

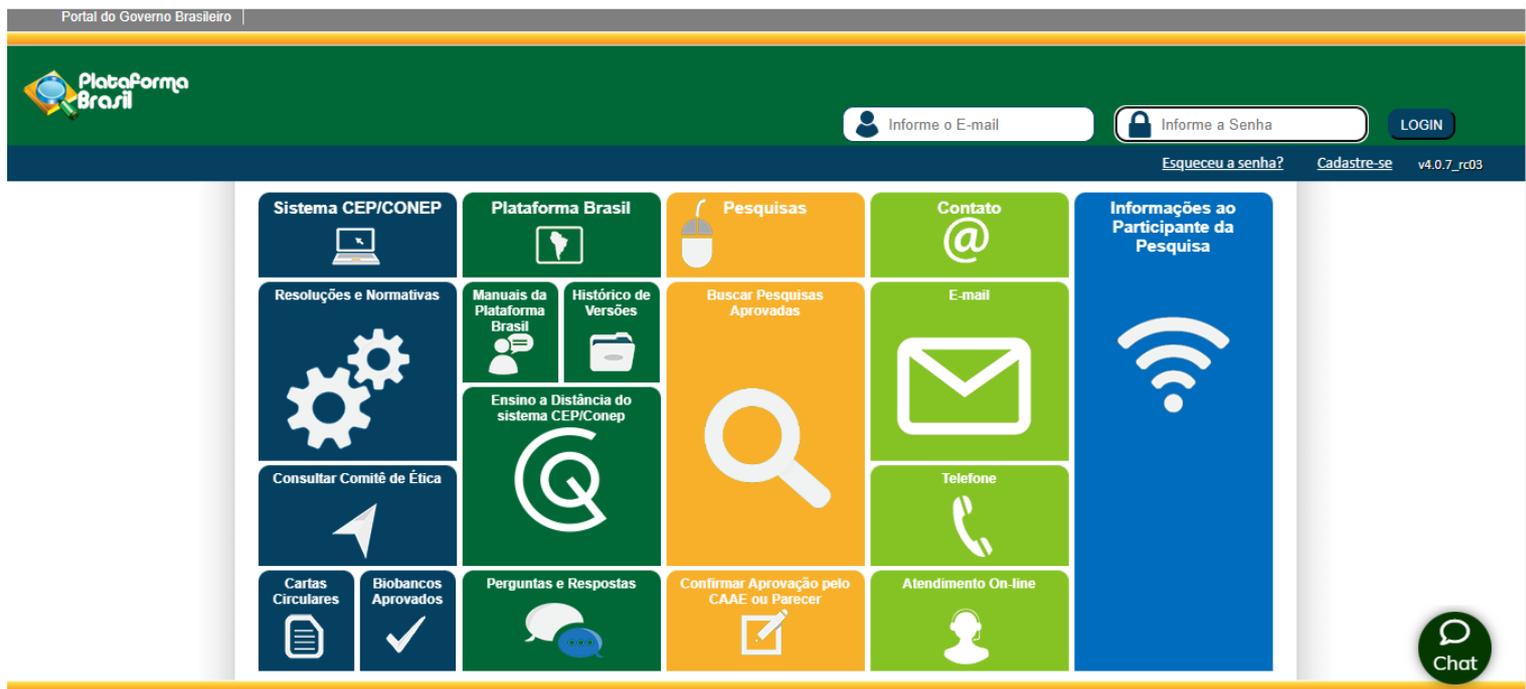
ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL

O presente documento visa a auxiliar os pesquisadores na submissão de projeto de pesquisa ao CEP/PUC-FACUNICAMPs, Goiânia por meio da Plataforma Brasil.

COMO FAZER O CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Deve-se, primeiramente, entrar no *site* Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Acessar o link <Cadastro-se> no canto direito, abaixo do botão de <LOGIN>.



The screenshot shows the main interface of the Plataforma Brasil website. At the top left, it says "Portal do Governo Brasileiro". The main header is green and contains the "Plataforma Brasil" logo, a search bar for "Informe o E-mail", a password field for "Informe a Senha", and a "LOGIN" button. Below the header, there are several navigation panels:

