

**CARTILHA DE ORIENTAÇÕES PARA A SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA AO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE
UBERLÂNDIA – CEP/UFU
Versão 5-2024**

Considerações gerais	01
Cronologia para apreciação do CEP/UFU	02
Calendário de atividades e edital de submissão anual do CEP/UFU	03
Termos e definições	03
Documentos obrigatórios que devem ser anexados na submissão	04
Informações importantes sobre o Projeto Detalhado anexado à Plataforma Brasil	07
Informações essenciais no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado	08
Informações essenciais para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual	11
Emenda e notificação na Plataforma Brasil	14
Monitoramento – relatório parcial e final	14
Informações adicionais.....	16

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/UFU 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/UFU. 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) para o Indivíduo entre 12 e 18 Anos Incompletos no endereço eletrônico do CEP/UFU <http://www.propp.ufu.br/cep>.

O Termo de Assentimento (TA) para o Indivíduo entre 7 e 12 Anos Incompletos deve ser elaborado pelo próprio pesquisador. Segundo o Ofício Circular nº 11/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, "Na elaboração do termo ou registro de assentimento deve-se **adotar linguagem simples e compreensível para o nível de entendimento do participante de pesquisa, sem construir-se em uma reprodução de informações redigidas no termo/registo de consentimento livre e esclarecido** destinado àqueles que exercem a parentalidade (pai ou mãe) ou tutela (representante legal)".

- 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/UFU

- 1) Recepção e validação documental (prazo de 10 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.

Na emissão de “Pendência Documental” para o protocolo, o(a) pesquisador(a) tem o **prazo de 30 dias** para verificar as pendências documentais, corrigi-las e submeter novamente o protocolo, sob pena de não aprovação do 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/UFU.

Quando o CEP/UFU emitir Parecer Consubstanciado com a situação “Pendente” significa “Pendência Ética”, portanto, há necessidade de alterações e/ou complementações do protocolo de pesquisa.

Segundo a Norma Operacional nº 001/2013, do Conselho Nacional de Saúde, após receberem um **Parecer Consubstanciado de Pendência**, os pesquisadores terão um **prazo de 30 dias para responder às possíveis pendências** apontadas pelo CEP/UFU, sob pena de não aprovação do protocolo.

CALENDÁRIO DE ATIVIDADES E EDITAL DE SUBMISSÃO ANUAL DO CEP/UFU

No Calendário de Atividades e no Edital de Submissão Anual do CEP/UFU 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/UFU.

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/UFU 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/UFU.

- 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/UFU <http://www.propp.ufu.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, Universidade Federal de Uberlândia) 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. Para a análise e validação documental, a assinatura do responsável tem validade de 6 meses. Caso exceda o prazo de 6 meses, é necessária nova Folha de Rosto.



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) Termo de Compromisso da Equipe Executora

Documento datado e assinado, registrando o compromisso de execução do protocolo de pesquisa.

O nome e a assinatura de todos os membros da equipe executora (orientador, alunos, técnicos, auxiliares – enfim, todos os que de alguma forma contribuirão para o desenvolvimento da pesquisa) devem constar no documento. Não será válida assinatura colada ou digitalizada.

O professor orientador é o pesquisador responsável pela pesquisa. Os orientandos de Pós-Graduação Lato Sensu ou Stricto Sensu podem ser pesquisadores responsáveis desde que tenham vínculo funcional com a instituição proponente. O orientando de graduação é considerado da equipe de pesquisa, podendo ser designado como assistente de pesquisa em consenso com o pesquisador responsável.

3) 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.

4) 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”.

5) Termo de Assentimento – TA

É o registro de esclarecimento aos participantes entre 7 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”.

6) Currículo Lattes ATUALIZADO da Equipe Executora

Documento (em Word) com o *link* do currículo Lattes de todos os membros da equipe executora ou cópia do currículo simplificado para os membros que não possuem currículo na Plataforma Lattes.

7) 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).

8) 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.

9) Documento Convite ao Participante

Documento convite (*e-mail*, cartaz/panfleto, áudio, vídeo etc.) que será transmitido aos potenciais participantes (podendo ser no formato WORD ou PDF).

10) Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Nas pesquisas em que está previsto o uso de arquivos/base de dados/prontuários de acesso restrito, será necessário anexar o termo assinado pelo pesquisador responsável, e demais pesquisadores da equipe de pesquisa, que assegure a manutenção do anonimato e do sigilo das informações pessoais acessadas. Deverá comprovar também que os dados serão utilizados somente para a pesquisa apresentada.

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) Ao assinar o Termo de Compromisso da Equipe Executora, o pesquisador declara que o Projeto Detalhado anexado à Plataforma Brasil tem conteúdo idêntico à versão PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO.pdf. Caso o CEP/UFU detecte que as versões estão com conteúdos diferentes, poderá emitir um Parecer de Pendência ou um Parecer de Reprovado, dependendo da dimensão de divergência entre os projetos.
- 3) 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).

- 4) 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/UFU (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.

a.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.

