***Checklist* para submissão de projetos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Item** | **Documentos a serem apreciados** |
| ( ) Sim  ( ) Não | **Informações básicas do projeto -** arquivo gerado pela Plataforma Brasil após preenchimento das informações pelo(a) pesquisador(a). Importante:   1. o cronograma deverá ser preenchido com cuidado, considerando-se o tempo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP (conforme Norma Operacional Nº 001/2003 do Conselho Nacional de Saúde) e as etapas relativas à coleta de dados de seres humanos inseridas neste cronograma deverão ser idênticas aos dados apresentados no cronograma do projeto de pesquisa;   2) o campo orçamento deve ser preenchido de forma correta e completa. |
| ( ) Sim  ( ) Não | **Folha de rosto -** será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Deverá ser datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável (no caso de discente ou pós-graduando, os dados deverão ser do(a) orientador(a). Importante:   1. Conter os dados e assinatura do coordenador, diretor ou responsável da instituição proponente; 2. Conter os dados e assinatura do pesquisador responsável; 3. Conter dados e assinatura do patrocinador principal (quando pertinente). Na falta deste, o protocolo deve apresentar termo de outorga ou qualquer declaração que ateste o a participação de um financiador. |
| ( ) Sim  ( ) Não | **Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)** - O TCLE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; iniciar em forma de carta convite aos candidatos a participante de pesquisa; utilizar linguagem acessível; descrever os critérios de inclusão e exclusão de participantes de pesquisa; descrever de forma breve o objetivo e a metodologia da pesquisa; descrever os riscos, suas gradações (mínimo, baixo, moderado ou elevado) e as medidas para a mitigação de cada um desses riscos descritos; descrever os benefícios diretos e indiretos ao participante da pesquisa; deixar claro todos os direitos do participante da pesquisa; se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados (é responsabilidade do(a) pesquisador(a) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Acrescentar no próprio termo uma opção para que o participante indique se autoriza a gravação e/ou a utilização de imagem e/ou voz para fins acadêmicos. Deve-se também apresentar termo de autorização de gravação e uso de imagem e/ou voz a ser assinado pelo participante da pesquisa; disponibilizar o contato completo do pesquisador responsável e do CEP/UNIFIPA; e colocar campo para a assinatura do participante e do(a) pesquisador(a). Para TCLE obtido de forma eletrônica, o pesquisador deverá disponibilizar ao participante uma cópia, na forma eletrônica, conforme o documento “ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL” da CONEP.  No TCLE deverão constar itens ou parágrafos sobre com as informações sobre indenização e ressarcimento. Exemplificando: Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.  A cobertura das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução Nº466de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.  Para Pesquisas clínicas o TCLE deverá conter também o item “Acompanhamento e Assistência”, onde deverá constar o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante da pesquisa terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado. |
| ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Termo de assentimento Livre e esclarecido (TALE) – para pesquisas que envolvam menores de idade.** O TALE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; utilizar linguagem acessível, considerando a faixa etária (ou incapacidade) dos participantes da pesquisa; para facilitar a compreensão, podem ser utilizados desenhos e figuras no TALE; e os responsáveis legais dos participantes menores ou incapazes deverão assinar o TCLE destinados a eles. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece: II.2 – assentimento livre e esclarecido – 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; II.24 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. Nesses termos devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los. Informar que o COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em forma de quadrinhos, filmes, vídeos etc. |
| ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Justificativa para ausência do termo -** Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP. Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: "O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por sie/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa". Entretanto caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos) pode ser dado uma justificativa (postados na forma de documento assinado pela pesquisadora e o preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE – Plataforma Brasil) além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados).” |
| ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)** - Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça). Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade, e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento. A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados. As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição (no caso de prontuário, deverá ser anexada em cada unidade visita ou utilizada) e outra ficar de posse do pesquisador responsável. |
| 7.1  ( ) Sim  ( ) Não | Os termos estão redigidos em linguagem clara e acessível para os participantes. |
| 7.2  ( ) Sim  ( ) Não | Os termos estão redigidos em forma de convite ao participante. |
| 7.3  ( ) Sim  ( ) Não | Os termos contêm os critérios de seleção dos participantes. |
| 7.4  ( ) Sim  ( ) Não | Os termos informam aos participantes a possibilidade de desistir da pesquisa e retirar seu consentimento a qualquer momento, e que a recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará qualquer prejuízo, além de que caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, o participante poderá buscar indenização conforme as leis vigentes no Brasil. |
| 7.5  ( ) Sim  ( ) Não | Explica os possíveis riscos da participação no estudo, mesmo mínimos, além de dizer como você vai minimizar dos riscos evidenciados (Segundo a Resolução 466/2013, “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”. Não há, portanto, pesquisa isenta de riscos.)  Indicar o direito à indenização e assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário, para pesquisas clínicas. |
| 7.6  ( ) Sim  ( ) Não | Informar qual benefício a pesquisa trará ao entrevistado, seja direto ou indiretamente; |
| 7.7  ( ) Sim  ( ) Não | Informa que a participação não é remunerada nem implicará gastos para os participantes, e também que eventuais despesas de participação podem ser custeadas ou ressarcidas pela pesquisa. |
| 7.8  ( ) Sim  ( ) Não | É preciso assegurar ao participante que a entrevista será feita em local apropriado, local esse que garanta a privacidade e o sigilo do entrevistado. |
| 7.9  ( ) Sim  ( ) Não | Detalhar a metodologia da pesquisa de forma adequada e acessível ao público alvo. |
| 7.10  ( ) Sim  ( ) Não | Garante que os dados obtidos por meio da pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, reforçando as medidas que serão tomadas para a manutenção do sigilo. |
| 7.11  ( ) Sim  ( ) Não | Compromete o pesquisador a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições participantes |
| 7.12  ( ) Sim  ( ) Não | Informa ao Participante da Pesquisa o direito, em caso de se sentir prejudicado, ao direito da indenização e ressarciamento, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa. |
| 7.13  ( ) Sim  ( ) Não | Informa que as despesas dos participantes da pesquisas e dela decorrentes pode ser meio de provimento material prévio, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes. |
| 7.14  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Garantir o “Acompanhamento e assistência”, nas pesquisas clínicas, quanto o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. |
| 7.15  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Garantir ao participante da pesquisa o acesso aos resultados da pesquisa, exames complementares e outros testes ou técnicas, além de acesso ao tratamento, sempre que solicitado. |
| 7.16  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Prevê duas vias do termo, sendo uma delas do participante da pesquisa e outra do pesquisador. Para *Survey online* é preciso criar mecanismo de aceitação do TCLE. O participante só poderá participar se aceitar os termos do TCLE. Nesse caso, modificar a parte do texto que prevê duas vias. Observar a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021, quando aos procedimentos em pesquisas com quaisquer etapas em ambientes virtuais, referente a definições, procedimentos de contato através de meio virtual, segurança na transferência e no armazenamento dos dados e conteúdo dos documentos tramitados. |
| 7.17  ( ) Sim  ( ) Não | Disponibilizar os contatos do pesquisador responsável e do Comité de Ética em Pesquisa do IMS. De acordo com a resolução 510, no seu artigo 17, inciso IX, é necessário ter uma breve explicação sobre o que é o CEP. |
| 7.18  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Em caso de se pretender gravar a entrevista ou ter acesso a prontuários, é necessário reservar no final do texto, antes da data e das assinaturas, um espaço que contenha a indicação de que o entrevistado aceita ser gravado ou permita o acesso ao prontuário. Algo como:  Você autoriza a consulta ao seu prontuário? Sim ( ) Não ( )  Você autoriza a gravação da sua entrevista? Sim ( ) Não ( ) |
| 7.19  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Se o seu TCLE ficar com mais de uma folha, é preciso sinalizar os espaços relativos as rubricas (do pesquisador e do entrevistado) em todas as folhas do TCLE, inclusive na folha que possui as assinaturas (que deverá ser a última folha). |
| 8.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Carta de autorização (anuência):** assinada pelo responsável da instituição onde se realizará o estudo. A instituição deverá ser incluída como coparticipante do projeto. Em caso de acesso a prontuários ou dados de bancos não públicos, a anuência deve conter a explicitação dessa permissão de acesso, ou então, deverá ser apresentado também um Termo de Concessão assinado pelo responsável do local onde estão os dados que serão utilizados na pesquisa. |