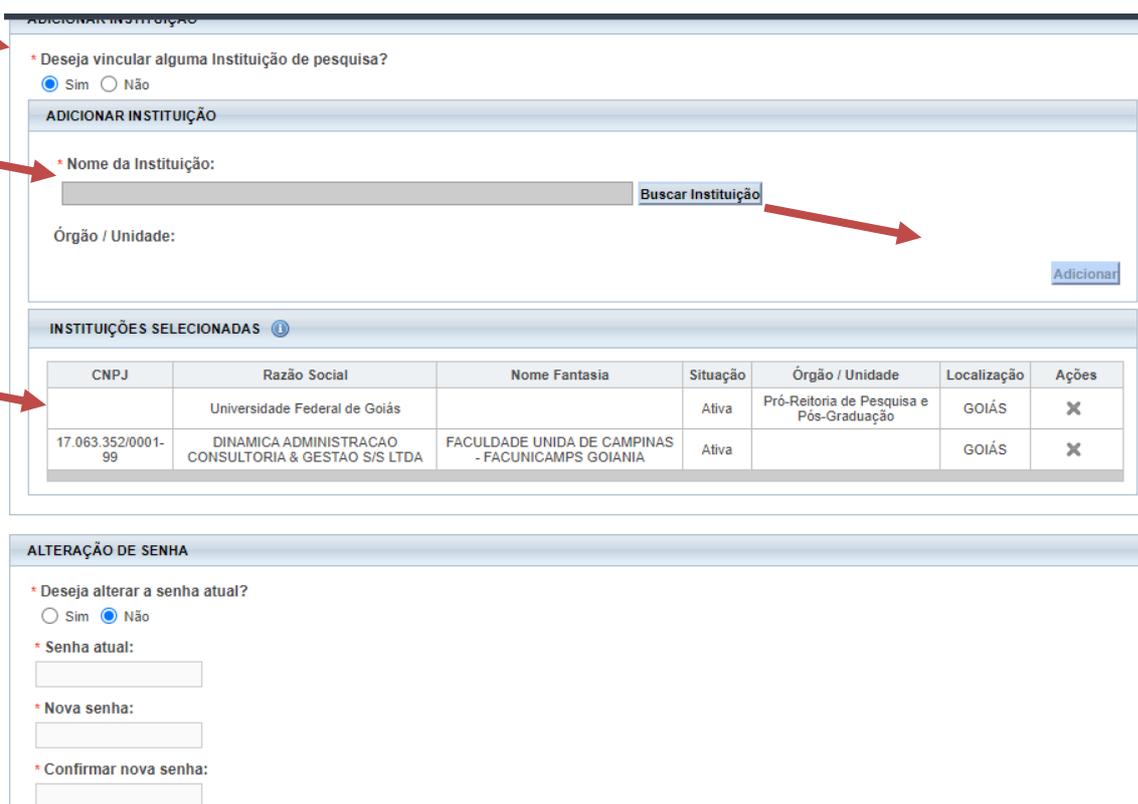
- Sistema CEP/CONEP**: Includes "Resoluções e Normativas", "Consultar Comitê de Ética", "Cartas Circulares", and "Biobancos Aprovados".
- Plataforma Brasil**: Includes "Manuais da Plataforma Brasil", "Histórico de Versões", and "Ensino a Distância do sistema CEP/Conep".
- Pesquisas**: Includes "Buscar Pesquisas Aprovadas".
- Contato**: Includes "E-mail", "Telefone", and "Atendimento On-line".
- Informações ao Participante da Pesquisa**: A large blue panel with a Wi-Fi icon.

At the bottom right, there is a "Chat" button.

Para a realização do cadastro de Pessoa Física, deve-se ter em mãos os documentos indicados abaixo e seguir as instruções:

- Número do CPF, o seu nome completo e o número do seu RG;
- Curriculum Vitae* do pesquisador (em formato doc, jpg ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- Foto do pesquisador (em formato jpg ou pdf);
- Conta de *e-mail* ativa (no caso de docente pesquisador, de preferência que a conta de *e-mail* seja institucional);
- No item “Deseja vincular alguma Instituição de Pesquisa?” digite sim (X) e insira: “FACULDADE UNIDA DE CAMPINAS - FACUNICAMPS GOIANIA”, informar o perfil “Pesquisador” e se vincular.

Cadastro de Instituição



* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
	Universidade Federal de Goiás		Ativa	Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação	GOIÁS	X
17.063.352/0001-99	DINAMICA ADMINISTRACAO CONSULTORIA & GESTAO S/S LTDA	FACULDADE UNIDA DE CAMPINAS - FACUNICAMPS GOIANIA	Ativa		GOIÁS	X

ALTERAÇÃO DE SENHA

* Deseja alterar a senha atual?
 Sim Não

* Senha atual:

* Nova senha:

* Confirmar nova senha:



COMO CADASTRAR UMA NOVA PESQUISA

Assim que o pesquisador tiver concluído o seu cadastro de pessoa física e realizado o “login” na Plataforma Brasil, ele deverá clicar no botão “**Cadastrar Nova Submissão**”, para iniciar o cadastro de

uma nova pesquisa.



GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso		
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP		

Clique no botão “Nova Submissão” aqui para submeter o protocolo de pesquisa



Todos os campos com um asterisco vermelho (*) são de preenchimento obrigatório.

TELA 1 INFORMAÇÕES PRELIMINARES – Somente o pesquisador responsável pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Entretanto, no campo “Assistentes”, o Pesquisador principal pode indicar outras pessoas, que já estejam devidamente cadastradas na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento dos dados da pesquisa. Cabe ressaltar que o assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e também não poderá iniciar novo cadastro de pesquisa, a menos que ele próprio seja o pesquisador responsável.

