**PERGUNTAS FREQUENTES**

**Como faço a submissão na Plataforma Brasil?**

Para realizar a submissão de um projeto, primeiramente o pretendente deve possuir cadastro na Plataforma e criar um perfil. Há o Manual do Pesquisador disponível na página da [Plataforma Brasil](https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf), em <Manuais>.

**Quais projetos precisam ser avaliados pelo sistema CEP/CONEP?**

Para esse entendimento é necessário o entendimento da resolução 466/2012 e 510/2016.

A resolução 466/2012 traz que a análise deve ser feita em “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”

A resolução 510/2016 que se relaciona à pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, traz que essa análise deve ser feita desde que: “procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana”.

**Quais projetos não precisam passar por análise por um CEP?**

A resolução CNS/CONEP n° 510/2016 que estabelece as regras para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais define que não serão submetidas ao sistema CEP/CONEP as seguintes pesquisas em Ciências Humanas e Sociais:

 “I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Excetuando os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares deverão, de forma obrigatória, serem apresentados ao sistema CEP/CONEP”

**O que o Comitê de ética vai analisar no meu projeto?**

O CEP analisa todos os documentos enviados, tendo base no arquivo do projeto e observando quais são os termos e demais anexos seriam necessários para cada tipo de pesquisa. Destaque será dado para a análise dos riscos que a realização do projeto pode trazer aos participantes de pesquisa e quais as propostas de mitigá-los.

**Quais os documentos são necessários na submissão do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil?**

O *checklist* de documentos poderá variar a depender da especificidade de cada projeto de pesquisa. Basicamente os documentos são:

a) Folha de Rosto, disponibilizada pela Plataforma, contendo as informações do Pesquisador Principal, dos responsáveis pelas Instituição Proponente; Coparticipante e Financiadora, e seus cargos; e assinada por todos;

b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa) e demais termos adequados a cada tipo de projeto;

c) Projeto detalhado (projeto brochura);

d) Cronograma de execução (em folha separada do projeto);

e) Declarações de Compromisso do Pesquisador Responsável, e sua equipe, todas assinadas;

f) Anuências das Instituições Proponente, Coparticipante, Patrocinadora, assinadas pelos representantes institucionais;

g) Orçamento do projeto;

h) Currículo lattes de todos os membros da equipe de pesquisa;

i) Documento (ofício) de envio do projeto de pesquisa.

**Como saber se o meu *checklist* de documentos para a submissão na Plataforma Brasil está correto?**

Você precisa conhecer o seu projeto em detalhes, o tema, as estratégias de obtenção de dados, para que possa propor a lista completa específica.

Alguns exemplos:

1. **No projeto os participantes de pesquisa responderão à questionários.**

Você precisará enviar, além dos documentos sugeridos no item anterior: o anexo do questionário contendo todas as perguntas e alternativas de respostas. Caso seja um questionário virtual, ele precisa ser elaborado, salvo em .pdf e anexado separadamente, além de indicar o link para acesso a ele, no item metodologia do seu projeto.

1. **No projeto os participantes de pesquisa participarão de entrevistas.**

Você deve propor um roteiro para essa entrevista e além de enviá-lo como anexo separado na Plataforma, deve constar como anexo no arquivo do projeto. É adequado o envio de uma proposta de Termo de Autorização do Uso de Imagem e Voz (TAUIV) para que o participante seja esclarecido de como terá esses dados utilizados, como também, para o pesquisador sobre as formas como está autorizado a utilizar as informações.

1. **No projeto os participantes de pesquisa são menores de idade.**

Você deve elaborar propor um TCLE para que o responsável legal possa assinar e um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido -TALE, para que o participante assine. O TALE precisará estar adequado a faixa etária do participante e no caso de projetos que incluam diferentes faixas etárias, sugere-se a elaboração de TALEs para cada uma dessas.

1. **No projeto haverá análise de dados de uso restrito (por ex. prontuários, dados institucionalizados, dentre outros).**

Você deve elaborar um Termo de Compromisso e Autorização do Uso de Dados (TCUD), sendo esse, assinado, pelo responsável pela pesquisa e por todos os membros da equipe de pesquisa que terão algum contato com os dados restritos, além do responsável pela curadoria dos dados, ou a chefia do setor responsável.

1. A XXXXXXX.

**Quem deverá assinar a Folha de rosto?**

A folha de rosto será assinada pelo pesquisador responsável pela pesquisa, pelo responsável pela instituição proponente (reitor, pró-reitor, diretor geral) e pelo responsável pela instituição patrocinadora (caso exista).

