

## **ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO E ACOMPANHAMENTO DE PROJETOS**

A submissão de projetos ao Sistema CEP-CONEP é realizada por meio da **Plataforma Brasil**, que é um sistema nacional e unificado de registro das pesquisas envolvendo seres humanos. Este sistema permite que pesquisas em desenvolvimento sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, ou seja, desde a sua submissão e aprovação, até o encerramento da pesquisa na instituição de vínculo dos pesquisadores.

Clique na imagem abaixo para realizar o seu **cadastro** na Plataforma Brasil ou a **submissão de projetos** :



### **✚ PROCESSO DE SUBMISSÃO DEVERÁ SEGUIR OS SEGUINTESS PASSOS:**

#### **1 CADASTRO DE PESQUISADORES NA PLATAFORMA:**

Para efetuar o cadastro é necessário possuir previamente os seguintes arquivos:

- 1 - Documento de identidade com foto - frente e verso, em formato PDF;
- 2 - Fotografia digital - em formato JPG;
- 3 - Currículo Lattes resumido - em formato PDF, com no máximo 2mb.

Ainda no momento do cadastramento o (a) pesquisador (a) proponente do Unifunec (estudante ou pesquisador/a técnico-administrativo/docente) deve se vincular à instituição em que estuda ou atua profissionalmente. Para tanto, é preciso inserir na busca o CNPJ do Unifunec (47.527.288/0001-10) para localizar a Instituição.

Assim, após a efetivação do cadastro, a Plataforma Brasil enviará, para o e-mail cadastrado, uma senha. O usuário pode então acessar o sistema e inclusive alterá-la em seu primeiro login.

Segue as informações detalhadas para o cadastro de usuários na Plataforma Brasil.

## [CADASTRO DE USUÁRIOS](#)

### **2 SUBMISSÃO DE NOVOS PROJETOS DE PESQUISA**

A) Selecione **Nova Submissão** (para novos projetos), o cadastro inicial da pesquisa deve ser realizado pelo orientador/coordenador da pesquisa. Após o cadastro das informações preliminares da pesquisa, o orientador/coordenador poderá delegar o preenchimento para um assistente (desde que já tenha cadastro na mesma plataforma). Se for delegar o preenchimento para o orientando, preencher o nome dele no item “assistente” e também como “equipe da pesquisa”.

B) O cadastro da nova pesquisa poderá ser feito aos poucos, basta clicar em “**salvar/sair**” para continuar o preenchimento em outro momento.

Segue o link com as orientações para a submissão de projetos novos e anteriores na Plataforma Brasil.

## [SUBMISSÃO DE PROJETOS](#)

### **3 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS**

A) **FOLHA DE ROSTO** - após o preenchimento, no momento da transição da quinta (5ª) para a sexta (6ª) tela de preenchimento obrigatório, o sistema gerará o documento “**Folha de Rosto**”, que deverá ser impresso, assinado pelo orientador/pesquisador responsável e pela “instituição proponente” da pesquisa (Diretor (a) Pedagógico (a) / Reitor (a) / Pró-Reitor (a)), digitalizado e anexado na plataforma.

- Pesquisador Responsável: Deve ser assinado pelo orientador / pesquisador responsável;
- Instituição Proponente: Instituição que o pesquisador responsável tem vínculo funcional— Assinado e carimbado pelo responsável institucional, ou seja, Diretor (a) Pedagógico (a) / Reitor (a) / Pró-Reitor (a).

**B) PROJETO DETALHADO COMPLETO** - no formato aprovado na unidade/órgão de origem e com cronograma dispendo de 30 dias para apreciação do CEP, a partir da aprovação documental;

**C) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)** - para pesquisas com participantes maiores de 18 anos de idade;

**D) TERMO DE ASSENTIMENTO (TA)** - para pesquisas com participantes menores de 18 anos e ou do adulto incapaz;

**E) TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL – TAI** - para pesquisas em instituições públicas / privadas ou organizações portadoras de CNPJ;

**F) INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS** - questionários, roteiros de entrevistas, roteiros para análises sensoriais etc.;

**G) TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS E PRONTUÁRIOS (TCUD)** - Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada.

#### **4 VALIDAÇÃO DOCUMENTAÇÃO E TRAMITAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA**

Ao submeter seu projeto de pesquisa ele passará, inicialmente, por uma validação documental, para verificação da documentação enviada.

Caso a documentação esteja incompleta, o CEP **recusará** o projeto com uma justificativa e com orientações para execução dos ajustes. Fique atento aos movimentos do projeto na plataforma para verificar a situação após sua submissão, pois o/a pesquisador/a é quem deve acompanhar o andamento do seu projeto dentro do sistema.

#### **5 RESPOSTA AS PENDÊNCIAS**

Após reunião será emitido o Parecer Consubstanciado que informará a nova situação do protocolo (Aprovado, Não Aprovado ou Pendente). Quando pendente, deve ser anexada uma carta resposta ao CEP.

As pendências deverão ser atendidas no prazo máximo de trinta (30) dias a contar da data de emissão do parecer na Plataforma Brasil. O projeto será arquivado "quando o pesquisador

descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer" (Norma Operacional - CNS nº 001/2013, Res. CNS 466/2012, Res. CNS 510/2016).

## [GUIA DE ACESSO AS PENDÊNCIAS](#)

### [MODELO DE CARTA RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS](#)

#### **6 NOTIFICAÇÃO E EMENDA**

**Notificação** refere-se a qualquer efeito adverso ou fato relevante que altere o curso normal do estudo (evento adverso sério); qualquer fator relevante com relação ao projeto original (desvio de protocolo), registrado pelos pesquisadores.

**Emenda** é qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. Inclui também a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

**Obs: Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.**

Após solicitar a elaboração de uma emenda, no respectivo campo do formulário da Plataforma Brasil, deverá ser justificada a alteração que o pesquisador deseja fazer em seu projeto. No quinto passo da PB deverão ser anexados os documentos que forem necessários. Ex: para prorrogação do prazo é necessário preencher novo cronograma; para inclusão de pesquisadores, incluir pesquisadores como equipe da pesquisa; para inclusão de novo local de estudo, anexar a declaração da nova instituição assinada; para inclusão de procedimento, novo TCLE prevendo esse novo procedimento, e assim por diante.

[Guia para EMENDAS v.3.2](#)

#### **NOTIFICAÇÕES**

[Guia para NOTIFICAÇÕES v.3.1](#)