**ALTERAÇÕES PÁGINA CEP – UNIFAMAZ - 2024**

**LEGENDA:**

**AMARELO – RECOMENDAÇÕES – RETIRAR QUANDO ADICIONAR AO SITE**

**AZUL – ABAS**

**VERDE – COLOCAR O HIPERLINK PARA ACESSO AO TEXTO**

**NORMAL – SUBTÍTULO DENTRO DA ABA ACIMA CITADA**

**CEP – APRESENTAÇÃO**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos participantes em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resolução CNS 466/12 e Norma Operacional 001/2013).

As atribuições do CEP são de papel consultivo e educativo, visando contribuir para a qualidade das pesquisas, bem como a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

O CEP/UNIFAMAZ também tem como atribuições:

• Salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa;
• Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida;

• Papel consultivo e educativo, visando contribuir para a qualidade das pesquisas, bem como a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada;

• Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade;
• Contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com as Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS Nº 466/12 e Norma Operacional Nº 001/2013);

O CEP/UNIFAMAZ avalia os projetos de pesquisa sob os seguintes aspectos:

I – técnico-científico;
II – ético;
III – enquadramento nas legislações vigentes;
IV – financiamento da pesquisa;
V – origem dos recursos;
VI – adequação às diretrizes da política Institucional;
VII – integração com as demais ações setoriais;
VIII – interesse e conveniência para a sociedade.

**ORIENTAÇÕES PARA SUBMISSÃO DE UM NOVO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Para a submissão de projetos para análise do CEP/UNIFAMAZ, o(a) pesquisador(a) interessado(a) necessita conhecer e respeitar o fluxograma do Comitê:



Este CEP também promove uma cultura ética institucional, transdisciplinar e multiprofissional, tendo como um de seus pilares o cuidado ético na proposição de pesquisas envolvendo seres humanos, por meio de eventos que possibilitam a articulação da missão do CEP de formação em ética, descaracterizando o Comitê de Ética como um espaço burocrático e reforçando seu papel de controle social, tendo como foco, o participante de pesquisa.

O CEP-UNIFAMAZ realiza uma reunião mensal (excetuando-se os meses de janeiro e julho, quando não ocorrem reuniões), na qual julgará até 25 projetos;

**CALENDÁRIO DE REUNIÕES 2024 (HIPERLINK) – ANEXO1**

**SUBMISSÃO DE UM NOVO PROTOCOLO DE PESQUISA – MODELOS DE DOCUMENTOS**

Para que seja avaliado, os protocolos de pesquisa e demais documentos necessários devem ser enviados ao CEP-UNIFAMAZ através da Plataforma Brasil e deverá ser acompanhado pelo pesquisador. não sendo recebidos documentos na secretaria do CEP. D**ocumentos enviados por e-mail ou qualquer outra forma não serão aceitos nem avaliados.**

Orientações:

* Para cadastrar pesquisadores e projetos na Plataforma, consulte o [Manual do Pesquisador](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf), disponível para download.
* O sistema CEP/CONEP não avalia projetos já iniciados ou concluídos. O papel principal dos CEPs é proteger os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, o que não é possível se a pesquisa já foi iniciada.
* Submetendo seu projeto até 10 dias antes da reunião mensal; caso seu trabalho ultrapasse o número de 25 projetos ele será julgado na próxima reunião (por ordem de recepção);
* Seu projeto poderá ser avaliado até a 3ª versão, e no caso de não correção das pendências solicitadas, seu trabalho será retirado;
* As pendências devem ser resolvidas em até 30 dias, e o protocolo de pesquisa deverá ser novamente submetido na Plataforma Brasil;
* Organize seu cronograma de forma que a submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFAMAZ ocorra com 2 meses antes do início da coleta de dados;
* Seu TCLE e TALE não deve conter muitas folhas, sugerindo-se até 2 folhas (frente e verso) e seguir as recomendações do Check-list disponibilizado nos documentos obrigatórios para submissão de um novo protocolo.

O Comitê De Ética Em Pesquisa PECEGE (CEP – PECEGE) disponibiliza em sua página os Orientações e Tutoriais sobre cada etapa da pesquisa, e vídeos educativos produzidos pela Instituição, que estão disponibilizados nos links abaixo.