Quando a pesquisa envolver a participação de indivíduo com idade inferior a 18 anos, o pesquisador deve descrever como se dará o primeiro contato para o 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. Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

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/UFU, 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 (dia, mês, ano) de início e término.

Considerar, no mínimo, 60 dias para o processo de tramitação do protocolo no CEP/UFU, 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/UFU ocorrem quinzenalmente 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/UFU <http://www.propp.ufu.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/UFU.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS PARA PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL

O protocolo de pesquisa a ser submetido para a análise ética, deve apresentar 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 em ambiente virtual

Descrever a forma de apresentação da pesquisa ao participante (*e-mail*, WhatsApp, redes sociais, ligação telefônica etc.). Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

b) Processo e Registro de Consentimento em ambiente virtual – TCLE/TA Virtual

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 o 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. Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

Descrever o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido (Como será entregue/enviado o Termo? Como se dará o retorno do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?), bem como o formato de registro (áudio, vídeo, documento PDF, dentre outros). **Informar no TCLE, no TA**, no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

Quando o consentimento e assentimento for documental, apresentar os documentos nos mesmos formatos e formatações acessados pelos participantes da pesquisa (**no TCLE e/ou TA virtual precisa constar a assinatura do pesquisador, sendo que uma via do documento ficará com o participante**) e descrever como se dará a concordância no formato apresentado (por assinatura eletrônica, resposta a *e-mail*, clique disponível no TCLE/TA etc.). Informar no TCLE, no TA, no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

Informar como se dará a retirada do consentimento do participante (via *link*, envio de *e-mail*, contato telefônico etc.). Nessas situações, o pesquisador responsável deve informar como será enviada a resposta de ciência da retirada do consentimento. Nos casos em que não for possível a identificação dos dados (*e.g.*, questionário do participante), o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro/consentimento. Informar no TCLE e no TA.

Alertar o participante acerca do cuidado com a segurança e privacidade do local onde ocorrerá o processo de consentimento, para que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade necessários (*e.g.*, indicar que o participante deverá realizar todo o processo em ambiente isolado, sem possibilidade de entrada ou escuta de pessoas alheias ao registro do consentimento). Informar nos TCLE e no TA.

Informar como se dará o contato com os pesquisadores para discutir as informações do estudo em tempo real, (com sugestão de horário e forma de contato, tais como videoconferências, ligações telefônicas, mensagens eletrônicas, aplicativos de mensagens ou *chats on-line*). Informar no TCLE e no TA.

Incluir as medidas que serão tomadas com relação à segurança na transferência e no armazenamento do registro do consentimento em ambiente virtual. Uma vez concluído o processo de consentimento, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos registros do consentimento para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

c) Coleta de Dados em ambiente virtual

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

Garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder a qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa. Para questionários com perguntas obrigatórias, informar claramente ao participante que haverá opções de preferência por não responder. Informar no TCLE e no TA.

Alertar o participante acerca do cuidado com a segurança e privacidade do local onde ocorrerá a coleta de dados, para que sejam garantidos o sigilo e a confidencialidade necessários (*e.g.*, indicar que o participante deverá realizar todo o processo em ambiente isolado, sem possibilidade de entrada ou escuta de pessoas alheias à coleta de dados). Informar no TCLE e no TA.

Incluir as medidas que serão tomadas com relação à segurança na transferência e no armazenamento dos dados coletados em ambiente virtual. Uma vez concluída a coleta, é recomendado ao pesquisador responsável fazer o *download* dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

d) Quanto aos Riscos, para qualquer etapa em ambiente virtual

Além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, adicionar aqueles riscos característicos do ambiente virtual, juntamente com medidas mitigadoras. Esses riscos estão, em sua maioria, relacionados com as limitações das tecnologias utilizadas. Informar no TCLE, no TA, no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

e) O uso de *e-mail*, para qualquer etapa em ambiente virtual

Assegurar que o documento e/ou mensagem sejam enviados por *e-mail* contendo um remetente e um destinatário, ou na forma de cópia oculta (Cco). Informar no Formulário Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado.

EMENDA E NOTIFICAÇÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Emenda é toda proposta de modificação ao protocolo original aprovado pelo CEP/UFU (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/UFU 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/UFU.

Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando o pesquisador necessita encaminhar documentos, informações ou relatórios ao CEP/UFU. 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/UFU não disponibiliza modelos para a elaboração de Relatórios Parciais ou Finais de pesquisa com seres humanos. O presente documento tão somente 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/UFU 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 (dia, mês, ano) 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/UFU 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/UFU, 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 (dia, mês, ano) efetivamente seguido/executado.

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEP/UFU 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/UFU 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/UFU.

No caso de dúvidas, os pesquisadores poderão entrar em contato com o CEP/UFU pelo

Telefone: (34) 3239-4131 E-mail: atendimentocep@propp.ufu.br

Uberlândia, 18 de setembro de 2024

Aleandra da Silva Figueira Sampaio
Coordenadora

Igor Antônio Lourenço da Silva
Vice-coordenador