- **Responsável principal:** o nome do próprio pesquisador.
- **Instituição proponente:** Digitar o nome da Instituição que está propondo a pesquisa ou a que o pesquisador for vinculado para que o sistema busque a Instituição.
- **Equipe de pesquisa:** Se o projeto tiver mais de um membro, colocar o CPF e o nome de cada um (lembrando que todos devem ter cadastro na Plataforma Brasil).

TELA 2 ÁREA DE ESTUDO – Certos campos serão habilitados para preenchimento de acordo com a “Grande Área do Conhecimento” e “Propósito Principal do Estudo”.

1 Informações Preliminares2 Área de Estudo3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro4 Detalhamento do Estudo5 Outras Informações6 Finalizar

AnteriorSalvar/SairPróxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
 - Haverá 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;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- 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;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

- **Área de Estudo: Procurar nas grandes áreas de estudo do CNPq. Por exemplo, a área Ciências da Saúde se encontra na Grande Área 4.**

Preencher somente o campo grande área do conhecimento, deixando áreas temáticas em branco se a pesquisa não envolver questões específicas como genética humana.

armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

• **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
 Grande Área 2. Ciências Biológicas
 Grande Área 3. Engenharias
 Grande Área 4. Ciências da Saúde
 Grande Área 5. Ciências Agrárias
 Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
 Grande Área 7. Ciências Humanas
 Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
 Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
 Ciências Básicas
 Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
 Saúde Coletiva / Saúde Pública
 Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
 Outros

• **Título Público da Pesquisa:**

Título Público da Pesquisa:

RELAÇÃO ENTRE O PERFIL SOCIOECONOMÍCO E OBSTÉTRICOS MATERNO E OS DADOS DO NASCIMENTO E CRESCIMENTO/DESENVOLVIMENTO INFANTIL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES À PREVALÊNCIA DE OBESIDADE, SOBREPESO E DESNUTRIÇÃO.

Caracteres restantes: 3793

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

Título Principal da Pesquisa:

RELAÇÃO ENTRE O PERFIL SOCIOECONOMÍCO E OBSTÉTRICOS MATERNO E OS DADOS DO NASCIMENTO E CRESCIMENTO/DESENVOLVIMENTO INFANTIL DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES À PREVALÊNCIA DE OBESIDADE, SOBREPESO E DESNUTRIÇÃO.

Caracteres restantes: 3793

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

- **Título público da pesquisa:** Repetir o título da pesquisa.
- **Título principal da pesquisa:** Qual o título principal

TELA 3 DESENHO DE ESTUDO/ APOIO FINANCEIRO – Os campos “**Descritores Gerais para as Condições de Saúde**” e “**Descritores Específicos para as Condições de Saúde**” estarão habilitados apenas para preenchimento das pesquisas clínicas. Em ambos os campos, o pesquisador precisa preencher apenas um dos descritores, CID ou DECS.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação



* Desenho:

Objetivo Geral

Associar o perfil socioeconômico e obstétricos maternos e os dados do nascimento e crescimento/desenvolvimento infantil de crianças e adolescentes à prevalência de obesidade, sobrepeso e desnutrição.

Caracteres restantes: 4

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
criança	Adicionar Palavra-chave
mulheres	Adicionar Palavra-chave
crescimento e desenvolvimento	Adicionar Palavra-chave
nutricional	Adicionar Palavra-chave
enfermagem	Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair 3 Próxima



Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

- **Desenho:** O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de segmento dos indivíduos, entre outras. Os tipos de pesquisa são: experimental, observacional, intervenção, descritiva, exploratória, documental, histórica, etc. **(OBRIGATÓRIO)**
- **Apoio financeiro:** Neste campo, você deve no item “**tipo**”, colocar financiamento próprio se não houver financiamento da pesquisa.
- **Palavra-chave:** uma por vez, mínimo de três e máximo de cinco.

TELA 4 DETALHAMENTO DO ESTUDO – Diversos campos informativos possuem limite de 4.000 caracteres (indicado nos campos cabíveis). Cabe lembrar que todos os caracteres que excederem os 4.000 caracteres suportados pelo sistema, serão descartados nos atos de “Avançar”, “Voltar” e “Salvar/Sair”. (Se o pesquisador tiver interesse na Tela 5, há opção “Upload de Documentos” e poderá incluir o projeto na íntegra em WORD).

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa: **RELAÇÃO ENTRE O PERFIL SOCIOECONOMÍCO E OBSTÉTRICOS MATERNOs E OS DADOS DO NASCIMENTO E...** Nome: Muriel Vilela Teodoro Silva

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 **Detalhamento do Estudo** 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

• **Resumo:**

• **Introdução:**

• **Hipótese:**

• **Objetivo Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Todos são campos obrigatórios. Conforme detalhado a seguir.

