



MANUAL DE USUÁRIO

CEP

(Comitê de Ética em Pesquisa)









Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.2	Unidade Técnica Plataforma Brasil	23/06/2015	Criação do Documento
3.3	Unidade Técnica Plataforma Brasil	08/08/2023	Revisão e <mark>Alteração</mark> do Documento

OBS: Para sugestões, críticas e correções, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor preencher o <u>formulário</u>.



Sumário

Como acessar a Aba CEP?	5
Funcionalidades da Aba - CEP	5
1. Projetos	6
Buscar Projetos	7
Indicadores do CEP	8
Retornar Situação do Projeto	9
Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável	10
Alteração de pesquisador responsável pelo CEP.	11
Devolver projeto à CONEP	15
Buscar Projeto de Pesquisa por Relator	16
2. Cadastros	17
Texto Padrão	17
3. Administrativo	18
Dados do CEP	18
Vínculo com Instituição:	19
Lista de Membros:	20
Perfis do CEP	20
Efetuar Bloqueio Ético	21
Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail	22
Perfil de Acesso	23
4. Reunião	24
Pauta	24
Como cadastrar uma pauta de reunião:	24
Como localizar uma Pauta:	29
Ata	30
Como cadastrar uma ata de reunião:	30
Como localizar uma Ata:	36
5. Relatórios	38
Pareceres Emitidos	38
Relatório Semestral	39
Análise e Tramitação de Projetos no CEP	39
Como buscar o Projeto de Pesquisa?	



Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa	40
Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?	41
Projetos e suas respectivas datas	41
LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE	42
Detalhar Projeto	43
Árvore de Arquivos	44
Como funciona a "Árvore de Arquivos"?	45
Carimbos de identificação	48
Validação Documental	49
Como emitir Pendência Documental?	50
Como aceitar os documentos postados?	51
Como indicar relatoria?	52
Como validar a indicação de relatoria?	54
Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?	55
Como elaborar Parecer do Relator?	56
Obs.: Informações sobre: Parecer Ad Referendum/ Ad-hoc e Nota Técnica	56
Como elaborar Parecer do Colegiado?	59
Como emitir Parecer Consubstanciado?	61
Parecer Consubstanciado Emitido	63
Como proceder quando o projeto se encontra em situação de: "Aguardando Validação de Recom Conep"	-
Análise de Notificação	67
Quais notificações necessitam de relatoria?	
Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes?	70
Pendências em projetos de Coparticipante	71
Projetos Multicêntricos	80
Parecer Consubstanciado	80
FLUXOGRAMAS	81
Análise de Projetos no CEP	81
Análise de Projetos na CONEP	81
Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)	83
Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2)	84
Considerações finais	85
Dicionário – Plataforma Brasil	85



Como acessar a Aba CEP?

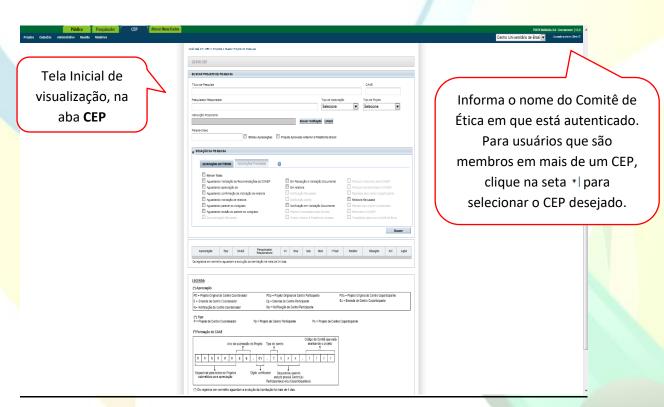
Acessar a URL – http://plataformabrasil.saude.gov.br

Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário. Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo e-mail: conep.cep@saude.gov.br;

Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Acessar>;



Funcionalidades da Aba - CEP





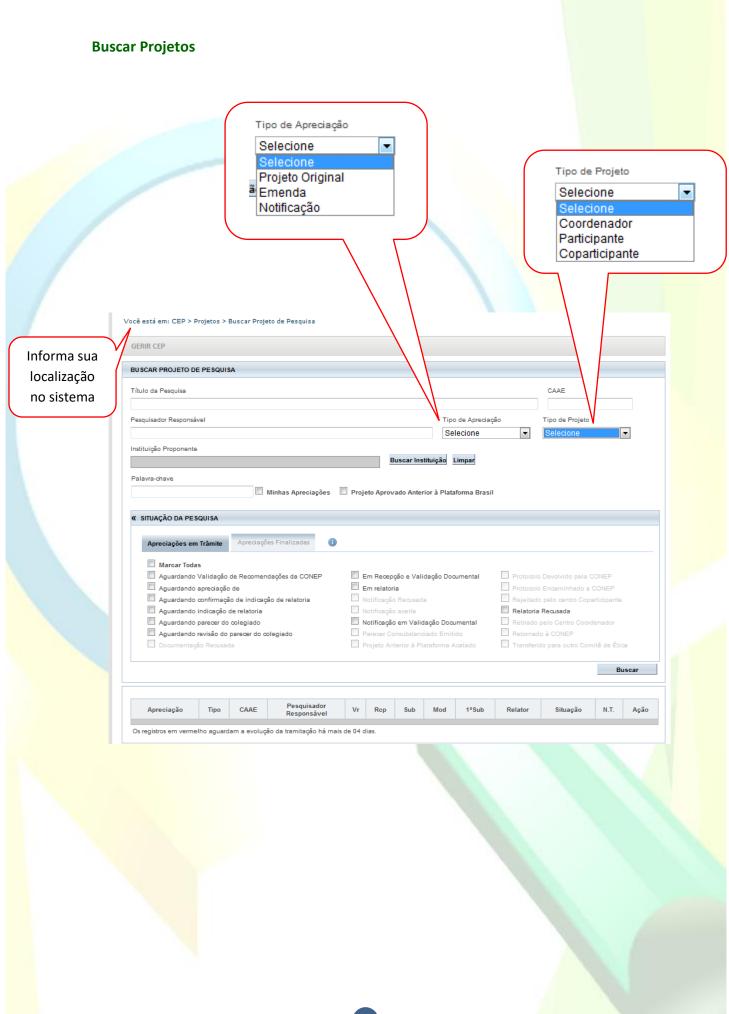


Itens abordados neste manual.

1. Projetos

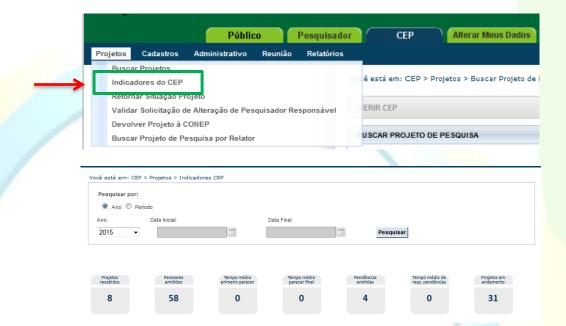








Indicadores do CEP



<Projetos recebidos>: o Sistema exibe a quantidade de projetos recebidos pelo CEP (ou CONEP), ou seja, já aceitos pela secretária. Os projetos somados para este indicador são os que se encontram nos estados: Aguardando indicação de relatoria; Aguardando confirmação de indicação de relatoria; Em relatoria; Relatoria Recusada; Aguardando parecer do colegiado; Aguardando revisão do parecer do colegiado; Aguardando liberação do parecer do colegiado;

<Pareceres emitidos>: o Sistema exibe a quantidade de pareceres do coordenador dos projetos de pesquisa que estejam na situação "Parecer Consubstanciado Emitido", independente do resultado do parecer;

<Tempo médio primeiro parecer>: o Sistema exibe (em dias) a média do tempo de emissão de todos os pareceres. O cálculo é realizado da seguinte forma: (DEPC - DRS) / QPEC, sendo: DEPC - Data da emissão do parecer do coordenador; DRS - Data da recepção pela Secretária; QPEC - Quantidade de pareceres emitidos pelo coordenador;

<Tempo médio parecer final>: somatório do tempo gasto com todos os projetos desde a entrada no CEP até a conclusão do término da análise dividido pelo número de projetos avaliados;

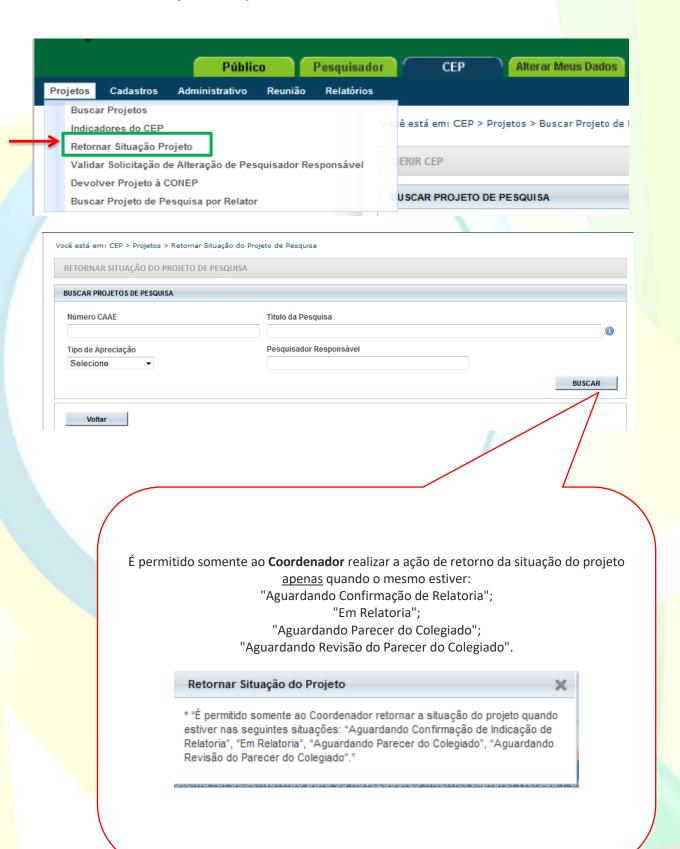
<Pendências emitidas>: o Sistema exibe a quantidade de pendências geradas a partir de pareceres que foram liberados pelo Coordenador, porém que exigem uma resposta por parte do pesquisador;

<Tempo médio de resposta às pendências>: o Sistema exibe (em dias) a média do tempo de resposta das pendências. O cálculo é realizado da seguinte forma: (DRRPP - DEPC) / QPP, sendo: DEPC – Data do envio da pendência pelo Coordenador; DRRPP – Data de Recebimento das Respostas da Pendência do Pesquisador; QPP – Quantidade de parecer pendentes.

<Projetos em andamento>: o sistema exibe a quantidade de projetos já iniciados. Essa informação é referente à primeira data do cronograma cadastrada no projeto.

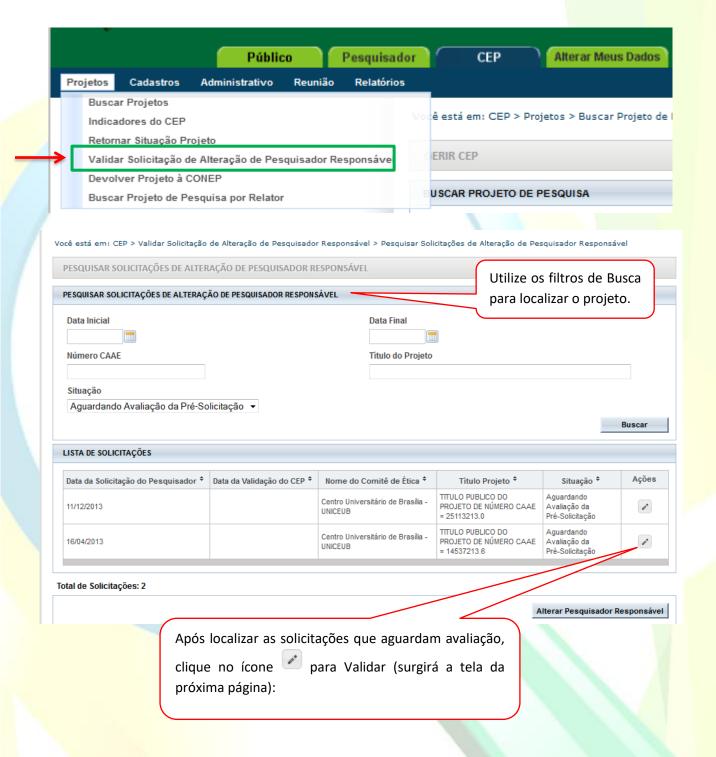


Retornar Situação do Projeto





Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável





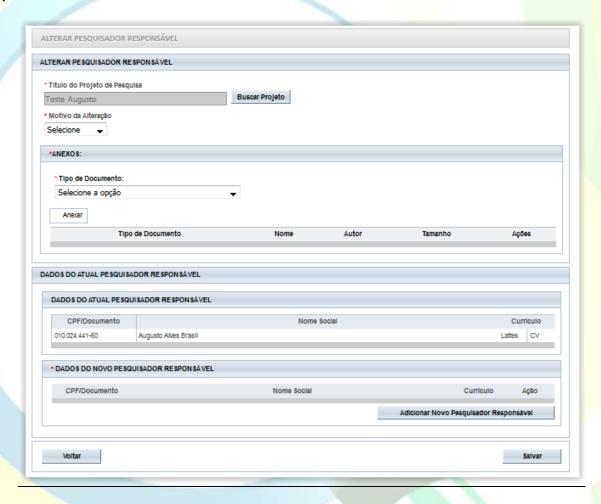
Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável VALIDAR SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL VALIDAR SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL DADOS DA SOLICITAÇÃO Data da Solicitação do Pesquisador Data da Validação do CEP CNPJ do Comitê de Ética Nome do Comitê de Ética Centro Universitário de Brasília - UNICEUE Número CAAF Título do Projeto de Pesquisa 25113213.0.0000.0023 TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 25 Motivo da Alteração Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação 🔻 Pedido de Demissão Pesquisador 🔻 É obrigatório anexar documento * Tipo de Documento: do CEP sobre a alteração do Selecione a opção Pesquisador Responsável. Ações Em_que_consiste_o_trabalho_do_advogado 01 09 2013.pdf AUTOR DO ARQUIVO 5059933 Solicitação Assinada pelo Д 54,97 KB Pesquisador Responsável DADOS DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL CPF/Documento Nome Social Currículo 000.190.116-87 AGENTE 190116 Lattes CV * DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL CPF/Documento Nome Social Ação 00001874101 **AGENTE 18741** Responsável O CEP poderá excluir o Pesquisador indicado na Pré-solicitação e selecionar outro pesquisador responsável para o projeto. Para finalizar a alteração, clique em <Salvar>. Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Pesquisar Solicitações de Alteração de Pesquisador Responsável PESQUISAR SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL PESQUISAR SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL Data Inicial Data Final Número CAAE Título do Projeto Situação Selecione Buscar O CEP também poderá alterar o Pesquisador Responsável sem Alterar Pesquisador Responsável a existência da Pré-solicitação, nos casos de falecimento ou demissão do Pesquisador. Nesse caso, deverá anexar solicitação assinada pelo Coordenador do CEP.

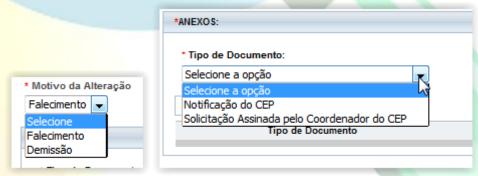


Existem na plataforma apenas dois casos onde é permitido ao CEP fazer alteração de Pesquisador Responsável, são eles:

- Demissão de Pesquisador Responsável;
- Falecimento de pesquisador Responsável;

Efetue a mesma busca exibida anteriormente para Validar Alteração e clique para Alterar Pesquisador Responsável:

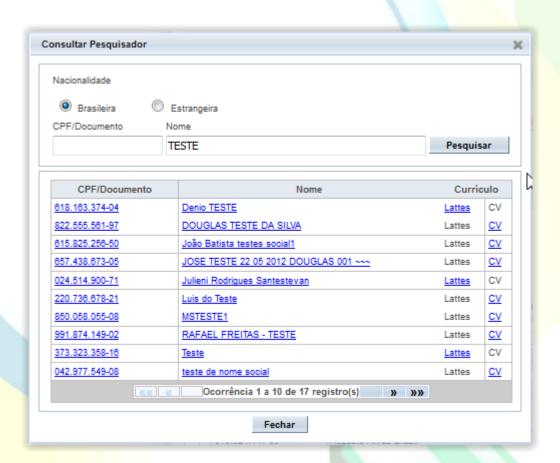




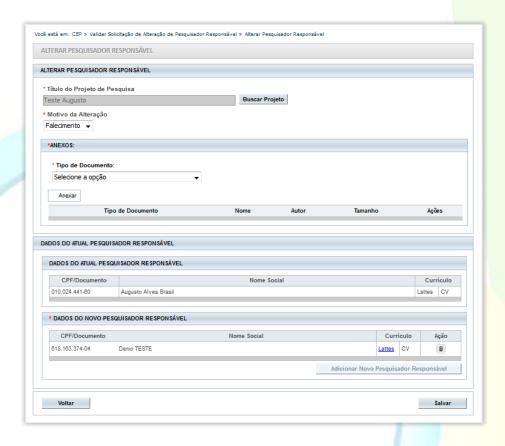
Efetuar a busca pelo novo Pesquisador que irá assumir o estudo:

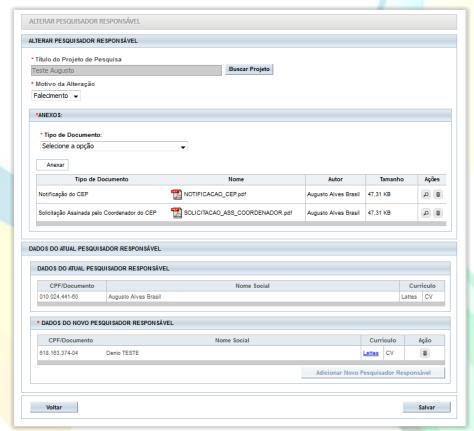










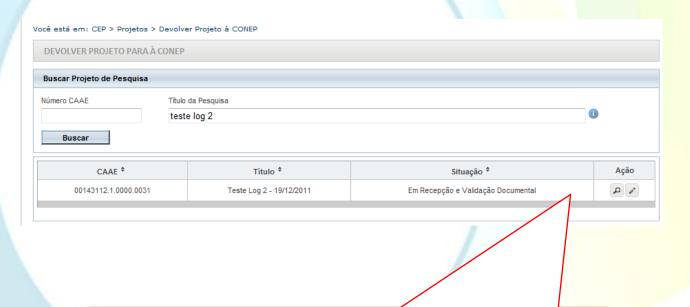


Após selecionado novo pesquisar, clique em Salvar para confirmar a alteração.