[Passo a passo para Cadastro de Pesquisador](https://drive.google.com/file/d/1EJe65IsvsTkwBb6dlRVWi8RmBd3xFak0/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Alteração de Dados do Cadastro](https://drive.google.com/file/d/1HMyO5lFfNpYPsKCRMLUCPGv9L-sX73zN/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Submissão de Protocolo de Pesquisa](https://drive.google.com/file/d/1mtuHqxXGc-BKryxHkftCPfgKLCWN3dhj/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Edição de Protocolo de Pesquisa](https://drive.google.com/file/d/1l0h10b4NXjh8Gf6sWr0_shQKTQsJeD2o/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Visualizar Pendência Documental emitida pelo CEP](https://drive.google.com/file/d/1Q89w9mauc_eNTUwvYM7EzJMiTWm0yA3S/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Visualizar Parecer de Projeto Aprovado](https://drive.google.com/file/d/1lOkW9owM3vYbOlHVCSXu9UZ5SLLlPuUk/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Visualizar Parecer de Projeto Pendente](https://drive.google.com/file/d/1AwSvpHyv5scMivcSF0eF1k5VED_y6_Ke/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Visualizar Parecer de Projeto Não aprovado](https://drive.google.com/file/d/1BPZvfXnrA2JD3NC9JEaL_IGSYyMt1NDz/view?usp=sharing)

[Passo a passo para solicitar a retirada de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil](https://drive.google.com/file/d/1Fqma2xNeHqUAbPS8MSw0hKk2qAmswUyA/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Submissão de Emenda](https://drive.google.com/file/d/12Kw2tTMmqzF1vpoRnwsrOK_TkhrTuMTC/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Submissão de Notificação](https://drive.google.com/file/d/1bsV3yeSawb5LtB_Moroii-ZfQKtlE2UF/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Submissão de Notificação (Relatório Parcial)](https://drive.google.com/file/d/1Tgovy0mL-wXmPCT5mwen8LadpidXwED1/view?usp=sharing)

[Passo a passo para Submissão de Notificação (Relatório Final)](https://drive.google.com/file/d/11ORPM3od3RES7wTu2Zc0Xi5UgrOmN_lf/view?usp=sharing)

[Vídeos Educativos PECEGE](https://cep.pecege.com/educativo/)

# <https://www.youtube.com/watch?v=Nv1bzMYTlMQ> – Submissão de Emenda na Plataforma Brasil - Ética em Pesquisa

OBS: Divulgação autorizada pelo CEP PECEGE.

**MODELOS DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA**

Antes de enviar seu projeto para apreciação, certifique-se de ter anexado todos os documentos necessários, que constam na **CARTA DE ENCAMINHAMENTO DO PROTOCOLO DE PESQUISA,** que contém o **CHECK-LIST** com documentos obrigatórios listados.

* Modelo de Carta de Encaminhamento do Protocolo de Pesquisa (assinada e datada) - **ANEXO2**
* Folha de Rosto do Projeto de Pesquisa – emitida pela Plataforma Brasil (assinada e datada) – MODELO DEMONSTRATIVO **ANEXO3**
* Informações do Projeto PB - emitida pela Plataforma Brasil – MODELO DEMONSTRATIVO **ANEXO4**
* Projeto Completo
* Modelo de Declaração de Compromisso do Pesquisador Responsável (assinada e datada) **ANEXO5**
* Modelo de Declaração de Compromisso dos Pesquisadores Assistentes - quando aplicável (assinada e datada) **ANEXO6**
* Modelo de Carta de Anuência de Instituição onde será realizada a coleta de dados (assinada e datada) **ANEXO7**
* Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – Presencial **ANEXO8**
* Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – Online **ANEXO9**
* Modelo de Termo Assentimento Livre e Esclarecido – TALE **ANEXO10**
* Modelo de Solicitação de Dispensa do TCLE/RCLE/TALE **ANEXO11**
* Modelo de Termo de Compromisso de Utilização e Manuseio de Dados – TCUD **ANEXO12**
* Modelo de Carta de Anuência Institucional para Uso de Dados **ANEXO13**
* Termo de Autorização de Uso de Imagem **ANEXO14**

