



O presente documento visa a auxiliar os pesquisadores na submissão de projeto de pesquisa com seres humanos ao CEP/UNICAP por meio do sistema da Plataforma Brasil <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Ressalte-se que as orientações dadas aqui não substituem a necessidade de o/a pesquisador/a tomar conhecimento da Resolução CNS 466/12, Norma Operacional nº 001/2013, Resolução CNS 510/16 e complementares, que regulamentam a pesquisa com seres humanos no Brasil.

- ✓ Anexar os documentos ao protocolo em arquivos separados!
- ✓ Modelos em Word, disponível na página do CEP/UNICAP:
<https://portal.unicap.br/institucional/cep#comit%C3%AA de %C3%A9tica em pesquisa/documentos necess%C3%A1rios>
- ✓ Dúvidas (81)2119-4041 - Secretaria do CEP/UNICAP.

1) FOLHA DE ROSTO (FR) - Gerada pelo próprio sistema da Plataforma Brasil ao final de uma NOVA submissão, após o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios (passos de 1 a 6). A FR deve ser devidamente preenchida, datada, assinada (GOV.BR ou manualmente) e carimbada nos campos de PESQUISADOR/A RESPONSÁVEL (orientador/a).

Observações: **a)** exclusivamente, no caso de pesquisador/a responsável (orientador/a) vinculado/a à Instituição mantenedora do CEP/UNICAP, encaminhar o arquivo da FR ao e-mail propesp@unicap.br para preenchimento dos dados e assinatura no local de INSTITUIÇÃO PROPONENTE; **b)** o/a orientando/a (aluno/a) é considerado Pesquisador/a Assistente: responsável pelo desenvolvimento da pesquisa/coleta de dados a cargo do/a pesquisador/a responsável (orientador/a).

2) CARTA DE ANUÊNCIA - timbrada, assinada e carimbada pelo/a responsável do local que concede a anuência.

3) TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – para adultos (maiores de 18 anos) e adultos responsáveis por menor de 18 anos ou legalmente incapaz. Deve ser escrito em linguagem clara e objetiva, em formato de CONVITE de fácil compreensão e acessível a todos e, em especial aos participantes da pesquisa e que contemple todos os itens necessários. Pela nossa legislação, o TCLE é o documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos. Por isso, o TCLE é documento obrigatório nos projetos, inclusive nos quais serão realizadas entrevistas, grupos focais etc. Quando o projeto envolver menores de idade e/ou incapazes, deverá haver o TALE e o TCLE para os pais e/ou responsáveis legais;

Observação: a) caso solicite dispensa de TCLE, deverá ser apresentada carta de justificativa. Examinar documento **“Orientação sobre Dispensa de TCLE/TALE”**.

4) TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – para criança e adolescente - maior de 6 anos e menor de 18 anos e menor de 18 anos e para legalmente incapaz. Deve ser elaborado em linguagem acessível, muitas vezes lúdica, evitando termos técnicos ou quaisquer outras palavras que possam gerar incompreensões por parte das crianças, adolescentes ou incapazes. O TALE não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este último deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz;

5) TERMO DE COMPROMISSO, SIGILO E CONFIDENCIALIDADE - assinado pelo/a pesquisador/a responsável (orientador/a) e pesquisador assistente (aluno/a). O Termo, ou acordo de confidencialidade, é um documento firmado entre duas ou mais partes com o objetivo de manter determinadas informações em sigilo;

6) PROJETO DETALHADO - Versão final do projeto de pesquisa, com as modificações sugeridas pela banca que avaliou o trabalho quanto ao aspecto técnico-científico. O projeto de pesquisa deve seguir as orientações descritas no roteiro “**Tópicos a serem seguidos para a elaboração do Projeto de Pesquisa**”;

Observações: **a)** em se tratando de estudos do tipo “Relato de Caso” para a área Biomédica, observar os esclarecimentos da **Carta Circular CNS-MS Nº 16** – Brasília-DF, de 12/06/2018 acerca da tramitação no Sistema CEP/CONEP; **b)** exclusivamente, no caso de pesquisas com procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual, considerar as orientações da **Carta Circular Nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS** – Brasília-DF, de 03/03/2021.

7) Roteiro de ENTREVISTA – De acordo com a metodologia da pesquisa;

8) CRONOGRAMA detalhado – Mostrar o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, aonde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao CEP, através do sistema da Plataforma Brasil;

9) ORÇAMENTO detalhado - Segundo orientação da CONEP, toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos e todos devem ser previstos e descritos detalhadamente. Então, o/a pesquisador/a responsável orientador/a deve apresentar orçamento detalhado, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa como recursos humanos (por exemplo: tradutores, transcrição de entrevistas, auxiliar de entrevistas que serão pagos) e materiais (por exemplo: resmas de papel, pen drive, computador e outros), não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo;

10) Documento/PARECER de recomendação do projeto quanto ao aspecto técnico-científico - assinado pelo/a pesquisador/a responsável orientador/a e banca que avaliou sobre qualquer projeto que seja relativo a seres humanos (direta ou indiretamente), sejam eles: projetos de curso de graduação (TCC), Especialização, Mestrado, Doutorado, etc.;

11) AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS ARMAZENADOS EM ARQUIVOS - para os casos em que serão utilizadas fontes de Dados Secundários. Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito ou outros documentos de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo/a pesquisador/a responsável (orientador/a), que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada;

12) TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTO - ciência do entrevistado da necessidade do uso de sua imagem e/ou depoimento, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

13) CURRÍCULUM LATTES - <http://lattes.cnpq.br/>: pesquisador/a responsável (orientador/a) e demais pesquisadores/as (co-orientadores/as) - (este último, se houver), pesquisador/a assistente (aluno/a) - considerar ao menos a 1ª página do Currículo Lattes (Não serão aceitos links para o currículo).

CEP/UNICAP

Endereço: RUA ALMEIDA CUNHA, 245 – SANTO AMARO – BL. G4, 6º ANDAR, SALA 609

50050-480 - RECIFE/PE

Tel.: (81)2119-4041

E-mail: cep@unicap.br

Website: <https://portal.unicap.br/institucional/cep>

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de atendimento: 9h30 – 13h30 e das 14h30 – 18h30