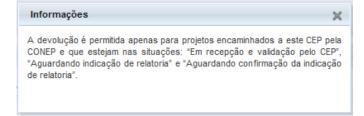
Devolver projeto à CONEP





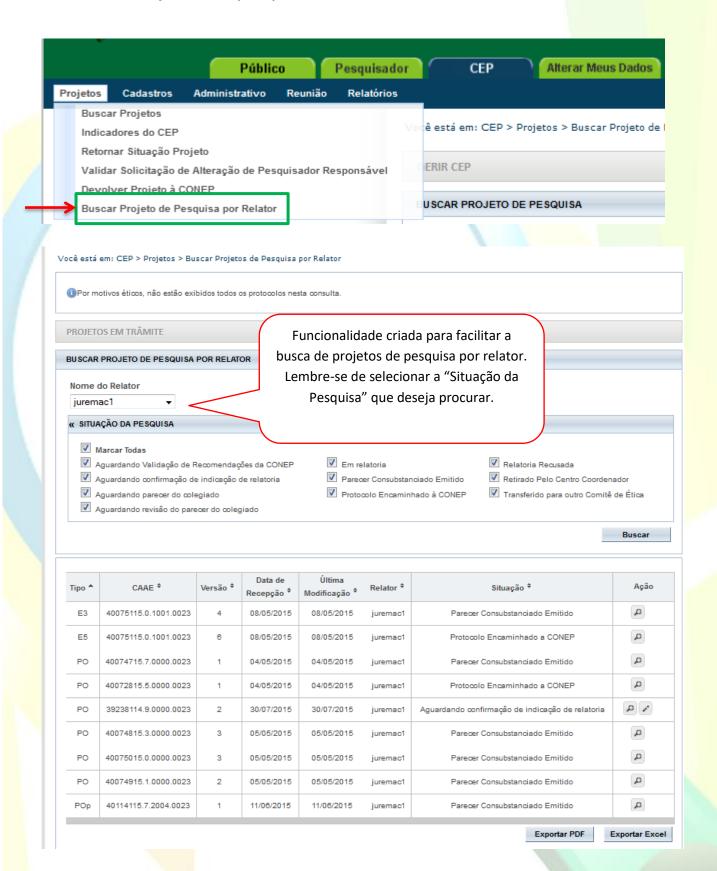
Projetos encaminhados ao CEP **pela CONEP** e que estejam nas situações: **"Em recepção e validação** documental pelo CEP", "Aguardando indicação de relatoria" e "Aguardando confirmação de indicação

de relatoria" poderão ser devolvidos, devidamente justificados. Clique no ícone para informar a justificativa e, em seguida, clique em "Confirmar". Nesse caso, a CONEP terá de fazer nova indicação de CEP para avaliar o projeto.





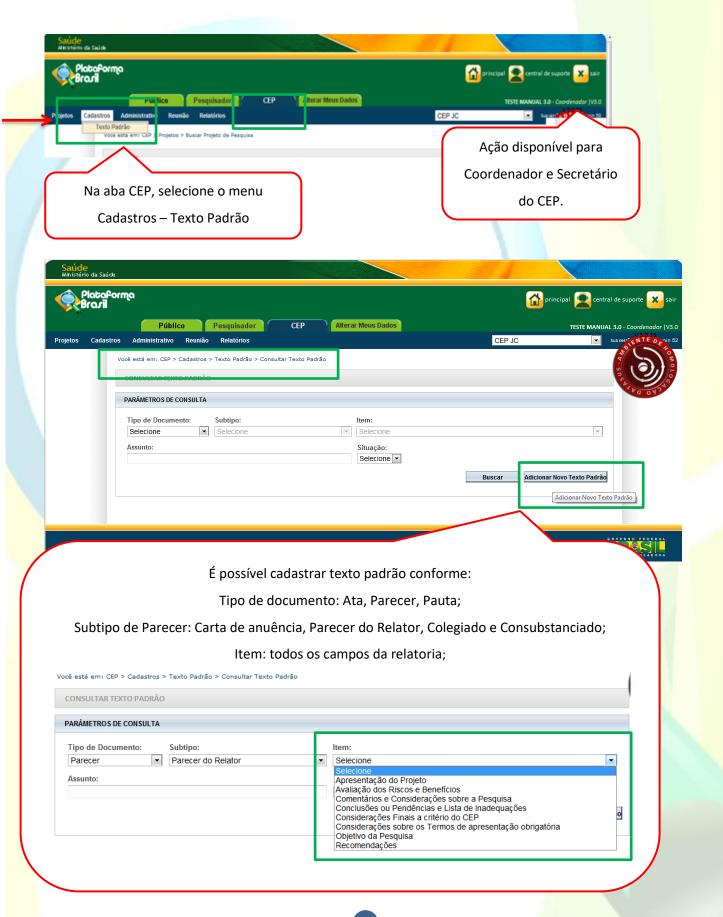
Buscar Projeto de Pesquisa por Relator



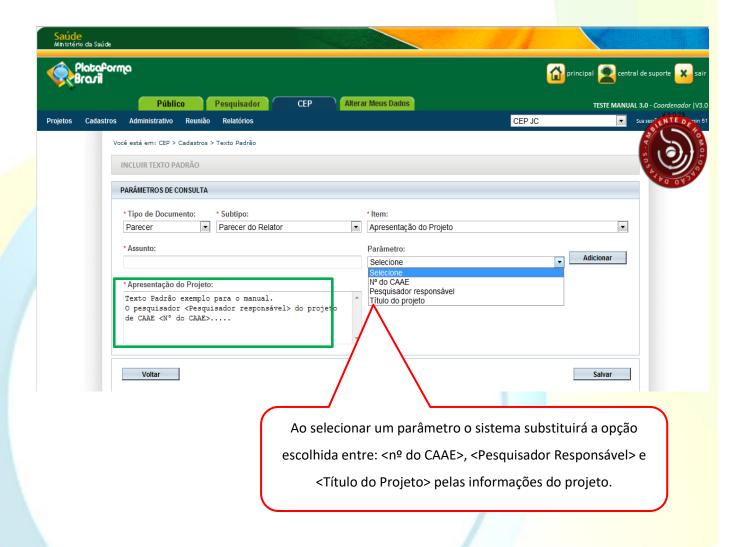


2. Cadastros

Texto Padrão







3. Administrativo

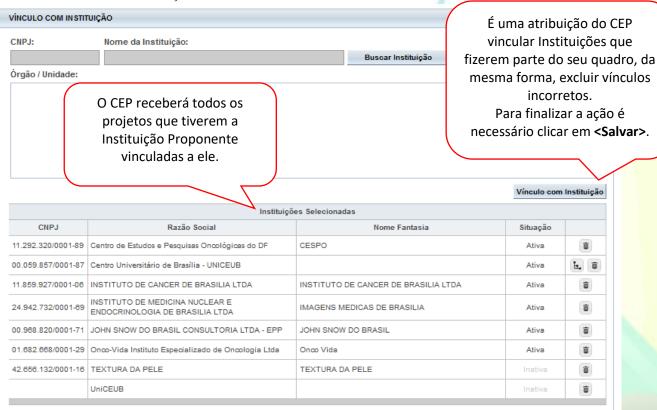
Dados do CEP





É possível inserir a logomarca do CEP que aparecerá em todos os documentos emitidos. A imagem deve seguir o tamanho informado: Altura 62 pixels e largura 122 pixels. Tamanho máximo da imagem: 1MB. Adicionar Imagem Procurar Imagem: DADOS DO CEP Anexar CNP.I do Comitê de Ética: Nome do Comitê de Ética: Treinamento Plataforma Brasil-1 A imagem abaixo será exibida em todos os doc Para adicionar uma imagem, CLIQUE AQUI * E-mail: Telefone: Fax: (11)1111-1111 (11)2121-3313 natasha. Isilva@saude. gov. br Município: 75.000-000 Buscar CEP SE ▼ ITABAIANINHA teste zczxczxchmjąjmj Também é possível alterar: telefone, endereço, CNPJ: e-mail, fax. Para concluir a alteração clique em <Salvar> no Órgão / Unidade: fim da página.

Vínculo com Instituição:

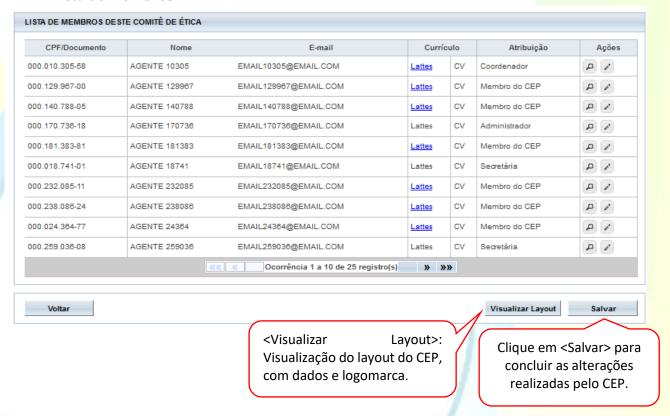


É de extrema importância ressaltar que em projetos de Coparticipantes, só será feita a replicação do estudo quando estas tiverem vínculo com o CEP. Dessa forma, caso os projetos não estejam sendo



replicados, cabe ao CEP vincular a Coparticipante, e o Pesquisador Responsável efetua<mark>r os procedimentos</mark> de emenda que tratam da reinserção desta instituição no estudo.

Lista de Membros:



Perfis do CEP

<u>Membro</u>: perfil básico que tem como principal função efetuar a relatoria dos estudos submetidos ao CEP;

<u>Assessor</u>: perfil de apoio que tem como função analisar, guardar e rascunhar pareceres dos relatores/membros;

<u>Secretária</u>: perfil gerencial que tem como funções vínculos com CEPs, alteração de dados, bloqueios éticos, atribuição de perfis (exceto coordenação), reenvio de senhas, criação de Atas/Pautas e Relatórios.

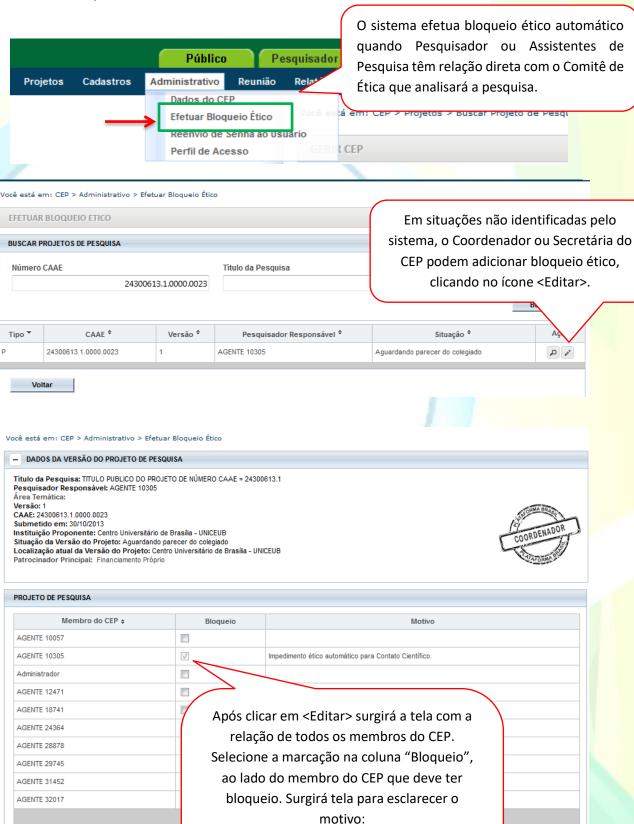
<u>Coordenador</u>: perfil administrativo que tem como principal função a liberação dos pareceres <mark>e tem acesso a todas as demais funções</mark> dos perfis.

Obs.: Atribuições e Alterações de Perfis de Coordenador devem ser solicitados pelo e-mail: conep.cep@saude.gov.br



Efetuar Bloqueio Ético

Voltar



Ex: Pesquisad@r Principal é cônjuge do

Coordenad@r do CEP.

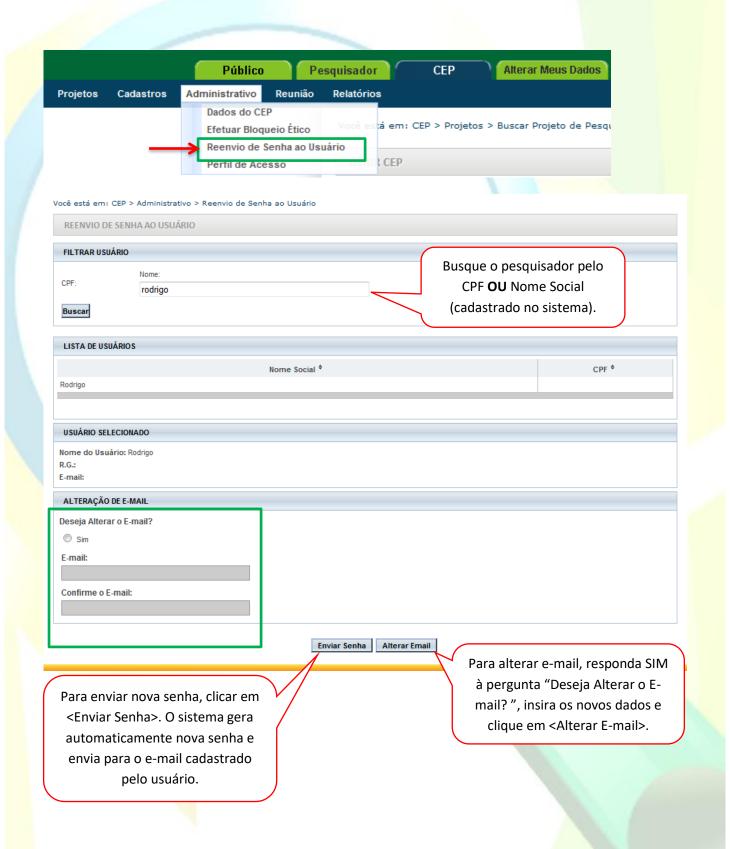
Clique em < Confirmar>.

Confirmar



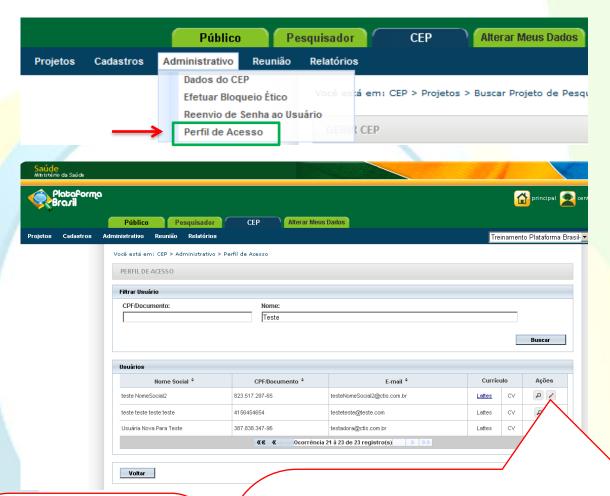
Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail

Funcionalidade de extrema importância ao CEP, por exemplo, nos casos em que o usuário alterou o e-mail e perdeu o acesso, a secretária ou coordenador podem fazer o procedimento.





Perfil de Acesso



Com exceção do Perfil de Coordenador – que precisa de prévia autorização da CONEP – os demais perfis podem ser atribuídos pelo Coordenador ou Secretária do CEP.

