



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

## GUIA PRÁTICO PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS

1. O primeiro passo para a submissão de um projeto de pesquisa que envolva seres humanos é **realizar o cadastro de pesquisador** junto à [Plataforma Brasil](#).
2. Em seguida, após fazer o **login**, deve-se clicar no botão “Nova Submissão”, localizado na parte superior da tela, para submeter um novo projeto de pesquisa:

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

3. O próximo passo é **preencher todas as etapas** com as informações da sua pesquisa. São necessários os seguintes dados:

INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS GERAIS SOLICITADOS (casos específicos podem exigir outras documentações)	
ETAPA 1 Informações Preliminares	
<ul style="list-style-type: none"><li>• “A pesquisa envolve seres humanos na qualidade de participante de pesquisa?”</li><li>• Dados do pesquisador principal (CPF/documento, nome social, telefone, e-mail)</li><li>• Dados do assistente de pesquisa, caso haja</li><li>• Dados dos membros da equipe de pesquisa, caso haja</li><li>• Nome da instituição proponente</li><li>• “É um estudo internacional?”</li></ul>	
ETAPA 2 Área de estudo	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Área temática especial (indicar todas as áreas temáticas aplicáveis ao projeto)</li><li>• Grandes áreas do conhecimento (Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas. Linguística, Letras e Artes, Outros)</li></ul>	



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

- Propósito principal do estudo (OMS) (clínico; ciências básicas; ciências sociais, humanas ou filosofia aplicadas à saúde; saúde coletiva/saúde pública; supportive care - cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente; outros)
- Título público da pesquisa
- Título principal da pesquisa

### ETAPA 3

#### Desenho de estudo/Apoio financeiro

\* Os primeiro campos (desenho - observacional ou intervenção/experimental; condições de saúde ou problema; descritores gerais e específicos para as condições de saúde; tipo e natureza de intervenção; descritores da intervenção; fases; “Haverá uso de placebo ou grupos que não serão submetidos a intervenção?”; “Haverá a aplicação de washout?”) só serão desbloqueados para preenchimento se o projeto for relacionado a **estudo** na área das Ciências da Saúde - **Clínico**. **Caso o seu projeto não seja desta área, rolar até o final da página para preencher os seguintes campos desbloqueados:**

- Desenho (descrever o desenho do estudo)
- Financiamento (CNPJ, empresa/instituição, tipo de financiamento, e-mail, telefone. Vide item que trata do financiamento, mais abaixo): o pesquisador deverá informar a origem do financiamento em casos de projetos que envolvam fomento de algum órgão, instituição, destinado à pesquisa

**\*Bolsas relacionadas a pós-graduação não são consideradas como fomento, portanto, nestes casos, o pesquisador deverá indicar tratar-se de “financiamento próprio”.**

**\*\*Financiamento vinculado a redes nacionais de pesquisa, como: CNPq, Ministério da Educação, Ministério da Saúde, laboratórios, etc., deverão apresentar a folha de rosto com o campo “patrocinador” devidamente preenchido e assinado**

- Palavra(s)-chave

### ETAPA 4

#### Detalhamento do estudo

- Resumo
- Introdução
- Hipótese
- Objetivo primário
- Objetivo secundário, se houver
- Metodologia proposta
- Critério de inclusão da pesquisa
- Critério de exclusão da pesquisa
- Riscos para o participante da pesquisa
- Benefícios da pesquisa para o participante



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

- Metodologia de análise de dados
- Desfecho primário
- Desfecho secundário, se houver
- Tamanho da amostra
- Data do primeiro recrutamento
- Países de recrutamento

