



ORIENTAÇÕES PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

A primeira página de informações a ser preenchida é chamada **Informações Preliminares** e será necessário responder aos seguintes itens

1) A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?

A resposta deve ser obrigatoriamente SIM. Caso contrário, não será possível continuar o preenchimento do formulário.

2) Informe o Modelo que deseja preencher

O único modelo disponível no momento é SIMPLIFICADO.

3) Pesquisador Principal:

Aparecerão, automaticamente, o CPF, nome completo, telefone e email do pesquisador que está cadastrando o projeto, uma vez que ele será o PESQUISADOR PRINCIPAL E RESPONSÁVEL pela submissão do projeto.

4) Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Caso o pesquisador responsável pelo projeto queira delegar a função de preenchimento dos formulários para outra pessoa (um funcionário, por exemplo), neste campo a Plataforma permite que este assistente seja cadastrado. É importante ressaltar que o assistente terá privilégios apenas para o cadastro do projeto; ele não poderá ser incluído como membro da equipe de pesquisadores.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

5) Equipe de Pesquisa

Devem ser cadastrados TODOS os pesquisadores que fazem parte do projeto. É pré-requisito que o pesquisador membro da equipe esteja cadastrado na Plataforma anteriormente.

6) Instituição Proponente:

A Instituição Proponente será a mesma vinculada no cadastro do pesquisador principal e responsável pela submissão do projeto.

É a Instituição na qual o pesquisador tem vínculo, ou seja, aquela a partir da qual o projeto será proposto. Por exemplo: um pesquisador que tem vínculo com a FCFRP deve selecionar esta Unidade como Proponente, independente do local onde a pesquisa será realizada.

6) É um estudo internacional?

Neste passo, informar se o estudo é internacional ou não. Em caso afirmativo, o projeto será enquadrado na área “Pesquisa com Cooperação Estrangeira” da CONEP (ver Resolução CNS 292/99).



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A segundo página de informações é chamada **Área de Estudo** e será necessário responder aos seguintes itens

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

O campo “Área Temática Especial” (Grupo 1 da CONEP) permite o preenchimento de mais de uma opção, de acordo com o enquadramento do projeto de pesquisa.

Os projetos enquadrados nessa área devem ser analisados pelo CEP E pela CONEP, exigindo um tempo maior para a emissão de pareceres e aprovação do projeto. Sugerimos, então, que o pesquisador elabore o cronograma de desenvolvimento de forma consciente.

OBS: este campo não é de preenchimento obrigatório. Só assinale se seu projeto REALMENTE se enquadrar em alguma área temática. Em caso de dúvida, contate o CEP-FCFRP/USP.

2) Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq):

Neste campo, o pesquisador pode selecionar ATÉ três áreas, de acordo com a lista padronizada pelo CNPq.

OBS: Se o projeto se enquadrar na Grande Área 4 – Ciências da Saúde, é necessário preencher o campo **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, o qual é dividido em subitens. Se o subitem “Clínico” for escolhido, serão ativados outros campos para preenchimento (Acrônimo dos títulos, ID´s)

Caso o projeto seja enquadrado nas outras áreas de conhecimento, basta proceder para o preenchimento dos títulos da pesquisa.

3) Título Público da Pesquisa:

Neste campo deve ser informado o título público da pesquisa, com até 4000 caracteres.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Este título deve ser de fácil entendimento do público, uma vez que a sociedade terá acesso aos projetos de pesquisa cadastrados.

4) Título Principal da Pesquisa:

Neste campo deve ser informado o título principal da pesquisa, ou seja, o mesmo título do projeto submetido. O limite para o preenchimento é de 4000 caracteres.

5) Contato Público:

O sistema pedirá para que o pesquisador informe quem será o contato público da pesquisa. Se o pesquisador que estiver preenchendo a submissão for o principal, basta responder SIM. Caso contrário, o sistema pedirá para cadastrar o contato.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A terceira página de informações é chamada **Desenho de Estudo/Apoio Financeiro** e será necessário responder aos seguintes itens

*** Para quem selecionou a Grande Área 4 – Ciências da Saúde e preencheu o Propósito Principal do Estudo (OMS) como “Clínico”, preencher todos os itens seguintes.**

*** Para quem selecionou qualquer outra área do conhecimento, pular para o item 4 – Desenho.**

1) Desenho do Estudo:

Escolher se o desenho do projeto é OBSERVACIONAL ou INTERVENCIONAL/EXPERIMENTAL.