Obs.: Quando há impedimento ético do Coordenador, o CEP deverá enviar e-mail para conep.cep@saude.gov.br com o Ato de Designação (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) para que seja autorizada a liberação de perfil de um segundo Coordenador, que atuará em caso de: bloqueio ético, férias ou licença médica do Coordenador.

Clicando no ícone <Editar> surgirá a tela:



Clique no perfil que deseja atribuir e, em seguida, clique em "Enviar e-mail" para que o usuário receba e-mail automático informando a atribuição do perfil.

OBS: Todos os perfis atribuídos pelo Coordenador devem ser informados à CONEP, pelo e-mail conep.cep@saude.gov.br

*Caso queira retirar o perfil atribuído, estará habilitada a <Ação>: Exonerar.



4. Reunião

Pauta

Como cadastrar uma pauta de reunião:

Perfis que podem cadastrar pautas de reuniões: Secretário(a), Assessor(a) e Coordenador(a) do CEP.

- 1. Orientar o usuário a abrir o navegador, preferencialmente o Mozilla Firefox, e inserir o endereço da Plataforma Brasil: http://plataformabrasil.saude.gov.br
- 2. Orientar o usuário a acessar o sistema com o endereço de e-mail e senha atualmente registrados no sistema.

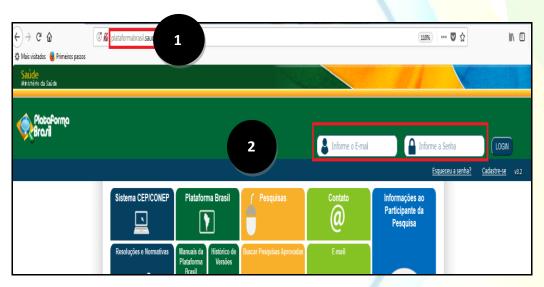


Figura 1 – Acesso ao sistema Plataforma Brasil

3. Orientar o usuário a acessar a aba "CEP", acionar o menu "Reunião" e o submenu "Pauta".



Figura 2 – Acesso à Funcionalidade de Pauta

4. Clicar na opção "Adicionar Nova Pauta".





Figura 3 – Acesso à Funcionalidade para Cadastro de Pautas

- 5. Feito isto, o sistema apresentará formulário para cadastro de pauta. Por padrão, no quadro "<u>Dados da Pauta</u>" são recuperadas as seguintes informações:
 - Data: exibe a data atual.
 - Hora: exibe a hora atual.
 - Local: exibe o endereço do comitê de ética em questão.
 - <u>Coordenador</u>: exibe o nome do usuário autenticado no sistema, desde que possua perfil de coordenador (a), assessor (a) ou secretário (a) no referido CEP.

Vale ressaltar que todos os campos acima são passíveis de alteração, caso o usuário julgue necessário.

Caso a data informada pelo usuário seja igual a <u>data de relatoria</u> designada para um ou mais protocolos na fase de indicação de relatoria, o sistema apresenta janela onde são recuperados todos os projetos com a respectiva data, permitindo que estes sejam adicionados à pauta, conforme imagem a seguir:

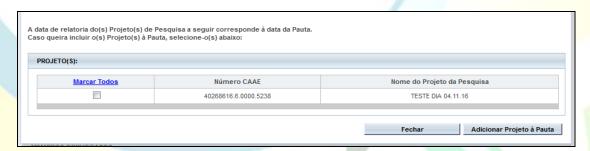


Figura 4 – Inclusão de projetos à Pauta pela data de relatoria

- 6. No quadro "Projeto de Pesquisa", orientar o usuário a clicar na opção "Adicionar Projeto à Pauta".
 - Ao clicar na opção "<u>Adicionar Projeto à Pauta</u>", o sistema apresenta janela para consulta de projetos, por meio dos filtros "<u>CAAE</u>" e/ou "<u>Nome do Projeto</u>".
 - No quadro "Resultado da Pesquisa", orientar o usuário a selecionar os projetos desejados, e ao final clicar na opção "Adicionar Projeto à Pauta".
 - Vale ressaltar que somente protocolos nas situações de "Aguardando Indicação de Relatoria", "Aguardando Confirmação de Indicação de Relatoria", "Em relatoria", "Aguardando Parecer do Colegiado" e "Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado" são



recuperados nesta consulta. Ou seja, protocolos com tramitação finalizada não podem ser inseridos em uma pauta.

- Para remover um projeto da pauta, basta clicar na opção "Excluir" (ícone "X") do referido registro.
 - Caso a situação do protocolo tenha sido atualizada para "<u>Parecer Consubstanciado</u> <u>Emitido</u>", o sistema não permitirá a exclusão deste projeto, exibindo a seguinte notificação ao usuário:



Caso o protocolo ainda esteja em tramitação no CEP, o sistema apresentará uma janela onde o usuário deverá selecionar o motivo desta exclusão (Projeto de pesquisa cancelado pelo pesquisador OU Projeto de pesquisa retirado por ausência do relator) e se julgar pertinente, ainda poderá complementar a informação por meio do campo "Justificativa".

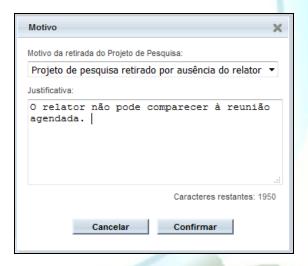


Figura 5 – Motivo de Exclusão de Projeto da Pauta

- Ao clicar na opção "Confirmar", o sistema apresenta uma janela para reagendar a relatoria do projeto.
 - Ao informar uma nova data e clicar em "Sim", o sistema atualizará a data de relatoria do projeto em questão.
 - Ao clicar na opção "Não", o sistema manterá a data de relatoria informada anteriormente.

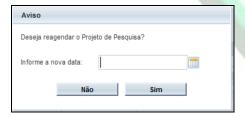


Figura 6 – Reagendar Data de Relatoria na Pauta



- Após a confirmação da exclusão, o sistema remove o registro do projeto da referida pauta de reunião.
- 7. No quadro "Membros Convocados", por padrão, o sistema recupera e exibe o nome do usuário autenticado. Caso não queira fazer parte como membro convocado, orientar o usuário a clicar na opção de exclusão, representada pelo ícone "X" na coluna "Ações".
- 8. Para adicionar novos membros na Pauta, orientar o usuário a clicar na opção "Adicionar Membro". Deve ser informado o nome ou CPF do membro desejado, e vale ressaltar que este deve ser vinculado ao referido CEP na Plataforma Brasil.
- 9. No quadro "<u>Bloqueio Ético</u>", o sistema recupera e exibe o(s) nome(s) do(s) usuário(s) que foram incluídos como membros na Pauta, porém que possuem algum envolvimento (como assistente, pesquisador responsável, equipe de pesquisa) com os projetos de pesquisa que foram adicionados na Pauta.
- 10. Para remover o bloqueio ético nesta pauta de reunião, orientar o usuário a clicar na opção "Desbloquear" da coluna "Ações". E para atribuir o bloqueio novamente, basta clicar na opção "Bloquear" (ícone "X").
- 11. O campo "<u>Outros Convocados</u>" é de preenchimento livre, comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir nomes de outras pessoas que não são membros do CEP.
- **12.** O campo "Outros Assuntos" é de preenchimento livre e comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir quaisquer informações que não foram abordadas nos demais campos.
- 13. Ao acionar a opção "Voltar", o sistema retorna à tela de consulta de pautas do CEP.
- 14. Ao acionar a opção "<u>Imprimir</u>", o sistema gera arquivo em formato PDF referente à pauta de reunião que está sendo cadastrada, conforme demonstrado na <u>Figura 5 PDF da Pauta de Reunião</u>.
- **15.** Ao acionar a opção "<u>Salvar</u>", o sistema grava as informações preenchidas na referida pauta de reunião, envia por e-mail a todos os membros convocados e retorna à tela anterior com a pauta em PDF anexada.

O e-mail enviado está descrito abaixo:

Remetente: plataformabrasil@saude.gov.br

Assunto: PLATBR - Plataforma Brasil: Convocação para reunião

Prezado (a) Sr. (a) < nome do membro convocado>,

Você está convocado (a) para a reunião do dia <data da reunião> que se realizará às <hora da reunião> no local <endereço da reunião>. Encaminhamos a pauta de reunião.

Atenciosamente,

Plataforma Brasil

http://plataformabrasil.saude.gov.br

Esta é uma mensagem automática. Favor não responder este e-mail.



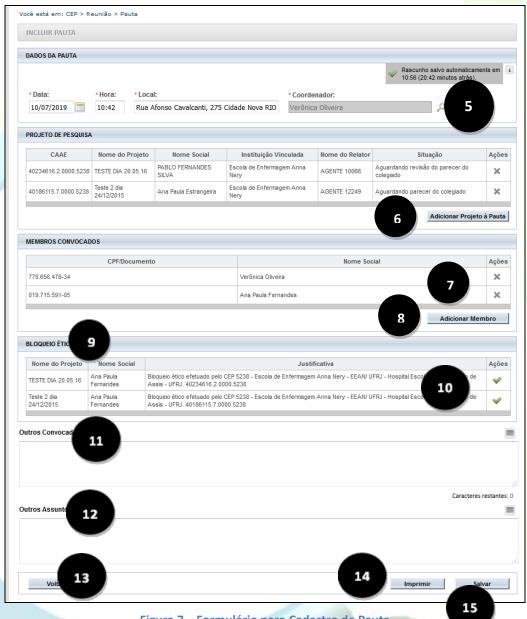


Figura 7 – Formulário para Cadastro de Pauta



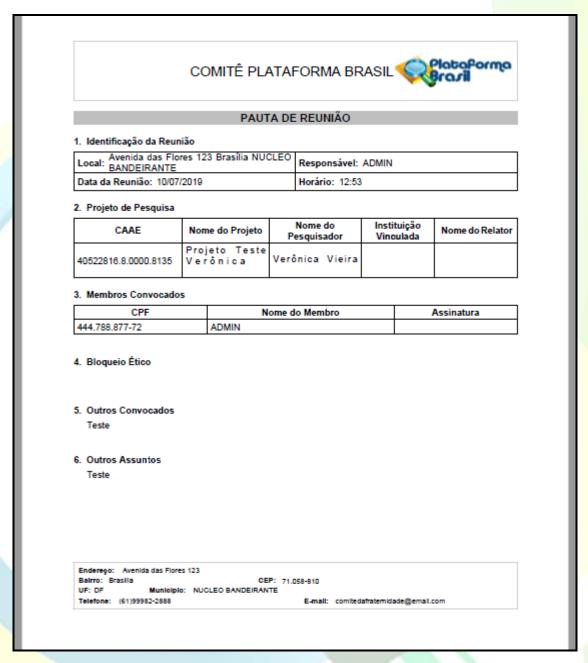


Figura 8 - PDF da Pauta de Reunião

Como localizar uma Pauta:

Pré-condições: Executar os passos (1), (2) e (3) do procedimento [Como cadastrar uma pauta de reunião].

- 1. Orientar o usuário a informar pelo menos um parâmetro de pesquisa (data inicial, data final, hora e/ou coordenador), e clicar na opção "Buscar Pauta".
- 2. Se existir (em) pauta(s) cadastrada(s) com o(s) parâmetro(s) informado(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) e exibida(s) no quadro "Resultado da Pesquisa".
- 3. Para o det<mark>alhamento</mark> da pauta, orientar o usuário a clicar na opção "<u>Detalhar</u>" (ícone lupa) da coluna "<u>Ações</u>".
- 4. Para a alteração da pauta, orientar o usuário a clicar na opção "Editar" (ícone lápis) da coluna "Ações".



5. Para a exclusão da pauta, orientar o usuário a clicar na opção "Excluir" (ícone lixeira) da coluna "Ações".

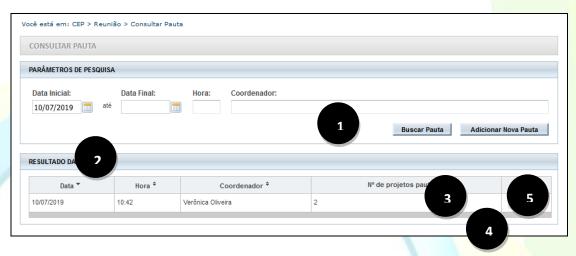


Figura 1 - Consulta de Pautas

Ata

Como cadastrar uma ata de reunião:

Perfis que podem cadastrar atas de reuniões: Secretário(a), Assessor(a) e Coordenador(a) do CEP.

- 1. Orientar o usuário a abrir o navegador, preferencialmente o Mozilla Firefox, e inserir o endereço da Plataforma Brasil: http://plataformabrasil.saude.gov.br
- 2. Orientar o usuário a acessar o sistema com o endereço de e-mail e senha atualmente registrados no sistema.



Figura 1 – Acesso ao sistema Plataforma Brasil

3. Orientar o usuário a acessar a aba "CEP", acionar o menu "Reunião" e o submenu "Ata".





Figura 2 – Acesso à Funcionalidade de Ata

4. Clicar na opção "Adicionar Nova Ata".



Figura 3 – Acesso à Funcionalidade para Cadastro de Atas

- **5.** Feito isto, o sistema apresentará formulário para cadastro de ata. Por padrão, no quadro "<u>Dados da Ata"</u> são recuperadas as seguintes informações:
 - Data: exibe a data atual.
 - Hora: exibe a hora atual.
 - Local: exibe o endereço do comitê de ética em questão.
 - <u>Coordenador</u>: exibe o nome do usuário autenticado no sistema, desde que possua perfil de coordenador (a), assessor (a) ou secretário (a) no referido CEP.

Vale ressaltar que todos os campos acima são passíveis de alteração, caso o usuário julgue necessário.

Caso a data informada pelo usuário seja igual a <u>data de relatoria</u> designada para um ou mais protocolos na fase de indicação de relatoria, o sistema recupera e inclui na ata todos os projetos com a respectiva data, no quadro "Projeto de Pesquisa".

- 6. No quadro "Projeto de Pesquisa", orientar o usuário a clicar na opção "Adicionar Projeto à Ata".
 - Ao clicar na opção "<u>Adicionar Projeto à Ata</u>", o sistema apresenta janela para inclusão de projetos na ata, por meio das opções "<u>Pauta</u>" ou "<u>Projeto de Pesquisa</u>", conforme figura abaixo:



Figura 4 – Adicionar Protocolos à Ata

- Ao selecionar a opção "Pauta", o sistema apresenta os seguintes parâmetros de pesquisa:
 - Data inicial



- Data final
- Hora
- Coordenador
- CAAE
- Opção "Buscar"
 - O usuário deve informar um dos parâmetros acima e clicar na opção "<u>Buscar</u>".
 Se houver (em) pauta(s) cadastrada(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) no quadro "<u>Resultado da Consulta</u>".
 - O usuário deve/pode selecionar uma ou mais pautas, e clicar na opção "Adicionar Projeto à Ata".
 - Feito isto, os projetos adicionados a estas pautas serão carregados na referida Ata, no quadro "Projeto de Pesquisa".
 - Vale ressaltar que após a indicação da pauta na ata, não é mais possível localizála no sistema. Ou seja, a pauta "some" e não poderá mais ser utilizada em atas posteriores.
- Ao selecionar a opção "Projeto de Pesquisa", o sistema apresenta os seguintes parâmetros de pesquisa:
 - Título da Pesquisa
 - Número CAAE
 - Situação
 - Aguardando indicação de relatoria
 - Aguardando confirmação de indicação de relatoria
 - Em relatoria
 - Aguardando parecer do colegiado
 - Aguardando revisão do parecer do colegiado
 - Opção "Buscar"
 - O usuário deve informar um dos parâmetros acima e clicar na opção "<u>Buscar</u>".
 Se houver (em) projeto(s), este(s) será (ão) recuperado(s) no quadro "<u>Resultado</u> da Consulta".
 - Orientar o usuário a selecionar os projetos desejados, e ao final clicar na opção "Adicionar Projeto à Pauta".
 - Vale ressaltar que somente protocolos nas situações de "Aguardando Indicação de Relatoria", "Aguardando Confirmação de Indicação de Relatoria", "Em relatoria", "Aguardando Parecer do Colegiado" e "Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado" são recuperados nesta consulta. Ou seja, protocolos com tramitação finalizada não podem ser inseridos em uma pauta.
- Para remover um projeto da pauta, basta clicar na opção "Excluir" (ícone "X") do referido registro.
 - Caso a situação do protocolo tenha sido atualizada para "Parecer Consubstanciado Emitido", o sistema não permitirá a exclusão deste projeto, exibindo a seguinte notificação ao usuário:

O Projeto de Pesquisa na situação Parecer Consubstanciado Emitido não pode ser retirado da Ata.



Caso o protocolo ainda esteja em tramitação no CEP, o sistema apresentará uma janela onde o usuário deverá selecionar o motivo desta exclusão (Projeto de pesquisa cancelado pelo pesquisador OU Projeto de pesquisa retirado por ausência do relator) e se julgar pertinente, ainda poderá complementar a informação por meio do campo "Justificativa".

