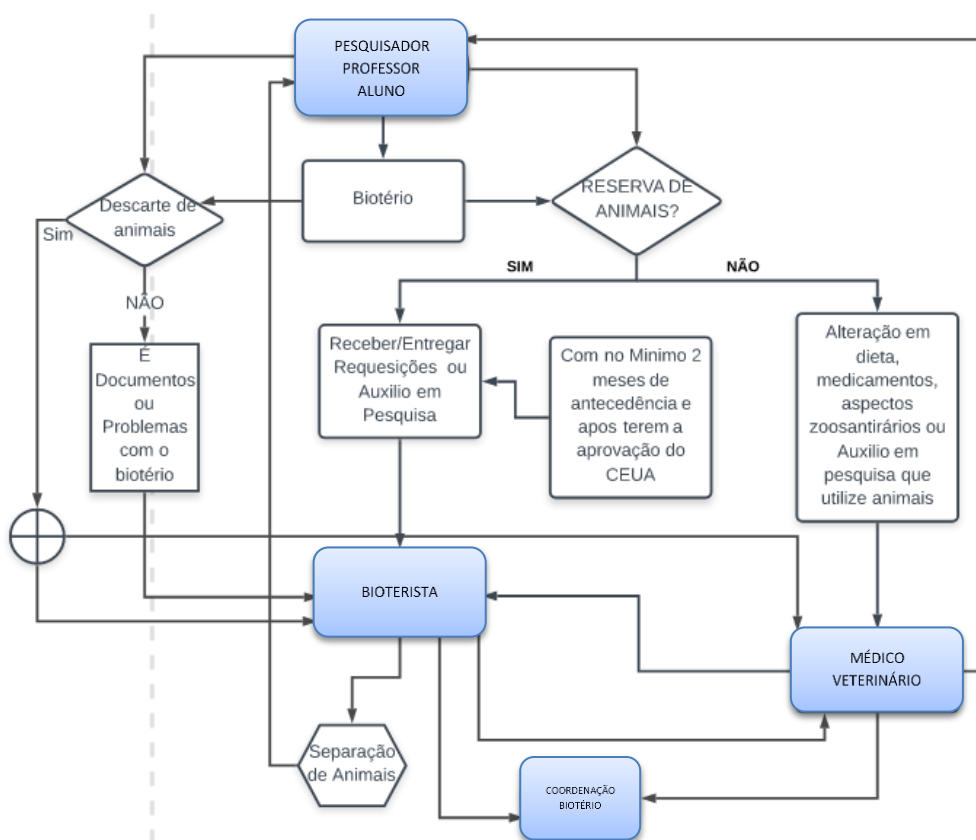


Figura 2. Fluxograma de atendimento do Biotério UNIFIPA.

5. Utilização dos laboratórios de pesquisa do Centro de Pesquisa Experimental e Clínica (CEPEC)

O uso dos laboratórios de pesquisa (Multidisciplinar I, Multidisciplinar II, Cultura de Células, Cirurgia Experimental e Fisiologia Experimental) e dos equipamentos que neles se encontram deverá ser

feito por meio de agendamentos, para organização de horários de uso e acompanhamento da adequada utilização e manutenção dos equipamentos.

Os docentes pesquisadores deverão enviar e-mail, com antecedência mínima de três dias, para a técnica Melina Pilon (melina.pilon@unifipa.com.br) que verificará a disponibilidade do agendamento e reservará o laboratório e aparelhos.

O agendamento dos laboratórios e aparelhos não inclui a disponibilização de insumos para os procedimentos. Todo material necessário para a realização da pesquisa deve ser providenciado com antecedência pelo orientador.

Os alunos de IC e pós-graduação devem estar devidamente treinados nas atividades de pesquisa a serem desenvolvidas e com acompanhamento docente ou técnico.

6. Capacitações

A PROPEG em colaboração com o a Pró-Reitoria de Graduação, Extensão, Assuntos Comunitário e EAD (PROGRAD), CEPEC, CEP, CEUA da UNIFIPA oferece periodicamente capacitações a docentes, alunos e técnicos, observando as recomendações institucionais, do CONCEA e da CONEP.

Entre as capacitações oferecidas estão: Sistema CEP/CONEP – Plataforma Brasil, Curso Prático sobre técnicas e manipulação ética em experimentação animal, Curso de Estatística aplicada para pesquisa científica.

A aprovação de projetos que envolvam carga horária e insumos está associada a comprovação de participação nas capacitações.