- Para os dois casos, devem ser informados, ainda, as “Condições de saúde ou problemas estudados”, “Descritores Gerais para as Condições de Saúde” e “Descritores Específicos para as Condições de Saúde” (as duas últimas opções são classificadas pelo CID-10 da patologia em estudo);

- Para os projetos que tenham desenho INTERVENCIONAL, deve ser informado, ainda, o “Tipo de Intervenção” (experimental, comparador, placebo, entre outros), a “Natureza da Intervenção” (fármaco, procedimento, radiação, genética, entre outras), os “Descritores da Intervenção” (CID-10) e a Fase na qual o projeto se encontra (Fase I, II, III ou IV).

2) Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

A resposta deve ser do tipo SIM ou NÃO. Caso o pesquisador responda SIM, é necessária a inserção de uma justificativa de até 4000 caracteres.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

3) Haverá aplicação de *washout*?

A resposta deve ser do tipo SIM ou NÃO. Caso o pesquisador responda SIM, é necessária a inserção de uma justificativa de até 4000 caracteres.

O *washout* é o período de intervalo entre tratamentos.

4) Desenho:

O desenho do projeto deve abordar os aspectos epidemiológicos da pesquisa. Neste campo, deve ser informada a modalidade da pesquisa: observacional, intervencional, longitudinal, transversal, prospectivo, retrospectivo etc.

O limite de caracteres do campo é 4000.

5) Financiamento:

Neste item, deve ser especificado quem é o responsável pelo financiamento do projeto. No campo “Tipo de Financiamento”, há as opções INSTITUCIONAL PRINCIPAL, INSTITUCIONAL SECUNDÁRIO e FINANCIAMENTO PRÓPRIO. Deve ser informado apenas financiamento de laboratórios, indústrias e/ou empresas.

AGÊNCIAS DE FOMENTO NÃO SÃO FINANCIADORAS DA PESQUISA. BOLSAS DE MESTRADO, DOUTORADO, PÓS-DOUTORADO E VERBAS PARA PROJETOS DE PESQUISA NÃO DEVEM SER ACRESCENTADAS COMO FINANCIAMENTO; PARA ESTES CASOS, DEVE SER INFORMADO “FINANCIAMENTO PRÓPRIO”.

6) Palavras-chave:

Acrescentar as palavras-chave descritoras do projeto.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A quarta página de informações é chamada **Detalhamento do estudo** e será necessário responder aos seguintes itens

1) Introdução:

Acrescentar a introdução do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

2) Resumo:

Acrescentar o resumo do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

3) Hipótese:

Acrescentar a hipótese do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

4) Objetivo primário:

Acrescentar o objetivo primário, com no máximo 4000 caracteres.

5) Objetivo secundário:

Acrescentar o objetivo secundário, com no máximo 4000 caracteres.

6) Metodologia proposta:

Acrescentar a metodologia do projeto de pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

7) Critério de Inclusão:

Acrescentar o(s) critério(s) de inclusão para os sujeitos da pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

8) Critério de exclusão:

Acrescentar o(s) critério(s) de exclusão para os sujeitos da pesquisa, com no máximo 4000 caracteres.

9) Riscos:

Descrever, em até 4000 caracteres, os riscos aos quais os sujeitos da pesquisa estão expostos.

Vale lembrar que qualquer pesquisa com seres humanos envolve risco, em menor ou maior grau. Se for do entendimento do pesquisador que sua pesquisa não traz riscos ao sujeito, deve justificar.

10) Benefícios:

Descrever, em até 4000 caracteres, os benefícios da pesquisa.

11) Metodologia para análise de dados:

Descrever, em até 4000 caracteres, a metodologia que será utilizada para análise dos dados.

12) Desfecho primário:

Incluir, em até 4000 caracteres, o desfecho primário do projeto.

*De acordo com os manuais de pesquisa clínica, o desfecho primário é o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevivência entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo.

13) Desfecho secundário:

Incluir, em até 4000 caracteres, o desfecho secundário do projeto.

De acordo com os manuais de pesquisa clínica, o desfecho secundário é o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

14) Tamanho da amostra no Brasil:

Especificar o n (amostragem) do projeto de pesquisa.

15) Data do primeiro recrutamento:

Especificar a data do primeiro recrutamento dos sujeitos da pesquisa (utilizado para pesquisas clínicas).

Em pesquisas que utilização amostras biológicas para validação de métodos e quantificação, não é necessário inserir a data de recrutamento.

