

CEP

Orientações aos Pesquisadores para submissão de Projetos para análise do CEP UniFil:

- 1) Sugere-se que leiam as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016 para verificar se o protocolo de pesquisa atende as exigências destas resoluções.
- 2) Façam o cadastro na Plataforma Brasil <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
 - a. Aluno de graduação NÃO pode se cadastrar como pesquisador, nem registrar a pesquisa em seu nome. Ele deve se cadastrar como ASSISTENTE, para colaborar no desenvolvimento da pesquisa.
 - b. Aluno de pós-graduação deverá cadastrar seu projeto como pesquisador responsável, no perfil de PESQUISADOR.
 - c. Para a realização do cadastro, é obrigatório ter em mãos os seguintes itens: Número do CPF; Currículo Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes; Documento com foto digitalizado preferencial RG (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf).
 - d. Após preencher o cadastro, 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.
- 3) Cadastrar a Pesquisa

Para cadastrar a pesquisa, o usuário deve ter concluído o seu cadastro de pessoa física. Assim que tiver concluído o seu cadastro de pessoa física e realizado o "login" na Plataforma Brasil, deverá clicar no botão "Cadastrar Nova Submissão", para iniciar o cadastro do protocolo de pesquisa.

Protocolo de Pesquisa

De acordo com a Resolução CNS 466/2012 Item II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES II-17. Conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Verificar modelos como sugestão para elaborar os documentos:

1) Termo de Sigilo/Confidencialidade

Documento no qual o pesquisador responsável e seu assistente se responsabilizam em manter sigilo e confidencialidade em todas as informações colhidas durante a pesquisa, garantindo a não exposição do participante ou de seus dados (pessoais, imagens, vídeos...) sem autorização.

2) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva (direcionada ao participante), de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Este documento deve conter: título da pesquisa, local e horário de realização da pesquisa, objetivo, justificativa, metodologia, riscos, benefícios, assistência, sigilo, remuneração, contato dos pesquisadores e do CEP UniFil, local para assinatura dos pesquisadores e texto de consentimento do participante com local de assinatura.

Lembrar que é necessário constar que o documento seguirá em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. As páginas deverão ser numeradas (1-3, 2-3, 3-3...) e todas rubricadas.

A assinatura do participante de pesquisa só deverá ser colhida após aprovação deste CEP.

Em caso de dispensa do TCLE, apresentar documento justificando.

3) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

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 seu responsável legal.

Este documento deve conter: título da pesquisa, local e horário de realização da pesquisa, objetivo, justificativa, metodologia, riscos, benefícios, assistência, sigilo, remuneração, contato dos pesquisadores e do CEP UniFil, local para assinatura dos pesquisadores e texto de consentimento do participante com local de assinatura.

Lembrar que é necessário constar que o documento seguirá em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador. As páginas deverão ser numeradas (1-3, 2-3, 3-3...) e todas rubricadas.

A assinatura do participante de pesquisa ou responsável legal só deverá ser colhida após aprovação deste CEP.

4) Declaração de Concordância Instituição Coparticipante

Este documento deve ser devidamente apresentado. O responsável pelo local onde a pesquisa irá ocorrer deverá informar ao CEP UniFil que concede autorização para a realização da pesquisa.

Este documento deve conter o texto de concordância, em papel timbrado do local (laboratório, clínicas, hospitais, escolas, academias...), identificação do responsável pelo local, assinatura CPF/CNPJ.

5) Declaração de Responsabilidade para Uso de Banco de Material Biológico

Documento no qual o pesquisador responsável e seu assistente se responsabilizam em utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

6) Declaração de Responsabilidade para Guarda Uso Banco de Dados

Documento no qual o pesquisador responsável e seu assistente se responsabilizam em utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa, exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa.

7) Projeto Detalhado

Este documento é importante para análise detalhada da pesquisa. Deve conter objetivo, justificativa, detalhamento da metodologia, da caracterização da amostra, dos riscos e benefícios.

8) Relatório parcial/final

O pesquisador responsável deverá apresentar o relatório parcial após 6 meses da aprovação da pesquisa por este CEP e, ao término, deverá apresentar o relatório final. Lembrando que algumas pesquisas encerram em menos de 6 meses, portanto, apresentar apenas o relatório final. A apresentação do Relatório é obrigatória.