**Qual a diferença de instituição proponente e instituição coparticipante?**

Instituição proponente: é aquela na qual o pesquisador responsável possui vínculo e a que responde pela pesquisa. Caso existam projetos multicêntricos e unicêntricos, será o Centro Coordenador do estudo.

Instituição coparticipante: é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. É a instituição na qual haverá a obtenção de dados dos participantes de pesquisa.

**Qual o tempo de análise de um projeto de Pesquisa pelo Comitê de ética?**

O tempo é dividido em análise documental e análise ética.

Na análise documental, após a submissão, o Comitê de ética terá 10 dias para conferência. Ele poderá aprovar os documentos e o projeto entrará em apreciação ética; ou poderá gerar pendências documentais, que deverão ser resolvidas pelo pesquisador responsável.

Para a análise ética, serão 30 dias, a depender da data de submissão do projeto e do calendário de reuniões do Comitê de Ética. Caso o Comitê necessite de um tempo maior, o pesquisador será comunicado sobre essa necessidade.

Caso pendências sejam geradas durante a análise ética, o pesquisador deverá resolvê-las em no máximo 30 dias. Essas retornarão ao CEP, que terá no máximo 15 dias para proceder com outra análise ética.

**Após a submissão eu receberei algum e-mail relativo à apreciação do meu projeto?**

Alguns pesquisadores responsáveis podem receber na caixa de entrada, outros e-mails podem ser direcionados para a caixa de spam. Por isso, é importante que tenha atenção à Plataforma Brasil, acessando-a pelo menos uma vez por semana, evitando surpresas com pendências emitidas há muito tempo, o que pode causar atrasos nos trâmites de avaliação.

**O que é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?**

É a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

**Quando solicitar a dispensa do Termo de Consentimento Livre Esclarecido?**

De acordo com a resolução 466/2012 e 510/2016, “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE pode ser solicitada e justificada ao CEP”.

**Caso o meu projeto seja um estudo de caso, posso solicitar dispensa de TCLE?**

Não. De acordo com a [Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf) “O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento <TCLE/Termo de Assentimento>. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento.

**Em qual resolução devo me basear para elaborar o projeto e o TCLE?**

Projetos com abordagens na área das Ciências Humanas e Sociais devem ser elaborados baseados na resolução n° 510/2016. Os demais projetos, realizados com seres humanos poderão se basear na resolução n° 466/2012.

**Quando meu projeto precisará ser avaliado pela CONEP, além de inicialmente ser avaliado por um CEP?**

Projeto que após a análise e aprovação do CEP, devem ser obrigatoriamente avaliados pela CONEP são aqueles relativos a:

“1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos

humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições

estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP”.

**E caso no meu projeto eu vá trabalhar apenas com banco de dados. O TCLE é dispensado?**

Nesse caso, se você for utilizar o banco de dados para realizar uma nova análise dos dados anteriormente obtidos, banco de dados agregados ou banco de dados anônimos, no momento da submissão do Projeto na Plataforma Brasil, poderá solicitar e justificar a dispensa de TCLE.

No caso de incluir novas variáveis ao banco de dados, será necessária a aplicação do TCLE.

Importante e obrigatória a apresentação de um documento que represente a autorização de acesso e uso dos dados disponíveis no banco, que deve ser assinado pelo responsável pela guarda do banco de dados.

**Qual diferença entre pendência documental e parecer consubstanciado pendente emitido pelo CEP?**

Uma pendência documental significa que na conferência primeira dos documentos enviados ao CEP, há algo incompleto, mas o projeto ainda não está em análise ética. Para evitar geração de pendências documentais, sugere-se que confira o checklist específico para o seu projeto, contendo documentos comuns a todos os projetos e específicos de cada tema.

Um parecer consubstanciado pendente indica que o seu projeto foi analisado pelo CEP, entretanto foram geradas pendências, solicitados esclarecimentos e feitas sugestões que precisam ser atendidas antes da aprovação.

**O que significa o status “em apreciação ética” para o meu projeto?**

Após a etapa de validação documento, caso não sejam geradas pendências, o projeto entrará em status “em apreciação ética” e ficará com esse status até o parecer consubstanciado ser emitido.

**O que significa status “parecer emitido” para meu projeto. Como consigo visualizá-lo?**

Com o status “parecer emitido” você ainda não conseguirá ver o parecer. Esse status significa que o parecer já foi feito pelo membro relator do seu projeto, entretanto não foi lançado na Plataforma. Em breve, você receberá o parecer e o status vai mudar para “parecer consubstanciado emitido pelo CEP (aprovado/pendente)”.