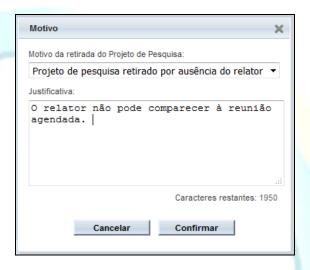


Figura 5 – Motivo de Exclusão de Projeto da Ata

- Ao clicar na opção "Confirmar", o sistema apresenta uma janela para reagendar a relatoria do projeto.
 - Ao informar uma nova data e clicar em "Sim", o sistema atualizará a data de relatoria do projeto em questão.
 - Ao clicar na opção "Não", o sistema manterá a data de relatoria informada anteriormente.

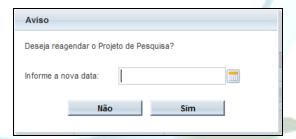


Figura 6 – Reagendar Data de Relatoria na Ata

- Após a confirmação da exclusão, o sistema atribui situação de "Retirado da Ata" (em formato de hiperlink) ao projeto que foi removido da Ata. Ao clicar neste hiperlink, o motivo da exclusão é exibido.
- 7. No quadro "<u>Membros Convocados</u>", por padrão, o sistema recupera e exibe o nome do usuário autenticado. Caso não queira fazer parte como membro convocado, orientar o usuário a clicar na opção de exclusão, representada pelo ícone "X" na coluna "Ações".
- 8. Para adicionar novos membros na Ata, orientar o usuário a clicar na opção "Adicionar Membro". Deve ser informado o <u>nome</u> ou <u>CPF</u> do membro desejado, e vale ressaltar que este deve ser vinculado ao referido CEP na Plataforma Brasil.



- 9. No quadro "<u>Bloqueio Ético</u>", o sistema recupera e exibe o(s) nome(s) do(s) usuário(s) que foram incluídos como membros na Ata, porém que possuem algum envolvimento (como assistente, pesquisador responsável, equipe de pesquisa) com os projetos de pesquisa que foram adicionados na Ata.
- 10. Para remover o bloqueio ético nesta Ata de reunião, orientar o usuário a clicar na opção "Desbloquear" da coluna "Ações". E para atribuir o bloqueio novamente, basta clicar na opção "Bloquear" (ícone "X").
- 11. O campo "<u>Outros Convocados</u>" é de preenchimento livre, comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir nomes de outras pessoas que não são membros do CEP.
- **12.** O campo "<u>Outros Assuntos</u>" é de preenchimento livre e comporta até 2000 caracte<mark>res, e pode ser utilizado para inserir quaisquer informações que não foram abordadas nos demais campos.</mark>
- 13. Ao acionar a opção "Voltar", o sistema retorna à tela de consulta de Atas do CEP.
- **14.** Ao acionar a opção "<u>Imprimir</u>", o sistema gera arquivo em formato PDF referente à Ata de reunião que está sendo cadastrada, conforme demonstrado na Figura 16 PDF da Ata de Reunião.
- 15. Ao acionar a opção "Salvar", o sistema grava as informações preenchidas na referida Ata de reunião.
- **16.** Ao acionar a opção "Concluir", o sistema finaliza a referida Ata de Reunião. Vale ressaltar que após esta ação não é mais possível alterá-la.





Figura 7 – Formulário para Cadastro de Ata





ATA DE REUNIÃO

1. Identificação da Reunião

Local: Alameda das Flores 375 GUARA II BRASILIA	Responsável: Coordenador
Data da Reunião: 16/07/2019	Horário: 13:44

2. Projeto de Pesquisa

CAAE	Nome do Projeto	Nome do Pesquisador	Instituição Vinculada	Nome do Relator
09902212.1.1001.5505	TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 09902212.1		Universidade Federal de São Paulo	
09902212.1.1001.5505	TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 09902212.1		Universidade Federal de São Paulo	

3. Membros Convocados

CPF	Nome do Membro	Assinatura
000.011.031-05	AGENTE 11031	
000.019.235-01	Coordenador CTIS	

4. Bloqueio Ético

5. Outros Convocados

Teste

6. Outros Assuntos

Foi(ram) excluído(s) o(s) seguinte(s) Membro(s) Convocado(s): 779.656.478-34 Verônica Oliveira

Endereço: Alameda das Flores 375

Bairro: GUARA II CEP: 71.070-714

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)99999-9999 E-mail: comitetestesplatbr@email.com

Figura 8 – PDF da Ata de Reunião

Como localizar uma Ata:

<u>Pré-condições</u>: Executar os passos (1), (2) e (3) do procedimento [Como cadastrar uma ata de reunião].

1. Orientar o usuário a informar pelo menos um parâmetro de pesquisa (data inicial, data final, hora e/ou coordenador), e clicar na opção "Buscar Ata".



- 2. Se existir (em) ata(s) cadastrada(s) com o(s) parâmetro(s) informado(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) e exibida(s) no quadro "Resultado da Pesquisa".
- 3. Para o detalhamento da ata, orientar o usuário a clicar na opção "<u>Detalhar</u>" (ícon<mark>e lupa) da coluna "Ações</mark>".
- 4. Para a alteração da ata, orientar o usuário a clicar na opção "Editar" (ícone lápis) da coluna "Ações".
 - Caso a ata já tenha sido concluída, o sistema não disponibiliza esta opção.
- 5. Para a exclusão da ata, orientar o usuário a clicar na opção "Excluir" (ícone lixeira) da coluna "Ações".
 - Caso a ata já tenha sido concluída, o sistema não disponibiliza esta opção.

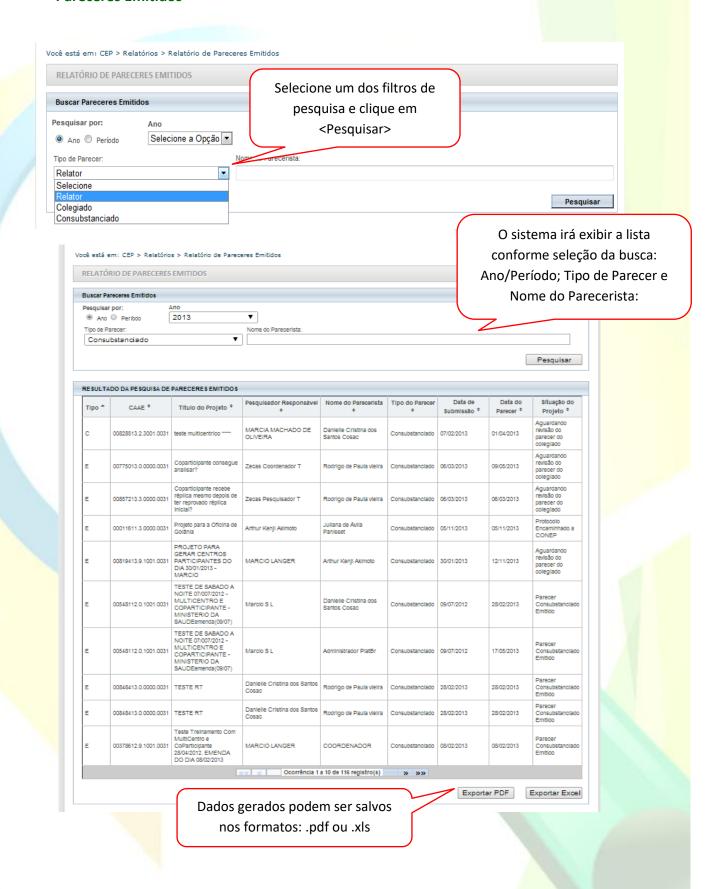


Figura 1 – Consulta de Atas

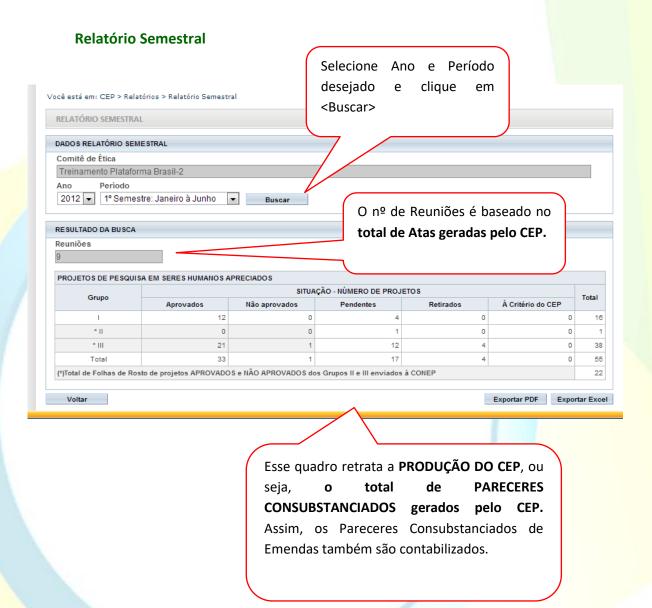


5. Relatórios

Pareceres Emitidos







Análise e Tramitação de Projetos no CEP

Ao entrar no sistema, selecione a aba CEP sinalizada pela seta abaixo:

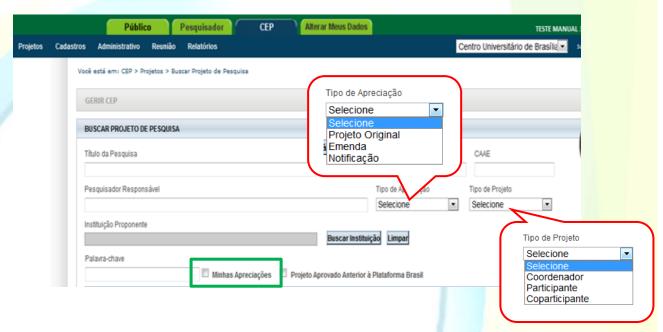


Como buscar o Projeto de Pesquisa?

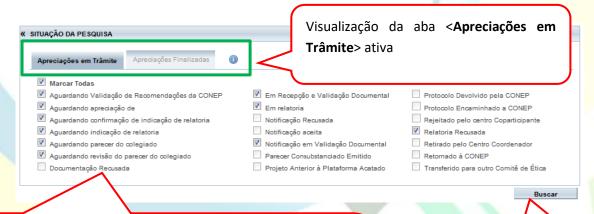
1. A 1º tela da aba CEP apresenta filtros para BUSCAR PROJETO DE PESQUISA;



2. O campo Minhas Apreciações (destacado abaixo) busca projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação "Em relatoria", "Aguardando parecer do colegiado" e "Aguardando revisão do parecer do colegiado";



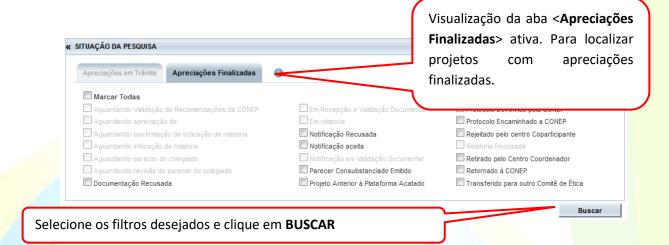
Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa



No campo <Situação da Pesquisa>, é dividida a busca de projetos de pesquisa pelo CEP em: **Apreciações em Trâmite** e **Apreciações Finalizadas**. As situações não selecionadas ao clicar em <Marcar Todas> quando a aba <Apreciações em Trâmite> estiver ativa serão visualizadas na aba <Apreciações Finalizadas> e vice-versa.

Selecione os filtros desejados e clique em **BUSCAR.**

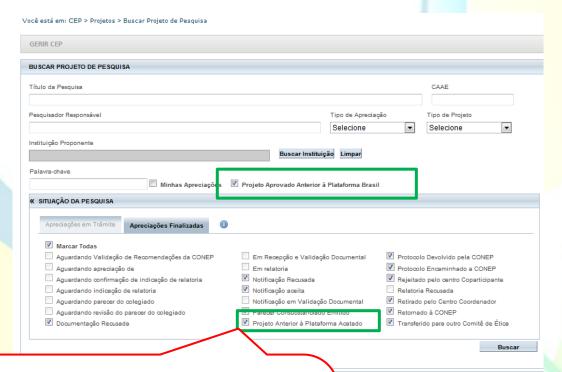




Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?

Para visualizar os projetos cadastrados como <u>Anterior à Plataforma Brasil*</u> selecione o ícone

Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil e realize a busca conforme orientações;

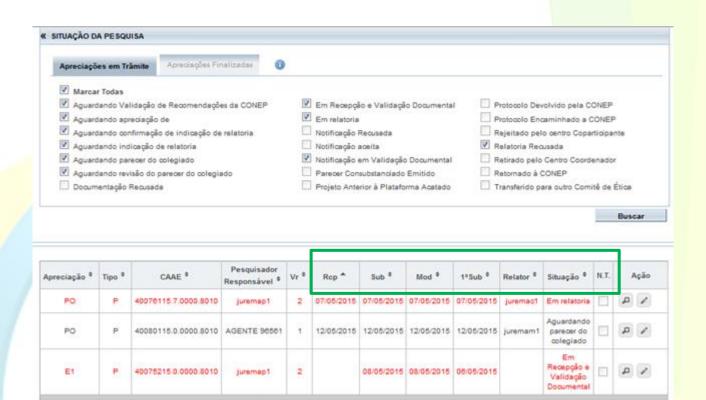


*<Projeto Anterior>: deve ser utilizado cadastrar pesquisas aprovadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para <Projeto anterior à Plataforma Acatado>. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.



Parecer Consubstanciado: situação informada entre parênteses ().





Rcp=Recepção: data em que o projeto foi aceito pelo CEP;

Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 04 dias.

Sub=Submissão: mostra a data em que a última versão do projeto foi submetida;

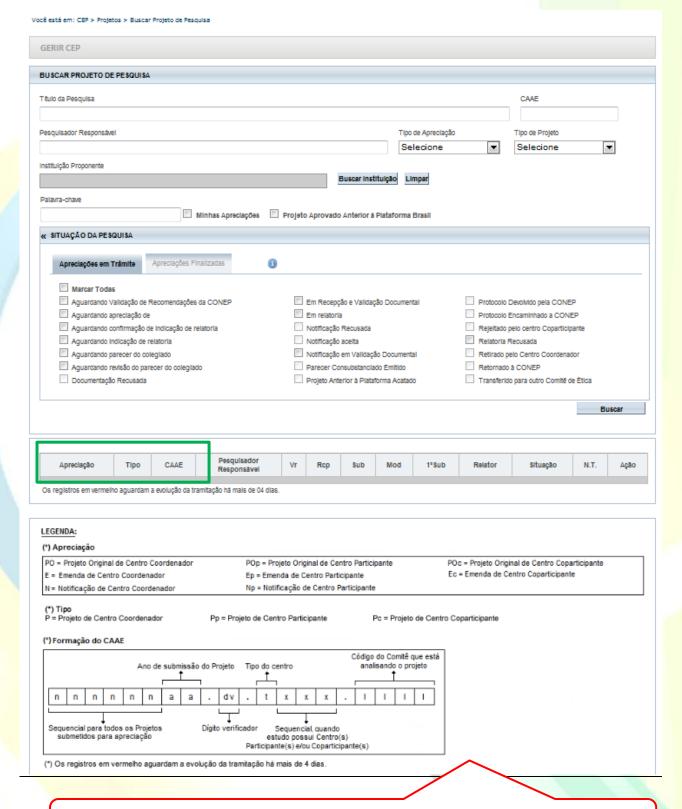
Mod=Modificação: data em que o projeto sofreu a última modificação. Ex: Projeto está "Em recepção e validação documental", quando o CEP aceita a documentação esse projeto tem sua situação alterada para "Em análise", a data dessa alteração será registrada neste campo;

1ªSub=1ªSubmissão: data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável pela primeira vez para análise. No caso de Projetos Multicêntricos, nos Centros Participantes, a data da primeira submissão deve respeitar a data em que o pesquisador participante submeter pela primeira vez o projeto replicado;

N.T = Nota Técnica: o CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental, caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a coluna N.T (Nota Técnica) ficará marcada com um visto.

OBS: O título do projeto será exibido quando o usuário posicionar o cursor sobre qualquer coluna do registro.



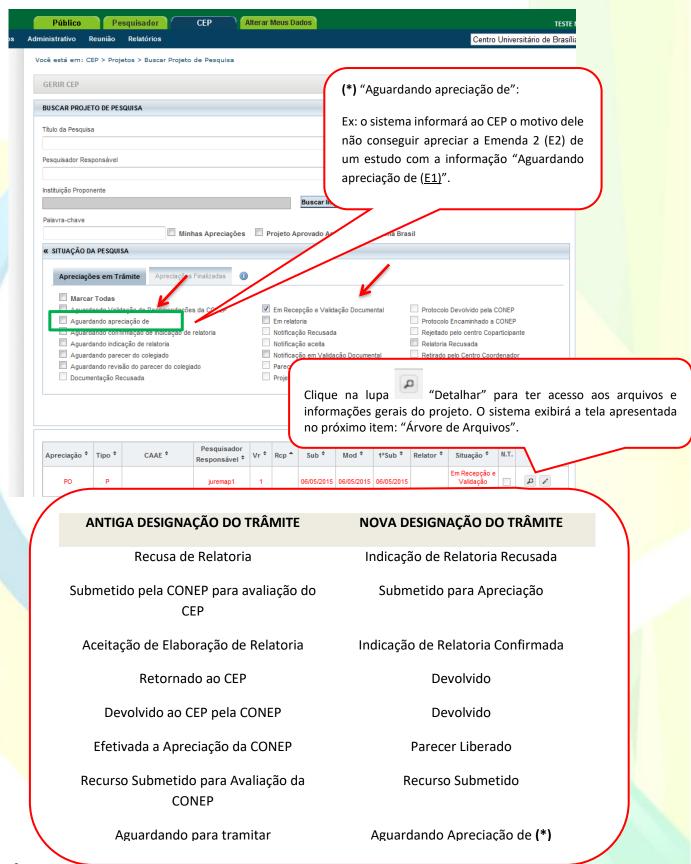


A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: Apreciação, Tipo e CAAE.