7. Divulgação dos resultados da pesquisa

Os resultados das pesquisas devem ser divulgados em eventos científicos e publicados em revistas especializadas.

A UNIFIPA promove o Congresso de Iniciação, Congresso de Extensão Universitária e Workshop de Pós-graduação (CIC, CEU, WPG) e o Congresso Regional de Ensino Superior, que proporciona aos alunos a experiência de apresentação dos seus trabalhos de pesquisa no formato oral e painel, com a publicação dos resumos em anais específicos.

Além disso, a instituição estimula a participação dos alunos de IC no Congresso Nacional de Iniciação Científica (CONIC), com fomento para pagamento da taxa de inscrição dos trabalhos aceitos e deslocamento dos alunos para as apresentações.

Na UNIFIPA existe a Editora Universitária Padre Albino - EDUPA (<http://unifipa.com.br/site/instituicao/editora-universitaria-padre-albino>) onde podem ser verificadas as normas para publicação nas diversas revistas dos cursos da instituição. Uma delas, Cuidarte Enfermagem, é indexada nas Bases de dados da Enfermagem (BDENF) e Google acadêmico.

ANEXO 1

NORMAS PARA INSCRIÇÃO DE PROJETOS E RELATÓRIOS DE PESQUISAS NA INTRANET

- Antes da inserção da pesquisa é necessário ter todo o planejamento do projeto (nomes dos participantes, verificar condições de infraestrutura e insumos, submissão dos projetos aos comitês de ética e capacitações para Manipulação Animal, bem como as relacionadas a Plataforma Brasil/CEP e Estatística).
- Docentes e alunos devem apresentar certificados de capacitações ofertadas pela Instituição
- Os projetos de pesquisa poderão usar do serviço de estatística da instituição (desde que cumpram os requisitos éticos necessários à sua execução).
- O cancelamento de projetos pelo docente responsável é feito por email e/ou intranet, com justificativa.
- Docentes e alunos receberão certificados apenas após a entrega de relatórios finais (a carga horária realizada pelo aluno para o desenvolvimento do projeto, deverá ser informada no relatório final, sendo no mínimo de 60h e no máximo de 90h).

MODALIDADE TRADICIONAL

- **Inscrição de projetos:** primeira quinzena de novembro de cada ano.
- Nessa modalidade é possível solicitar insumos e a realização de análises específicas, que não são realizadas na instituição.
- Apenas docentes com titulação mínima de Especialista poderão inserir projetos nessa modalidade.
- No preenchimento do projeto na intranet, não devem ser inseridos custos que envolvam: material de escritório, combustível, análises estatísticas, participação em eventos, viagens e confecção de *banners*.
- Tempo de realização da pesquisa é de 1 ano, podendo ser solicitada a continuidade no ano seguinte.
- É necessária a indicação do número de aprovação do CEP ou CEUA, quando as pesquisas forem realizadas com humanos ou animais, respectivamente.
- A indicação dos protocolos de aprovação dos comitês de ética deverá ser feita no momento da inserção do projeto ou do relatório parcial.
- É obrigatória a indicação dos alunos de IC envolvidos no projeto (nomes completos), no momento da inserção do projeto ou do relatório parcial.
- **Relatório Parcial:** Obrigatório, na primeira quinzena do mês de setembro de cada ano.
- **Relatório Final:** Obrigatório, na primeira quinzena de março do ano seguinte a aprovação do projeto.

O relatório final deverá ser completo (os resultados deverão incluir, figuras e/ou gráficos e/ou tabelas).

- **Artigos oriundos das pesquisas:** Os artigos poderão ser encaminhados às revistas da UNIFIPA ou externas, nesse caso, deverão ser enviadas à PROPEG os comprovantes de submissão/aceite.

MODALIDADE PESQUISAS VOLUNTÁRIAS

- **Inscrição de projetos:** em qualquer momento do ano.
- Nessa modalidade não é possível solicitar insumos.
- Preceptores e assessores técnicos poderão inserir projetos de pesquisas, como orientadores, nessa modalidade.
- O tempo de desenvolvimento para essas pesquisas é flexível, o docente que informará a duração, com comprometimento de envios de relatórios parcial (na metade do tempo) e final.
- Toda pesquisa que use material humano deverá ser protocolada no CEP e as que usam experimentação animal na CEUA. Os números de protocolos deverão ser obtidos antes da inserção das pesquisas na intranet, com indicação dos números de aprovação.
- Os nomes completos de todos os alunos envolvidos na pesquisa deverão ser inseridos.
- **Relatório Final:** Obrigatório. O relatório final pode ser o TCC desenvolvido e/ou artigos publicados.

