

CESUMAR – CENTRO UNIVERSITÁRIO DE MARINGÁ
CEP - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CESUMAR

PLATAFORMA BRASIL

COMO SE CADASTRAR - Para se cadastrar na Plataforma Brasil, o pesquisador, deverá cumprir os seguintes passos:

- (a) Entrar por meio do endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>
- (b) Clicar em **CADASTRAR-SE**
- (c) **Digitar o número do seu CPF, o seu nome e o número do seu RG.**
- (d) No item: **especialização acadêmica**, se a sua área não estiver na lista fornecida, escolha a opção: outros. E no item outro, digite o nome da sua área.
- (e) No item **currículo Lattes**, basta anexar seu currículo nas extensões permitidas (PDF, DOC).
- (f) No item **documento digitalizado**, você deverá inserir um documento que contenha uma fotografia (RG ou Carteira de Motorista).
- (g) No item **foto de identificação**: insira uma foto recente.

Obs. Antes de preencher seu cadastro, você deve providenciar os documentos abaixo a fim de ganhar tempo:

1. Escanear uma foto
2. Escanear um documento com foto (RG ou Carteira de Motorista).
3. Acessar seu Currículo Lattes e salvá-lo em PDF ou DOC

- (h) No item: **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Digite **sim (X)**.

Digite CESUMAR.

O encaminhamento dos Projetos de Pesquisa para a análise do CEP deverá ser efetuado via PLATAFORMA BRASIL digitando o Login e a Senha depois de ter se cadastrado.

As informações entre os pesquisadores e o CEP dependerão do cadastro e da senha individual, isto garantirá a confidencialidade das informações.

O pesquisador responsável (orientador) deverá preencher o formulário eletrônico com informações do projeto, anexar às documentações necessárias (ofício, termo de consentimento...) e submetê-lo para análise.

O projeto de pesquisa só gerará o CAEE (Protocolo) para ser analisado pelo sistema CEP/CONEP, se estiver com a documentação completa, no ato da sua submissão à Plataforma Brasil.

REQUISITOS PARA O RECEBIMENTO DO PROJETO DE PESQUISA

Os Projetos de Pesquisa a serem submetidos à análise do Comitê de Ética deverão ser inseridos **DIRETAMENTE NA PLATAFORMA BRASIL**, do dia 1º ao dia 15 de cada mês.

Imprimir a Folha de rosto, coletar assinatura do pesquisador responsável e entrega-la pessoalmente na Secretaria do Comitê de Ética (CEP), no Bloco 7 – Térreo, para providência da assinatura do representante da instituição num prazo de até sete dias, após a entrega.

Após sete dias, o pesquisador deverá retirar a Folha de Rosto, escanear e anexar ao seu Projeto na Plataforma Brasil.

Obs. As informações do projeto deverão ser inseridas e enviadas por meio da Plataforma Brasil, **pelo pesquisador responsável**.

Após receber o Projeto, **a secretaria do CEP** realizará uma pré- Checagem do projeto e os encaminhará para a **análise de um relator do CEP** ou o devolverá aos responsáveis para outras correções.

Os Projetos de Pesquisa que estiverem em conformidade com as exigências do sistema CEP/CONEP serão avaliados e encaminhados pelos relatores para análise na próxima reunião plenária do CEP /CONEP do CESUMAR;

Os Protocolos de Pesquisa que não atenderem os requisitos documentais exigidos pelo Comitê, deverão ser corrigidos pelos responsáveis (pesquisadores e orientadores) antes de submeterem novamente ao CEP por meio da Plataforma Brasil;

Todas as informações sobre o andamento do protocolo de pesquisa serão informadas na própria Plataforma Brasil pelo sistema CEP/CONEP por meio do Número CAEE;

COMO PREENCHER O SEU PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL

No campo: **Projeto de Pesquisa**, colocar o título do projeto.

Responsável principal:

- a) Se o projeto for de TCC de graduação ou de iniciação científica: escrever o nome do orientador.
- b) Se o projeto for de especialização, de mestrado ou de projetos docentes: escreva o nome do próprio pesquisador..

Instituição proponente:

Digitar CESUMAR para que o sistema busque a instituição.

Equipe de pesquisa:

Se o projeto tiver mais de um membro, colocar o CPF e o nome de cada um.

Área de Estudo:

Procurar nas grandes áreas de estudo do CNPQ. Por exemplo, a área: Ciências da Saúde, se encontra na Grande Área 4.

Propósito principal do estudo:

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

Caso opte pelo item: outros, escreva a sigla: TCC ou PIC, PIBIC, PROBIC ou projeto de pesquisa docente, etc.

Título publico da pesquisa:

Repetir o título da pesquisa.

Acrônimo do público:

É a sigla pela qual uma instituição é conhecida. Só há necessidade de colocar um acrônimo, no caso dessa palavra representar a população do estudo. Ex: 4ºBTL (no caso: Quarto Batalhão de Polícia Militar).

No campo a seguir: devem ser repetidos: o CPF, o nome do orientador , o telefone e o e-mail do orientador.

Contato científico:

Repetir o nome do orientador ou do pesquisador, conforme for o caso.

Desenho do estudo:

Aqui vai o tipo de pesquisa: Ex. Experimental, observacional, descritiva, exploratória, documental, histórica, etc.

Descritores gerais para as condições de Ex. Saúde

No **Manual da Plataforma Brasil** (p.6), nos itens 11, 12, 13 e 14, podem ser encontradas as informações sobre as principais áreas de estudo.

