

**CARTILHA DE ORIENTAÇÕES PARA A SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA
AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO FACVEST – UNIFACVEST – CEP UNIFACVEST
2023**

Considerações gerais	01
Cronologia para apreciação do CEP UNIFACVEST.....	02
Calendário de atividades e edital de submissão anual do CEP UNIFACVEST.....	03
Termos e definições	03
Documentos obrigatórios que devem ser anexados na submissão	04
Informações importantes sobre o Projeto Detalhado anexado à Plataforma Brasil	06
Informações essenciais no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado	07
Informações essenciais no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual	10
Emenda e notificação na Plataforma Brasil	12
Monitoramento – relatório parcial e final	12
Informações adicionais	14

CONSIDERAÇÕES GERAIS

I) Os projetos são submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) de forma totalmente on-line pela Plataforma Brasil (PB) – <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>.

O CEP UNIFACVEST só avalia pesquisas empreendidas por docentes, pesquisadores e alunos brasileiros.

II) Cada CEP é vinculado a uma instituição, assim como cada pesquisador.

III) No processo de submissão, a própria PB identifica a instituição à qual o pesquisador está vinculado e direciona, automaticamente, o protocolo para o CEP da instituição.

IV) O pesquisador principal que não possui vínculo com uma instituição pode submeter os protocolos de pesquisa para análise ética; porém, seu protocolo ficará em espera até que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) eleja um CEP para analisá-lo.

V) O pesquisador principal, sem instituição proponente ou que sua instituição não possui CEP, pode solicitar à CONEP, via e-mail, que encaminhe seu protocolo para um CEP de sua preferência. O e-mail da CONEP é conep@saude.gov.br e o da equipe da PB é plataformabrasil@saude.gov.br.

VI) Para a submissão de um novo protocolo de pesquisa, o pesquisador deve realizar seu login na PB – <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>. Na aba “Pesquisador”, basta clicar em “Nova submissão”. O processo de submissão envolve seis etapas (informações preliminares, área de estudo, desenho de estudo/apoio financeiro, detalhamento do estudo, outras informações e finalizar). Os campos obrigatórios devem ser preenchidos para que se possa avançar no processo. Na última etapa, o pesquisador deve clicar em “Enviar projeto ao CEP”.

VII) O pesquisador principal deve anexar documentos específicos relacionados ao seu protocolo de pesquisa para serem analisados pelo CEP UNIFACVEST. Os arquivos enviados devem permitir o uso do recurso “copiar & colar”, exceto a Folha de Rosto (gerada pela Plataforma Brasil) e os documentos que exigem assinatura e carimbo.

VIII) O pesquisador encontrará orientações para a elaboração e o encaminhamento dos protocolos, modelos de declarações e modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Assentimento (TA) no endereço eletrônico do CEP UNIFACVEST - <https://www.unifacvest.edu.br/cep>

IX) A apresentação de todos os documentos, devidamente preenchidos, é indispensável e se dará por meio de upload na Plataforma Brasil. Segundo as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016, toda pesquisa que envolva coleta de dados com seres humanos, em sua totalidade ou em partes, direta ou indiretamente deve ser submetida à análise ética de um CEP e só poderá ser executada após receber o PARECER DE APROVAÇÃO.

CRONOLOGIA PARA APRECIÇÃO DO CEP UNIFACVEST

1) Recepção e validação documental (prazo de 20 dias) – Quando um documento é recusado

ou o protocolo de pesquisa está incompleto, é emitida uma notificação de “Pendência documental”, o protocolo é rejeitado e não receberá o número de registro C.A.A.E. (Certificado de Apresentação para Análise Ética). O pesquisador deverá acessar a Plataforma Brasil e verificar as pendências documentais, corrigi-las e submeter novamente o protocolo. É responsabilidade do pesquisador acompanhar os trâmites e prazos na Plataforma Brasil.