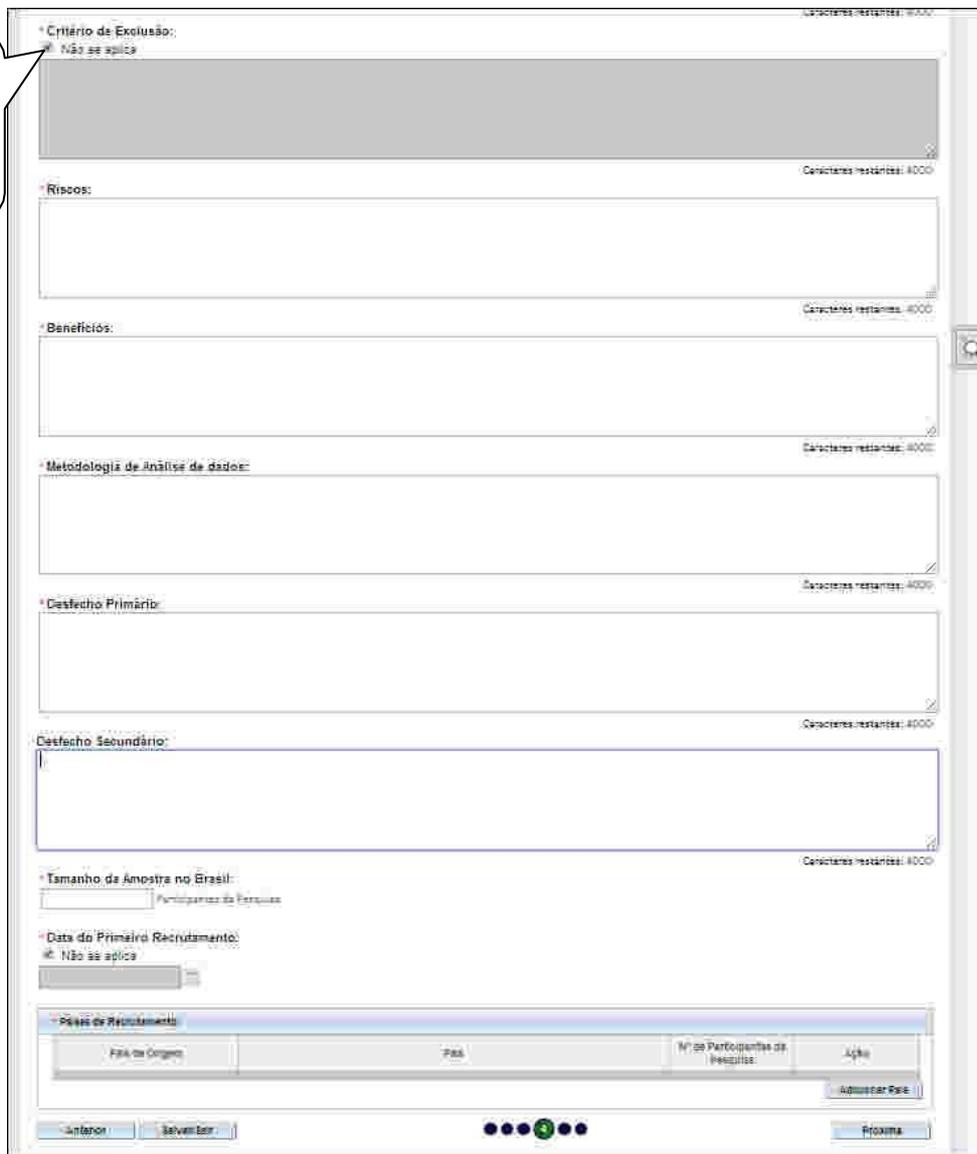


- **Introdução do estudo:** Recorte e cole a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, (Máximo 4.000 caracteres). O usuário/pesquisador deverá também anexar o Projeto de Pesquisa na íntegra, conforme instruções da etapa 5. “**Outras Informações**”. **(OBRIGATÓRIO)**
- **Resumo:** Neste item, deve-se constar (de 10 a 20 linhas) **o tema** do estudo, **o(s) objetivo(s)**, a

metodologia (amostra, instrumento de pesquisa, a forma de coleta e o método estatístico de análise dos dados) e os **resultados esperados**. **(OBRIGATÓRIO)**

- **Hipótese do estudo:** É sinônimo de suposição. Neste sentido, Hipótese é uma afirmação categórica (uma suposição), que tente responder ao problema levantado no tema escolhido para pesquisa. É uma pré-solução para o Problema levantado. O **trabalho de pesquisa**, então, irá confirmar ou negar a **Hipótese** (ou suposição) levantada. **(OBRIGATÓRIO)**
 - **Objetivo primário:** inserir o objetivo geral do estudo. **(OBRIGATÓRIO)**
-
- **Objetivos secundários:** inserir os objetivos específicos. **(OBRIGATÓRIO)**
 - **Metodologia proposta:** Insira aqui uma detalhada descrição da metodologia com a qual se pretende trabalhar, incluindo condições de abordagem dos participantes (local, período, acompanhante etc.), bem como método de coleta de dados (questionário, entrevista, uso de gravador etc., se for o caso). **(OBRIGATÓRIO)**

Primeiramente, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica".