**Não consigo anexar documentos e nem avançar nas etapas da Plataforma Brasil. O que está acontecendo?**

Poderá haver um problema técnico, por exemplo, o ícone de anexar não está habilitado pois o Flash Player está desatualizado. Você pode também trocar o navegador. Além disso, deve conferir se algum campo deixou de ser preenchido, que fica com uma marcação em vermelho.

**Eu não entendo a diferença de projeto com coparticipante e projeto multicêntrico?**

Projetos com coparticipantes são aqueles desenvolvidos em sua maior parte em uma instituição proponente, e apenas uma etapa, por ex. a coleta de dados, ocorra na coparticipante.

Existe um campo específico na Plataforma para que a instituição coparticipante seja inserida, a partir do CNPJ. Caso o coparticipante tenha CEP, após o projeto aprovado pelo da instituição proponente, ele será encaminhado a eles via Plataforma.

Projetos multicêntricos são aqueles desenvolvidos por completo em colaboração entre várias instituições. Dessa forma, após o projeto ser aprovado no centro principal (coordenador), ele será replicado a todos os demais centros para que os responsáveis possam fazer a edição, podendo adicionar documentos e submeter ao CEP do centro participante.

**O CEP gerou pendências sobre o meu projeto. Como devo proceder com as respostas ao CEP?**

Você deverá entrar na Plataforma, gerar o parecer pendente, analisar o que foi solicitado pelo CEP e caso necessário, anexar novos arquivos contendo as alterações pedidas ou enviar documentos extras solicitados.

É importante elaborar uma cara de resposta às pendências, na qual irá apontar em qual documento, página o que foi modificado, sinalizando o nome do anexo mais recente. Assim, o CEP terá mais agilidade na análise da resposta às pendências.

**Estou submetendo um projeto ao CEP. Qual CNPJ devo inserir em instituição proponente/coparticipante?**

A instituição proponente será aquela de vínculo do pesquisador responsável. Caso seja o IFMG, poderá ser adicionado o CNPJ geral, da reitoria: 10.626.896/0001-72.

CAMPUS CNPJ

ARCOS 10.626.896/0016-59

BAMBUÍ 10.626.896/0003-34

BETIM 10.626.896/0008-49

CONGONHAS 10.626.896/0005-04

CONSELHEIRO LAFAIETE 10.626.896/0012-25

FORMIGA 10.626.896/0004-15

GOVERNADOR VALADARES 10.626.896/0007-68

IBIRITÉ 10.626.896/0019-00

IPATINGA 10.626.896/0018.10

ITABIRITO 10.626.896/0017-30

OURO BRANCO 10.626.896/0010-63

OURO PRETO 10.626.896/0002-53

PIUMHI 10.626.896/0009-20

PONTE NOVA 10.626.896/0013-06

RIBEIRÃO DAS NEVES 10.626.896/0011-44

SABARÁ 10.626.896/0014-97

SANTA LUZIA 10.626.896/0015-78

SÃO JOÃO EVANGELISTA 10.626.896/0006-87

Projetos em que o IFMG seja coparticipante: selecionar o CNPJ 10.626.896/0001-72, Reitoria do IFMG.

**Em projeto que tenham instituições coparticipantes como proceder com a anuência?**

Todas as vezes que um projeto ocorrer tendo instituições coparticipantes incluídas, haverá a necessidade de anexar na Plataforma Brasil, uma anuência dessa instituição, assinada pelo representante da instituição (prioritário) ou do setor no qual a etapa da pesquisa será realizada. O documento de anuência deve esclarecer quais atividades serão realizadas no centro coparticipante.

**Caso o participante de pesquisa autorize ser identificado no projeto de pesquisa, precisará de análise pelo Comitê de Ética?**

Independente da autorização do participante de pesquisa, há a necessidade de análise. A Resolução CNS/CONEP n° 466/12 resguarda o anonimato e o sigilo dos dados coletados, já a Resolução CNS/CONEP n° 510/16, que aborda pesquisas na área das ciências sociais existem os dizeres: “Art. 9° São direitos dos participantes: [...] V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública”.

**No meu projeto não haverá identificação dos participantes. Ele precisará ser apreciado pelo Comitê de ética?**

Somente raras exceções, não precisam ser analisadas por um CEP. Em geral toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser submetida para apreciação ética aos Comitês.

Encorajamos a consulta à Resolução CNS/CONEP n° 466/12 e CNS/CONEP n° 510/16, Art.1° ao Art.3°.