2) Análise ética (prazo de 30 dias) – Com o status “Aceito” para a validação documental, o protocolo tramita para a apreciação ética. Um relator é indicado para realizar a análise ética do protocolo de pesquisa. O parecer do relator é julgado na reunião colegiada do CEP UNIFACVEST.

CALENDÁRIO DE ATIVIDADES E EDITAL DE SUBMISSÃO ANUAL DO CEP UNIFACVEST

No Calendário de Atividades e no Edital de Submissão Anual do CEP UNIFACVEST tem uma data-limite para que a documentação de um novo protocolo esteja correta e completa. Os projetos que estiverem na Plataforma Brasil com a documentação incorreta e/ou incompleta serão rejeitados após essa data-limite. O pesquisador terá que aguardar a publicação de um novo Calendário e Edital para submeter novamente o protocolo de pesquisa ao CEP UNIFACVEST.

TERMOS E DEFINIÇÕES

a) Protocolo de Pesquisa – é o conjunto de documentos contemplando a Folha de Rosto, o projeto de pesquisa, os termos e as declarações obrigatórias, bem como as informações relativas ao participante da pesquisa e à qualificação dos pesquisadores.

b) Pesquisador Responsável ou Principal – pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa; aquele que dá início à submissão do protocolo na Plataforma Brasil. O CEP UNIFACVEST solicita que o pesquisador principal possua vínculo funcional com a Instituição Proponente, para facilitar sua localização caso seja necessário (uma vez que o prazo mínimo de arquivamento dos projetos é de cinco anos).

O professor orientador é o pesquisador responsável pela pesquisa.

Os casos omissos, ou os que não obedecerem a esta solicitação, serão analisados individualmente pela plenária do CEP UNIFACVEST.

c) Equipe de Pesquisa – composta por membros pesquisadores que realizarão uma ou mais etapas da pesquisa. É necessário que todos os membros estejam cadastrados na Plataforma Brasil, uma vez que o preenchimento dos membros da equipe na PB é obrigatório.

d) Assistente(s) de Pesquisa – pessoa(s) designada(s) pelo pesquisador responsável para auxiliar no cadastro de protocolos de pesquisa, suas emendas e notificações. É um campo de marcação opcional na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável indica, se quiser, um ou mais assistentes, que deve(m) estar cadastrados na Plataforma Brasil.

e) Instituição Proponente – organização que propõe a pesquisa, à qual o pesquisador responsável está vinculado.

f) Instituição(ões) Coparticipante(s) – organização na qual uma ou mais fases ou etapas da pesquisa se desenvolvem, sem necessariamente haver a indicação de um pesquisador responsável na instituição.

g) Participante da Pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita. Na Plataforma Brasil, por limitações do formulário, o termo “indivíduos” pode significar o número de “partes” de um indivíduo (por exemplo, dentes) ou o número de prontuários a serem pesquisados.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS QUE DEVEM SER ANEXADOS NA SUBMISSÃO

Todos os modelos dos documentos encontram-se no endereço eletrônico do CEP UNIFACVEST - <https://www.unifacvest.edu.br/cep> .

Os documentos deverão ser salvos com as extensões DOC, DOCX ou PDF (formato que permita o recurso “copiar & colar”) – tamanho máximo de 20 MB. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco.

1) Folha de Rosto

Um dos documentos mais importantes do protocolo. A Folha de Rosto é gerada pela Plataforma Brasil, na etapa 5 do processo de submissão. Depois de impressa, assinada e carimbada, deverá ser digitalizada e anexada ao protocolo por meio de upload. A Folha de Rosto possui 16 campos.

Campo 1 ao 11 – o preenchimento será automático, conforme o preenchimento na Plataforma Brasil. Se o campo “Área Temática Especial”, da Plataforma, não foi marcado pelo pesquisador, o campo 3 da Folha de Rosto ficará em branco e não deve ser preenchido a mão.

Abaixo do campo 11 – o pesquisador responsável preenche e assina.

Campo 12 ao 16 – o pesquisador deverá preencher com os dados da “Instituição Proponente”. Os dados vão desde o nome da Instituição (por exemplo, CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFACVEST) até a unidade/faculdade/instituto onde o pesquisador atua.