**ORIENTAÇÕES:**

* Atendendo ao disposto De acordo com o anexo II - Lista de Checagem para Protocolo de Pesquisa, da Norma Operacional nº. 001, de 30 de setembro de 2013, informamos que:
* "Todos os documentos anexados pelo pesquisador **DEVEM POSSIBILITAR** o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto.
* **Obs. Caso o documento esteja em formato PDF com assinatura, IMPOSSIBILITANDO a seleção de texto para “COPIAR” e “COLAR”, ou em qualquer outro formato que não permita essa funcionalidade, torna-se necessário apresentar o mesmo documento em formato "DOC" (Word) ou similar (docx, odp), com exceção da Folha de Rosto;** se o documento assinado permitir o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto, **NÃO** será preciso enviar uma outra versão editável.
* **NÃO** serão aceitas **ASSINATURAS RECORTADAS** de um arquivo e inseridas em outro, permitindo-se o uso de assinaturas digitais com a mesma validade de um documento com assinatura física, de acordo com o Decreto Nº 10.543, de 13/11/2020. Nesses casos, o documento assinado eletronicamente deverá permitir a autenticação por meio de link, código QR, ou pela ferramenta de validação de assinatura digital do governo brasileiro (<https://validar.iti.gov.br/>), no caso de assinaturas feitas pelo portal único de serviços digitais do Governo Federal Brasileiro (gov.br).
* O TCLE(RCLE)/TALE, e o Termo de Autorização para Gravação de Voz e ou Registro de Imagens (fotos e ou vídeos) e o Projeto na íntegra **NÃO** necessitam de assinaturas prévias devendo ser submetidos em uma única versão.

**ORIENTAÇÕES SOBRE OS DOCUMENTOS SUBMETIDOS**

* Folha de Rosto
* Projeto de Pesquisa Completo
* TCLE ou RCLE
* Pesquisa realizada em ambiente virtual
* TALE
* Solicitação de dispensa de TCLE/RCLE
* TCUD
* Orçamento
* Cronograma
* Declaração da Instituição (local onde será realizada a coleta de dados)
* Link para submissão do Protocolo de Pesquisa

**FOLHA DE ROSTO**

(Assinada e Carimbada ou com Assinatura Digital que permita o reconhecimento)

A Folha de Rosto deve ser impressa diretamente da Plataforma Brasil, sendo gerada automaticamente com os dados preenchidos no cadastro do projeto. Não é possível editar ou preencher manualmente nenhum campo da Folha de Rosto. O título identificado na Folha de Rosto deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. O campo Pesquisador Responsável deve conter a data e assinatura do pesquisador responsável pelo protocolo e o campo da Instituição Proponente deverá conter a data e assinatura do Representante Legal da Instituição, Diretor do Centro, Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-graduação.

Caso a UNIFAMAZ seja a **Instituição Proponente,** atentar as recomendações abaixo:

* Nome: deve constar CENTRO UNIVERSITÁRIO METROPOLITANO DA AMAZÔNIA;
* Unidade/Órgão: deve estar preenchido como CENTRO UNIVERSITÁRIO METROPOLITANO DA AMAZÔNIA com o qual o pesquisador possui vínculo (como docente ou aluno de graduação ou pós-graduação);
* Para que essas informações apareçam corretamente, o pesquisador precisará ir na aba “Alterar Meus Dados” > Adicionar a Instituição CENTRO UNIVERSITÁRIO METROPOLITANO DA AMAZÔNIA (o CNPJ: 37.174.034/0003-74 pode remeter ao antigo nome da Instituição FAMAZ - FACULDADE METROPOLITANA DA AMAZÔNIA). Após ter escolhido essa opção, irá abrir uma “árvore” para selecionar o Órgão/Unidade, então deve-se escolher CENTRO UNIVERSITÁRIO METROPOLITANO DA AMAZÔNIA. Depois de ter feito este vínculo, na etapa 1 do cadastro do projeto na plataforma, o pesquisador deve preencher o campo Instituição Proponente da mesma forma nos dados do Projeto.

O campo "Instituição Proponente" deve ser preenchido com o nome da instituição à qual o pesquisador está vinculado, nos casos de não preenchimento o protocolo será encaminhado diretamente para a CONEP que avaliará se o pesquisador pertence à algum centro com CEP ativo ou em caso de não haver Instituição Proponente a CONEP encaminhará para o CEP mais adequado.