Sobre Insumos:

- São corantes, substâncias químicas, meios de cultura, antibióticos, material de consumo de laboratório ou cirúrgicos etc.
- Obs. Equipamentos não são considerados insumos, enquadram-se em material permanente.

Sobre materiais permanentes:

- São equipamentos que ficarão disponibilizados nos laboratórios de pesquisa, multiuso.
- Os docentes deverão listar e orçar os equipamentos de interesse e encaminhar a solicitação, com justificativa para a aquisição, aos respectivos coordenadores de curso.
- Os coordenadores de curso deverão inserir as solicitações dos equipamentos na planilha anual de orçamento dos cursos (em outubro de cada ano).

ANEXO 2

NORMAS PARA UTILIZAÇÃO DO BIOTÉRIO-UNIFIPA

- O Biotério disponibiliza ratos das linhagens Wistar e camundongos das linhagens Balb/c e C57. Portanto, não são permitidas aquisições desses animais em outros biotérios.
- As aulas práticas com a utilização de animais estão expressamente proibidas em atendimento à RN17/2014 do CONCEA.
- As atividades didáticas devem ser restritas à utilização de carcaças de animais eutanasiados em projetos experimentais, cadáveres adquiridos eticamente ou por meio de materiais alternativos.
- Estão disponíveis no biotério, ratos e camundongos congelados, que poderão ser utilizados em aulas práticas para ensino-aprendizagem de diferentes técnicas como: sutura, instilação pulmonar, vias de administração de fármacos (intraperitoneal, intramuscular, gavagem), obtenção de lavado peritoneal e humor aquoso etc.
- Toda atividade didática ou pesquisa científica, não pode ser iniciada antes da aprovação formal da CEUA da instituição.
- Toda atividade didática ou pesquisa científica, só pode ser realizada por pessoal devidamente capacitado.
- Estudos piloto, quando propostos, devem ser considerados como integrante de um projeto ou protocolo como um todo, sendo avaliados pela CEUA de acordo com os critérios normais aplicados à aprovação de estudos plenos.
- As atividades envolvendo treinamento de habilidades devem seguir os mesmos critérios acima referidos, no entanto, nestes casos, a utilização do porco doméstico (*pig-Sus*) ainda é permitida, desde que devidamente autorizada pela CEUA.
- No caso das ligas, toda e qualquer atividade desenvolvida no BIOTÉRIO-UNIFIPA, com a utilização dos animais acima referidos, não deverá ser realizada sem a autorização da CEUA e a presença de docente responsável pela liga.
- Após a aprovação da CEUA e antes do início dos experimentos o pesquisador responsável deverá encaminhar ao Bioterista, ficha de utilização dos animais (em anexo), em três vias, contendo: época de utilização, linhagem, quantidade, peso, sexo do animal, bem como observações necessárias, por exemplo, se deverão estar acondicionados juntos ou em gaiolas individuais. Uma das vias será enviada ao Coordenador do Biotério e outra à CEUA. As gaiolas serão devidamente identificadas no biotério.
- Entre a solicitação e entrega dos animais existe um prazo mínimo de dois meses.

- Em hipótese alguma deverá ser utilizado éter nos processos de analgesia.
- Todo pesquisador deverá informar, orientar e treinar os bioteristas e técnicos, as condições que os animais devem ser mantidos nos experimentos sob sua orientação. Incluímos aqui as condições do ambiente, alimentação e demais técnicas experimentais descritas no projeto de pesquisa.
- Os docentes deverão agendar com antecedência o uso das salas e laboratórios disponíveis para treinamentos e pesquisas, bem como solicitar o acompanhamento de um técnico especializado.
- Todos os animais deverão ser manuseados com o uso de luvas.
- Todas as atividades desenvolvidas nas dependências do Biotério deverão ser registradas pelo responsável no livro de frequência que fica permanentemente nas dependências do Biotério.
- Todo e qualquer acidente ou incidente que ocorrer no Biotério deverá ser registrado no livro próprio para estes registros que se encontra nas dependências do Biotério. O veterinário responsável pelo Biotério deverá ser comunicado.
- Para o desenvolvimento de experimentos relacionados aos projetos de pesquisa, nas salas da UDPE e laboratórios de pesquisa, os docentes deverão providenciar o instrumental e drogas necessários para a realização dos procedimentos.
- Após a realização dos experimentos, os resíduos e animais deverão ser descartados corretamente. O ambiente deverá ser limpo e nas bancadas e pias utilizadas deverá ser aplicado álcool 70%.

