



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP

Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004
Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007
Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010
Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013
Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017
Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020
Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



ORIENTAÇÕES PARA SUBMETER PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS NA PLATAFORMA BRASIL - PB (SISTEMA CEP/INAEP)

Ler com atenção!

A submissão de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP hospedado na Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP se realiza através do sistema CEP-INAEP por meio da Plataforma Brasil – PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> que é uma base nacional e unificada de registro das pesquisas envolvendo seres humanos e todo o trâmite do projeto se processa de forma online. Essa plataforma permite que pesquisas em desenvolvimento sejam acompanhadas em seus diferentes estágios, desde a sua submissão e aprovação, até o encerramento da pesquisa na instituição de vínculo dos pesquisadores.

Os modelos de documentos em formato Word, entre outros informes necessários, estão disponíveis na página do CEP/UNICAP, através do link <https://portal.unicap.br/institucional/cep>, distribuídos nas seguintes **ABAS**: - SOBRE O CEP; - SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS; - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS; - DOCUMENTOS ORIENTADORES DO CNS/MS/CONEP.

Documentos do protocolo de pesquisa - inserir em arquivos separados, nomeados de acordo com cada documento listado a seguir:

1) **Folha de Rosto – FR**: gerada pelo sistema da Plataforma Brasil – PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> ao final de uma NOVA submissão, com o login e a senha do pesquisador responsável (orientador) após o preenchimento completo de todos os campos obrigatórios do Cadastro de Projeto de Pesquisa que são: **1.** Informações Preliminares; **2.** Área de Estudo; **3.** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro; **4.** Detalhamento do Estudo; **5.** Outras Informações; **6.** Finalizar.

A **FR** deve ser impressa, datada, assinada (GOV.BR ou de próprio punho), carimbada nos campos de PESQUISADOR RESPONSÁVEL (orientador) e de INSTITUIÇÃO PROPONENTE (representante legal designado).

❖ Observação:

- a) **Exclusivamente**, no caso de pesquisador responsável (orientador) pertencente ao **quadro docente da UNICAP**, encaminhar o arquivo **FR**, através do e-mail Institucional, ao e-mail proresp@unicap.br para providências relativas à **INSTITUIÇÃO PROPONENTE** e posterior devolução ao pesquisador responsável (orientador);
- 2) **Projeto Detalhado/Brochura Investigador**, na VERSÃO FINAL, ou seja, com as modificações sugeridas pelo(s) avaliador(es), quanto ao aspecto técnico-científico, sejam eles: Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) de Graduação, Especialização, Mestrado, Doutorado, Projeto Institucional, Extensão, etc.: O projeto deve seguir as orientações descritas no roteiro disponibilizado.

❖ Observações:

- a) No caso de **projeto aprovado com financiamento** concedido por agência de fomento, **inserir** na Plataforma Brasil – PB o **documento de implementação do financiador (Termo de Outorga)**.
- b) Em se tratando de estudos do tipo **“Relato de Caso”** para a área Biomédica, observar os esclarecimentos da **Carta Circular CNS-MS Nº 166 de 12-06-2018** _Esclarecimentos tramitação estudos do tipo RELATO DE CASO no sistema CEP-CONEP área biomédica;

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – Santo Amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609
Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

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

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP

Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004

Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007

Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010

Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013

Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017

Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020

Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



c) **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.

3) Cronograma de Execução detalhado - CED – mostrar o planejamento completo da pesquisa, em forma de tabela, desde o início até o término - **uniformizando** no Projeto detalhado/Brochura Investigador, anexado ao protocolo de pesquisa, e no formulário da Plataforma Brasil – PB (campo obrigatório do Cadastro de Projeto de Pesquisa: **5. Outras Informações**), onde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao sistema CEP/INAEP.

❖ Observações:

a) apresentar a previsão de execução das fases do Projeto de Pesquisa. Ao lado de cada tarefa, indicar o prazo em que deverá ser executada. Adotar uma TABELA dando cumprimento ao disposto na **Carta Circular Nº 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS** - Brasília-DF, de 04/05/2012 para preparação de um **cronograma de execução atualizado e adequadamente elaborado**.

b) o CEP **não** analisa pesquisas em desenvolvimento ou concluída.

4) Orçamento detalhado - OD - informar **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), em forma de Tabela, não omitindo aqueles relacionados com os procedimentos previstos no estudo, pois toda pesquisa envolve custos, desde os custos materiais mínimos e todos devem ser previstos e descritos detalhadamente. Informar ainda, que o orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador responsável e equipe – se houver.