16) Países de recrutamento:

Acrescentar os países dos quais serão recrutados sujeitos de pesquisa para o projeto (especificar o país de recrutamento e o número de sujeitos no país).



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A quinta página de informações é chamada **Outras Informações** e será necessário responder aos seguintes itens

1) Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Especificar as fontes secundárias de dados necessárias para o desenvolvimento do projeto (se aplicável).

2) Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

3) Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

Informar os grupos nos quais os sujeitos da pesquisa serão divididos no Brasil.

4) O estudo é multicêntrico no Brasil?

Em caso afirmativo, devem ser especificados os centros (instituições, laboratórios, empresas) nos quais o estudo será desenvolvido.

Para definição de projeto multicêntrico, consultar Res. CNS 346/05.

5) Instituição Coparticipante:

Neste campo deve ser informada a Instituição Coparticipante do projeto de pesquisa. Por exemplo: um projeto de pesquisa de um pesquisador da FCFRP que colherá amostras no HCFMRP deve constar, na Plataforma Brasil, a FCFRP como Instituição Proponente e o HCFMRP como Instituição Coparticipante.

6) Propõe dispensa do TCLE?

Em caso afirmativo, justificar em até 4000 caracteres o motivo da dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

7) Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Em caso afirmativo, justificar em até 4000 caracteres a necessidade do armazenamento da amostra em banco.

Para melhor compreensão da regulamentação e aspectos éticos dos bancos de material biológico (biobancos e biorrepositórios), consultar Res. CNS 441/11.

8) Cronograma de execução:

Adicionar o cronograma de execução do projeto de pesquisa, etapa a etapa, com datas de início e término de cada etapa.

9) Orçamento Financeiro:

Adicionar todos os itens que compõem o orçamento do projeto. Solicitamos especial atenção à elaboração do orçamento, pois é um item crítico na análise ética do projeto e motivo constante de pendência.

10) Bibliografia:

Acrescentar TODAS as referências utilizadas para a elaboração do projeto de pesquisa, seguindo regulamentação vigente no país - ABNT (não há limitação de caracteres).

11) FOLHA DE ROSTO

Após o preenchimento de todos os itens anteriores, será gerada a Folha de Rosto. Basta clicar em "Imprimir Folha de Rosto" e assinar. São OBRIGATÓRIAS as assinaturas do pesquisador responsável pelo projeto E do dirigente da Instituição Proponente (no caso da FCFRP, o dirigente é o Diretor da Unidade), bem do dirigente da Instituição Coparticipante, quando houver.

Depois de assinada, a Folha de Rosto deve ser escaneada e anexada à Plataforma Brasil.

11) Anexar outros documentos



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A Plataforma Brasil permite que o pesquisador anexe qualquer documento que julgar necessário para a apreciação ética do projeto.

O CEP-FCFRP DETERMINOU QUE TODOS OS DOCUMENTOS QUE COMPÕEM O PROTOCOLO DE PESQUISA DEVEM SER ANEXADOS NA PLATAFORMA: FOLHA DE ROSTO, TCLE (OU SOLICITAÇÃO DE DISPENSA), PROJETO COMPLETO, DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR, AUTORIZAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E DE CO-PARTICIPAÇÃO (quando for o caso), ORÇAMENTO DA PESQUISA, CURRÍCULO LATTES DOS PESQUISADORES (apenas a primeira página), CARTA DE ENCAMINHAMENTO E DEMAIS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE RIBEIRÃO PRETO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

A sexta e última página de informações é chamada **Finalizar** e será necessário responder aos seguintes itens

1) Manter sigilo na íntegra do projeto de pesquisa?

Neste item, o pesquisador deve informar se deseja manter sigilo sobre o projeto de pesquisa. Se selecionado SIM, deve ser informado o prazo para a manutenção desse sigilo.

OBS: o sigilo do projeto se refere a disponibilização das informações sobre o projeto para acesso público, uma vez que a Plataforma Brasil pretende, após implementação total, disponibilizar para a sociedade os projetos de pesquisa nela cadastrados.

ENVIO DO PROJETO AO CEP

Depois do preenchimento de todos os campos e itens na Plataforma Brasil, o pesquisador deve ler a declaração de Compromisso Geral e aceitar os termos nela expressos, clicando em “Aceita termos acima”.

Após aceitar os termos, basta clicar em “Enviar projeto ao CEP”. O projeto de pesquisa será submetido ao CEP e o pesquisador deve procurar a Secretaria do Comitê para dar entrada no projeto e gerar o C.A.A.E. (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética).

ATENÇÃO: Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.