Abaixo do campo 16 – a pessoa responsável pela unidade/faculdade/instituto (por exemplo, diretor) deverá preencher, assinar, datar e carimbar no campo correspondente. O referido carimbo é indispensável.

Qualquer Pesquisador só se vincula a uma instituição, pela aba “Alterar Meus Dados” ou no momento de seu cadastro pessoal na Plataforma Brasil.

Caso algum dado da Folha de Rosto não corresponda à realidade, o pesquisador deve verificar se houve o preenchimento incorreto de alguma informação pessoal durante seu cadastro pessoal ou durante o preenchimento do Formulário Plataforma Brasil. Encontrando o erro, o pesquisador deverá corrigi-lo, gerar e imprimir uma nova Folha de Rosto.

2) Declaração da Instituição Coparticipante

Autorização datada, assinada e carimbada pelos responsáveis das instituições em que alguma fase ou etapa da pesquisa se desenvolverá. Quando todas as etapas da pesquisa forem realizadas na própria Instituição Proponente, a Folha de Rosto assinada pelo responsável da proponente é suficiente. Não necessita da Declaração da Instituição Coparticipante.

3) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

É o registro de esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos aos participantes da pesquisa. No título do documento deve constar a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

4) Termo de Assentimento – TA

É o registro de esclarecimento aos participantes entre 12 anos e faltando 1 dia para 18 anos. Assinado pelo próprio indivíduo com idade inferior a 18 anos, dando liberdade para que ele escolha se quer ou não participar da pesquisa, mesmo o seu responsável legal tendo consentido.

É necessário anexar dois termos na Plataforma Brasil: o TCLE para o responsável legal por indivíduo com idade inferior a 18 anos e o TA. No título dos documentos deve constar a

expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para o Responsável Legal por Indivíduo com idade inferior a 18 anos” e “Termo de Assentimento”.

5) Instrumento de Coleta de Dados

O pesquisador deverá anexar os instrumentos de coleta/análise de dados que serão utilizados na pesquisa (por exemplo, questionário, roteiro de entrevista, ficha ou formulário para análise de prontuários).

6) Projeto de Pesquisa

Contém a descrição detalhada do planejamento e de todas as etapas que serão desenvolvidas na pesquisa. O pesquisador e sua equipe devem editar uma versão do projeto (Projeto Detalhado), podendo estar no formato WORD ou PDF. Os arquivos devem permitir o uso do recurso “copiar & colar”. A Plataforma Brasil exigirá que o pesquisador anexe sua versão do projeto na Etapa 5 do processo de submissão. O cronograma do Projeto Detalhado deve ser idêntico (inclusive quanto aos dias do mês) ao cronograma da Plataforma Brasil.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PROJETO DETALHADO ANEXADO À PLATAFORMA BRASIL

1) O conteúdo do projeto de pesquisa na versão editada pelo pesquisador (Projeto Detalhado) deve ser idêntico ao conteúdo dos campos de preenchimento da PB. Ao final da submissão na Plataforma Brasil, será gerada, automaticamente, uma versão do Projeto de Pesquisa com os dados preenchidos pelo pesquisador. A versão recebe o nome de PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf.

2) O pesquisador não deve inserir, no arquivo Projeto Detalhado, os Anexos com os documentos que já foram anexados separadamente na Plataforma (Termo de Compromisso da Equipe Executora, Declaração da Instituição Coparticipante, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento, Currículo Lattes da Equipe Executora e Instrumento de Coleta de Dados).

3) Em caso de qualquer alteração nos dados do Formulário Plataforma Brasil e, conseqüentemente, na versão PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf, seja por necessidade (Emenda) ou por solicitação do CEP UNIFACVEST (Pendência), o pesquisador deverá atualizar os dados no Projeto Detalhado e anexá-lo na Plataforma Brasil, garantindo, assim, a identidade entre a versão anexada e a versão gerada pela Plataforma.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO FORMULÁRIO PLATAFORMA BRASIL E NO PROJETO DETALHADO

O protocolo de pesquisa a ser submetido para a análise ética, exclusivamente pela Plataforma Brasil, seguirá os passos que a própria Plataforma indicar. O conteúdo do Projeto Detalhado deverá obedecer aos padrões que foram indicados pelo Sistema CEP/CONEP.

a) Participantes da Pesquisa

Deve ser informado em campo próprio na Plataforma Brasil o número de participantes que serão pesquisados.