O campo "Patrocinador Principal" deve ser preenchido com o nome da agência de fomento ou instituição que está financiando o projeto. Nos casos de agências de fomento (FAPESP, CNPQ, etc.), a assinatura do representante da agência não é necessária.

Para realizar a assinatura digital via portal único de serviços digitais do Governo Federal Brasileiro (gov.br), acesse o portal, faça login, ao clicar no seu nome, procure a aba assinar documentos digitalmente. Você será encaminhado para uma nova página que permitirá escolhe o arquivo que será assinado. Conclua o procedimento de assinatura e baixe o documento (**QUE NÃO PODERÁ SER MODIFICADO, POIS INVIABILIZA O RECONHECIMENTO**). Ao final, acesse a ferramenta de validação de assinatura digital do governo brasileiro (<https://validar.iti.gov.br/>) e escolha o documento a ser validado, devendo aparecer um modelo semelhante ao apresentado abaixo.



**PROJETO DE PESQUISA COMPLETO**

O Projeto de pesquisa é o documento em que baseará a análise ética pelo Sistema CEP-CONEP. Deve conter:

* Capa (onde devem constar: nome do aluno, orientador, Centro, Departamento e Programa de Pós-Graduação (se for o caso), especificação do tipo de projeto (Iniciação Científica, TCC, Mestrado, Doutorado ou outro);
* Referencial Teórico;
* Justificativa;
* Objetivos (Geral e Específico);
* Hipóteses;
* Metodologia: É o roteiro que o pesquisador segue para responder ao problema de pesquisa, testar hipóteses e alcançar os objetivos do estudo que deverá incluir diversos aspectos, como:
* Definição do tipo de pesquisa: qualitativa, quantitativa ou mista.
* Escolha do método de pesquisa: entrevista, questionário, observação, etc.
* Determinação da população e da amostra: quem será estudado.
* Seleção das variáveis: quais aspectos serão analisados.
* Definição dos instrumentos de coleta de dados: questionários, entrevistas, etc.
* Elaboração do plano de análise de dados: como os dados serão interpretados.
* Riscos e benefícios da pesquisa.
* Local de realização.
* Detalhamento da população a ser estudada.
* Forma de recrutamento.
* Critérios de inclusão e exclusão dos participantes.
* Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa (se houver);
* Cronograma;
* Orçamento;
* Referências Bibliográficas

O documento deverá ser encaminhado em arquivo único em pdf.

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE (Res. 466/2012 – CNS) OU REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - RCLE (Res. 510/2016 – CNS)**

([CHECK-LIST TCLE](http://www.famaz.edu.br/portal/wp-content/uploads/2013/03/CHECK-LIST-TCLE.docx))

**Caso a pesquisa esteja baseada na Resolução 510/2016 – CNS (Conselho Nacional de Saúde), é necessário substituir a palavra “Termo” por “Registro”. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passa a ser chamado de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE).**

Destinado aos participantes da pesquisa e/ou pais e responsáveis dos **participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes;**

O TCLE/RCLE deverá ser escrito em linguagem acessível ao participante da pesquisa, para que este seja esclarecido sobre todos os aspectos do protocolo de pesquisa e que deverá ser assinado por este e pelo pesquisador, visto que ao assinar o documento, o participante declara que está ciente de todos os detalhes da pesquisa e que concorda em participar livremente.

O CEP-UNIFAMAZ disponibiliza um MODELO DE TCLE/RCLE baseado na Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS nº 510/2016, no entanto o pesquisador também pode optar por elaborar seu próprio TCLE/RCLE, desde que este atenda ao disposto na legislação vigente.

O TCLE/RCLE e o TALE devem apresentar páginas numeradas sequenciadas em todas as folhas do documento, data no rodapé e espaço para rubrica do pesquisador e do participante. Além disso, é necessário incluir uma breve explicação sobre o que é o CEP, informando que o projeto foi aprovado pelo CEP-UNIFAMAZ, bem como o endereço, e-mail e telefone do CEP ao qual o projeto foi submetido e, nos casos que se aplica, da CONEP.

**PESQUISA REALIZADA EM AMBIENTE VIRTUAL**

Ao realizar pesquisas em ambiente on-line, é fundamental apresentar TCLE/RCLE aos participantes antes de sua participação. Este documento deve estar de acordo com as resoluções vigentes e conter todas as informações relevantes sobre a pesquisa, como objetivos, métodos, riscos e benefícios.