Detalhar Projeto

Utilize os filtros de busca para localizar o projeto que deseja analisar:



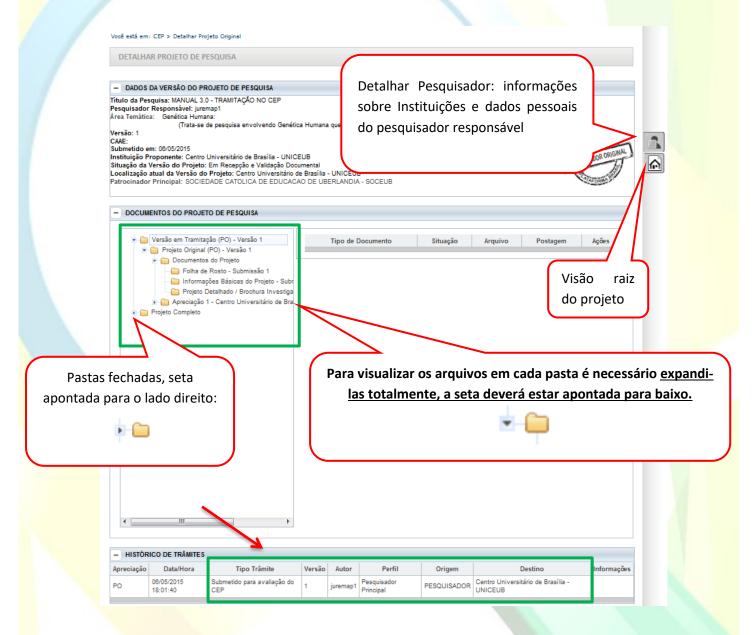


Árvore de Arquivos



A estrutura de arquivos "em árvore" foi desenvolvida para facilitar a administração/visualização dos documentos postados pelos pesquisadores. As pastas serão criadas automaticamente pelo sistema – no caso de projetos submetidos a partir da versão 3.0 – conforme o tipo e versão¹ do projeto: "projeto original", "pendência documental", "recurso", "emenda" e demais subpastas (vide tela abaixo).

Para projetos já existentes no sistema não será possível exibir as pastas "recurso", "pendência de parecer" e "pendência documental" na nova estrutura. <u>Dessa forma, todos os arquivos que seriam exibidos nessas pastas serão apresentados nas pastas: "Projeto Original" ou "Emenda".</u>



Como funciona a "Árvore de Arquivos"?

A "árvore de arquivos" separa todos os documentos em pastas de acordo com:

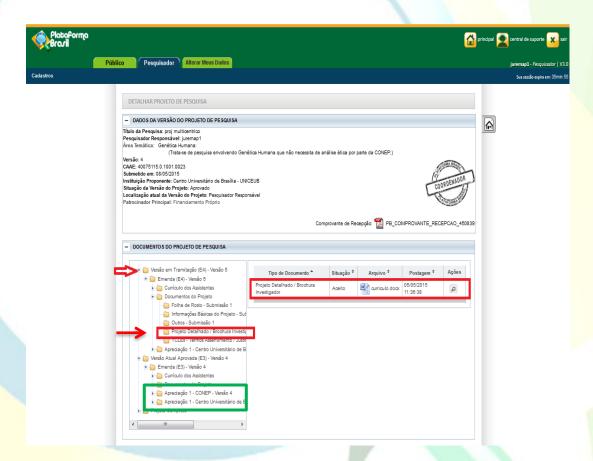
¹ A "Pendência Documental" não altera o nº da versão do projeto, apenas a pendência realizada por parecer.



- Versão;
- Tipo de Submissão (emendas, notificação);
- Tipo de Documento (folha de rosto, TCLE, informações básicas do projeto);
- Tipo de apreciação (CEP, CONEP) e outros.

As pastas são criadas conforme evolução do projeto e respectiva análise.

Exemplo 1: Expandindo a pasta "Versão em Tramitação" é possível consultar todos os documentos submetidos na emenda 4 (versão 5). Na imagem seguinte está selecionada a pasta "Projeto Detalhado/Brochura do Investigador" cujo documento é apresentado na planilha à direita:



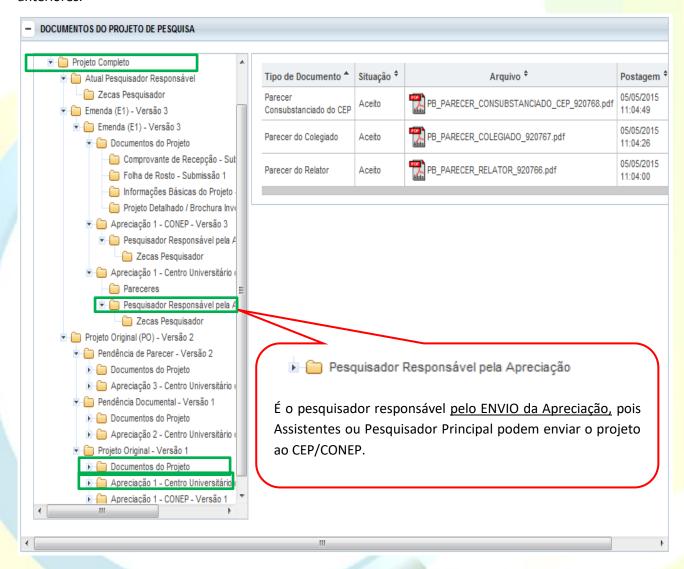
A ordem das Pastas de Apreciação, dentro da emenda, reflete a cronologia de submissão (no topo as mais recentes):

- "Documentos do Projeto" documentos submetidos nessa versão vêm sempre em primeiro lugar;
- 1ª "Apreciação na CONEP" apreciação atual;
- 2ª "Apreciação no CEP" apreciação anterior da mesma versão.

Exemplo 2: Expandindo a pasta "Projeto Completo" é possível visualizar toda a submissão inicial (pasta "Projeto Original" com as pastas "Pendência Documental" (é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta) e Pendência de Parecer (também é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta). A atual Emenda 1 (E1) em tramitação se encontra logo após a pasta sobre o pesquisador responsável (Atual Pesquisador Responsável). O conteúdo das pastas



"Documentos do Projeto" e "Apreciação" seguem o mesmo conteúdo das pastas já ilustradas nas imagens anteriores.

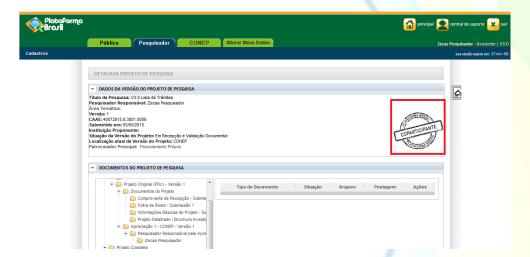




Carimbos de identificação

O sistema apresentará carimbos para identificação de projetos de pesquisa de Centro Coordenador, Centro Participante ou Centro Coparticipante e suas respectivas apreciações (projetos originais, emendas e notificações).

Caso o protocolo selecionado seja referente à "Projeto Anterior", o carimbo deverá ser apresentado com a informação "Projeto Aprovado Anterior Plataforma Brasil" em volta do carimbo e destacado na cor vermelha.



Carimbos de tipos de centros:



Tipo de apreciação:



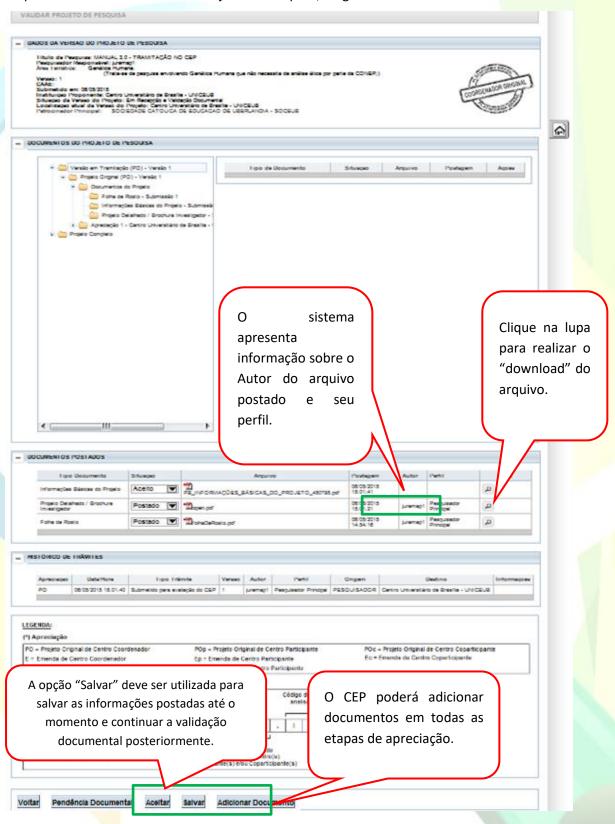
Projeto anterior à Plataforma Brasil:





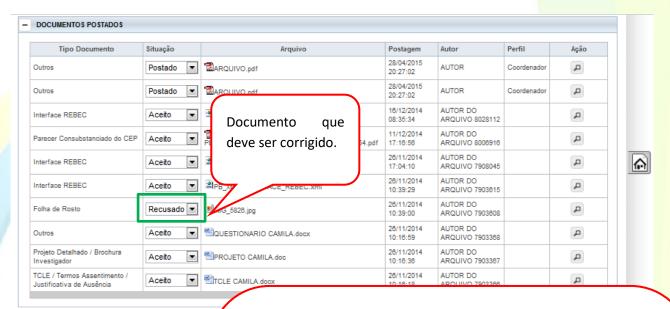
Validação Documental

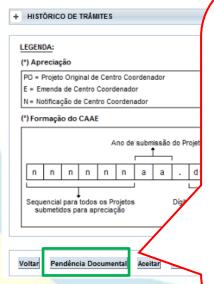
1. Após clicar no ícone 🗸 Validar Projeto de Pesquisa, surgirá a tela:





Como emitir Pendência Documental?





Ao clicar em "Pendência Documental" o projeto retornará ao pesquisador na situação: "Pendência Documental Emitida pelo CEP".

O CEP deve enumerar todas as pendências no campo Observação e, em seguida Confirmar (os dados inseridos neste campo também serão exibidos na coluna "Informações", no histórico de trâmites do projeto).



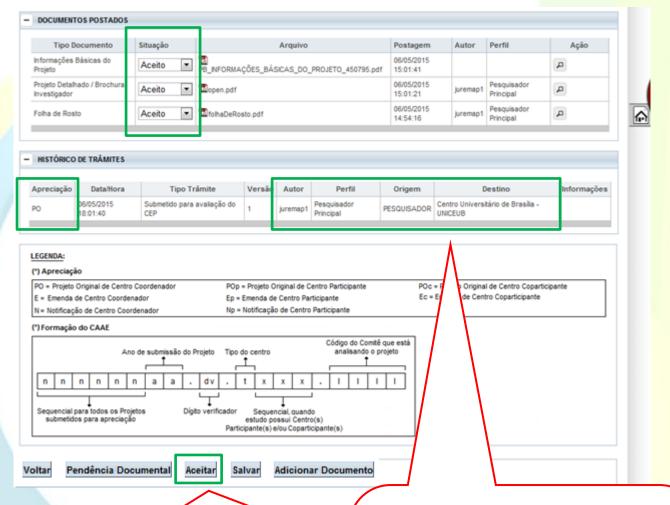
OBS: Quando o pesquisador reenviar o projeto, ele será encaminhado para **o mesmo CEP que gerou a pendência.**

OBS: Nos projetos enviados para o CEP pela CONEP, o CEP terá a opção de "Retornar Projeto à CONEP". Essa ação deverá ser justificada e a CONEP escolherá novo CEP para efetuar análise:

Voltar Pendência Documental Aceitar Salvar Adicionar Documento



Como aceitar os documentos postados?



Após a verificação dos documentos, altere a situação para "Aceito" e clique em "ACEITAR", o CEP estará finalizando a validação documental do projeto. O sistema solicitará a confirmação da ação:

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Confirmar Cancelar

Após confirmar, exibirá a mensagem "Projeto de Pesquisa aceito com sucesso" na parte superior da tela.

Obs.: O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

No "Histórico de Trâmites" serão apresentadas 5 novas colunas:

"Apreciação" (ver legenda);

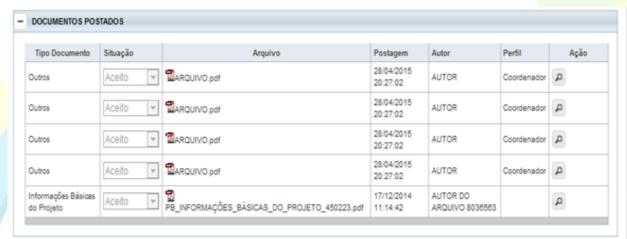
<u>"Autor"</u> (nome da pessoa que executou a tramitação);

"Perfil" (perfil do autor);

<u>"Origem"</u> (de onde partiu o trâmite); e <u>"Destino"</u> (para onde foi o resultado do trâmite).



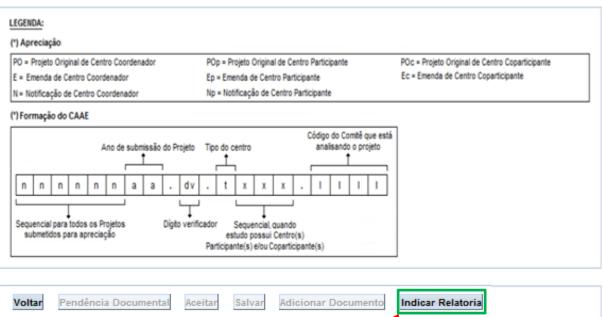
Como indicar relatoria?