ANEXO 3

||
BIOTÉRIO
FICHA DE PREVISÃO DE UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS
¶

INSTITUIÇÃO: _____ ¶

CURSO: _____ ¶

NOME PESQUISADOR: _____ ¶

Nº. APROVAÇÃO-CEUA: _____ ¶

Assinatura Pesquisador: _____ ¶

DATA DE PREENCHIMENTO: ____/____/____. ¶

ANIMAL				QUANTIDADE					
Espécies	Linhagem	Sexo	Peso/ Idade	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun

¶ OBSERVAÇÕES: _____

¶ **ATENÇÃO:** Esta ficha deverá ser individualmente preenchida e enviada ao Setor de Biotério da UNIFIPA, com antecedência mínima de dois meses antes do início dos experimentos, IMPRETERIVELMENTE. ¶

O não preenchimento de qualquer um dos campos (exceto o de OBSERVAÇÕES, quando não houver necessidade) implicará no não atendimento da requisição. ¶

O responsável pela solicitação compromete-se retirar os animais na data programada. ¶

¶



RECEBIMENTO DESTA
REQUISIÇÃO PELO
BIOTÉRIO EM:
_____/_____/____

RECEBIMENTO DOS ANIMAIS
DATA: ____/____/____ HORA: ____:____
NOME LEGÍVEL: _____
ASSINATURA: _____

ANEXO 4

CHECKLIST CEP-UNIFIPA (que deve anexado na Plataforma Brasil, devidamente assinado, no momento do envio de projetos para aprovação do CEP)

Checklist para submissão de projetos

  Centro Universitário Padre Albino – UNIFIPA	
Item	Documentos a serem apreciados
1. () Sim () Não	Informações básicas do projeto - arquivo gerado pela Plataforma Brasil após preenchimento das informações pelo(a) pesquisador(a). Importante: 1) o cronograma deverá ser preenchido com cuidado, considerando-se o tempo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP (conforme Norma Operacional Nº 001/2003 do Conselho Nacional de Saúde) e as etapas relativas à coleta de dados de seres humanos inseridas neste cronograma deverão ser idênticas aos dados apresentados no cronograma do projeto de pesquisa; 2) o campo orçamento deve ser preenchido de forma correta e completa.
2. () Sim () Não	Folha de rosto - será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Deverá ser datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável (no caso de discente ou pós-graduando, os dados deverão ser do(a) orientador(a). Importante: 1) Conter os dados e assinatura do coordenador, diretor ou responsável da instituição proponente; 2) Conter os dados e assinatura do pesquisador responsável; 3) Conter dados e assinatura do patrocinador principal (quando pertinente). Na falta deste, o protocolo deve apresentar termo de outorga ou qualquer declaração que ateste a participação de um financiador.
3. () Sim () Não	Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) - O TCLE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; iniciar em forma de carta convite aos candidatos a participante de pesquisa; utilizar linguagem acessível; descrever os critérios de inclusão e exclusão de participantes de pesquisa; descrever de forma breve o objetivo e a metodologia da pesquisa; descrever os riscos, suas gradações (mínimo, baixo, moderado ou elevado) e as medidas para a mitigação de cada um desses riscos descritos; descrever os benefícios diretos e indiretos ao participante da pesquisa; deixar claro todos os direitos do participante da pesquisa; se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados (é responsabilidade do(a) pesquisador(a) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Acrescentar no próprio termo uma opção para que o participante indique se autoriza a gravação e/ou a utilização de imagem e/ou voz para fins acadêmicos. Deve-se também apresentar termo de autorização de gravação e uso de imagem e/ou voz a ser assinado pelo participante da pesquisa; disponibilizar o contato completo