Uma forma de apresentar o TCLE/RCLE em pesquisas on-line é inseri-lo antes do questionário, seguido por uma declaração de consentimento, como: “Li e concordo em participar da pesquisa”. O participante deve estar ciente de que, ao clicar no botão “Aceito”, consentirá sua participação na pesquisa. Caso não concorde, basta fechar a página do navegador.

É importante ressaltar que o pesquisador deverá encaminhar o documento assinado por e-mail ou link e informar ao participante que este deverá guardar uma cópia ou imprimir o TCLE/RCLE como comprovante.

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE**

Documento destinado aos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes, em formato e linguagem que permita a compreensão de todas as etapas da pesquisa de acordo com a idade ou condição do participante, devendo conter as informações presentes no TCLE/RCLE, no entanto deve ser construído e adequado de acordo com a natureza da pesquisa, em linguagem clara e de acordo com a idade do participante, para que possa optar pela participação na pesquisa.

O TALE não elimina a necessidade da elaboração do TCLE/RCLE que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor.

**SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE/RCLE**

A Resolução CNS 466/2012 e Resolução CNS nº 510/2016, preveem a dispensa do TCLE/RCLE em casos específicos, como quando a obtenção deste do documento se mostrar inviável ou puder colocar em risco a privacidade e confidencialidade dos dados dos participantes ou a relação de confiança entre pesquisador e participante.

A dispensa deve ser solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, mediante justificativa detalhada. A solicitação será analisada pelo CEP/CONEP, que decidirá se a dispensa é procedente.

De acordo com a Res. CNS 466/2012 e Res. CNS 510/2016, os casos em que podem ser solicitadas a dispensa do TCLE ou RCLE são:

* Res. CNS 466/2012, item IV.8 – “Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”
* Res. CNS 510/2016, Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.
* Res. CNS 510/2016, Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.
* § 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.
* § 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.
* § 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

**A justificativa baseada somente no uso de prontuários médicos não é justificativa para solicitar dispensa do TCLE.**

De acordo com a Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”, sendo necessário a observância das normas éticas e legais no seu uso e acesso.

Nos casos em que a obtenção do Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) se mostra inalcançável (prontuários de pacientes não localizáveis ou uso de banco de dados).

O uso do TCLE é indispensável quando o número de amostra for relativamente baixo e/ou casos de doença ou condição rara ou incomum, que pode levar a identificação do paciente. Nessa situação a dispensa do TCLE não se aplica.

No caso de estudo do tipo “Relato de caso” deverão atentar as recomendações da [Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 0166/2018](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/0166-2018.pdf): Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “Relato de Caso” no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica.

**TERMO DE CONSENTIMENTO DO USO DE DADOS - TCUD**

É o documento que garante a proteção dos dados pessoais de participantes em pesquisas científicas, sendo obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça).

 No caso de menores de idade é necessário especial atenção de forma a atender aos itens dispostos abaixo, citados na LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), Seção III - Do Tratamento de Dados Pessoais de Crianças e de Adolescentes).

“Art. 14. O tratamento de dados pessoais de crianças e de adolescentes deverá ser realizado em seu melhor interesse, nos termos deste artigo e da legislação pertinente.”

“§ 1º O tratamento de dados pessoais de crianças deverá ser realizado com o consentimento específico e em destaque dado por pelo menos um dos pais ou pelo responsável legal.”

“§ 5º O controlador deve realizar todos os esforços razoáveis para verificar que o consentimento a que se refere o § 1º deste artigo foi dado pelo responsável pela criança, consideradas as tecnologias disponíveis.”

**ORÇAMENTO**

Documento onde deve ser detalhado os recursos, fontes e destinação, devendo incluir a previsão de ressarcimento de despesas para participantes e acompanhantes, nos casos em que for necessário (transporte, alimentação, etc.) e compensação material nos casos citados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.

**CRONOGRAMA**

Documento onde deve ser apresentado a duração total e das diferentes etapas da pesquisa, sendo necessário incluir a entrega do relatório parcial e final ao CEP, garantindo que a pesquisa só iniciará após aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

**DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO**

(LOCAL ONDE SERÁ REALIZADA A COLETA DE DADOS)

Documento que deverá ser assinado pelo Representante Legal da Instituição onde será realizada qualquer etapa de coleta de dados, autorizando o uso de suas dependências e garantindo a infraestrutura necessária para a realização das atividades propostas no Projeto de Pesquisa.