| 9.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Justificativa para ausência de autorização escrita:** Neste caso, anexar uma carta, direcionada ao CEP, justificando a ausência de carta de anuência. |
| 10.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Anexar arquivo com Roteiro de entrevistas ou questionário que será aplicado.** |
| 11.  ( ) Sim  ( ) Não | **Anexar arquivo com Cronograma** (deverá ser idêntico ao que foi preenchido na  Plataforma Brasil) |
| 12.  ( ) Sim  ( ) Não | **Projeto de pesquisa resumido** (preenchido através da Plataforma Brasil). |
| 12.1  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar resumo. |
| 12.2  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar introdução. |
| 12.3  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar hipótese de pesquisa. |
| 12.4  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar objetivo primário e objetivos secundários. |
| 12.5  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar metodologia clara, completa e objetiva de pesquisa. |
| 12.6  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar critérios de inclusão e exclusão de participantes. |
| 12.7  ( ) Sim  ( ) Não | Informa riscos e benefícios da pesquisa, garantindo que estes serão maiores do  que aqueles (segundo a resolução 466/2013, “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”). |
| 12.8  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar metodologia de análise de dados. |
| 12.9  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | Apresentar desfecho primário – para projetos fora da área clínico-farmacêutica, incluir “não se aplica”. |
| 12.10  ( ) Sim  ( ) Não | Descrever o tamanho da amostra no Brasil (número de indivíduos abordados ou que sofrerão algum tipo de intervenção). |
| 12.11  ( ) Sim  ( ) Não | Descrever os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa e a quantidade de indivíduos em cada um, observando se não há contradição entre este valor e o informado no tamanho da amostra no Brasil. |
| 12.12  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar cronograma de execução detalhado, com atenção especial para a etapa de pesquisa propriamente dita – verificar se o período de realização da pesquisa não conflita com a avaliação por CEP(s). A coleta de dados só poderá iniciar após o projeto ser aprovado pelo(s) CEP(s). Acrescentar no cronograma as seguintes etapas com suas devidas datas (nova orientação da CONEP):   * Apreciação do protocolo pelo CEP/UNIFIPA – intervalo mínimo de 30 dias para apreciação de cada versão; * Notificação de Relatório Final na Plataforma Brasil (para pesquisas com duração de um ano ou mais, também é necessário prever datas para os relatórios semestrais). |
| 12.13  ( ) Sim  ( ) Não | Apresentar orçamento financeiro detalhado, considerando que toda pesquisa implica gastos. Não existe pesquisa sem orçamento, investimentos ou gastos.  Apontar se o pesquisador recebe algum tipo de financiamento para execução do estudo – para bolsistas, declarar “*financiamento próprio*” e recebimento de bolsa (dizer qual) na seção “outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador”. Caso não seja bolsista, discrimine a origem do dinheiro assinalado no orçamento financeiro (em caso de financiamento próprio, reforce a identificação da origem do mesmo). |
| 12.14  ( ) Sim  ( ) Não | Incluir bibliografia de base para o estudo. |
| 13.  ( ) Sim  ( ) Não | **Projeto de pesquisa detalhado (incluído como arquivo suplementar)**  Deverá estar em português e ser um documento editável (word), para que o relator possa assinalar ou realizar comentários que poderão ser melhor explicitados pelos pesquisadores. Além dos itens comuns a um projeto de pesquisa é necessário:  (i) deixar claro (explicitar) no cronograma do projeto de pesquisa que as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer Aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa; e  (ii) descrever na seção “Métodos” como ocorrerá o processo de consentimento livre e esclarecido (explicar como os participantes serão acessados) e descrever todos os aspectos éticos da pesquisa.  Partes obrigatórias no projeto: 1. tema; 2. objeto da pesquisa; 3. relevância social; 4. objetivos; 5. local de realização da pesquisa; 6. população a ser estudada; 7. garantias éticas aos participantes da pesquisa; 8. método a ser utilizado; 9. cronograma; 10. orçamento; 11. critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; 12. riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa; 13. critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa; 14. resultados do estudo; 15. divulgação dos resultados; 16. declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do(a) pesquisador(a) responsável; e 17. declaração assinada por responsável institucional. Informações adicionais constam na Norma Operacional Nº 001/2003. |
