



O CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos da Universidade Nilton Lins – CEP da Universidade Nilton Lins é um colegiado interdisciplinar, independente, de caráter, consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender o interesse dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos. É constituído por 09 (nove) membros, dispõe nessa composição de profissionais das várias áreas do conhecimento humano. Nessa composição constam a presença de dois membros da sociedade (representantes dos usuários). Em razão da natureza de suas atividades o Comitê possui um funcionário institucional estável e exclusivo, no exercício da sua secretaria.

O CEP, administrativamente, se vincula à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Nilton Lins, entretanto, do ponto de vista ético, sua vinculação é com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS.

A missão do CEP/UniNiltonLins é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa, além de contribuir na melhoria da qualidade da pesquisa e na sua discussão em relação ao desenvolvimento institucional e social. Exerce também papel importante na valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que sua proposta de estudo é eticamente adequada.

A FERRAMENTA PLATAFORMA BRASIL:

Atualmente a Plataforma Brasil é a ferramenta utilizada no acompanhamento dos Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, analisados pelo Sistema CEP/CONEP. Para operar a Plataforma Brasil é necessário o Cadastramento dos Pesquisadores (Professores) e/ou Assistentes (Alunos), na referida Plataforma.

Buscando melhor compreensão na operacionalização dessa ferramenta e, visando orientar aos profissionais da Universidade Nilton Lins, este Comitê de Ética em Pesquisa – CEP está disponibilizando este **passo a passo**.

1. CADASTRO DOS PESQUISADORES E ASSISTENTES NA PLATAFORMA BRASIL:

O pesquisador responsável e o assistente deverão cadastrar-se na Plataforma Brasil. Todo Protocolo de Pesquisa deve corresponder a um pesquisador responsável

perante o sistema CEP/CONEP e a instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe. Portanto, todos os pesquisadores envolvidos na elaboração e execução do projeto deverão se cadastrar no site: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. (As orientações básicas podem ser encontradas no site da Universidade Nilton Lins: http://universidadeniltonlins.com.br/pos_graduacao/comites-de-etica/cep

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

Documentos necessários para realização do cadastro (tenha em mãos – digitalizados “escaneados”):

- a) O Currículo (lattes, Vitae), com extensões: DOC ou PDF, no tamanho máximo de 2Mb;
- b) Um documento de identidade com foto frente e verso, com extensão - JPG, JPEG, ou PDF, no tamanho máximo de 1Mb.
- c) Uma foto com extensão - JPG, JPEG, ou PDF.

Após o cadastro, você receberá uma senha, no e-mail informado no momento do cadastro, com a qual realizará a submissão do Protocolo de Pesquisa.

2. SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA:

O procedimento para submissão consiste no preenchimento das lacunas existentes na ferramenta Plataforma Brasil, nas etapas de 1 a 6 e anexar os documentos necessários, pois sem os mesmos os CEPs não podem aceitar os Protocolos de Pesquisas.

Para iniciar a submissão acesse o site: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> (Clique no botão “Nova Submissão” e preencha as lacunas correspondentes.

3. FOLHA DE ROSTO:

Impressão: na etapa 5 da submissão do projeto será gerada a Folha de Rosto (FR) que deverá ser impressa datada e assinada pelo pesquisador responsável e encaminhada à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Nilton Lins (sala 143) para assinatura da mesma.(Documentos que deverão ser encaminhados junto com Folha de Rosto: Carta de solicitação, o Projeto de pesquisa e a Carta de anuência, se houver outras instituições envolvidas).

Digitalização e envio: após assinatura da Pró-Reitora de Pesquisa e com a **Folha de Rosto** devidamente preenchida, assinada e carimbada, o pesquisador deverá retornar à etapa 5 da Plataforma Brasil, onde, com toda documentação digitalizada (escaneada) deverá anexar além da **Folha de Rosto** e os demais documentos obrigatórios conforme descritos abaixo:

- a) **Projeto de pesquisa** original na íntegra.
- b) **Cartas de anuências** dos Departamentos e/ou instituições onde o participante da pesquisa será incluído;
- c) **Currículo do pesquisador responsável** e demais pesquisadores envolvidos na pesquisa ou URL (endereço eletrônico) da plataforma (Ex: Plataforma Lattes – CNPq) onde os currículos dos mesmos se encontra;
- d) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE** e/ou o **Termo de Dispensa do TCLE – TDCLE**;
- e) **Termo de Assentimento:** (aplicado quando o projeto envolver menores de 18 anos e/ou para os legalmente incapazes);
- f) **TCUD** (aplicado em estudos retrospectivo, quando por algum motivo, o participante da pesquisa não for localizado);

g) **Outros documentos que julgar necessário** (questionários, formulários, fichas, testes);

h) **Estar adimplente com o CEP** (estar em dia com os relatórios dos projetos analisados pelo CEP e já foram finalizados) **Os modelos dos documentos estão disponíveis no site:** http://universidadeniltonlins.com.br/pos_graduacao/comites-de-etica/cep

Assim, o pesquisador passará à etapa 6 na Plataforma Brasil onde fará a leitura e, se de acordo, acatará os Termos de Compromissos. Para finalizar, envia o seu Protocolo de Pesquisa para análise do CEP.

5. OS PROTOCOLOS SUBMETIDOS NA PLATAFORMA BRASIL SERÃO AUTOMATICAMENTE ENCAMINHADOS À CONEP QUE INDICARÁ UM CEP PARA REALIZAR A ANÁLISE E EMISSÃO DE PARECER.

6. O PAPEL DO CEP:

Após análise documental o CEP **rejeita** ou **aceita** o Protocolo de Pesquisa.

Rejeita: quando o protocolo está com documentação incompleta ou qualquer outra pendência. Nesse caso o protocolo é devolvido ao pesquisador para que o mesmo faça as correções necessárias. Após atender as pendências, o Protocolo pode ser encaminhado novamente.

Aceita: quando o protocolo está com a documentação completa. A partir do aceite o CEP terá 30 (trinta) dias para analisar o protocolo e emitir parecer consubstanciado que culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

2) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita. O prazo para atendimento é de 30 (trinta) dias.

3) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

6) Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Para qualquer informação adicional estamos à disposição no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Nilton Lins, que funciona de Segunda a Sexta-feira no horário das 14h30min às 20h30min., na sala 147, prédio Unicenter, Telefone/Fax: 3643-2073, e-mail: cep@niltonlins.br, com o Prof. Walter García ou Wilzimar Luna.