5) Qualificação do Projeto – declaração ou certificado de recomendação/aprovação do TCC de graduação, especialização, mestrado, doutorado, projeto institucional, etc., quanto ao aspecto técnico-científico, abordando a relevância das questões gerais e metodológicas - assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e avaliador(es) validando a pesquisa;

6) Roteiro de Entrevista (RE) e/ou Questionário de Pesquisa (QP) – para os participantes de pesquisa;

7) Termo de Compromisso, Sigilo e Confidencialidade - TCSC: documento firmado entre duas ou mais partes com o objetivo de manter determinadas informações em sigilo. O **TCSC** deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador), co-orientador (se houver) e assistente (orientando).

8) Carta de Anuência - CA: documento com os dados da Instituição que concede a anuência para coleta de dados. A **CA** deve ser marcada com timbre oficial ou distintivo, carimbada e assinada (GOV.BR ou de próprio punho) pelo representante legal designado.

❖ Observação:

a) **Não havendo** relação a procedimentos que envolvam o contato em ambiente físico com participantes da pesquisa, incluir documento assinado (GOV.BR ou de próprio punho) do pesquisador responsável justificando a ausência da CA, conforme metodologia adotada no projeto.

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – Santo Amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609

Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

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

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP

Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004

Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007

Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010

Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013

Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017

Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020

Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



9) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE: documento para adultos (maiores de 18 anos) e adultos responsáveis por menores de 18 anos ou legalmente incapazes, escrito em linguagem clara e objetiva, em formato de CONVITE, de fácil compreensão e acessível a todos e, em especial aos participantes da pesquisa, contemplando todos os itens necessários. O **TCLE** deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador).

❖ Observações:

- 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;
- Caso solicite dispensa de TCLE, deverá ser apresentada carta de justificativa. Examinar documento “**Orientação sobre dispensa de TCLE**”.

10) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE: documento para criança e adolescente (maior de 6 anos e menor de 18 anos), 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** deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador).

❖ Observação:

- O TALE **não** elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este último deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz;

11) Autorização de Uso de Dados Armazenados em Arquivos – AUDAA - nos casos em que **serão utilizadas** fontes de Dados Secundários de acesso restrito ou outros documentos de acesso restrito. A **AUDAA** deve ser assinada (GOV.BR ou de próprio punho) pelo responsável legal do local ou pessoa por ele delegada que cederá os dados para a pesquisa.

12) Termo de Autorização de Uso de Imagem e Depoimento – TAUID - dá ciência do entrevistado (participante de pesquisa ou representante legal) da **necessidade do uso** de sua **imagem** (foto e/ou filmagem) e/ou **depoimento (áudio)**, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O **TAUID** deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e assistente (orientando).

13) Termo de Compromisso de Utilização de Dados - TCUD - é **obrigatório** para pesquisa que utilizará informações de banco de dados, **exceto** se os bancos de dados **já são** de acesso público. O **TCUD** deve ser assinado (GOV.BR ou de próprio punho) pelo pesquisador responsável (orientador) e pelo responsável legal da Instituição Cedente dos Dados.

14) Curriculum Lattes - CL <<http://lattes.cnpq.br/>> – do pesquisador responsável (orientador), co-orientador (se houver) e pesquisador assistente (orientando) - considerar ao menos a 1ª página do Currículo Lattes (**não serão aceitos links para o currículo**).

ATENÇÃO!

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – Santo Amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609

Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

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

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30



Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - CEP

Universidade Católica de Pernambuco – UNICAP

Registro nº 25000-050953/2004-81 CONEP/CNS/MS, de 22/04/2004

Renovação de Registro nº 25000-147003/2007-11 CONEP/CNS/MS, de 20/08/2007

Renovação de Registro nº 25000-193621/2010-39 CONEP/CNS/MS, de 04/11/2010

Renovação de Registro nº 25000-199781/2013-34 CONEP/CNS/MS, de 23/10/2013

Renovação de Registro nº 25000-018854/2017-20 CONEP/CNS/MS, de 07/02/2017

Renovação de Registro - Carta Nº 592/2020-CONEP/SECNS/MS CONEP/CNS/MS, de 17/08/2020

Renovação de Registro - Ofício Nº 742/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, de 1º/10/2023



O protocolo de pesquisa é considerado recebido pelo CEP após a “Validação da Checagem Documental” quando o número do **CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética**, é gerado.

O CAAE que consiste na numeração criada pelo sistema da Plataforma Brasil - PB para identificar o projeto de pesquisa que entra para apreciação ética no CEP.

CEP/ UNICAP

Rua Almeida Cunha, 245 – Santo Amaro – bloco G4, 6º andar, sala 609

Recife/PE - CEP 50050-480

E-mail: cep@unicap.br

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

Dias de atendimento: segunda a sexta-feira

Horário de funcionamento: 9h30 às 13h30 e das 14h30 às 18h30