### ETAPA 5 Outras informações

- “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?”
- Número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção no centro de pesquisa
- Informações sobre os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa no centro de pesquisa (ID do grupo, número de indivíduos e intervenções a serem realizadas)
- “O estudo é multicêntrico no Brasil?” Caso positivo, informar os dados dos demais centros participantes no Brasil, como nome da instituição/órgão/unidade, CNPJ, e-mail, telefone, número de documento e nome do responsável
- Há instituição coparticipante? Caso positivo, informar os dados da instituição, como nome da instituição, CNPJ, nome do responsável, Comitê de Ética e/ou instituição selecionada via Plataforma Brasil
- O projeto propõe dispensa do TCLE? (considerando-se o item IV.8 da Res. CNS/MS 466/2012)
- “Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” (vide item que trata de banco de dados, mais abaixo)
- Cronograma de execução (identificação da etapa, data de início e de término de cada etapa. Vide item que trata do cronograma, mais abaixo)
- Orçamento financeiro (vide item que trata do orçamento, mais abaixo)
- Outras informações, a critério do Pesquisador
- Bibliografia

**Atenção!** Todas as informações das etapas acima deverão constar no projeto de pesquisa completo (iniciação científica, TCC, mestrado, doutorado, pós-doutorado, pesquisa financiada, projeto de relato de caso, outro).

Após preencher a etapa 5 e clicar no botão “próxima”, surge uma tela que solicita a anexação dos **DOCUMENTOS** do projeto. **Não poderão faltar:**

→ **Folha de Rosto** devidamente assinada pelo pesquisador e pelo responsável da Instituição Proponente

→ **Projeto detalhado**



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**
- **Anuência para a realização da pesquisa e anuência para utilização do local da pesquisa, se for o caso**
- **Outros documentos, a depender do projeto**

### **FOLHA DE ROSTO**

Será necessário imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la (tanto o pesquisador quanto o responsável pela Instituição Proponente) para depois anexá-la na Plataforma Brasil.

→ Vide [orientações para assinatura da Folha de Rosto](#) nos casos em que a UFMS seja a Instituição Proponente.

### **CRONOGRAMA**

É importante fazer constar o mesmo cronograma tanto na etapa 5 de edição do projeto de pesquisa quanto dentro do próprio arquivo do projeto de pesquisa. Deverá ser incluído no cronograma o período em que o projeto estará em trâmite no CEP. Além disso, o início da coleta de dados com seres humanos deverá constar com data posterior à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.\*

\*O pesquisador tem o compromisso expresso de que a coleta de dados na pesquisa com seres humanos somente se inicie após a aprovação do sistema CEP/CONEP.

### **DECLARAÇÃO DE INSTITUIÇÃO E INFRAESTRUTURA**

Existem dois tipos diferentes de anuência/declaração institucional que, dentre outros, a depender da peculiaridade da pesquisa, não podem faltar:

- **Anuência para a realização da pesquisa com participantes ligados à Instituição:** o pesquisador deverá solicitar à(s) instituição(ões)/empresas/outras à(s) qual(is) os participantes da pesquisa tenham vínculo autorização para que aqueles participantes, na qualidade de seus vinculados, participem da pesquisa.
  - Para realizar pesquisa com estudantes da UFMS, é necessária autorização da PROGRAD ou, se de um Curso específico, do responsável maior pelo Curso (diretor ou coordenador);
  - Para realizar a pesquisa com servidores da UFMS, é necessária a autorização da PROGEP.

Não há um modelo específico e fixo, pois deverá ser criado de acordo com cada pesquisa. Citamos um modelo apenas exemplificativo:

#### TERMO DE AUTORIZAÇÃO

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (CEP/UFMS),



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

Pelo presente, a Instituição xxxxxx, através do(a) seu(sua) representante xxxx, atualmente exercendo a função de xxxxx, declara para os devidos fins que está de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado xxxxx, apresentado pelo(a) pesquisador(a), XXXXXX e que tem como objetivo principal xxx.

