



CHECKLIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS À APRECIÇÃO ÉTICA

- O pesquisador deve acessar o sítio eletrônico da Plataforma Brasil (PB) em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> e fazer o login para cadastrar seu estudo. Ao realizar uma NOVA SUBMISSÃO.
- Copiar do seu projeto de pesquisa original os seguintes itens: Título, resumo, introdução, objetivos, aspectos metodológicos (cada item no seu devido espaço, conforme solicitação da PB), riscos e benefícios da pesquisa, cronograma, orçamento e bibliografia.
- Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios, o pesquisador deverá anexar os seguintes documentos:
 - PROJETO ou BROCHURA: O projeto completo, com todos os itens de uma pesquisa científica e seus apêndices e anexos, ou no formato brochura (Ver modelo em <http://www.urca.br/cep/modelos-de-documentos/>). Caso seja apresentada a brochura, o pesquisador deve anexar separadamente na PB os arquivos para cronograma, orçamento e instrumentos de coleta para que haja possibilidade de serem avaliados pelo CEP.
 - FOLHA DE ROSTO: Deve ser totalmente preenchida, datada e assinada pelo pesquisador e assinada e carimbada pelo superior imediato (por exemplo: se o pesquisador informa que o estudo é um projeto de dissertação, deve ser assinado pelo coordenador do curso de Mestrado ao qual ele é vinculado), de acordo com a *Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013*, no item 3.3.a.
 - ORÇAMENTO: O orçamento tanto pode vir em documento à parte, anexo à Plataforma Brasil, como pode vir apenas nas informações básicas da PB, mas deve ser bem detalhado e igual ao que está no projeto apresentado, de acordo com o item 3.3.e. da *Norma Operacional CNS Nº 001/2013*.
 - CRONOGRAMA: O cronograma de execução do estudo deve conter todas as etapas detalhadas na Plataforma a partir da tramitação no Sistema CEP/CONEP. No projeto completo, o orçamento pode apresentar períodos anteriores, de acordo com o item 3.4.1.9 da *Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013*. Vale ressaltar que nenhum Comitê de Ética avalia pesquisas realizadas diretamente com seres humanos já em andamento. Se a coleta de dados já tiver sido iniciada, o CEP recomenda a retirada do protocolo de pesquisa da Plataforma Brasil.
 - INSTRUMENTO(S) DE COLETA/GERAÇÃO DE DADOS: Não pode conter itens solicitando nome, iniciais, endereços, número de telefone ou qualquer outra forma de identificação do participante.
 - TCLE (Termo de consentimento livre e esclarecido para participantes maiores de idade) ou TALE (Termo de assentimento livre e esclarecido para participantes menores de idade ou pessoas de grupos vulneráveis ou incapazes legalmente). Ver checklist de elaboração do TCLE disponível em <http://www.urca.br/cep/2021/06/07/novas-submissoes-de-projetos/> e modelo dos termos em <http://www.urca.br/cep/modelos-de-documentos/>

- Quando a pesquisa envolver grupos de participantes menores ou incapazes, além do TALE, o pesquisador não pode esquecer de anexar à PB o TCLE para que os pais ou responsáveis legais pelo participante autorizem a sua participação.
 - CARTA DE ANUÊNCIA: Tem que ser apresentada em papel timbrado ou com cabeçalho da instituição que autoriza a realização da pesquisa em suas dependências (instituição coparticipante), devendo ser datada, assinada e carimbada pelo gestor responsável, com autorização expressa dessa anuência. Ver modelo em <http://www.urca.br/cep/modelos-de-documentos/>
 - TERMO DE FIEL DEPOSITÁRIO: Se a pesquisa envolve documentos que contenham informações sobre pessoas que não possam ser coletados diretamente com elas, o pesquisador deverá anexar à Plataforma esse documento, apresentado em papel timbrado ou com cabeçalho da instituição, datado, assinado e carimbado pelo gestor responsável pelo local onde os documentos serão coletados ou analisados, autorizando o manuseio dos materiais requeridos pelo pesquisador. O mesmo vale para uso de materiais biológicos de pessoas que não podem assinar no momento da coleta. Ver modelos em <http://www.urca.br/cep/modelos-de-documentos/> .
 - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ: Caso o pesquisador aponte que irá gravar as entrevistas/avaliações de qualquer forma (gravação de áudio e/ou vídeo), essa informação deverá ser descrita no TCLE/TALE, para que o participante autorize a ação ou o pesquisador deverá apresentar termo específico para tal.
- O pesquisador deve garantir que todos os documentos e informações prestadas na Plataforma Brasil são iguais às constantes no projeto de pesquisa. Qualquer alteração no conteúdo, divergência ou incompletude de informações, ausência de assinaturas ou documentos é considerada PENDÊNCIA ÉTICA, o que impossibilita a liberação do parecer e, conseqüentemente, o início da pesquisa, até a resolução de todos os problemas relatados pelo Comitê de Ética.
 - O pesquisador só poderá iniciar o contato com os participantes da pesquisa após a liberação do PARECER CONSUBSTANCIADO SEM PENDÊNCIAS.
 - Outros documentos podem ser necessários, dependendo do tipo de cada pesquisa e intervenção realizada com o participante. Verificar nas resoluções CONEP o que é exigido para cada tipo de estudo.
 - Após a finalização da pesquisa, o pesquisador deve colocar na Plataforma o relatório final. Ver modelo em <http://www.urca.br/cep/modelos-de-documentos/>

Comitê de Ética URCA