Deve-se descrever o tipo de intervenção a que serão submetidos os participantes (por exemplo, entrevista, análise de prontuário, teste ergométrico, exames).

Pode haver grupos distintos dentro da mesma pesquisa, sendo que o número total de participantes deve ser apresentado.

É necessário informar, por meio de cálculo amostral, referência bibliográfica ou literatura da área de pesquisa, a justificativa para o número de participantes da pesquisa.

O tamanho amostral é um dado muito importante. Trata-se, inclusive, de um critério para a suspensão ou o encerramento da pesquisa, no caso de não se atingir o número mínimo necessário de participantes.

A questão ética tratada pelo CEP está no fato de se pesquisar mais pessoas do que o necessário ou incomodar um número de pessoas inferior ao mínimo necessário para alcançar os objetivos propostos na pesquisa.

1) Populações Vulneráveis

A vulnerabilidade pode ser definida de forma ampla como a incapacidade de a pessoa proteger seus próprios interesses. O processo e o registro do consentimento devem respeitar a capacidade de decisão do indivíduo vulnerável e o consentimento dos responsáveis.

Os grupos considerados como participantes vulneráveis em pesquisas são idosos, indivíduo com idade inferior a 18 anos, mulheres grávidas, prisioneiro/detento, populações indígenas, pessoas incapacitadas mentalmente (incluindo aquelas com depressão profunda), trabalhadores do sexo, LGBTQIA+, pessoas com poucos recursos econômicos e acesso limitado a serviços de saúde, mulheres em condições sociais específicas (por exemplo, em sociedades patriarcais), usuários de drogas ou outros que se dediquem a atividades ilegais, pessoas altamente dependentes de cuidados médicos (doentes terminais, em tratamento

intensivo), uma posição subalterna como professor/aluno (enquanto pesquisa-ação), patrão/gerente/diretor e empregado.

O processo e o registro do consentimento devem respeitar a capacidade de decisão do indivíduo vulnerável e o consentimento dos responsáveis. O pesquisador deverá adicionar informações referentes à abordagem/recrutamento do participante que permitam compreensão inequívoca a esse respeito.

b) Riscos

Descrever os possíveis riscos que a pesquisa trará ao participante da pesquisa (danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano) e das providências e das cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos.

Não existe pesquisa sem riscos! No mínimo, há o risco da identificação do participante da pesquisa.

A quebra de sigilo é um risco comum a todas as pesquisas com seres humanos. Ainda que involuntária e não intencional, é um risco que deve sempre ser reconhecido e informado ao participante no TCLE.

Alguns riscos de origem física: sangramentos, dores, lesões, desconforto local, hematomas e risco de morte.

Alguns riscos de origem psicológica: constrangimento ao responder o questionário, desconforto, medo, vergonha, estresse, quebra de sigilo, cansaço ao responder às perguntas, quebra de anonimato.

c) Benefícios

Descrever as contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade.

Os benefícios ao participante poderão ser diretos ou indiretos, como, por exemplo, um maior conhecimento a respeito de um assunto que poderá conduzir a um efeito na sociedade.

Não podem ser considerados benefícios da pesquisa eventos como aulas gratuitas aos participantes, prática inovadora, atividade revolucionária etc.

d) Plano de Recrutamento e de Abordagem, Critérios de Inclusão e Exclusão. Esclarecer, na Metodologia Proposta, como e onde os participantes da pesquisa serão recrutados e como se dará a abordagem.