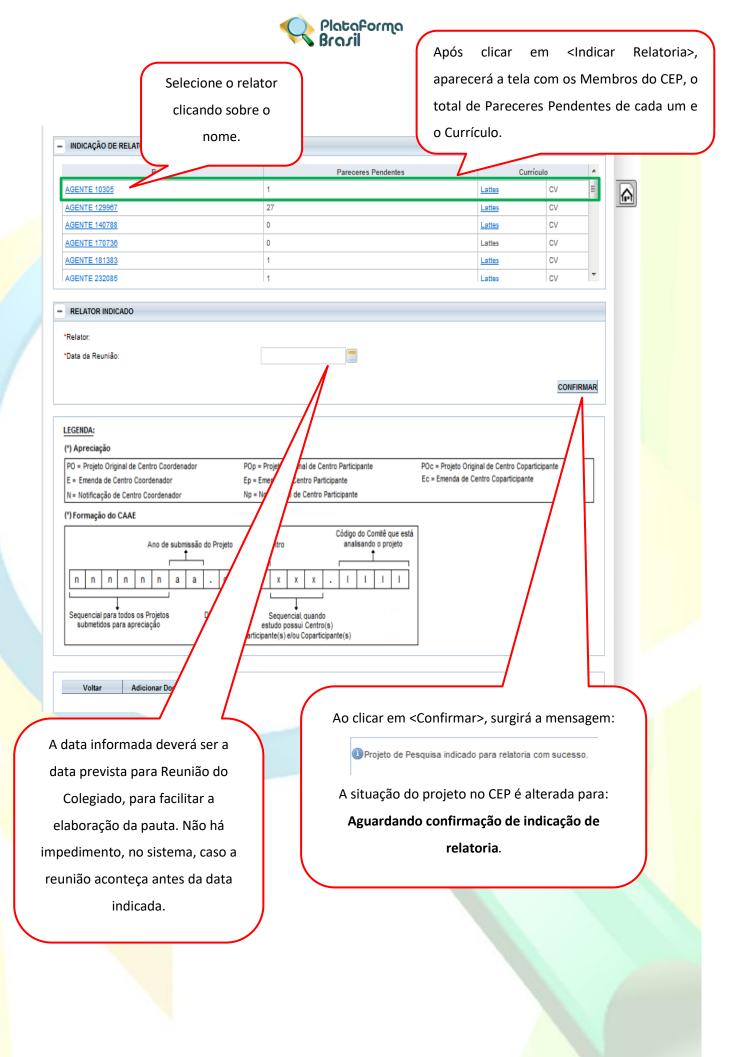




Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	17/12/2014 13:14:42	Submetido para avaliação do CEP		AGENTE 30849	Pesquisador Principal	PESQUISADOR RESPONSAVEL		

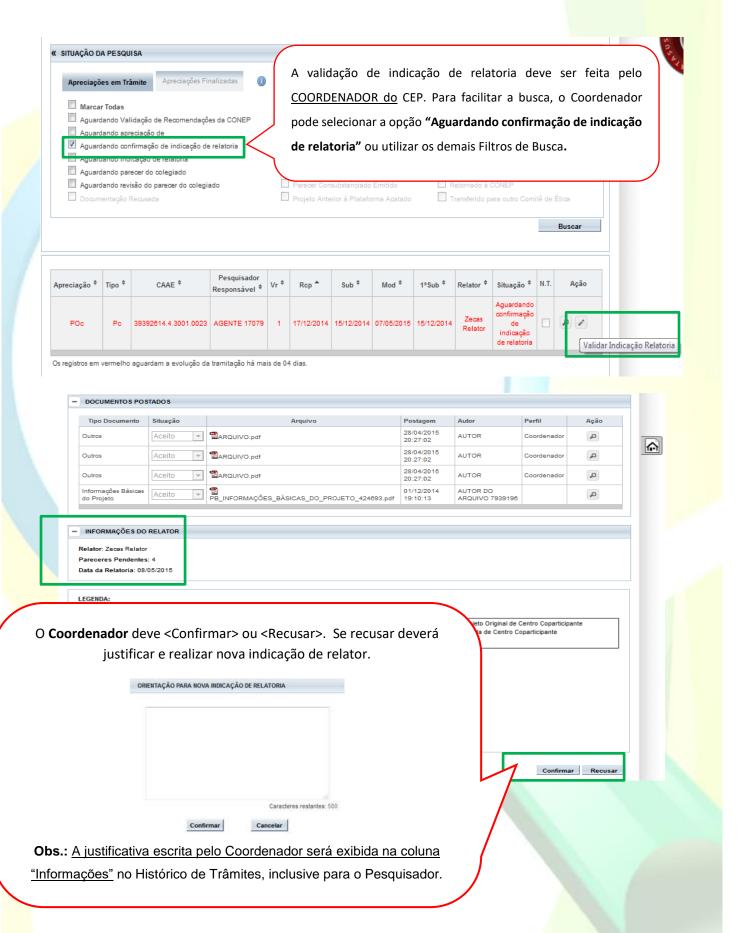


Em seguida, estará disponível a opção <Indicar Relatoria>



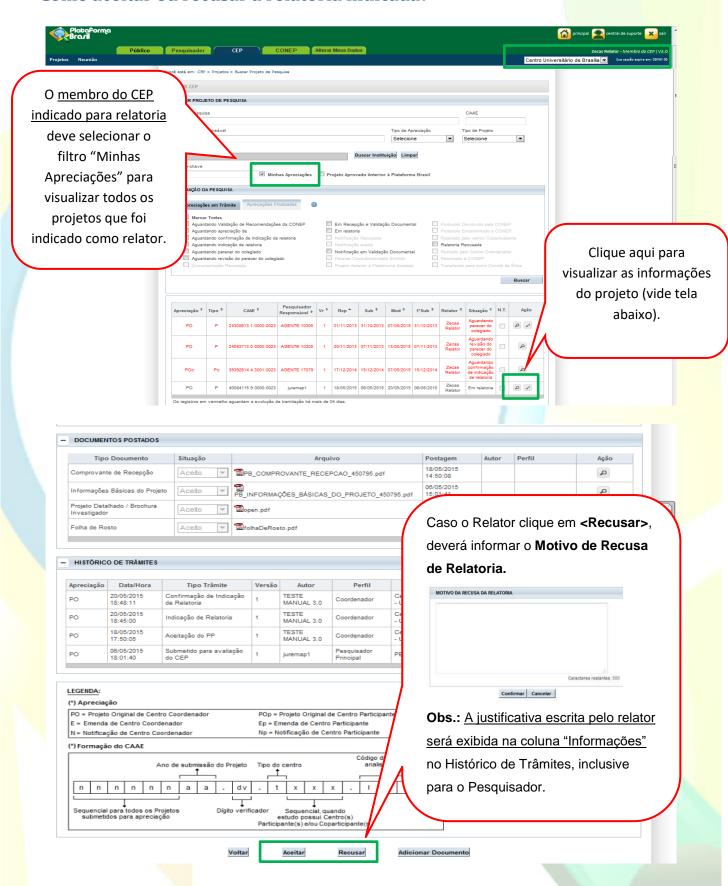


Como validar a indicação de relatoria?





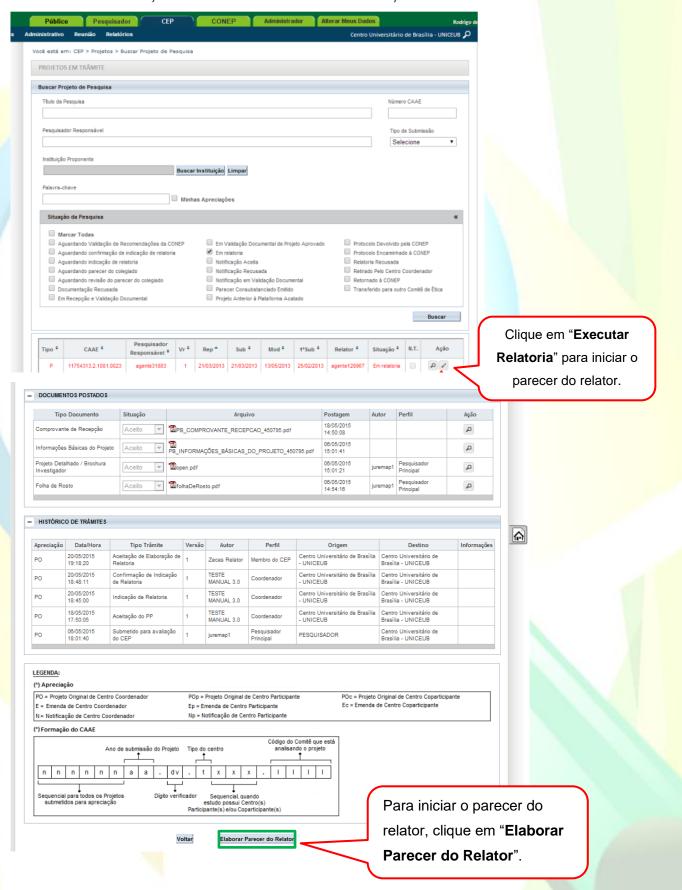
Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?



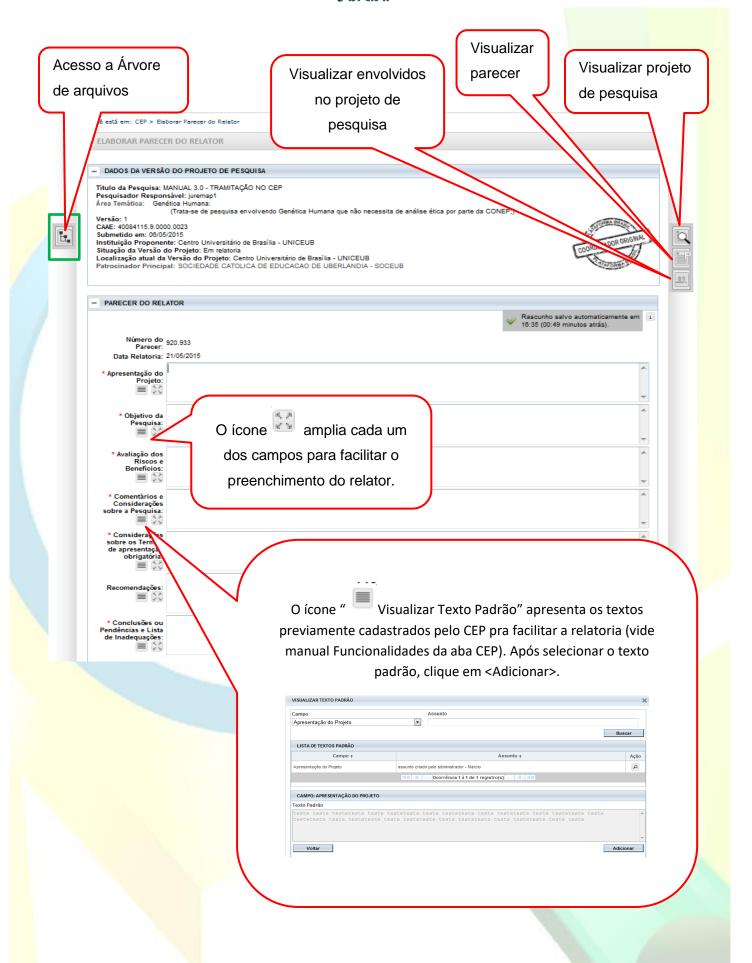


Como elaborar Parecer do Relator?

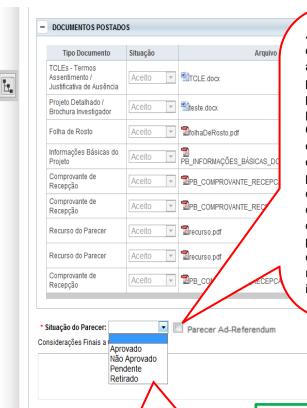
Obs.: Informações sobre: Parecer Ad Referendum/ Ad-hoc e Nota Técnica











no do Relator

Enviar Parecer do Relator

Ad Referendum: Trata-se de comunicação feita pelo membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de "não aprovação" emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de "aprovação", podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

O parecer de Retirado significa que o protocolo foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico.

Adicionar Documento

*Pareceres de Retirado feitos por CEP de Centro Participante excluirão a Instituição da participação do estudo e ela não retornará nem através de emenda do Centro Coordenador.

Para finalizar clique em <Enviar Parecer do Relator>. A situação do projeto será alterada para <Aguardando Parecer do Colegiado>

Imprimir Parecer do Relator

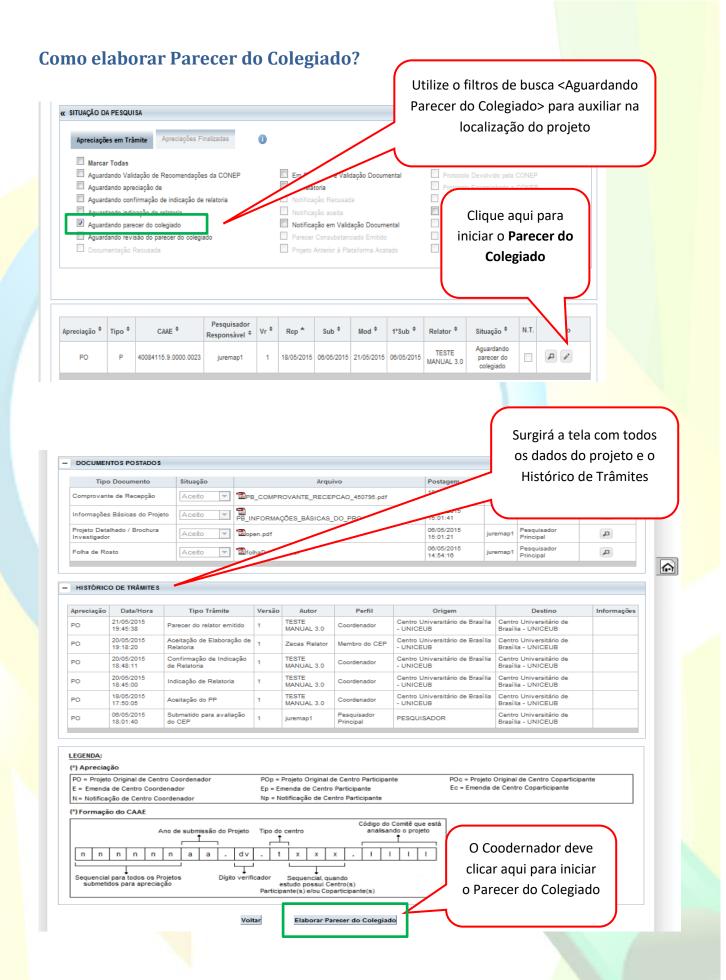
Voltar

Dúvidas recebidas por e-mail:

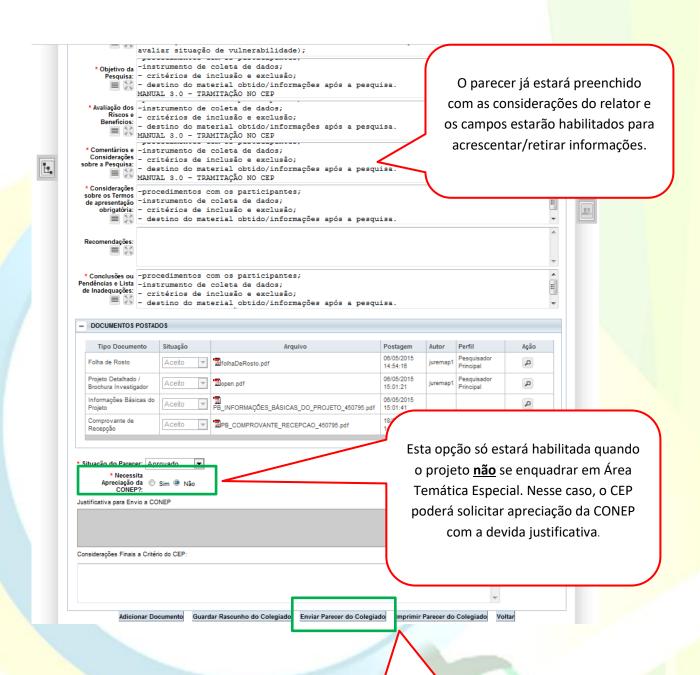
**Ad hoc: Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

**Nota técnica: Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.





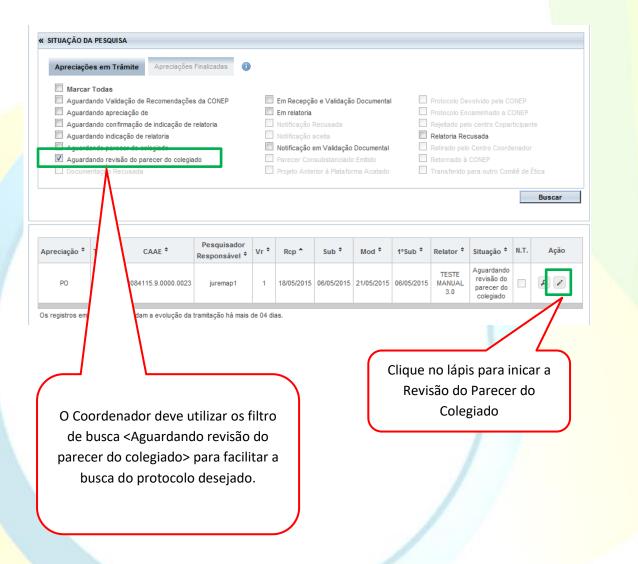




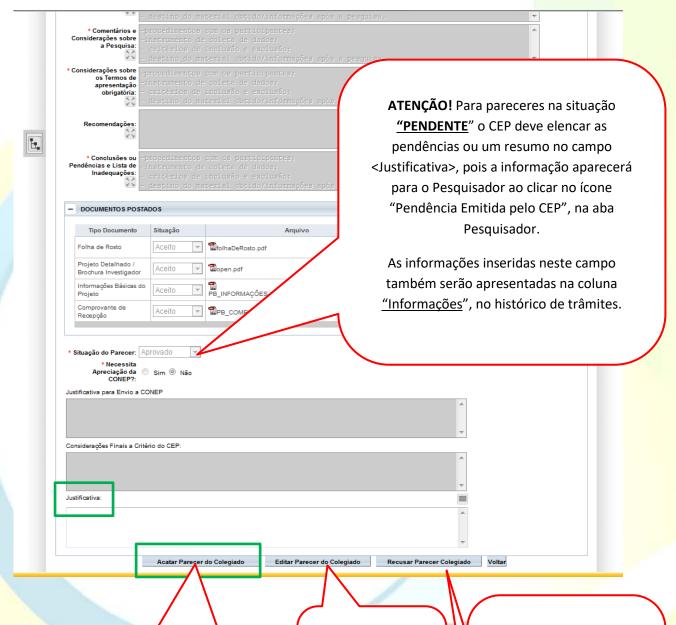
Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>. A situação do projeto passará a ser <Aguardando revisão do parecer do colegiado>. A revisão é elaborada somente pelo Coordenador.



Como emitir Parecer Consubstanciado?







Para finalizar, clique em <Acatar Parecer do Colegiado>, surgirá a tela:

Confirma o aceite do Parecer do Colegiado?

Confirmar Cancelar

A situação do projeto será alterada para <Parecer Consubstanciado Emitido>. O Coodernador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>.

O Coodernador poderá <Recusar o Parecer do Colegiado>, retornando a situação da análise para <Aguardando parecer do colegiado> para que novo parecer seja elaborado.