A Instituição Coparticipante é a Instituição onde ocorrerá alguma etapa da pesquisa, e que participará do projeto, tal qual a Proponente, apesar de não ter proposto o estudo. Nesse caso o Pesquisador Responsável será sempre o mesmo da Instituição Proponente.

**LINK PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

**CARTA-RESPOSTA E SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DE PROJETO**

 Caso o projeto submetido esteja “Pendente”, você deverá corrigir as pendências apontadas e submeter a Carta Resposta a Pendências (modelo abaixo) listando as alterações realizadas, juntamente com os documentos atualizados na Plataforma Brasil.

 Caso o pesquisador opte por solicitar a retirada do projeto avaliado como “Pendente”, deverá submeter a Solicitação de Retirada de Projeto Pendente, de acordo com o modelo abaixo.

* Modelo de Carta Resposta a Pendências **ANEXO15**
* Modelo de Solicitação de Retirada de Projeto Pendente **ANEXO16**

**SUBMISSÃO DE EMENDA NA PLATAFORMA BRASIL**

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Para encaminhar uma Emenda, você deve deverá utilizar o modelo abaixo.

* Carta de Emenda **ANEXO17**

**ENVIO DE NOTIFICAÇÃO NA PLATAFORMA BRASIL**

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial ou Final, Comunicação de Evento Adverso Grave; Comunicação de Desvio de Protocolo, entre outros. Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE** constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. Em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação.

De acordo com as Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, é **responsabilidade ética do pesquisador (indelegável e indeclinável)** elaborar e apresentar os relatórios parciais e final da pesquisa.

**Relatório parcial:**deverá ser apresentado semestralmente, apresentando dados relevantes e resultados parciais resumidos do projeto de pesquisa, de acordo com o modelo apresentado abaixo.

**Relatório final:** deverá ser apresentado após o encerramento da pesquisa, contendo os resultados do projeto de pesquisa, de acordo com o modelo apresentado abaixo.

**Relatório de Suspensão:** deverá ser apresentado nos casos em que haja necessidade de suspender o estudo por prazo determinado (Ex. aguardo de alguma etapa ou documento necessário)

**Relatório de Cancelamento:** deverá ser apresentado nos casos de impossibilidade de dar continuidade ao estudo.

Para encaminhar os Relatórios Parcial e Final, você deverá utilizar os modelos abaixo.

No caso de Notificação de Evento Adverso Grave, você poderá utilizar o modelo abaixo.

* Relatório Parcial **ANEXO18**
* Relatório Final **ANEXO19**
* Modelo de Notificação de Evento Adverso Grave **ANEXO20**

**TUTORIAL SOBRE ENVIO DE NOTIFICAÇÃO:**

* [Envio de Notificação na Plataforma Brasil: como realizar](https://youtu.be/bIYK_0luq4A)
* [Carta Circular nº 13/2020-CONEP/SECNS/MS:](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/05-06-2020SEI-MS-0015131550-Carta_Circular.pdf)dispõe sobre a tramitação de eventos adversos no sistema CEP/CONEP.

**RESOLUÇÕES E NORMATIVAS**

|  |
| --- |
| **RESOLUÇÕES NORTEADORAS** |
| [Resolução nº 466/2012](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/ensino-e-pesquisa/pesquisa-clinica/resolucao-466.pdf) | Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. |
| [Resolução nº 510/2016](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html) | Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. |

|  |
| --- |
| **RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS PARA ÁREAS TEMÁTICAS:** |
| [Carta Circular nº 172/2017](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular172.pdf) | Esclarecimentos referentes à seleção de Área Temática. |
| [Resolução nº 304/2000](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/06._Resolu%C3%A7%C3%A3o_304_2000_Povos_Ind%C3%ADgenas.PDF) | Área temática especial: Populações indígenas. |
| [Resolução nº 340/2004](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_340_-_2000__-_rea_Temtica_Especial_de_Gentica_Humana.pdf) | Área temática especial: Genética Humana. |
| [Resolução nº 441/2011](https://www.propq.ufscar.br/pt-br/assets/arquivos/etica/resolucao-441.pdf) | Área temática especial: Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.  |
| [Resolução nº 251/1997](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_251_-_1997_-_Frmacos_Vacinas_e_Testes_diagnsticos.pdf) | Área temática especial: Novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. |
| [Resolução nº 292/1999](https://conselho.saude.gov.br/images/Reso292.pdf) | Área temática especial: Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro. |