Além disso, estamos cientes da necessidade e condicionamos o início da pesquisa e/ou da coleta de dados nesta Instituição à apresentação, pelo pesquisador, da CERTIDÃO DE APROVAÇÃO (PARECER CONSUBSTANCIADO) DO PRESENTE PROJETO (PROTOCOLO DE PESQUISA), PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA QUE ANALISOU E APROVOU O MESMO, conforme preconizam as Resoluções nº 466/12, nº 510/16 e a Norma Operacional 001/13, todas do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Esta instituição também está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Data: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome completo do representante/responsável:

CPF do representante/responsável:

CNPJ da Instituição:

- **Anuência para utilizar o local físico para realizar a pesquisa:** quando o pesquisador for utilizar um local físico de uma instituição/empresa/outros, precisará da **autorização do responsável pelo local** devidamente documentada e assinada. Por exemplo: no caso de utilização de uma sala de aula, de um laboratório, de uma sala em um hospital, etc.

Caso não se utilize nenhum local físico, não é necessário apresentar esta anuência.

### ORÇAMENTO DETALHADO

Deve-se informar, tanto na etapa 5 de edição do projeto quanto dentro do projeto de pesquisa, as despesas que envolvem a pesquisa. Por exemplo: material de consumo, gasolina/transporte, cópias, resma de papel, caneta, internet, entre outros.

### PROJETO DETALHADO/BROCHURA INVESTIGADOR

As informações apresentadas no projeto detalhado devem ser idênticas às demais informações prestadas na Plataforma Brasil.

→Vide [informações essenciais ao projeto detalhado](#)

### MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) E DE TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento emitido pelo pesquisador e entregue ao participante da pesquisa a fim de explicitar os termos da pesquisa e de obter o seu consentimento. É voltado ao participante



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

**maior de 18 anos** ou ao seu responsável legal. (no termos do inciso IV da Resolução CNS/MS nº 466/2012)

O **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** é um 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. (se aplicável. Nos termos do inciso IV.6 da Resolução CNS/MS nº 466/2012)

→Vide [informações e modelo de TCLE e de TALE](#)

**Solicitação de dispensa de TCLE:** somente em casos específicos e com justificativa, conforme orientações da Conep (apenas no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil, considerando-se o item IV.8 da Res CNS/MS 466/2012)

→Vide [informações sobre dispensa de TCLE](#)

### **TERMO DE COMPROMISSO DE USO DE DADOS (TCUD)**

Em caso de pesquisas com prontuários ou bancos de pacientes é necessário apresentar o Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD), que deve ser assinado pelo pesquisador e pelo responsável pela instituição detentora dos dados (hospital, secretaria de saúde, clínica, etc).

O TCUD deve estar de acordo com o artigo 13 da Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

→Vide [informações e modelo de TCUD](#)

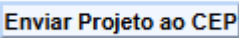
### **REGULAMENTO DE BIOBANCO OU BIORREPOSITÓRIO**

Em caso de pesquisas com **materiais biológicos**, deve-se apresentar **Regulamento de Biobanco ou Biorrepositório**, nos termos da Resolução CNS nº 441/2011.

→Vide orientações sobre Biobanco e Biorrepositório ([link 1](#) e [link 2](#))

## **ETAPA 6**

### **Finalizar**

- “Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?” “Até que prazo?”
- Ler e aceitar os termos de compromisso da Plataforma Brasil
- Clicar no botão “Enviar projeto ao CEP”:  \*

\*Ao clicar apenas no botão “Salvar/Sair” o projeto será salvo, mas continuará com o pesquisador, não será enviado para avaliação do CEP.



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UFMS - CEP/UFMS

### OUTROS LINKS COM INFORMAÇÕES RELEVANTES

Navegue pelo nosso site <https://cep.ufms.br/> para mais informações úteis como as dispostas abaixo:

**Documentos e modelos úteis:**

<https://cep.ufms.br/documentos-modelos-uteis/>

**Legislações aplicáveis disponível no site do CEP/UFMS:**

<https://cep.ufms.br/documentos/>

**Vídeos orientativos emitidos pela Conep - sobre como movimentar a Plataforma Brasil:**

<https://cep.ufms.br/pagina-inicial/videos-orientativos/>

**Fluxograma para submissão e aprovação das pesquisas com seres humanos:**

<https://cep.ufms.br/fluxograma-submissao-de-pesquisas-com-seres-humanos/>