	<p>do pesquisador responsável e do CEP/UNIFIPA; e colocar campo para a assinatura do participante e do(a) pesquisador(a). Para TCLE obtido de forma eletrônica, o pesquisador deverá disponibilizar ao participante uma cópia, na forma eletrônica, conforme o documento “ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL” da CONEP.</p> <p>No TCLE deverão constar itens ou parágrafos sobre com as informações sobre indenização e ressarcimento. Exemplificando: Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.</p> <p>A cobertura das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução Nº466de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.</p> <p>Para Pesquisas clínicas o TCLE deverá conter também o item “Acompanhamento e Assistência”, onde deverá constar o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante da pesquisa terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado.</p>
<p>4. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</p>	<p>Termo de assentimento Livre e esclarecido (TALE) – para pesquisas que envolvam menores de idade. O TALE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; utilizar linguagem acessível, considerando a faixa etária (ou incapacidade) dos participantes da pesquisa; para facilitar a compreensão, podem ser utilizados desenhos e figuras no TALE; e os responsáveis legais dos participantes menores ou incapazes deverão assinar o TCLE destinados a eles. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece: II.2 – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; II.24 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. Nesses termos devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los. Informar que o COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em forma de quadrinhos, filmes, vídeos etc.</p>

5. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	Justificativa para ausência do termo - Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/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 e o preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE – Plataforma Brasil) além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados).”
6. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) - Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça). Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade, e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento. A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados. As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição (no caso de prontuário, deverá ser anexada em cada unidade visita ou utilizada) e outra ficar de posse do pesquisador responsável.
7.1 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os termos estão redigidos em linguagem clara e acessível para os participantes.
7.2 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os termos estão redigidos em forma de convite ao participante.
7.3 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os termos contêm os critérios de seleção dos participantes.
7.4 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os termos informam aos participantes a possibilidade de desistir da pesquisa e retirar seu consentimento a qualquer momento, e que a recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará qualquer prejuízo, além de que caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, o participante poderá buscar indenização conforme as leis vigentes no Brasil.
7.5 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Explica os possíveis riscos da participação no estudo, mesmo mínimos, além de dizer como você vai minimizar dos riscos evidenciados (Segundo a Resolução 466/2013, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”. Não há, portanto, pesquisa isenta de riscos.) Indicar o direito à indenização e assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário, para pesquisas clínicas.
7.6 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informar qual benefício a pesquisa trará ao entrevistado, seja direto ou indiretamente;
7.7 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que a participação não é remunerada nem implicará gastos para os participantes, e também que eventuais despesas de participação podem ser custeadas ou ressarcidas pela pesquisa.

7.8 () Sim () Não	É preciso assegurar ao participante que a entrevista será feita em local apropriado, local esse que garanta a privacidade e o sigilo do entrevistado.
7.9 () Sim () Não	Detalhar a metodologia da pesquisa de forma adequada e acessível ao público alvo.
7.10 () Sim () Não	Garante que os dados obtidos por meio da pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, reforçando as medidas que serão tomadas para a manutenção do sigilo.
7.11 () Sim () Não	Compromete o pesquisador a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições participantes
7.12 () Sim () Não	Informa ao Participante da Pesquisa o direito, em caso de se sentir prejudicado, ao direito da indenização e ressarcimento, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.
7.13 () Sim () Não	Informa que as despesas dos participantes da pesquisas e dela decorrentes pode ser meio de provimento material prévio, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes.
7.14 () Sim () Não () Não se aplica	Garantir o “Acompanhamento e assistência”, nas pesquisas clínicas, quanto o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.
7.15 () Sim () Não () Não se aplica	Garantir ao participante da pesquisa o acesso aos resultados da pesquisa, exames complementares e outros testes ou técnicas, além de acesso ao tratamento, sempre que solicitado.
7.16 () Sim () Não () Não se aplica	Prevê duas vias do termo, sendo uma delas do participante da pesquisa e outra do pesquisador. Para <i>Survey online</i> é preciso criar mecanismo de aceitação do TCLE. O participante só poderá participar se aceitar os termos do TCLE. Nesse caso, modificar a parte do texto que prevê duas vias. Observar a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021, quando aos procedimentos em pesquisas com quaisquer etapas em ambientes virtuais, referente a definições, procedimentos de contato através de meio virtual, segurança na transferência e no armazenamento dos dados e conteúdo dos documentos tramitados.
7.17 () Sim () Não	Disponibilizar os contatos do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS. De acordo com a resolução 510, no seu artigo 17, inciso IX, é necessário ter uma breve explicação sobre o que é o CEP.
7.18 () Sim () Não () Não se aplica	Em caso de se pretender gravar a entrevista ou ter acesso a prontuários, é necessário reservar no final do texto, antes da data e das assinaturas, um espaço que contenha a indicação de que o entrevistado aceita ser gravado ou permita o acesso ao prontuário. Algo como: Você autoriza a consulta ao seu prontuário? Sim () Não () Você autoriza a gravação da sua entrevista? Sim () Não ()
7.19 () Sim () Não () Não se aplica	Se o seu TCLE ficar com mais de uma folha, é preciso sinalizar os espaços relativos as rubricas (do pesquisador e do entrevistado) em todas as folhas do TCLE, inclusive na folha que possui as assinaturas (que deverá ser a última folha).
8. () Sim () Não () Não se aplica	Carta de autorização (anuência): assinada pelo responsável da instituição onde se realizará o estudo. A instituição deverá ser incluída como coparticipante do projeto. Em caso de acesso a prontuários ou dados de bancos não públicos, a anuência deve conter a explicitação dessa permissão de acesso, ou então, deverá ser apresentado também um Termo de Concessão assinado pelo responsável do local onde estão os dados que serão utilizados na pesquisa.