| 14.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | A Resolução CNS nº 510/16 define os projetos de Ciências Humanas e Sociais (CHS) como aqueles que “se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”. Esses projetos serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP à luz da referida resolução. Algumas informações importantes, com relação as projetos de CHS:   1. “Área de Estudo” - Nesta tela, o pesquisador identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais. 2. “Desenho de Estudo/Apoio financeiro” - Nessa etapa, no que se refere a pesquisas com metodologias próprias dessa área, só será possível editar os campos “Desenho”, “Financiamento” e “Palavra-chave”. Dessa maneira, os pesquisadores devem indicar no campo desenho “vide metodologia”. Já os campos “tipo de financiamento” e “palavra-chave” devem ser preenchidos. 3. “Detalhamento do Estudo” A presente aba segue o preenchimento regular, à exceção de: No item “hipótese”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “Não se Aplica”. No item “objetivo primário”, o pesquisador deve inserir o objetivo geral e, no que se refere ao “objetivo secundário”, preencher com aos objetivos específicos. 4. No item “metodologia de análise de dados”, caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, os pesquisadores devem informar “Não se Aplica”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise. 5. Nos itens “desfecho primário” e “desfecho secundário”, os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “não se aplica”, uma vez que as pesquisas na área não preveem esses desfechos. 6. No item “tamanho da amostra no Brasil”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, faz-se necessário que os pesquisadores estejam atentos a incluir, entre os outros aspectos, no item “metodologia proposta” e no arquivo referente ao “projeto detalhado”, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa. 7. Outras Informações” A presente aba segue o preenchimento regular, a exceção de: No item “informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número “0” neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item “Tamanho da Amostra no Brasil”. No item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro” deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo “Tamanho da Amostra no Brasil”, se foi informado “0”, deve-se manter o “0”. 8. No item “propõe solicitação de dispensa do TCLE”, o que nas pesquisas com metodologias próprias a área de Ciências Humanas e Sociais equivale a solicitação de dispensa de Registro de Consentimento, pelo sistema CEP/CONEP, caso os pesquisadores optem pela solicitação de dispensa, os pesquisadores devem justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do consentimento/assentimento livre e esclarecido. Nesse caso, os pesquisadores devem estar atentos a obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante da pesquisa (Resolução CNS 510/16, Art. 15, Parágrafo 1º). 9. O item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção “Não”. 10. O item “cronograma” deve seguir de maneira regular, no entanto, os pesquisadores devem estar atentos ao fato de que as etapas preliminares não são incluídas no item cronograma da pesquisa. |
| 15.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Emenda:** é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.  Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil? O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada. |
| 16.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Notificação:** é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP tais como Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial e outros. Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.  Em quais projetos é possível enviar Notificação? Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. |
| 17.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Submissão de recurso:** Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, e caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP. Existe prazo para submissão de um recurso, a saber, conforme as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2: H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado). |
| 18.  ( ) Sim  ( ) Não  ( ) Não se aplica | **Relatórios parciais e finais:** O Comitê de Ética em Pesquisa informa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) solicita aos pesquisadores o envio dos relatórios parciais e final sobre os projetos aprovados. Os relatórios parciais, obrigatórios, devem ocorrer a cada 06 (seis) meses. De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2, cabe ao pesquisador “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”. Incumbe aos CEP, conforme item X.1, “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Dessa forma, solicita-se aos pesquisadores responsáveis pelo gerenciamento dos estudos iniciados há 06 (seis) ou mais meses e/ou que estejam finalizados - que enviem os relatórios parciais e/ou final por meio de notificação na Plataforma Brasil. Caberá à Conep a apreciação dos relatórios dos protocolos aprovados por essa Comissão.  Os relatórios parciais e final deverão ser enviados utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)). |
| 19.  ( ) Sim  ( ) Não | **Checklist para submissão de projetos:** Anexar este checklist devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável, na plataforma Brasil, como “outros documentos”, nomeando como “checklist de submissão**”.** |

Catanduva, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do pesquisador responsável