|  |
| --- |
| **OUTRAS RESOLUÇÕES E NORMATIVAS:** |
| [Carta Circular nº 1/2021](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf) | Orientações para pesquisas com qualquer etapa em AMBIENTE VIRTUAL. |
| [Resolução Nº 674 de 2022](https://conselho.saude.gov.br/images/Resolucao_674_2022.pdf) | Tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. |
| [Lei N° 13.709/2018](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm) | LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. |
| [Resolução nº 647/2020](https://conselho.saude.gov.br/images/Resolu%C3%A7%C3%A3o_647-2020.pdf) | Representantes dos Participantes de Pesquisa. |
| [Carta Circular nº 166/2018](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf) | Relato de caso para a área biomédica. |
| [Carta Circular nº 039/2011](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular039.pdf) | Uso de dados de prontuários. |
| [Resolução CNS Nº 738/2024](https://conselho.saude.gov.br/images/Resolucoes/2024/Reso738_-_Dispe_sobre_uso_de_bancos_de_dados_com_finalidade_de_pesquisa_cientfica_envolvendo_seres_humanos.pdf) | Dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. |
| [Resolução CNS N° 580/2018](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf) | Pesquisas de Interesse Estratégico para o SUS. |
| [Resolução nº 563/2017](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_563_-_2017_-_Regulamenta_direito_participante_de_pesquisa_com_doenas_ultrarraras.pdf) | Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras. |
| [Ofício Circular MS Nº 17/2022](https://www.propq.ufscar.br/pt-br/assets/arquivos/etica/oficio-conep-orientacoes-acerca-do-artigo-1-o-da-resolucao-cns-n-o-510-de-7-de-abril-de-2016.pdf) | Orientações acerca do artigo 1.º da Resolução CNS n.º 510/2016. |
| [Ofício Circular MS Nº 029/2023](https://conselho.saude.gov.br/images/SEI_MS_0038080125_Oficio_Circular_N%C2%BA29.pdf) | Orientações para encaminhamento de recurso às instâncias do Sistema CEP/CONEP. |
| [Carta Circular N° 110/2017](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular110.pdf) | Preenchimento da Plataforma Brasil de Pesquisas Próprias de Ciências Humanas e Sociais. |
| [Carta Circular N° 166/2018](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf) | Tramitação de Relato de Caso no Sistema CEP/CONEP para Área Biomédica. |
| [Lei nº 13.787/2018](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13787.htm) | Guarda e manuseio de prontuário informatizado. |
| [RESOLUÇÃO No- 441, DE 12 DE MAIO DE 2011](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_441_-_2011_-_Armazenamento_de_Material_Biolgico.pdf) | - Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. |
| [Portaria MS N°2.201/2011](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html) | Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco.  |
| [PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Portaria_MS_n%C2%BA_2.201_de_2011.pdf) | Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. |
| [OFÍCIO CIRCULAR Nº 34/2021/CONEP/SECNS/MS](https://conselho.saude.gov.br/images/oficio_circular_34_21_biobancos_pb.pdf) | Orientações para nova tramitação dos protocolos de desenvolvimento de biobancos para fins de pesquisa através da versão atual da Plataforma Brasil. |
| [OFÍCIO CIRCULAR Nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/OficioCircular23_2022-NormatizacaousoConsentimentoAssentimentoEetrnicoPPeBiobancos.pdf) | Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos. |
| [Carta Circular nº 13/2020](https://drive.google.com/file/d/12zhLX2RB3o7gkCzjD_I8FYG1AB05F_db/view?usp=drivesdk) | Disposições sobre a tramitação de Eventos Adversos no Sistema CEP/Conep. |
| [Norma Operacional CNS N° 001/2013](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf) | Organização e Funcionamento do Sistema CEP/CONEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento das pesquisas. |
| [Ofício Circular MS Nº 16/2022](https://www.propq.ufscar.br/pt-br/assets/arquivos/etica/oficio-circular-no-16-2022-conep-secns-ms-tramitacao-de-protocolos-de-pesquisa-relativos-ao-sars-cov-2-covid-19.pdf) | Tramitação de Protocolos de Pesquisa relativos ao SARS-CoV-2 (Covid-19). |
| [Resolução nº 346/2005](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_346_-_2005__-_Projetos_Multicntricos.pdf) | Projetos Multicêntricos. |
| [Resolução MS N° 240/1997](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240_05_06_1997.html) | Definição do termo "usuários" para participação nos CEPs Institucionais. |
| [Resolução CNS N° 370/2007](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html#:~:text=RESOLU%C3%87%C3%83O%20N%C2%BA%20370%2C%20DE%208%20DE%20MAR%C3%87O%20DE,8.142%2C%20de%2028%20de%20dezembro%20de%201990%2C%20e) | Critérios para Registro e Credenciamento e Renovação de Registro dos CEPs Institucionais. |
| [Resolução CNS N° 441/2011](https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf) | Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. |
| [Carta Circular MS nº 13/2020](https://drive.google.com/file/d/12zhLX2RB3o7gkCzjD_I8FYG1AB05F_db/view) | **Dispõe sobre a tramitação de eventos adversos no sistema CEP/CONEP.** |
| [Carta Circular MS nº. 038/2014](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular038.pdf)  | **Tramitação de Emenda no Sistema CEP/CONEP.** |
| [Procedimentos para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos no Brasil (ANVISA)](https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0010_20_02_2015.pdf)  |
| [Manual Orientação e Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf)  |
| [Manual De Orientação - Pendências Comuns em Protocolos de Ciências Humanas e Sociais no Sistema CEP/CONEP](https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_de_Orientacao_Pendencias_comuns_em_protocolos_CHS_versao_23102023.pdf) |