Parecer Consubstanciado Emitido

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 24593713.0

Pesquisador: AGENTE 10305

Área Temática: Versão: 1

CAAE: 24593713.0.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 921.786

Apresentação do Projeto:

123

Objetivo da Pesquisa:

123

Avaliação dos Riscos e Beneficios:

123

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

123123

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

123

Recomendações:

123

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

123

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: SEPN 70/907 - Bioco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário CEP: 70,790-075

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1200 Fax: (61)3966-1511 E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Página 01 de 02



CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB



Continuação do Parecer: 921.786

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Argumentação_na_Bioética.docx	07/11/2013 15:56:31	AUTOR DO ARQUIVO 4616438	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/11/2013 15:55:39	AUTOR DO ARQUIVO 4818439	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO 245937.pdf	07/11/2013 15:57:25	AUTOR DO ARQUIVO 4616442	Aceito
Outros	0054_0001.pdf	20/11/2013 08:48:52	AUTOR DO ARQUIVO 4801926	Aceito
Outros	Termo_Autorização_Uso_Gravação - Marilia.docx	20/11/2013	AUTOR DO ARQUIVO 4801934	Aceito
Interface REBEC	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	17/03/2014 17:35:24	AUTOR DO ARQUIVO 6089439	Aceito

Situação do

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 19 de Agosto de 2015

Assinado por: TESTE MANUAL . (Coordenador)

O Parecer Consubstanciado exibirá a lista dos documentos apreciados na versão em análise com: Tipo de Documento, Nome do Arquivo, Data da postagem, Autor (responsável pela postagem do documento) e Situação de cada documento (Aceito ou Recusado).

Endereço: SEPN 70/907 - Bioco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário CEP: 70,790-075

UF: DF Municipio: BRASILIA

Telefone: (61)3966-1200 Fax: (61)3966-1511 E-mail: comite.bloetica@uniceub.br

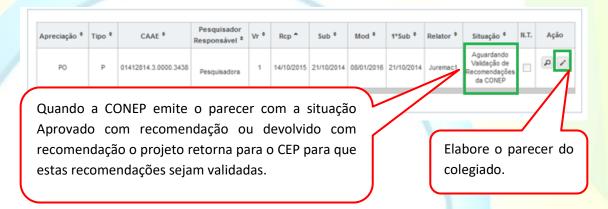
Página 02 de 02



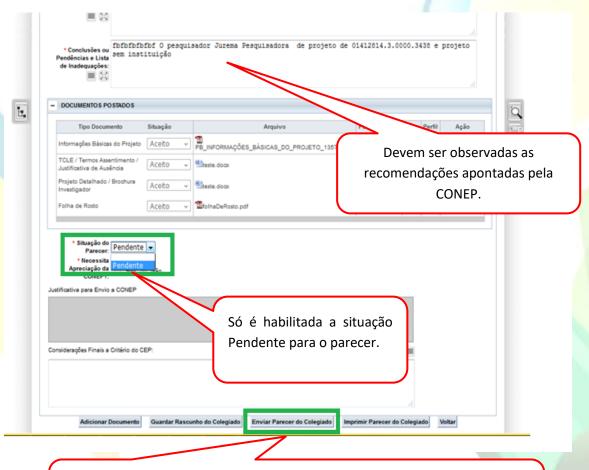
Como proceder quando o projeto se encontra em situação de: "Aguardando Validação de Recomendações à Conep"

Para este tipo de situação o parecer pode tanto de:

"Devolvido com recomendação" ou "Aprovado com recomendação" pela CONEP



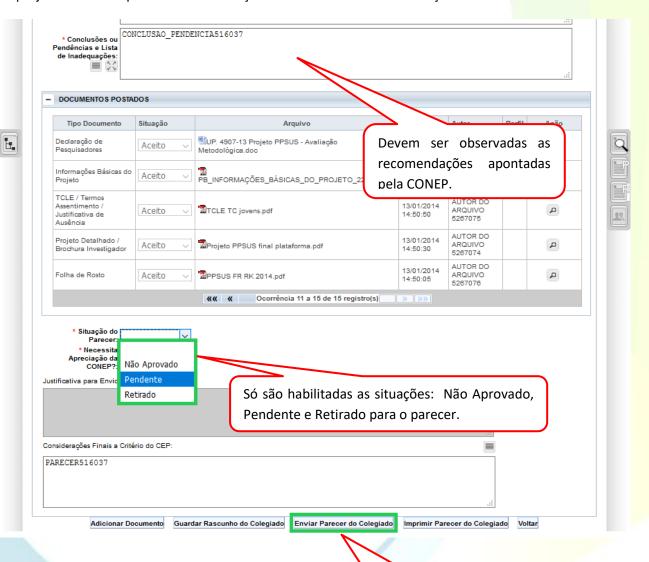
Se o projeto recebeu o parecer com a situação "Aprovado com recomendação"



Emitir o parecer do colegiado, depois deve ser liberado o parecer consubstanciado para que o pesquisador possa responder as pendências.



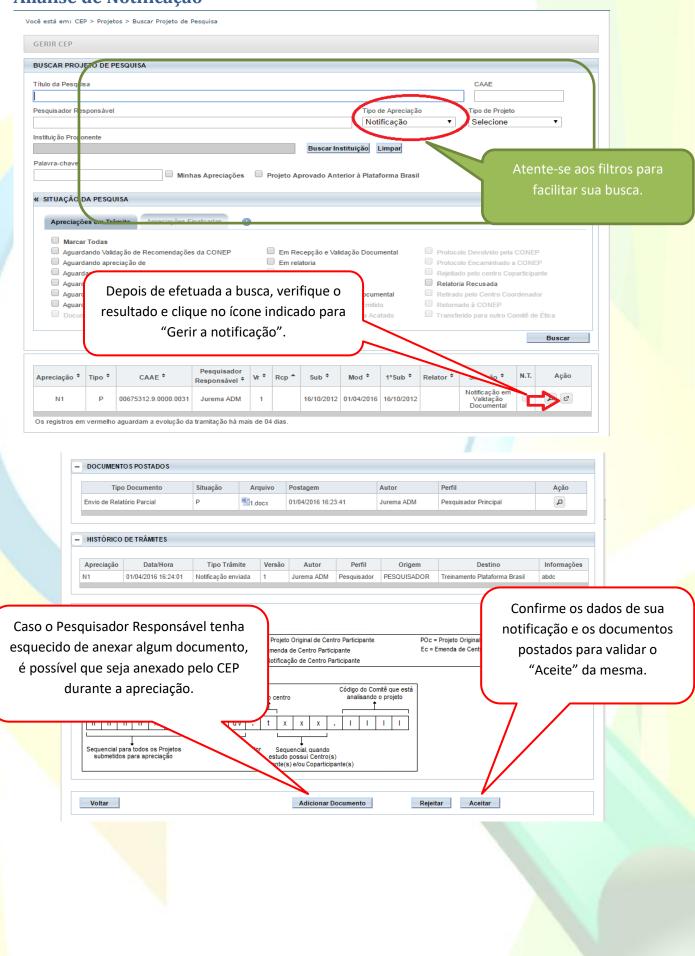
Se o projeto recebeu o parecer com a situação "Devolvido com recomendação"



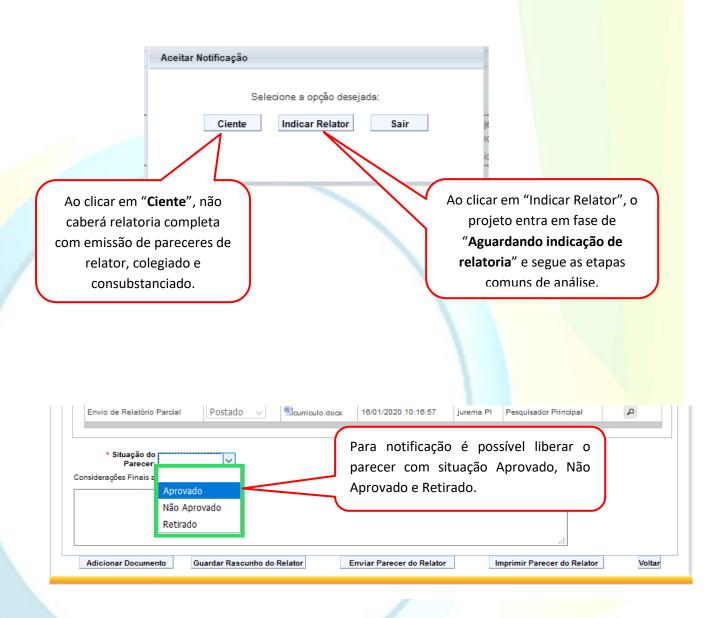
Emitir o parecer do colegiado, depois deve ser liberado o parecer consubstanciado para que o pesquisador recebe o parecer.



Análise de Notificação









Quais notificações necessitam de relatoria?

Existem Notificações que são apenas de Ciência e outras que deverão ser analisadas peloCEP. Abaixo, segue quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório Final	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Cancelamento	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência
Opção outros	
Exemplos: Evento adverso, desvio na condução do protocolo, brochura do investigador, material para divulgação da pesquisa, informações sobre os resultados da pesquisa e demais documentes pertinentes, desde que não alterem o conteúdo do projeto, uma vez que deve ser realizada por meio de Emenda.	Caberá ao CEP e/ou Conep decidir se dará ciência ou emitirá parecer sobre a notificação

^{*}Caso o protocolo de pesquisa tenha sido analisado pela Conep as notificações serão encaminhadas pelo CEP para análise pela Conep, com exceção de eventos adversos notificados individualmente, segundo as orientações da Carta Circular nº 13 de 2020.

Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria:

Envio de Relatório Parcial Envio de Relatório Final

Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.

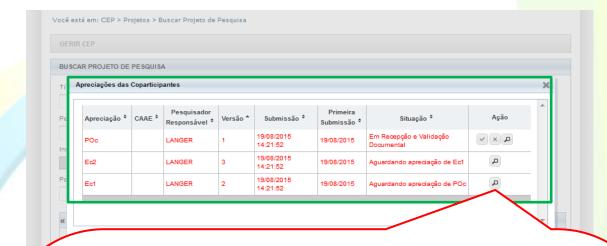
(Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado)

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo

^{**} Quanto ao relatório consolidado: Além do CEP vinculado ao centro coordenador, a Conep também fará avalia<mark>ção do relatório consolidado sobre e</mark>ventos adversos no caso do protocolo estar enquadrado no item IX.4. da Resolução CNS n° 466 de 2012.

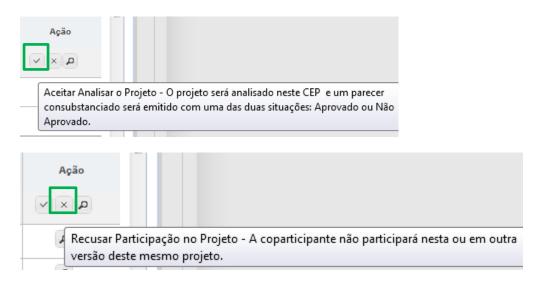


Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes?



Quando o CEP da Coparticipante apresentar o protocolo apenas com o ícone lupa (Detalhar Projeto) significa que existe uma versão anterior ainda em análise no CEP Coparticipante.

No exemplo em tela, as apreciações da Ec1 e da Ec2 (Emendas enviadas do Centro Coordenador para o Centro Coparticipante) estão aguardando apreciação do Projeto Original no Centro Coparticipante (POc) e apreciação da Emenda 1 no Centro Coparticipante (Ec1), respectivamente. Por sua vez, o Projeto Original recebido no Centro Coparticipante (POc) está na situação "Em Recepção e Validação Documental" com possibilidade de Aceitar Analisar o Projeto ou Recusar a Participação no Projeto:



A análise da Ec1 só será liberada após análise do POc para que as alterações dos protocolos sejam analisadas na mesma ordem em que foram emitidas pelo Centro Coordenador.



Pendências em projetos de Coparticipante



PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE

PARA COMITÊS DE ÉTICA

A versão 3.1 da Plataforma Brasil possibilita que o CEP determine pendência nas apreciações realizadas por comitês de ética vinculados às instituições coparticipantes. Este documento detalha as alterações nos trâmites pertinentes à nova versão do sistema.



SUMÁRIO

HISTÓRICO DE REVISÕES	1
Pendências em projetos de coparticipante	3
ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017	3
A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017	6
Instituições Coparticipantes sem vínculo com comitê de ética	7
2. Aplicando uma pendência documental	8
Determinando pendência através de parecer.	9

N



PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE



ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.0, quando um projeto com instituições coparticipantes é aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto é enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. Este Comitê de Ética pode rejeitar o projeto sem apreciação e sem emissão de parecer, ou avaliar o projeto podendo determinar a aprovação ou não aprovação. No caso de rejeição ou não aprovação as seguintes situações são aplicáveis ao estudo:

- 1. O estudo não pode ser executado na instituição coparticipante.
- 2. A instituição coparticipante é removida do projeto coordenador e não é possível ao coordenador incluí-la novamente no estudo.
- 3. Não há recurso aplicável à decisão do Comitê de Ética responsável à coparticipante, nem é possível recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas CONEP.

A aprovação do projeto no CEP responsável pela instituição coparticipante habilita o pesquisador responsável a incluir voluntários para a pesquisa na instituição coparticipante.

Projetos de instituição coparticipante aprovados não estão sujeitos ao envio de notificação ou de emenda exclusiva de diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante. Cópias das emendas ao projeto coordenador são encaminhadas pelo pesquisador e devidamente ao CEP coordenador, e após a aprovação também são enviadas diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante para devida análise.

PROJETOS COM COPARTICIPANTES

2015, os projetos de coparticipantes apreciação completa na Plataforma Brasil. 0 do Centro Coordenador é também o responsável do trâmite dos projetos coparticipante nos respectivos Comitês de Ética. Em projetos Multicêntricos, existe um responsável acompanhamento do projeto de instituições participantes em seu respectivo Comitê de

ယ



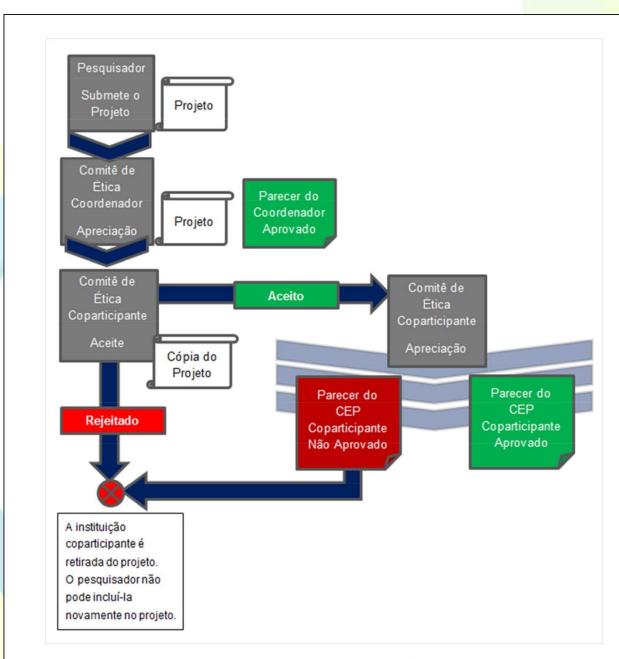


FIGURA 1 - FLUXO DE PROJETOS EM COPARTICIPANTE ATÉ 11 DE OUTUBRO DE 2017.

4



Até 13 de outubro de 2017, os projetos que contam com instituições coparticipantes somente estavam sujeitos à apreciação de Comitês de Ética, se estas estivessem devidamente vinculadas. O vínculo entre comitês de ética e instituições é visível ao pesquisado no passo (5) do cadastro de projetos ao adicionar uma coparticipante, a Plataforma Brasil exibia o comitê de ética que realizaria apreciação.

Na figura 2 pode-se ver que a instituição apresentada mais acima possui comitê de ética, já a instituição INSTRS00003 - Instituição RS 03 não apresenta comitê de ética.

Nome da instituição Coparticipante		Nome do responsável		Comitê de Ética		
INSTRS000011 - Instituição RS 011		Patricia Passareli		CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011		
INSTRS00003 - Instituição RS 03		Patricia Passareli				
11000						
tuição Coparticipante	Nome da instituiçã	Nome do responsável	Comitê	de Ética	Instituição Selecionada Via	
tuição Coparticipante	1	Nome do responsavel	Comité CEPRS-000011 Grande 011	de Ética		Açõe

FIGURA 2 – EXEMPLO DE INSTITUIÇÃO COM COMITË DE ÉTICA VINCULADO E DE INSITUIÇÃO SEM VINCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil <u>não gera</u> cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. O parecer do comitê de ética neste caso aplica-se à instituição coordenadora e às instituições coparticipantes.

QUADRO 1 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

Nesta versão (3.0) não é possível ao comitê de ética solicitar ajustes ao projeto por meio de pendência documental, nem solicitar ajustes emitindo parecer de pendência.