9. () Sim () Não () Não se aplica	Justificativa para ausência de autorização escrita: Neste caso, anexar uma carta, direcionada ao CEP, justificando a ausência de carta de anuência.
10. () Sim () Não () Não se aplica	Anexar arquivo com Roteiro de entrevistas ou questionário que será aplicado.
11. () Sim () Não	Anexar arquivo com Cronograma (deverá ser idêntico ao que foi preenchido na Plataforma Brasil)
12. () Sim () Não	Projeto de pesquisa resumido (preenchido através da Plataforma Brasil).
12.1 () Sim () Não	Apresentar resumo.
12.2 () Sim () Não	Apresentar introdução.
12.3 () Sim () Não	Apresentar hipótese de pesquisa.
12.4 () Sim () Não	Apresentar objetivo primário e objetivos secundários.
12.5 () Sim () Não	Apresentar metodologia clara, completa e objetiva de pesquisa.
12.6 () Sim () Não	Apresentar critérios de inclusão e exclusão de participantes.
12.7 () Sim () Não	Informa riscos e benefícios da pesquisa, garantindo que estes serão maiores do que aqueles (segundo a resolução 466/2013, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”).
12.8 () Sim () Não	Apresentar metodologia de análise de dados.
12.9 () Sim () Não () Não se aplica	Apresentar desfecho primário – para projetos fora da área clínico-farmacêutica, incluir “não se aplica”.
12.10 () Sim () Não	Descrever o tamanho da amostra no Brasil (número de indivíduos abordados ou que sofrerão algum tipo de intervenção).
12.11 () Sim () Não	Descrever os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa e a quantidade de indivíduos em cada um, observando se não há contradição entre este valor e o informado no tamanho da amostra no Brasil.
12.12 () Sim () Não	Apresentar <u>cronograma de execução detalhado</u> , com atenção especial para a etapa de pesquisa propriamente dita – verificar se o período de realização da pesquisa não conflita com a avaliação por CEP(s). A coleta de dados só poderá iniciar após o projeto ser aprovado pelo(s) CEP(s). Acrescentar no cronograma as seguintes etapas com suas devidas datas (nova orientação da CONEP): <ul style="list-style-type: none"> • Apreciação do protocolo pelo CEP/UNIFIPA – intervalo mínimo de 30 dias para apreciação de cada versão; • Notificação de Relatório Final na Plataforma Brasil (para pesquisas com duração de um ano ou mais, também é necessário prever datas para os relatórios semestrais).