**MANUAIS E DOCUMENTOS IMPORTANTES DA PLATAFORMA BRASIL**

* [Manual do Pesquisador](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf)
* [Cartilha do Participante de Pesquisa](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Cartilha_Direitos_Participantes_de_Pesquisa_2020.pdf)
* [Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica](https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf)
* [Pendências comuns em Protocolos de Ciências Humanas e Sociais no Sistema CEP/CONEP](https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_de_Orientacao_Pendencias_comuns_em_protocolos_CHS_versao_23102023.pdf)

**PROJETOS DE PESQUISA COM USO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO OU FORMAÇÃO DE BIORREPOSITÓRIO**

Para o envio de Protocolos de Pesquisa que utilizam material biológico, desenvolvimento de Biobanco ou para a formação de Biorrepositório é necessário consultar as Resoluções e Normativas abaixo:

[RESOLUÇÃO No- 441, DE 12 DE MAIO DE 2011](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resoluo_n_441_-_2011_-_Armazenamento_de_Material_Biolgico.pdf) - Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores:

[PORTARIA Nº 2.201, DE 14 DE SETEMBRO DE 2011](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Portaria_MS_n%C2%BA_2.201_de_2011.pdf) - Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa;

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 34/2021/CONEP/SECNS/MS](https://conselho.saude.gov.br/images/oficio_circular_34_21_biobancos_pb.pdf) - Orientações para nova tramitação dos protocolos de desenvolvimento de biobancos para fins de pesquisa através da versão atual da Plataforma Brasil.

[OFÍCIO CIRCULAR Nº 23/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS](https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/OficioCircular23_2022-NormatizacaousoConsentimentoAssentimentoEetrnicoPPeBiobancos.pdf) - Normatização do uso de consentimento e assentimento eletrônico para participantes de pesquisa e de biobancos.

**REGIMENTO INTERNO DO CEP/UNIFAMAZ ANEXO21**

**CONTATO**

**Coordenadora:** Profa. Dra. Rosa Helena de Figueiredo Chaves.

Vice- Coordenadora: Profa. Dra. Livia Trindade Lobo.

**E-mail** - cep@famaz.edu.br.

**Telefones** - 91 3222-7560 e 91 3222-7559.

**Endereço:** Travessa Quintino Bocaiúvas, nº 143, 1º andar, Bloco 1 – sala de Coordenação dos Cursos. Bairro: Reduto. Belém-PA. CEP: 66053-000.