The screenshot shows a web-based form for research ethics. The form includes several sections with text input fields and checkboxes. A callout box points to the 'Não se aplica' checkbox in the 'Critério de Exclusão' section. The sections are:

- Critério de Exclusão:** Includes a checkbox for 'Não se aplica'.
- Riscos:** A large text input field.
- Benefícios:** A large text input field.
- Metodologia de análise de dados:** A large text input field.
- Objetivo Primário:** A large text input field.
- Objetivo Secundário:** A large text input field.
- Tamanho da Amostra no Brasil:** A text input field with a dropdown for 'Participantes da Pesquisa'.
- Data do Primeiro Recrutamento:** A date input field with a dropdown for 'Não se aplica'.
- Países de Recrutamento:** A table with columns for 'País de Origem', 'País', 'Nº de Participantes da Pesquisa', and 'Linha'. Below the table is an 'Adicionar País' button.

At the bottom of the form, there are buttons for 'Anterior', 'Salvar', and 'Próximo', along with a progress indicator.

- **Critério de inclusão:** Informando os Critérios de Inclusão de participantes da Pesquisa. Depois

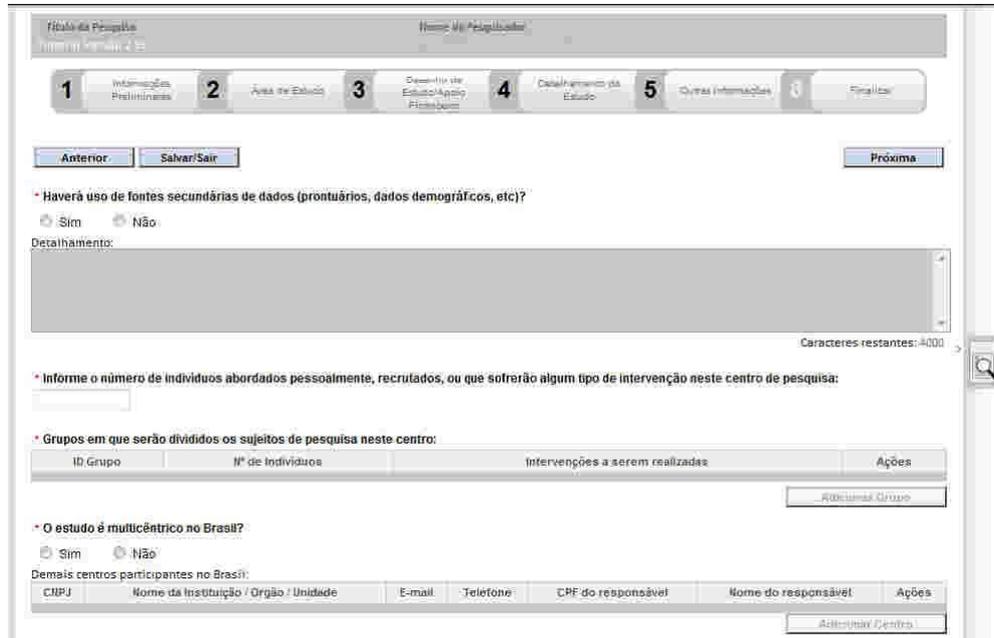
explicar de onde virão e como serão compostos os grupos de participantes que tomarão parte na pesquisa. Aponte quais critérios utilizará para incluir participantes e/ou documentos (cadastros, prontuários, banco de dados etc.); **(OBRIGATÓRIO)**

- **Critério de exclusão:** Informando os Critérios de Exclusão de Participantes da Pesquisa. Depois explicar os critérios para a não inclusão, nos grupos acima, dos participantes que não atendem aos propósitos da pesquisa. Aponte quais critérios utilizará para excluir participantes

e/ou documentos (cadastros, prontuários, banco de dados etc.). Vale lembrar que a negativa de um sujeito ou desistência é critério mencionável para efeitos de exclusão. **(OBRIGATÓRIO)**

- **Risco:** Apresente aqui uma análise dos riscos a que os participantes da amostra estarão submetidos diante do desenvolvimento da pesquisa aqui proposta. Há que se ponderar que qualquer abordagem, mesmo que para uma simples entrevista, implica um risco mínimo, em especial com populações com algum grau de vulnerabilidade. Comprometer a saúde ou o emprego de alguém são riscos ponderáveis, tanto quanto os desconfortos advindos de lembranças desagradáveis ou qualquer alteração ao estado de espírito do sujeito. **(OBRIGATÓRIO)**
- **Benefícios:** Apresente aqui quais benefícios imediatos sua abordagem poderá trazer aos participantes envolvidos, tais como melhoras de estado saúde, conforto psicológico, compreensão de realidades etc. **(OBRIGATÓRIO)**
- **Metodologia da análise dos dados:** Escrever o método estatístico (quantitativo e/ou qualitativo a ser utilizado para a análise dos dados coletados). **(OBRIGATÓRIO)**
- **Desfecho primário:** Indicar quais serão os **resultados esperados** ao final da pesquisa. **(OBRIGATÓRIO)**
- **Desfecho secundário:** Explicar se, e como, você pretende aplicar os resultados obtidos na pesquisa. Se pretende continuar o estudo, se pretende apresentar os resultados em congressos da área, publicá-los, etc.
- **Tamanho da amostra no Brasil:** Indicar o **número de participantes** da pesquisa.
- **País de origem do estudo:** Se a pesquisa tiver como origem Maringá, inserir sim e, a seguir, o país: Brasil. **(OBRIGATÓRIO)**

TELA 5 OUTRAS INFORMAÇÕES – O Pesquisador deverá, obrigatoriamente, anexar ao sistema os seguintes documentos listados abaixo:



1 Informações Preliminares **2** Área de Estudo **3** Descrição de Estudo/Ação/Procedimento **4** Detalhamento do Estudo **5** Outras Informações **6** Finalizar

Anterior Salvar/Sair Proxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não

Detalhamento:
 Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

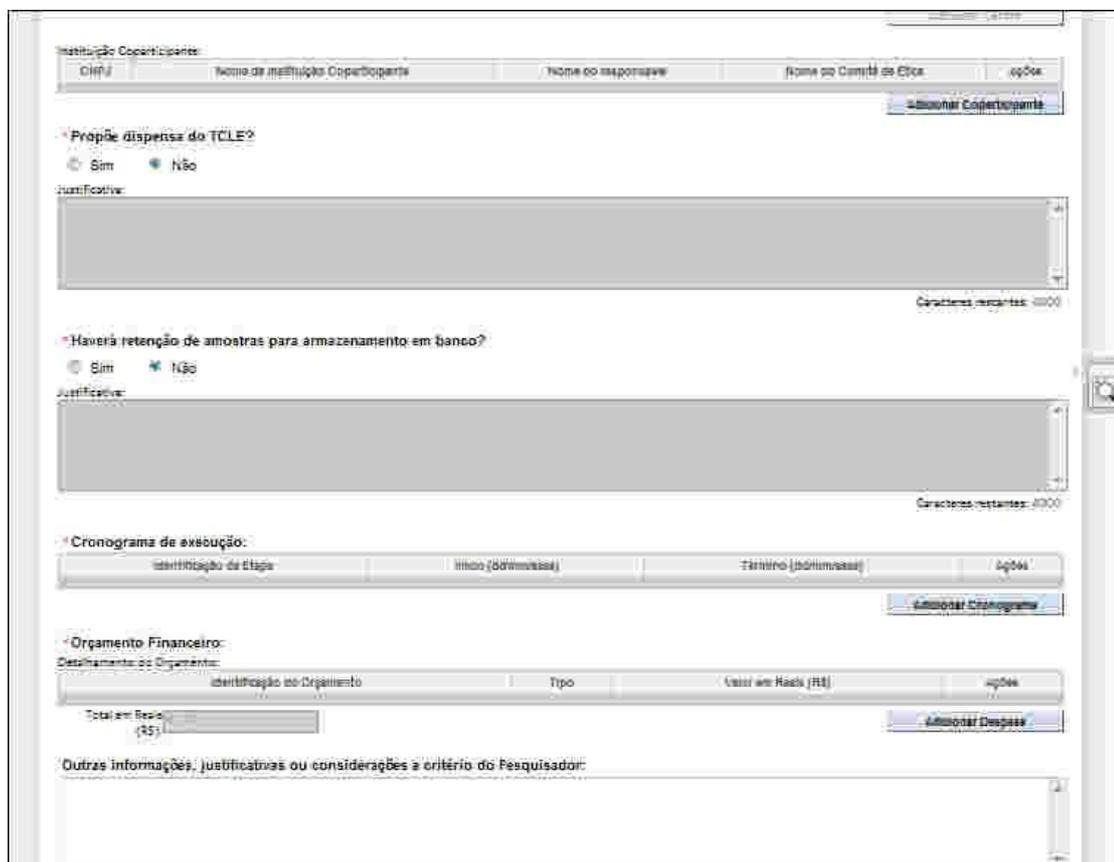
ID Grupo	Nº de indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Adicionar Grupo			

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

- **Informe o número de indivíduos:** Indicar o **número de participantes** da pesquisa.
- **Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa no Centro:** Indicar se o número de participantes será dividido.