12.13 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresentar <u>orçamento financeiro detalhado</u> , considerando que toda pesquisa implica gastos. Não existe pesquisa sem orçamento, investimentos ou gastos. Apontar se o pesquisador recebe algum tipo de financiamento para execução do estudo – para bolsistas, declarar “ <i>financiamento próprio</i> ” e recebimento de bolsa (dizer qual) na seção “outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador”. Caso não seja bolsista, discrimine a origem do dinheiro assinalado no orçamento financeiro (em caso de financiamento próprio, reforce a identificação da origem do mesmo).
12.14 <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Incluir bibliografia de base para o estudo.
13. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Projeto de pesquisa detalhado (incluído como arquivo suplementar) Deverá estar em português e ser um documento editável (word), para que o relator possa assinalar ou realizar comentários que poderão ser melhor explicitados pelos pesquisadores. Além dos itens comuns a um projeto de pesquisa é necessário: (i) deixar claro (explicitar) no cronograma do projeto de pesquisa que as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer Aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa; e (ii) descrever na seção “Métodos” como ocorrerá o processo de consentimento livre e esclarecido (explicar como os participantes serão acessados) e descrever todos os aspectos éticos da pesquisa. Partes obrigatórias no projeto: 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, devidamente assinadas, do(a) pesquisador(a) responsável; e 17. declaração assinada por responsável institucional. Informações adicionais constam na Norma Operacional N° 001/2003.
14. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	A Resolução CNS nº 510/16 define os projetos de Ciências Humanas e Sociais (CHS) como aqueles que “se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”. Esses projetos serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP à luz da referida resolução. Algumas informações importantes, com relação as projetos de CHS: 1) “Área de Estudo” - Nesta tela, o pesquisador identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais. 2) “Desenho de Estudo/Apoio financeiro” - Nessa etapa, no que se refere a pesquisas com metodologias próprias dessa área, só será possível editar os campos “Desenho”, “Financiamento” e “Palavra-chave”. Dessa maneira, os pesquisadores devem indicar no campo desenho “vide metodologia”. Já os campos “tipo de financiamento” e “palavra-chave” devem ser preenchidos. 3) “Detalhamento do Estudo” A presente aba segue o preenchimento regular, à exceção de: No item “hipótese”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “Não se Aplica”. No item “objetivo primário”, o pesquisador deve inserir o objetivo geral e, no que se refere ao “objetivo secundário”, preencher com aos objetivos específicos.

	<p>4) No item “metodologia de análise de dados”, caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, os pesquisadores devem informar “Não se Aplica”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise.</p> <p>5) Nos itens “desfecho primário” e “desfecho secundário”, os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “não se aplica”, uma vez que as pesquisas na área não preveem esses desfechos.</p> <p>6) No item “tamanho da amostra no Brasil”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, faz-se necessário que os pesquisadores estejam atentos a incluir, entre os outros aspectos, no item “metodologia proposta” e no arquivo referente ao “projeto detalhado”, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa.</p> <p>7) Outras Informações” A presente aba segue o preenchimento regular, a exceção de: No item “informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número “0” neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item “Tamanho da Amostra no Brasil”. No item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro” deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo “Tamanho da Amostra no Brasil”, se foi informado “0”, deve-se manter o “0”.</p> <p>8) No item “propõe solicitação de dispensa do TCLE”, o que nas pesquisas com metodologias próprias a área de Ciências Humanas e Sociais equivale a solicitação de dispensa de Registro de Consentimento, pelo sistema CEP/CONEP, caso os pesquisadores optem pela solicitação de dispensa, os pesquisadores devem justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do consentimento/assentimento livre e esclarecido. Nesse caso, os pesquisadores devem estar atentos a obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante da pesquisa (Resolução CNS 510/16, Art. 15, Parágrafo 1º).</p> <p>9) O item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção “Não”.</p> <p>10) O item “cronograma” deve seguir de maneira regular, no entanto, os pesquisadores devem estar atentos ao fato de que as etapas preliminares não são incluídas no item cronograma da pesquisa.</p>
<p>15. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica</p>	<p>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.</p> <p>Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil? O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio</p>

	de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.
16. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP tais 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. Em quais projetos é possível enviar Notificação? Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação.
17. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	Submissão de recurso: Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, e caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP. Existe prazo para submissão de um recurso, a saber, conforme as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2: H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).
18. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não se aplica	Relatórios parciais e finais: O Comitê de Ética em Pesquisa informa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) solicita aos pesquisadores o envio dos relatórios parciais e final sobre os projetos aprovados. Os relatórios parciais, obrigatórios, devem ocorrer a cada 06 (seis) meses. De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2, cabe ao pesquisador “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”. Incumbe aos CEP, conforme item X.1, “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Dessa forma, solicita-se aos pesquisadores responsáveis pelo gerenciamento dos estudos iniciados há 06 (seis) ou mais meses e/ou que estejam finalizados - que enviem os relatórios parciais e/ou final por meio de notificação na Plataforma Brasil. Caberá à Conep a apreciação dos relatórios dos protocolos aprovados por essa Comissão. Os relatórios parciais e final deverão ser enviados utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).
19. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Checklist para submissão de projetos: Anexar este checklist devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável, na plataforma Brasil, como “outros documentos”, nomeando como “checklist de submissão”.

Catanduva, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do pesquisador responsável