Descrever as principais características da população-alvo (Critérios de Inclusão) e indicar o subgrupo de indivíduos que, embora preencha os critérios de inclusão, também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados (Critérios de Exclusão).

e) Desenho do Estudo

Envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica, a população e a amostra estudadas, os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais ou observacionais, a variável em análise e o modo como os procedimentos serão designados às unidades experimentais/observacionais. É parte fundamental para análise do protocolo, devendo ser descrita com atenção!

f) TCLE e TA

Explicar quem irá aplicá-los, de que forma, em que local e em que momento da pesquisa. É um dos documentos mais importantes de um protocolo de pesquisa com seres humanos. Caso o pesquisador solicite a dispensa da aplicação do TCLE, deverá introduzir uma justificativa plausível. Será analisada pelo CEP UNIFACVEST, que poderá ou não aceitar o pedido de dispensa.

A análise de prontuários por si só não é uma justificativa plausível para solicitar a dispensa do TCLE.

g) Orçamento e Apoio Financeiro

Descrever os gastos e recursos previstos para a execução da pesquisa e as informações sobre a fonte dos recursos.

O campo “Financiamento” da Plataforma Brasil pode ser preenchido de três formas:

1) Institucional Principal, caso haja contrato de financiamento da pesquisa. O contrato deve ser anexado à Plataforma Brasil. O responsável pela Instituição patrocinadora deverá assinar a Folha de Rosto no campo adequado.

Atenção: agências de fomento não figuram como patrocinadores de pesquisa.

2) Institucional Secundário, quando o apoio financeiro não configura um contrato de patrocínio.

3) Financiamento Próprio, quando os próprios pesquisadores arcarão com os gastos da pesquisa.

No quadro “Orçamento Financeiro”, devem ser enumerados os itens e seus respectivos valores estimados. A Plataforma Brasil informará, automaticamente, o valor total.

Quando necessário, prever o ressarcimento de despesas do participante e de seus acompanhantes, como transporte e alimentação.

Em pesquisas presenciais, é obrigatória a previsão para lanche em etapas de coleta de dados superiores a 90 minutos.

h) Cronograma

Descrever a duração de todas as etapas da pesquisa, informando o nome da etapa e as datas de início e término.

Considerar, no mínimo, 60 dias para o processo de tramitação do protocolo no CEP UNIFACVEST, em razão: do tempo despendido na validação documental, ou seja, antes de o protocolo receber o número de registro C.A.A.E.; da possibilidade de Parecer de Pendências; e do fato de que as reuniões colegiadas do CEP UNIFACVEST ocorrem mensalmente e que as respostas de pendências só entram na pauta de uma reunião se chegarem, no mínimo, com uma semana de antecedência da data da reunião.

No endereço eletrônico do CEP UNIFACVEST - <https://www.unifacvest.edu.br/cep> está disponível ao pesquisador um aplicativo simulador para a previsão do prazo de análise do protocolo e da emissão do parecer pelo CEP UNIFACVEST.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS NO FORMULÁRIO PLATAFORMA BRASIL E NO PROJETO DETALHADO PARA PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL

O protocolo de pesquisa a ser submetido para a análise ética, deve apresentar, na Metodologia Proposta, informações quanto aos procedimentos em ambiente virtual para atender ao disposto no Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS e no Ofício Circular nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS:

a) Convite ao Participante

No caso de convite à participação/abordagem ao participante da pesquisa ser em ambiente virtual, o pesquisador deverá descrever a forma de apresentação da pesquisa ao participante (e.g., e-mail, WhatsApp, redes sociais, ligação telefônica etc.).

A equipe de pesquisa deve descrever como serão oferecidas ao participante, oportunidades para discutir as informações do estudo, em tempo real, antes da formalização do consentimento e assentimento.

b) Processo e Registro de Consentimento

O pesquisador deverá descrever o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro (áudio, vídeo, documento PDF, entre outros).

Quando o consentimento e assentimento for documental, este deve ser apresentado ao CEP UNIFACVEST nos mesmos formatos e formatações acessados pelos participantes da

pesquisa, e deve ser descrita como se dará a concordância no formato apresentado (e.g., por assinatura eletrônica, resposta a e-mail, clique disponível no TCLE/TA etc.).

Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de indivíduo com idade inferior a 18 anos, o pesquisador deve descrever como se dará o primeiro contato para consentimento, que deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, como se dará o contato com o participante para buscar o seu assentimento.

Com relação à segurança na transferência e no armazenamento do registro do consentimento em ambiente virtual (documental, vídeo, áudio etc.), o pesquisador deve incluir as medidas que serão tomadas (e.g., fazendo o download dos registros do consentimento para um dispositivo eletrônico local e apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem").

c) Coleta de Dados

Quando o instrumento de coleta for documental e aplicado de forma virtual, este deve ser apresentado ao CEP UNIFACVEST nos mesmos formatos e formatações acessados pelos participantes da pesquisa.

Com relação à segurança na transferência e no armazenamento dos dados coletados em ambiente virtual, o pesquisador deve incluir as medidas que serão tomadas (e.g., fazendo o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local e apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem").

d) Riscos

Caberá ao pesquisador acrescentar, além dos riscos e benefícios relacionados à participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, dos meios eletrônicos, ou das atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, as medidas adotadas devem ser informadas, para assegurar sigilo e confidencialidade das informações do participante.

EMENDA E NOTIFICAÇÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Emenda é toda proposta de modificação ao protocolo original aprovado pelo CEP UNIFACVEST (por exemplo, alteração no TCLE ou no projeto de pesquisa, inclusão de

novos membros na equipe, alteração na instituição proponente, extensão no período de execução da pesquisa).

As emendas devem ser apresentadas ao CEP UNIFACVEST de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.

O envio de emendas deve ocorrer no período de execução da pesquisa informado no cronograma do protocolo aprovado. Emendas enviadas após o término da pesquisa não serão analisadas pelo CEP UNIFACVEST.

Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando o pesquisador necessita encaminhar documentos, informações ou relatórios ao CEP UNIFACVEST. As notificações devem ser submetidas somente para projetos aprovados.

MONITORAMENTO – RELATÓRIO PARCIAL E FINAL

Segundo as Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final da pesquisa. O CEP UNIFACVEST disponibiliza modelo para a elaboração de Relatórios Parciais ou Finais de pesquisa com seres humanos na sua página. O presente documento indica ao pesquisador os tópicos que devem constar nos relatórios parciais ou finais de suas pesquisas.

Os relatórios de pesquisa deverão ser salvos no computador com as extensões DOC, DOCX ou PDF (formato que permita o recurso “copiar & colar”) – tamanho máximo de 20 MB. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco.

O envio do relatório parcial ou final é feito pela Plataforma Brasil, por meio de Notificação. Todas as informações dos relatórios que divergirem do protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP UNIFACVEST devem ser justificadas.

RELATÓRIO PARCIAL DA PESQUISA

1) Objetivos da pesquisa: descrever os objetivos da pesquisa alcançados até o momento. Caso nenhum objetivo tenha sido alcançado, explicar o motivo.

2) Metodologia aplicada:

- descrever a metodologia efetivamente aplicada até o momento;
- descrever como ocorreu o plano de recrutamento dos participantes, o processo de esclarecimento e a obtenção dos termos de consentimentos (TCLE e TA);

- informar se houve evento adverso ou alguma intercorrência com algum dos participantes em razão de sua participação na pesquisa;
- informar o número de participantes afetados;
- informar as ações aplicadas para minimizar o dano ao(s) participante(s);
- informar se houve a necessidade de atendimento médico, psicológico, pedagógico ou outro;
- informar o(s) responsável(is) pelo custeio das despesas, lembrando que o SUS e os participantes não devem ser onerados por eventos adversos e intercorrências em pesquisas;
- informar se os participantes afetados pela intercorrência foram excluídos da pesquisa e explicar o motivo;
- informar se a pesquisa precisou ser suspensa ou encerrada e explicar o motivo.

