

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS, LETRAS E ARTES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM HISTÓRIA

ÉTICA E PESQUISA

- Resolução CNS 196/96 – exigência/regulamentação da criação de Comitês de Ética na Pesquisa (CEP) que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos.

- Comitês da Universidade Federal da Paraíba:

a) Comitê de Ética do Hospital Universitário Lauro Wanderley;

b) Comitê de Ética do Centro de Ciências da Saúde.

OBS: Encontra-se em tramitação a proposta de criação do Comitê de Ética do CCHLA, mas ainda sem previsão de instalação.

- Todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos (exs: uso da metodologia da História Oral e uso de imagens humanas) devem ser encaminhados para avaliação a um dos comitês hoje existentes. O conjunto de documentos a ser enviado para o Comitê constitui o “Protocolo de Pesquisa”.

- Todas as informações (ver abaixo) sobre o encaminhamento do Protocolo de Pesquisa estão disponíveis no seguinte site: <http://www.ccs.ufpb.br/pesqccs/documentacao.htm>

Informações disponíveis:

a) Documentos necessários para o encaminhamento de Protocolo de Pesquisa;

b) Modelos de formulário de encaminhamento;

c) Orientações de como submeter o projeto;

d) Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

e) Orientações para cadastro no SISNEP – Sistema Nacional de Ética na Pesquisa;

f) Folha de rosto do SISNEP;

g) Resolução 196/96 de 10 de outubro de 1996;

h) Outras resoluções (ex: CNS 304/2000 que trata de pesquisas com os povos indígenas, e CNS 346/2005 que regulamenta os projetos multicêntricos).

Telefones para informações:

- Comissão de Ética do HU - 3216-7203;

- Núcleo de Bioética – 3216-7735 (Profa. Dra. Solange Costa).

ORIENTAÇÕES PARA O CADASTRO DA PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

Módulo Pesquisador:

1. O pesquisador deve se cadastrar no site:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br>

Para realizar o cadastro é necessário ter em mãos:

- RG (digitalizado – frente e verso);
- Foto 3x4 (digitalizada);
- Endereço eletrônico do Curriculum Lattes – CNPq;
- Curriculum Vitae.

Obs.: Vínculo do pesquisador a uma Instituição Proponente:

Não esquecer que todo professor/pesquisador está vinculado a uma Instituição a qual ele faz parte e em nome da qual a pesquisa será executada – Instituição Proponente.

No caso da Instituição Proponente ser a Universidade Federal da Paraíba, a Unidade Órgão (item 14 da Folha de Rosto) deverá ser o Centro ao qual está inserido o Departamento, Programa de Pós-Graduação ou Núcleo de Pesquisa que o pesquisador responsável esteja vinculado.

Esta informação é muito importante, pois é a parte da Folha de Rosto onde será assinada e carimbada pelo responsável por este setor/unidade (Diretor do Centro).

2. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil.

Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

3. Passos para cadastrar um projeto de pesquisa:

3.1. Acesse a Plataforma Brasil com seu e-mail de acesso e senha.

3.2. Para submeter um protocolo de pesquisa clique **em “Nova Submissão”**.

3.3. Na primeira tela, o pesquisador deverá responder a pergunta inicial : se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “sim”.

Outras informações solicitadas na primeira tela: equipe da pesquisa **(toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil)**; assistentes de pesquisa **(pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário** - precisam estar cadastradas na Plataforma Brasil); instituição proponente e nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

3.4. Na segunda tela, o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma **área temática especial (GRUPO 1)**, a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

Deve-se ter muita atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP) , ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP e não será permitido o início do estudo, antes da aprovação da CONEP.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.

3.5. Na terceira tela, serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento) e palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma). Se for uma pesquisa clínica será solicitada adicionalmente os seguintes dados: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de washout.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

3.6. Na quarta tela, o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam).

Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários,

metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário **comportam até 4 mil caracteres.**

Assim, recomendamos que, se no projeto original tais campos ultrapassassem os 4 mil caracteres, ao final da submissão, o pesquisador anexe o ao sistema o arquivo contendo o projeto completo.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida.

3.7. Na quinta tela, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros participantes), adição de instituição coparticipante (em caso de existir). O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do **TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa).** Nesta tela deverá ser informado ainda o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item) além de outras informações que julgar relevante.

Neste ponto, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto” e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa, assinada, carimbada e digitalizada. Isto significa que a submissão de protocolos de pesquisa não poderá ser feito em um momento único.

Anexar todos os documentos necessários para avaliação pelo CEP/CCS/UFPB, no campo: **Anexar Documentos** – (upload) documentos no site da Plataforma Brasil.

1. Anexar o Projeto completo (em língua portuguesa);
2. Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE;
3. Termo de Assentimento (para participantes menores de 18 anos);
4. Orçamento;
5. Cronograma;
6. Instrumento de coleta;
7. Certidão de Aprovação do Projeto de pesquisa pelo Departamento ou Programa de Pós-Graduação ou Núcleo de Estudos e Pesquisas.
8. Termo de Anuência do Local onde será desenvolvida a pesquisa, assinada e carimbada.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quinta tela estiver totalmente preenchida.

3.8. Na sexta tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo.

Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e orçamentação. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado. Após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o

motivo da rejeição (ausência de documentação, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.). Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para apreciação e inicia-se a contagem de tempo de 30 dias.

➤ O Pesquisador só poderá iniciar a pesquisa após a obtenção do Parecer de Aprovação – emitido pelo CEP/CCS/UFPB.

4. Os pareceres do CEP serão enviados através da **Plataforma Brasil**. No caso de pareceres com pendências, os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e se certificar **do reenvio do projeto, via sistema Plataforma Brasil**, para a reavaliação do CEP.

5. Projetos de outras instituições sem CEPs cadastrados no sistema: quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados diretamente à CONEP e, é a CONEP, quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.

6. Envio de EMENDA – Se, após aprovação pelo CEP, houver alguma alteração como: no título, na amostra, na metodologia, o professor/pesquisador deverá enviar através do Sistema Plataforma Brasil uma EMENDA – fazendo as alterações e anexando um documento referente a essas alterações.

7. Envio de RELATÓRIO FINAL/NOTIFICAÇÃO – Quando o Projeto for concluído o pesquisador deverá inserir no Sistema Plataforma Brasil, em NOTIFICAÇÃO:

✓ O Envio do relatório final;

- ✓ Declaração/Doc Devolutivo da Instituição e/ou participantes que foi divulgado os resultados do estudo da pesquisa.

Essa solicitação está de acordo com a Norma Operacional do Conselho Nacional de Saúde – CNS nos itens 14 e 15 que seguem abaixo:

14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

8. Se o Professor/Pesquisador quer cadastrar uma pesquisa que foi desenvolvida, antes do Sistema Plataforma Brasil, o mesmo deverá cadastrá-la no item “**Projeto Anterior**”, anexando a Certidão de Aprovação Provisória ou a Definitiva pelo Comitê de Ética.