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de análise pela CONEP, será classificado como área 09.

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

No item: CID (Classificação Internacional de Doenças)

- **Entre no site do CNPQ.** E lá, você encontrará uma lista com as principais doenças conhecidas e os seus principais códigos.

CID1-10 – Classificação Internacional de Doenças

Codigo CID	Especificações
Ex: K02.9	Carie dentária

No item: DECs (Descritores em Ciências da Saúde).

- Entre numa biblioteca virtual e lá você encontrará as principais palavras chaves na área da saúde.

Codigo DECS	Especificações
Ex: D05.750.716.822.308	Resinas compostas

Natureza da Intervenção:

Descritores da Intervenção:

Como este item não está claro, deixar em branco, uma vez que os itens CID e DECs, já foram mencionados no item anterior.

Fase:

Aqui tem duas perguntas. Responda sim ou não, conforme o caso. .

Haverá uso de placebo – Responder: sim ou não.

Haverá aplicação de Wash out – Responder: sim ou não

Desenho.

Neste tipo, você deve explicar o tipo de procedimento será dado à pesquisa.

Ex.Observação, Intervenção, Tratamento Experimental,etc.

Apoio financeiro:

Neste campo, você deve colocar o nome da instituição financiadora (se houver). Se não houver, no item: tipo: colocar financiamento próprio.

Palavras chaves: Inserir de 1 a 5 palavras chave.

Detalhamento do Estudo: Aqui deve ser colocado:

Introdução do estudo:

Recorte e cole a delimitação do problema de pesquisa (Máximo 4.000 caracteres).

Resumo:

Neste item, você deve constar (de 10 a 20 linhas), **o tema** do estudo, **o(s) objetivo(s)**, **a metodologia** (amostra, instrumento de pesquisa, a forma de coleta e o método estatístico de análise dos dados) e os **resultados esperados**.

Hipótese do estudo.

Objetivo primário: inserir o objetivo geral do estudo.

Objetivos secundários: inserir os objetivos específicos.

Metodologia proposta:

Aqui você deve incluir toda a metodologia prevista para a pesquisa.

Critério de inclusão:

Explicar de onde virão e como serão compostos os grupos de sujeitos que tomarão parte na pesquisa.

Critério de exclusão:

Explicar os critérios para a não inclusão nos grupos acima, os sujeitos que não atendem aos propósitos da pesquisa.

Metodologia da análise dos dados:

Escrever o método estatístico (quantitativo e/ou qualitativo a ser utilizado para a análise dos dados coletados..

Desfecho primário:

Indicar quais serão os **resultados esperados** ao final da pesquisa

Desfecho secundário:

Explicar se, e como, você pretende aplicar os resultados obtidos na pesquisa. Se pretende continuar o estudo, Se pretende apresentar os resultados em congressos da área, publica-los, etc.

Tamanho da amostra no Brasil

Indicar o **número de sujeitos** da pesquisa.

Pais de origem do estudo:

Se a pesquisa tiver como origem Maringá, inserir sim e a seguir, o país: Brasil.

Risco:

Se na coleta dos dados ou na intervenção a ser realizada, houver algum risco para os sujeitos participantes, devem ser mencionados, quais serão eles.

Benefícios:

Indicar quem serão os beneficiados com os resultados da pesquisa, quais serão os benefícios e como eles ocorrerão

Outras informações.

Haverá usos de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc.)?

A resposta deverá sim ou não conforme o uso dessas fontes na pesquisa.

Detalhamento.

Se for usar algum dos dados acima, você deve indicar o número de prontuários que serão utilizados. E como serão utilizados na pesquisa.

Grupos que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro: Ex:

ID do grupo	Número de indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Masculinos	120	Análise dos prontuários
Feminino	180	Análise dos prontuários

O estudo é multicêntrico no Brasil:

Depende. Se o estudo for realizado em mais de uma instituição: sim. Ou não, em caso contrário.

Propõe dispensa do TCLE:

Normalmente, a resposta é: não. Se você escrever a opção: sim, deverá justificar o porquê desta resposta.

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco de dados:

Responder conforme o caso.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

Inserir o cronograma do estudo, conforme o modelo do CEP do CESUMAR.

ORÇAMENTO FINANCEIRO:

Inserir o orçamento, conforme o modelo do CEP do CESUMAR.

Outras informação justificativas ou considerações a critério do pesquisador:

Responder se houver.

Bibliografia:

Inserir as referências, conforme as normas da ABNT ou Vancouver, conforme for o caso.

Upload de Documentos

Arquivos anexos:

No campo “outros documentos”, há uma série de opções de documentos que você irá anexar conforme for necessário, a sua pesquisa.

Todos eles podem ser encontrados nos arquivos do CEP (<http://www.cesumar.br/prppge/pesquisa/cep.php>) :

1. Folha de rosto assinada pelo CESUMAR (conforme o modelo da própria plataforma Brasil).
2. Ofício para encaminhamento
3. Modelo de TCLE a ser entregue aos sujeitos da pesquisa.
4. Termo de Proteção de Risco e Confidencialidade (TPRC) , quando houver a necessidade da sua inclusão.
5. Instrumento de pesquisa: ex: questionário, roteiro de entrevista, testes...
6. Declaração de autorização do local (assinada, carimbada e escaneada)

Obs1. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no ícone "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar".

Finalizar:

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa: Sim.

Prazo: colocar o prazo final para a entrega do trabalho. **Ex. dez/2012**

Obs 2. O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP".