

Instruções Gerais para submissão de projetos ao CEP da UFF

Instruções preliminares para submissão de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos para avaliação pelo

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina - UFF – revisto em dezembro de 2014

Sr. Pesquisador:

Os Comitês de Ética em Pesquisa visam, primariamente, salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa. Assim, a avaliação dos protocolos deve ocorrer, NECESSARIAMENTE, antes do início de QUALQUER etapa do projeto.

Este CEP não se pronunciará sobre projetos já iniciados.

PASSO A PASSO PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA AO CEP-CMM/UFF (resumo):

- 1) Verificar calendário do Comitê de Ética www.cep.uff.br ;
- 2) Acessar Plataforma Brasil:

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

ou

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

- 3) Cadastrar-se como pesquisador (necessário documento digitalizado com foto sugerimos a CNH , uma foto digitalizada que sugerimos ser imagem da carteira de Conselho se houver, quando não sugerimos a cédula de identidade e link para currículo Lattes e ainda um curriculum vitae - modelo livre em doc). Para cadastrar a Instituição de sua vinculação coloque a sigla UFF no campo de busca da Instituição, no priemrio noem UFF da lista que irá aparecer, clique em adicionar, será aberta uma lista com todas as unidades/órgãos da UFF, adicione a unidade de onde o projeto está sendo emanado). Todos os membros da equipe ou Assistentes devem estar cadastrados na Plataforma Brasil, antes da submissão do projeto.
- 4) Cadastrar projeto (nova submissão), imprimir folha de rosto e providenciar assinaturas (pesquisador + instituição responsável)
- 5) Inserir no sistema a folha de rosto digitalizada, o TCLE, uma cópia do projeto completo em formato doc ou pdf (editáveis) e demais documentos (quando houver, como por exemplo a carta de anuência do local da coleta de dados), e na enviar ao CEP.
- 6) Não é necessário entregar cópia do projeto no Comitê de Ética. A análise será feita somente através do sistema.
- 7) A Plataforma Brasil é administrada pelo *Ministério da Saúde*. Dúvidas sobre seu funcionamento ou solução de problemas deverão ser encaminhadas aos administradores do sistema, por telefone, e.mail ou atendimento online:

Atendimento Plataforma Brasil



[Atendimento on-line das 08h às 20h de segunda a sexta, horário de Brasília.](#)



plataformabrasil@saude.gov.br



Atendimento Telefônico do Ministério da Saúde de 08h às 20h, horário de Brasília

de segunda a sexta. Telefone: 136, opção 8 e opção 9, solicitar ao atendente

suporte **Plataforma Brasil**.

IMPORTANTE:

- a) A instituição Proponente é aquela a que se vincula o pesquisador responsável (vide abaixo) e deve ser citada no momento de seu cadastro. Um mesmo pesquisador pode estar vinculado a mais de uma instituição proponente, sendo que o CEP da UFF avaliará apenas os projetos que lhe forem enviados eletronicamente (via Plataforma Brasil).
- b) Sempre que for necessário informar a Universidade Federal Fluminense no sistema, deve-se proceder à busca através do nome da mesma por extenso - "UFF" e clique no botão adicionar na primeira UFF da lista e posteriormente identificando-se obrigatoriamente a Unidade/Órgão a que se vincula o projeto.
- c) O campo "unidade/órgão" refere-se à **Unidade de lotação** do pesquisador (para projetos propostos por profissionais da UFF) ou ao Curso de Pós-Graduação (para projetos propostos por alunos matriculados em cursos de Pós-Graduação da UFF). Caso sua "unidade/órgão" não esteja cadastrada, solicite o cadastramento através do próprio sistema. **Não serão aceitas Folhas de Rosto com o campo Unidade/Órgão em branco ou preenchidas à mão!**
- d) Para que o pesquisador possa selecionar a UFF como Instituição Proponente ele deverá se vincular a ela no momento do seu cadastramento ou posteriormente em "Alterar Meus Dados".
- e) É necessário que os responsáveis pelas instituições datem, assinem e carimbem a folha de rosto, sem o que a mesma não poderá ser aceita, e o projeto não poderá ser recebido.
- f) **Não rasurar a folha de rosto!!!** Escreva somente nos locais destinados às assinaturas.
- g) Projetos que tenham coleta de dados no HUAP devem ser carregados no sistema com a autorização digitalizada do Diretor Acadêmico (Prof. Jocemir Ronaldo Lugon). Para autorização do HUAP, os protocolos impressos devem ser encaminhados à Direção Geral (6º andar do Prédio Anexo ao HUAP) com pelo menos 5 dias úteis de antecedência (esta é uma exigência daquela Direção). A Direção do HUAP poderá solicitar autorizações internas, conforme entender necessário. Se for o caso, tais autorizações não precisarão fazer parte do protocolo de pesquisa, mas apenas o documento emitido pela Direção Geral/Acadêmica do HUAP.
- h) Projetos que tenham coleta de dados em outras instituições, sejam elas de natureza pública ou privada, devem apresentar a carta de autorização da Instituição devidamente assinada pelo responsável institucional de onde serão coletados tais dados.

INSTITUIÇÃO PROPONENTE – aquela com a qual o pesquisador principal (Orientador, nos casos de projetos de acadêmicos) possui vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE – aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa.

· Todas as instituições que possuem Comitês de Ética deverão autorizar a pesquisa localmente, através de seus CEPs. As mesmas devem ser inseridas no corpo do projeto em local próprio destinado para este fim ,ficando atento para inclusão correta da instituição e da Unidade /órgão, para que a Plataforma Brasil envie automaticamente o projeto a todas as instituições co-participantes.

· As instituições em que serão coletados os dados devem autorizar a execução da pesquisa, através de declaração a ser anexada ao protocolo. Tal declaração deve ser redigida em papel timbrado da instituição, datada, assinada e carimbada pelo Diretor Geral (ou quem for por ele delegado), digitalizada e carregada no sistema. Os termos das declarações de autorização são os seguintes:

Modelo de Declaração de Anuência

Declaramos que esta instituição tem interesse em participar do projeto _____ (nome do projeto, idêntico ao da folha de rosto) , proposto pelo pesquisador _____ (nome do pesquisador responsável _____), autorizando sua execução.

Declaramos ainda, conhecer e cumprir as Resoluções éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição co-participante e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Esta autorização está condicionada à aprovação final da proposta pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável por sua avaliação.

Data, assinatura e carimbo do responsável insitucional

O documento de aprovação final dos projetos submetidos à avaliação do CEP-CMM/UFF, somente será liberado aos pesquisadores após entrega das autorizações de TODAS as instituições co-participantes.

Projetos Multicêntricos – são propostas que contam com uma coordenação central e que são conduzidos em diversas instituições, por pesquisadores ou grupo de pesquisadores distintos.

Projetos Interinstitucionais – são conduzidos pelo mesmo pesquisador, ou pela mesma equipe de pesquisa, em diversas instituições.

* Após a submissão do seu projeto no sistema, o CEP deverá validar o recebimento dos documentos enviados. Caso esteja incompleto ou fora dos padrões exigidos pelo sistema CEP/CONEP, o projeto será recusado e “devolvido” para a edição pelo pesquisador. Fique atento às atualizações de *status* do seu projeto no sistema e às mensagens (automáticas, emitidas pelo próprio sistema) em sua caixa de e-mail.

* Todo o andamento da análise do projeto pelo CEP deverá ser acompanhado através do *site*, e o pesquisador receberá em seu e-mail avisos sobre a existência de informações atualizadas disponíveis para consulta no *site*. Tais avisos são enviados pela Plataforma Brasil e não pelo CEP da UFF, sendo do pesquisador a responsabilidade pelo acompanhamento da análise ética do projeto e pelas atualizações no *status* do sistema.

* Para alterar um projeto já aprovado através da Plataforma Brasil, deve ser solicitada uma EMENDA (vide instruções específicas na página do CEP), editando o projeto no sistema e enviando novamente ao CEP para análise em reunião. É necessário também anexar uma carta (.doc ou .pdf editáveis) explicando e fundamentando as alterações pretendidas e demais documentos que se façam necessários, conforme as alterações solicitadas.

* Para submeter emendas a projetos aprovados no CEP ANTES DE 2011, será necessário cadastrar o projeto na Plataforma Brasil, através da opção “[PROJETO ANTERIOR](#)” (na página inicial) e aguardar a aprovação desta etapa pelo CEP, após o que as emendas poderão ser solicitadas. Vide instruções específicas na página do CEP).

Atenção para [calendário](#) de reuniões e datas limite para entrega dos protocolos!!!

* **O envio do projeto dentro do prazo estabelecido não garante análise na reunião subsequente. Os projetos serão recebidos mensalmente até o limite máximo de 2 projetos para cada relator. Caso o número de projetos inseridos no sistema seja maior que o limite máximo permitido para a próxima reunião, os projetos excedentes serão encaminhados para a reunião seguinte.**

* **RISCOS e BENEFÍCIOS:** Conforme prevê a Resolução 466/2012, toda pesquisa em seres humanos envolve RISCOS. Cabe ao pesquisador, no momento do desenvolvimento do projeto, discorrer sobre o balanço riscos/benefícios de sua proposta, bem como esclarecer ao CEP sobre as medidas que irá propor para minimizar os potenciais riscos.

Ver comentários extraídos da Resolução CNS 466/12:

“V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.”

* Para maiores esclarecimentos, consultar a Resolução CNS 466/2012 e complementares, de acordo com a área temática do projeto.

MODELO do **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Dados de identificação

Título do Projeto: _____

Pesquisador Responsável: _____

Instituição a que pertence o Pesquisador Responsável: _____

Telefones para contato do Pesquisador: (____) _____ - (____) _____ - (____) _____

Nome do voluntário: _____

Responsável legal (quando for o caso): _____

O(A) Sr. (ª) está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa “_____” (nome do projeto), de responsabilidade do pesquisador _____ (nome).

Especificar, a seguir, cada um dos itens abaixo, em forma de texto contínuo, usando linguagem acessível à compreensão dos interessados, independentemente de seu grau de instrução:

- Justificativas e objetivos
- descrição detalhada dos procedimentos (no caso de entrevistas, explicitar se serão obtidas cópias gravadas e/ou imagens)
- desconfortos e riscos associados e previsão das medidas e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir os potenciais danos
- benefícios esperados (para o voluntário ou para a comunidade)
- explicar como o voluntário deve proceder para sanar eventuais dúvidas acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa ou com o tratamento individual. Incluir telefones de contato do pesquisador e do CEP
- esclarecer que a participação é *voluntária* e que este consentimento poderá ser retirado a qualquer tempo, sem prejuízos à continuidade do tratamento (se for o caso) ou qualquer outra penalização

- garantir a confidencialidade das informações geradas e a privacidade do sujeito da pesquisa
- explicitar os métodos alternativos para tratamento, quando houver
- esclarecer as formas de minimização dos riscos associados (quando for o caso)
- possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo (quando for o caso)
- nos casos de ensaios clínicos, assegurar - por parte do patrocinador, instituição, pesquisador ou promotor - o acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional
- valores e formas de ressarcimento de gastos inerentes à participação do voluntário no protocolo de pesquisa (transporte e alimentação), quando for o caso
- formas de indenização (reparação a danos imediatos ou tardios) e o seu responsável.
- Outras informações ou detalhamento, conforme as especificidades do projeto

A frase abaixo deverá constar de todos os TCLEs:

Os participantes de pesquisa, e comunidade em geral, poderão entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina/Hospital

Universitário Antônio Pedro, para obter informações específicas sobre a aprovação deste projeto ou demais informações:

E.mail: etica@vm.uff.br Tel/fax: (21) 26299189

Eu, _____, declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Ou

Eu, _____, responsável legal por _____, declaro ter sido informado e concordo com a sua participação, como voluntário, no projeto de pesquisa acima descrito.

Niterói, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do paciente ou seu responsável legal

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Testemunha

Testemunha

* Projetos que prevêem participação de menores (crianças e adolescentes), deverão propor um ou mais **TERMOS DE ASSENTIMENTO LIVRE E**

ESCLARECIDO (documento em forma de convite, dirigido diretamente ao participante, em que a criança/adolescente concorda em participar da pesquisa). A

linguagem do TALE deve ser adaptada à capacidade esperada de entendimento da criança/adolescente e, caso seja necessário, conter gravuras ou outros recursos que facilitem a comunicação.

O TALE deve conter os mesmos parâmetros do TCLE, porém com linguagem adaptada ao público-alvo.

Informações relevantes ao pesquisador responsável (NÃO DEVERÃO FAZER PARTE DO TERMO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO):

O termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado e justificado, explicando-se as causas da impossibilidade. A justificativa dos pesquisadores serão avaliadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa quando da análise do protocolo.

Casos especiais de consentimento:

1. Pacientes menores de 16 anos – deverá ser dado por um dos pais ou, na inexistência destes, pelo parente mais próximo ou responsável legal;
2. Paciente maior de 16 e menor de 18 anos – com a assistência de um dos pais ou responsável;
3. Paciente e/ou responsável analfabeto – o presente documento deverá ser lido em voz alta para o paciente e seu responsável na presença de duas testemunhas, que firmarão também o documento;
4. Paciente deficiente mental incapaz de manifestação de vontade – suprimento necessário da manifestação de vontade por seu representante legal.
5. **Para participantes com autonomia reduzida, deverá ser proposto (além do TCLE) um Termo de Assentimento** = anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

* A Plataforma Brasil e a página da CONEP possuem manuais e outras informações, que poderão auxiliar a navegação no sistema, bem como os processos de submissão e análise de projetos de pesquisa pelo sistema CEPs-CONEP.

Na Plataforma Brasil:

Cadastro de usuários:

Manual para submissão de projetos:

Alteração de dados cadastrais (incluindo vínculo institucional do pesquisador:

Funcionalidades da aba pesquisador:

Solicitação de cadastro de instituição:

Enviar Notificação:

Central de suporte da Plataforma Brasil:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/centralSuporte/centralSuporte.jsf>

Na página da CONEP(http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html):

Perguntas e respostas frequentes:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/documentos/08_set_perguntas_respostas.pdf

Modelo de Relatório Final para estudos clínicos:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/conep/relatorio_final_encerramento.pdf

Atendimento Plataforma Brasil



[Atendimento on-line das 08h às 20h de segunda a sexta, horário de Brasília.](#)



plataformabrasil@saude.gov.br



Atendimento Telefônico do Ministério da Saúde de 08h às 20h, horário de Brasília de segunda a sexta. Telefone: 136, opção 8 e opção 9, solicitar ao atendente suporte **Plataforma Brasil**.