 \mathbf{o}





A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.1, que será disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia **inalterada** do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão <u>não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação</u> devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou <u>determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador</u>. A avaliação do Comitê de Ética na instituição responsável poderá resultar em:

- 1. **Aprovação:** o que habilitará o pesquisador a iniciar a inclusão de participantes de pesquisa na instituição coparticipante.
- 2. **Não aprovação**: o que resultará na retirada da instituição coparticipante do projeto coordenador, não sendo possível a aplicação e recurso.
- 3. **Pendência**: o que habilitará o pesquisador a editar a cópia do projeto de coparticipante e enviá-lo novamente para nova apreciação do CEP responsável pela coparticipante, que poderá determinar a aprovação, a não aprovação ou novas pendências.
- 4. **Retirado**: geralmente por solicitação do pesquisador, o que retirará a instituição coparticipante imediatamente do projeto.

Caso a coparticipante seja retirada do projeto por apreciação resultante em não aprovação ou retirado, o pesquisador coordenador poderá voltar a incluir a instituição coparticipante no projeto em futuras emendas, que serão igualmente encaminhadas para o CEP responsável pelas novas apreciações.

O projeto de coparticipante continua não sujeito a emendas exclusivas.

O fluxo de apreciação do projeto de coparticipante no comitê de ética torna-se mais parecido com o fluxo de projetos coordenadores, principalmente pela determinação de pendências. No entanto, o recurso continua não sendo aplicável ao projeto de instituição coparticipante.

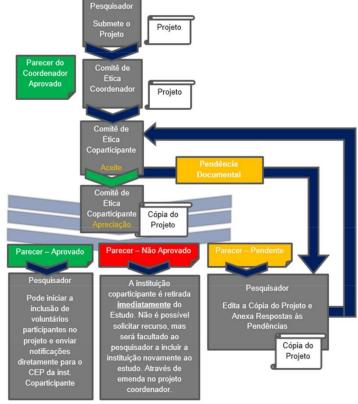


FIGURA 4 – NOVO FLUXO DE PROJETOS DE COPARTICIPANTE

0



1. INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

A partir de 13 de outubro de 2017, a Plataforma Brasil passará a gerar um projeto para cada instituição coparticipante mesmo que ela não tenha um comitê de ética vinculado. Caso uma instituição não tenha vínculo expresso com qualquer comitê de ética, uma cópia do projeto é enviada para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**, que irá indicar um comitê de ética apropriado para a apreciação do projeto.

Quando as instituições coparticipantes estiverem devidamente vinculadas ao mesmo comitê de ética que o centro coordenador, a Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para apreciação. Neste caso, entende-se que a apreciação realizada pelo comitê de ética coordenador estende-se também aos centros coparticipantes e as atividades nestes últimos centros já podem se iniciar caso o comitê de ética aprove o projeto coordenador.

Por exemplo, considere o estudo da figura abaixo. Nele pode-se ver que a instituição proponente possui um comitê de ética vinculado. Já a instituição coparticipante não possui vínculo expresso com nenhum comitê de ética.

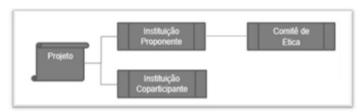


FIGURA 5 - DESENHO INSTITUCIONAL DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

Considerando que este projeto não possui qualquer pendência ou óbice ético, a tramitação deste projeto ocorrerá de acordo com a figura a seguir.

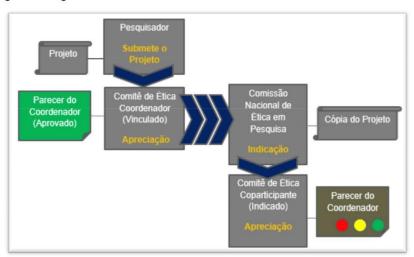


FIGURA 6 - FLUXO DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

A Plataforma
Brasil continuará
a <u>não gerar</u>
cópias do projeto
para instituições
coparticipantes
vinculadas ao
mesmo comitê de
ética da

coordenadora.

Neste caso o parecer do comitê de ética coordenador também se aplica às instituições coparticipantes.

instituição

O comitê de ética coordenador neste caso deve avaliar o projeto levando em consideração questões relacionadas às instituições coparticipantes.

QUADRO 2 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE



2. APLICANDO UMA PENDÊNCIA DOCUMENTAL

A aplicação de pendência documental em projeto de instituição participante segue o mesmo procedimento dos projetos de coordenador e participante. Ressalta-se que, ao aplicar pendência documental, o Comitê de Ética deve levar em consideração que o pesquisador <u>não poderá substituir documentos originários do projeto coordenador, nem alterar campos relevantes do Projeto</u>, podendo apenas incluir novos documentos ao projeto, e editar os campos "Deseja delegar autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema" e "Observações da Participante".

Para emitir pendência documental em projeto coparticipante, a secretária, o assessor ou o coordenador do Comitê de Ética devem selecionar a aba CEP, localizar o projeto de coparticipante, e clicar no lápis (opção "Validar Projeto de Pesquisa"), conforme demonstrado na figura abaixo.



FIGURA 7 – ABRIR PROJETO PARA EMITIR PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Com o projeto já aberto será apresentada a opção *Pendência Documental*. Ao clicar no botão mencionado, a Plataforma Brasil abrirá uma janela para que se possa escrever o motivo da pendência documental.



FIGURA 8 - PENDÊNCIA DOCUMENTAL

 ∞



3. DETERMINANDO PENDÊNCIA ATRAVÉS DE PARECER

Para determinar situação de pendência na emissão do parecer deve-se selecionar a opção **Pendente** no campo "<u>situação do parecer</u>".

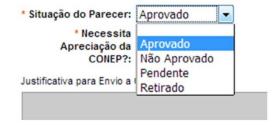


FIGURA 9 - SITUAÇÃO DE APROVADO EM PARECERES DE PROJETO DE COPARTICIPANTE



Projetos de coparticipante e participante não podem ser encaminhados para apreciação da CONEP. Portanto, a opção "Necessita a Apreciação da CONEP" estará sempre indisponível projetos de instituição participante e coparticipante.

QUADRO 3 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE



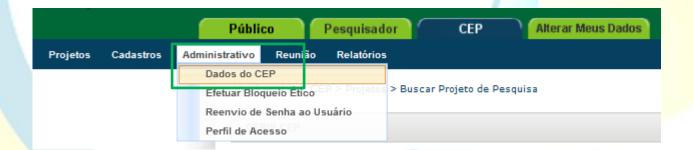
Projetos Multicêntricos

Em todas as submissões de Projetos Multicêntricos quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador. Nos estudos multicêntricos, os demais Centros Participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado primeiramente para o Pesquisador Responsável de cada Centro Participante que poderá editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, e, em seguida, deverá clicar em <Enviar Projeto ao CEP> (após essa ação o estudo estará disponível para a análise do CEP do Centro Participante).

Obs1: Caso o CEP não visualize o estudo após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação de CEP.

O CEP pode coordenar quais instituições estão no menu Administrativo – Dados do CEP (vide manual Funcionalidades da Aba CEP).



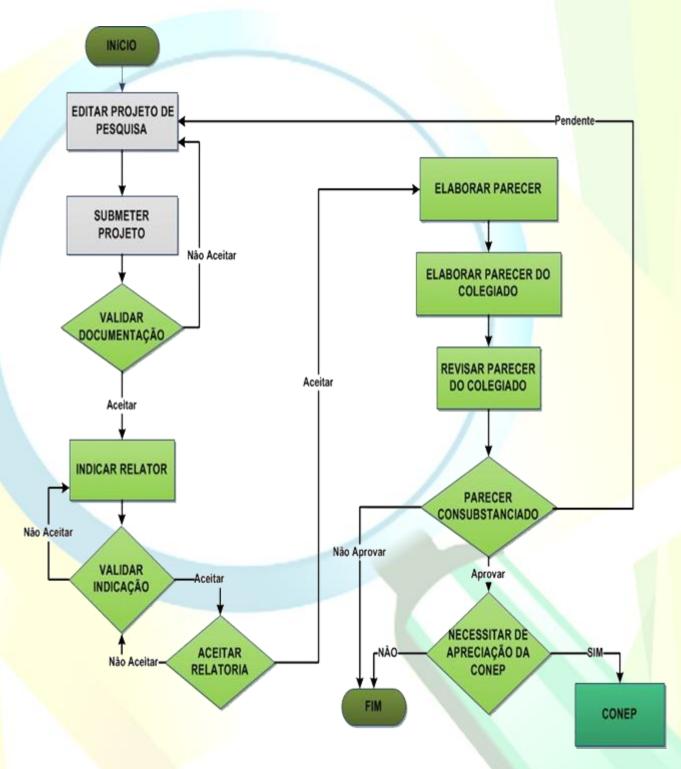
Parecer Consubstanciado

O Parecer Consubstanciado **não pode ser alterado,** após a sua finalização, o sistema gera um número para o Parecer. Além disso, para estudos com Coparticipantes e/ou Centros Participantes com parecer de Aprovado, o sistema cria réplicas do protocolo e, por isso, não é possível reverter essa ação.



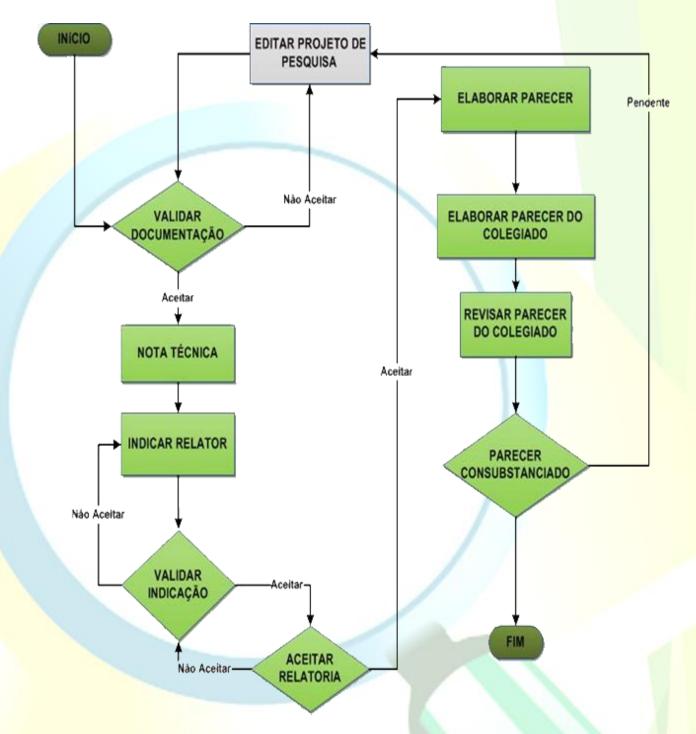
FLUXOGRAMAS

Análise de Projetos no CEP



Análise de Projetos na CONEP

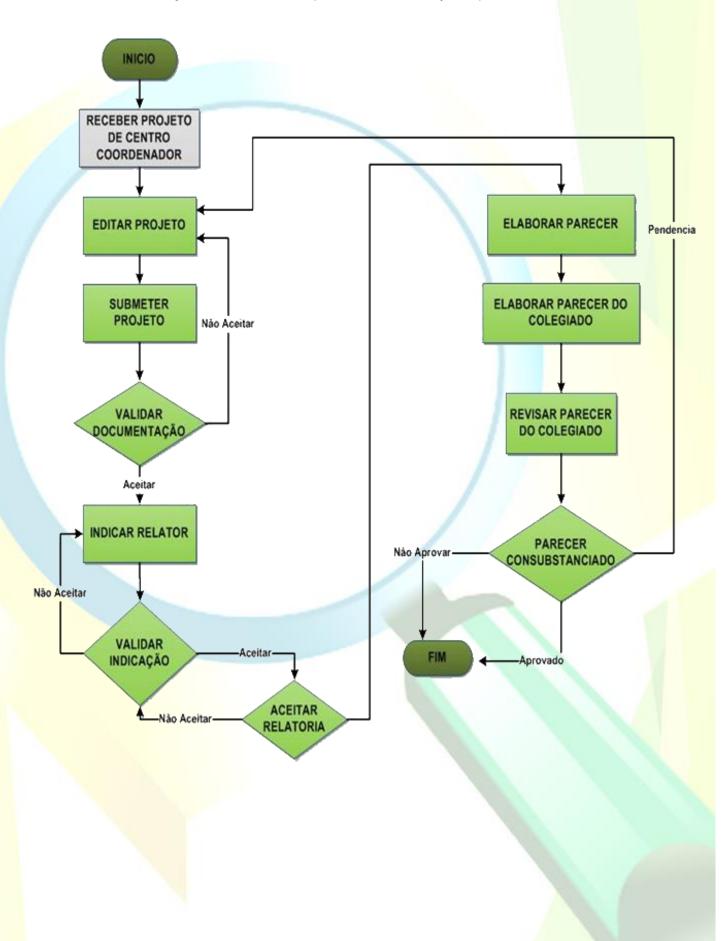




Obs.: Este fluxograma é referente a projetos aprovados pelo CEP que necessitam da apreciação da CONEP. A análise na CONEP ocorrerá quando o projeto for de área temática especial ou a critério do CEP com adequada justificativa.

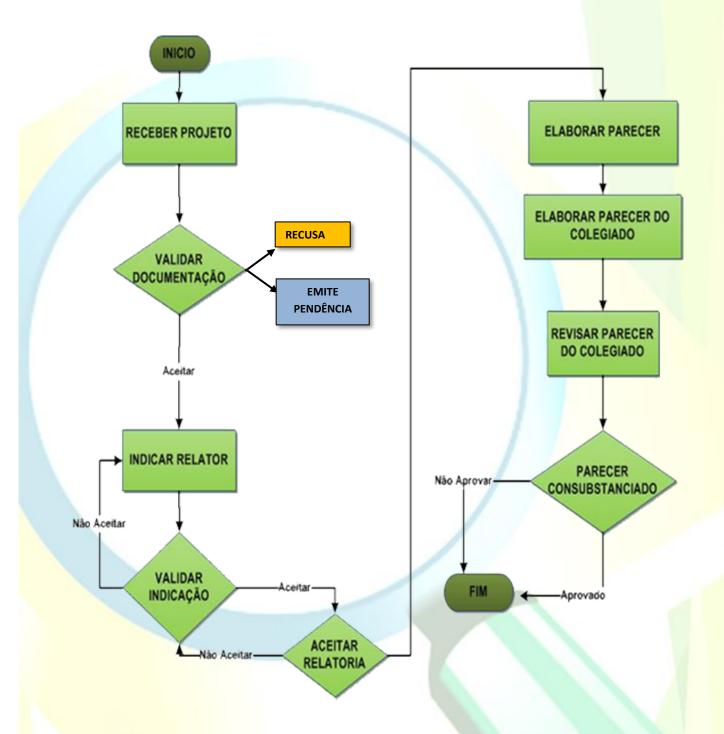


Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)





Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2)



Atenciosamente,

Unidade Técnica Plataforma Brasil.



Considerações finais

A Equipe da Unidade Técnica Plataforma Brasil se coloca à inteira disposição para auxiliá-los no uso do sistema. Qualquer orientação, dúvida ou reclamação, pode ser feito via Atendimento Online ou via preenchimento do formulário de contato:

http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/enviarEmail/enviarEmail.jsf

Dicionário - Plataforma Brasil

Α

Aguardando apreciação do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

Aguardando indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

Aguardando liberação do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

Aguardando parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

Assistente de Pesquisa



Pesquisador assistente, perfil comum para alunos de graduação, que terão seus orientadores como Pesquisadores Responsáveis. E também para os projetos que pesquisa que há participação de mais de um pesquisador num só estudo.

В

C

CAAE

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa

Ciência do Documento

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

Ciência do Pesquisador

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

CNS

Conselho Nacional de Saúde

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e resp<mark>onde</mark> legalmente pelo CEP.

D

Dano associado ou decorrente da pesquisa

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS,1996)

Desenho do Estudo

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.



Desfecho primário e Desfecho Secundário

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

Ε

Em Recepção e Validação pelo CEP

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

Em Relatoria

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

F

G

Gestor de Segurança do CEP

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

Gestão de Pesquisa

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

GP

Ver Gestão de Pesquisa.

Н

I

Impedimento Ético

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

Incapacidade



Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS,1996).

Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

J

K

L

M

Membro do CEP

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

Módulo CEP

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

Ν

Nome Fantasia

É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas.

Nome Social

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

Notificação

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

NT - Nota Técnica



Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

0

P

Parecer

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

Parecer do CEP Emitido

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

Parecer do Colegiado

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

Parecer do Relator

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996).

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996).

Pesquisa Multicêntrica



Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05,CNS)

Pesquisador

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Responsável, Assistente de Pesquisa.

Pesquisador Principal

Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

Pesquisador Responsável

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

PLATBR

Plataforma Brasil.

PP

Projeto de Pesquisa.

Projeto de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

Protocolo de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (CNS,1996).

Q

R

REBEC

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Recepção Recusada

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.



Recurso

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreci<mark>ação de um projeto</mark> de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Relator

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

Relatoria Recusada

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

Revisor

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

Risco da pesquisa

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (CNS,1996).

S

Secretária

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

Т

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

Título Principal

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

Título Público

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

U



٧

W

Washout

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

Χ

Υ

Z