Instituição Cooperadoras:

CNPJ	Nome da Instituição Cooperadora	Nome do responsável	Nome no Comitê de Ética	Ações
Adicionar Cooperadora				

* **Próprio dispense do TCLE?**
 Sim Não

Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
 Sim Não

Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

* **Cronograma de execução:**

Identificação de Etapa	Inicio (dd/mm/aaaa)	Termino (dd/mm/aaaa)	Ações
Adicionar Cronograma			

* **Orçamento Financeiro:**

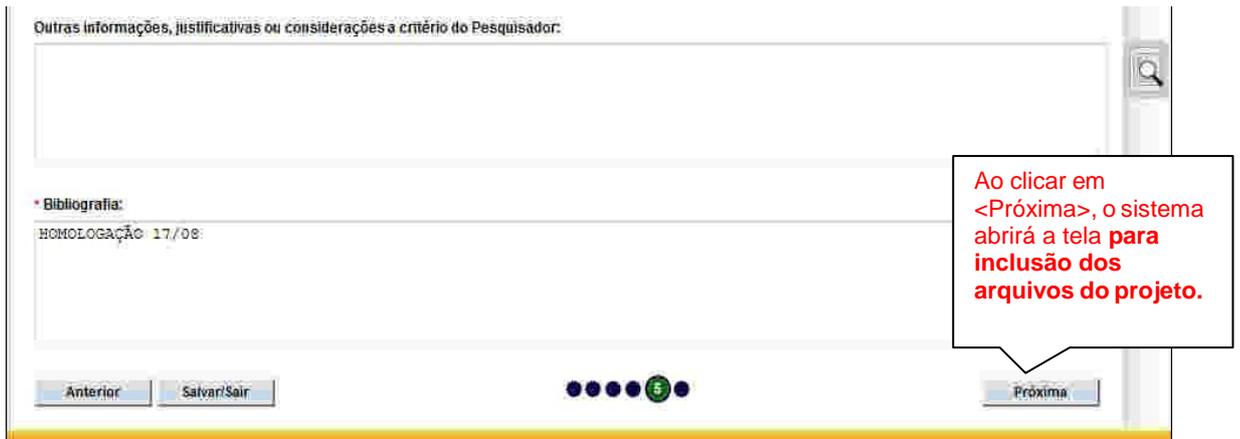
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Adicionar Despesa			

Total em Reais (R\$):

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

- **Cronograma de Execução:** Adicionar o Cronograma da Pesquisa, com as fases de desenvolvimento, conforme Projeto do Pesquisador a ser anexado na íntegra. **Observação:** **campo de preenchimento obrigatório**
- **Orçamento Financeiro:** Adicionar Orçamento de Execução da Pesquisa, informando valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, material, despesas de deslocamento, etc. Enfim, todos os custos para execução da pesquisa. **Observação:** **campo de preenchimento obrigatório.**



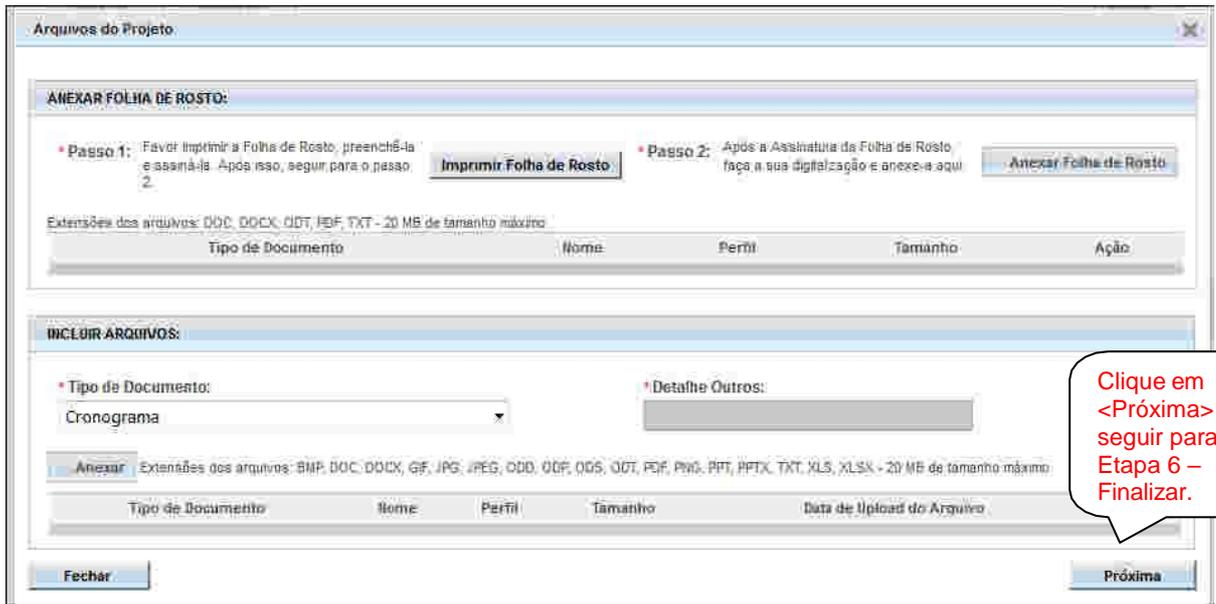
Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

HOMOLOGAÇÃO: 17/08:

Anterior Salvar/Sair Proxima

Ao clicar em <Próxima>, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.



Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

• **Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

• **Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

• **Tipo de Documento:** Cronograma

• **Detalhe Outros:**

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODF, ODS, ODT, PDF, PWS, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo
-------------------	------	--------	---------	---------------------------

Fechar **Próxima**

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

- **Folha de Rosto da Plataforma digitalizada:** gerada pelo sistema com os campos de identificação devidamente preenchidos, datados e assinados (lembrando que a “Instituição Proponente” sempre será a Pontifícia Universidade Católica de Campinas – SP, quando o pesquisador for docente pesquisador ou aluno(a) de mestrado ou doutorado da Instituição).
- **Obs.:** O arquivo Folha de Rosto pode ser obtido no ícone "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado pelo pesquisador e pela Instituição Proponente, neste caso a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, antes de ser feito o *upload* do arquivo.

INCLUIR ARQUIVOS: (OBRIGATÓRIO)

Neste item devem ser anexados os arquivos em doc ou pdf, como segue:

- ❖ CARTA DE AUTORIZAÇÃO (DIGITALIZADA): do(s) local(is) ou setor(es) onde serão coletados os dados da pesquisa (em papel timbrado, com carimbo e assinatura do responsável);
- ❖ CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO BANCO DE DADOS/ PRONTUÁRIOS (DIGITALIZADA): quando for o caso de utilização na pesquisa (em papel timbrado, com assinatura e carimbo);
- ❖ PROJETO DE PESQUISA digitado nos campos da Plataforma Brasil, o qual deve ser anexado na íntegra em arquivo doc ou pdf e, segundo metodologia científica
 1. Título do projeto (evitar menção à Instituição, caso pretenda generalizar resultados);
 2. Nome do Pesquisador responsável e demais pesquisadores, bem como vínculos com a Instituição;
 3. Nome da Instituição onde será realizada a pesquisa;
 4. Resumo;
 5. Justificativa;
 6. Introdução;
 7. Objetivos Gerais e Específicos;
 8. Método;
 9. Descrição e Caracterização dos Participantes da Pesquisa, mencionando Critérios de Inclusão e Exclusão de Participantes;
 10. Análise Crítica de Riscos e Benefícios;
 11. Retorno dos Benefícios para a População Estudada;
 12. Critérios para Suspender ou Encerrar a Pesquisa;
 13. Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador;
 14. Resultados Esperados;
 15. Cronograma da Pesquisa;
 16. Referências Bibliográficas.
- ❖ TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE – OU TERMO DE ASSENTIMENTO – TA – para Menores (MODELO), **QUE DEVERÁ SER REDIGIDO EM FORMA DE CONVITE E CONTER**, conforme **Resolução nº 466/12, Norma Operacional nº 001/13 e/ou Resolução nº 510/16**: linguagem acessível; objetivos, justificativa e procedimentos que serão utilizados; benefícios previstos; potenciais riscos ou incômodos

que possam causar aos participantes; informação de que a participação é voluntária, podendo haver recusa na participação ou mesmo a retirada do consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo para o sujeito; garantia de esclarecimentos pelo pesquisador, antes e durante o desenvolvimento da pesquisa; garantia de sigilo e privacidade; e a informação de que o projeto foi analisado pelo **Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade da PUC-Campinas**, telefone de contato (19) 3343-6777, e-mail: comitedeetica@puc-campinas.edu.br, endereço Rua Professor Doutor Euryclides de Jesus Zerbini, 1.516 – Parque Rural Fazenda Santa Cândida – CEP 13087-571 - Campinas – SP, horário de funcionamento de segunda a sexta-feira, das 8h às

12h e das 13h às 17h; incluir ainda o telefone de contato do pesquisador e campo para assinaturas do(s) pesquisador(es) e do sujeito de pesquisa, além da informação de que o sujeito receberá uma cópia do referido documento, na íntegra, com as devidas assinaturas.

- ❖ ANEXOS (incluir todos os Instrumentos de Coleta de Dados que serão utilizados).

Após escolher o documento a ser anexado no item “Tipo de Documento”, o pesquisador deverá clicar em “Anexar”, localizando em seu dispositivo (computador, *pen drive*, etc.) a pasta onde está o arquivo correspondente para anexá-lo. Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil. Para anexar documentos não listados no campo “Tipo de Documento”, o pesquisador deve escolher a opção denominada “**Outros**” que, conseqüentemente, abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado.

OBS.: O nome dos arquivos não deve conter espaço, como segue: ProjetoPesquisa2018 ou TCLE_versao2018.

TELA 6 FINALIZAR – O pesquisador deverá optar por manter ou não o sigilo da pesquisa na íntegra, ler e concordar com os termos apresentados. Caso o pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, este deverá clicar no botão “Enviar Projeto ao CEP”.

TIPOS DE PARECERES LIBERADOS PELO CEP:

- a) **APROVADO:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b) **COM PENDÊNCIA:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não for completamente atendida. **O pesquisador terá o prazo de até 30 dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para atendê-la;**
- c) **NÃO APROVADO:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- d) **ARQUIVADO:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **SUSPENSO:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
- f) **RETIRADO:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;