3) Número de participantes:

- descrever o número de participantes pesquisados até o momento;
- descrever os grupos de participantes efetivamente pesquisados até o momento, caso a pesquisa tenha previsto a divisão dos participantes em grupos.

4) Cronograma: descrever o cronograma efetivamente seguido/executado até o momento.

5) Resultados parciais da pesquisa: descrever os resultados da pesquisa até o momento, com breve discussão.

RELATÓRIO FINAL DA PESQUISA

1) Objetivos da pesquisa: descrever os objetivos aprovados pelo CEP UNIFACVEST e os objetivos alcançados. Caso algum dos objetivos não foram alcançados, explicar o motivo.

2) Metodologia aplicada:

- descrever a metodologia efetivamente aplicada na pesquisa;
- descrever como ocorreu o plano de recrutamento dos participantes, o processo de esclarecimento e a obtenção dos termos de consentimentos (TCLE e TA);
- informar se houve evento adverso ou alguma intercorrência com algum dos participantes em razão de sua participação na pesquisa;
- informar o número de participantes afetados;
- informar as ações aplicadas para minimizar o dano ao(s) participante(s);
- informar se houve a necessidade de atendimento médico, psicológico, pedagógico ou outro;

- informar o(s) responsável(is) pelo custeio das despesas, lembrando que o SUS e os participantes não devem ser onerados por eventos adversos ou intercorrências em pesquisas;
- informar se os participantes afetados pela intercorrência foram excluídos da pesquisa e explicar o motivo;
- informar se a pesquisa precisou ser suspensa ou encerrada e explicar o motivo.

3) Número de participantes:

- descrever o número total de participantes pesquisados. Caso o número de participantes seja diferente do número que consta no protocolo de pesquisa aprovado pelo CEP UNIFACVEST, explicar o motivo;
- descrever os grupos de participantes efetivamente pesquisados, caso a pesquisa tenha previsto a divisão dos participantes em grupos.

4) Cronograma: descrever o cronograma efetivamente seguido/executado.

5) Resultados da pesquisa: descrever os resultados da pesquisa, com breve discussão.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEP UNIFACVEST possui um prazo de 30 dias para a emissão do primeiro parecer a partir da data em que o protocolo de pesquisa recebeu seu número de registro C.A.A.E. pela Plataforma Brasil.

Os avisos sobre qualquer ação do CEP UNIFACVEST com relação ao protocolo de pesquisa (por exemplo, emissão de parecer) são enviados automaticamente pela Plataforma Brasil ao e-mail do pesquisador principal e podem ser enviados ao pesquisador assistente cadastrado.

O pesquisador principal precisa ficar atento, pois pode ocorrer erro no servidor de e-mail da Plataforma Brasil e não receber a mensagem de aviso de mudança de "status". É responsabilidade exclusiva da equipe de pesquisa acessar periodicamente a Plataforma Brasil para verificar o status do seu protocolo de pesquisa, inclusive acessar os pareceres emitidos pelo CEP UNIFACVEST.

Após receberem um Parecer Consubstanciado de Pendências, os pesquisadores terão um prazo de 30 dias para responder às possíveis pendências apontadas pelo CEP UNIFACVEST.

O esclarecimento de dúvidas e o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral podem ser realizados:

- a) Fisicamente, na secretaria do CEP FACVEST, no endereço Av. Marechal Floriano, 947, Sala 231, de segunda à sexta-feira das 8h às 12h e das 13h às 17h;
- b) Por correio eletrônico acessando: < cep@unifacvest.edu.br >
- c) Pelo telefone (49) 3225 4114 – Ramal 205.

Observação: Não serão aceitas submissões sem a totalidade dos CAMPOS e DOCUMENTOS exigidos conforme as características de cada projeto de pesquisa. As submissões que não atenderem a integralidade das exigências, serão automaticamente devolvidas e não serão incluídas nas reuniões ordinárias do CEP FACVEST.

Alexandre Antunes Ribeiro Filho
Coordenador

Morgana Ludwig Erpen
Vice-Coordenadora