MANUAL DE USUÁRIO

CEP

(Comitês de Ética Em Pesquisa)

Plataforma Brasil
Versão 3.2

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.2	Unidade Técnica Plataforma Brasil	23/06/2015	Criação do Documento
3.2	Unidade Técnica Plataforma Brasil	27/02/2018	Revisão e Alteração do Documento

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

Sumário

Como acessar a Aba CEP? 5

Funcionalidades da Aba - CEP 5

1. Projetos 6

Buscar Projetos 6

Indicadores do CEP 7

Retornar Situação do Projeto 8

Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável 9

Alteração de pesquisador responsável pelo CEP. 11

Devolver projeto à CONEP 14

Buscar Projeto de Pesquisa por Relator 15

2. Cadastros 16

Texto Padrão 16

3. Administrativo 17

Dados do CEP 17

Vínculo com Instituição: 18

Lista de Membros: 19

Perfis do CEP 19

Efetuar Bloqueio Ético 20

Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail 21

Perfil de Acesso 22

4. Reunião 23

Ata 23

Pauta 25

5. Relatórios 26

Pareceres Emitidos 26

Relatório Semestral 27

Análise e Tramitação de Projetos no CEP 27

Como buscar o Projeto de Pesquisa? 28

Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa 28

Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil? 29

Projetos e suas respectivas datas 30

LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE 31
Detalhar Projeto 32
Árvore de Arquivos 33
Como funciona a “Árvore de Arquivos”? 34
Carimbos de identificação 36
Validação Documental 37
Como emitir Pendência Documental? 38
Como aceitar os documentos postados? 39
Como indicar relatoria? 40
Como validar a indicação de relatoria? 42
Como aceitar ou recusar a relatoria indicada? 43
Como elaborar Parecer do Relator? 44
Como elaborar Parecer do Colegiado? 47
Como emitir Parecer Consubstanciado? 49
Parecer Consubstanciado Emitido 51
O projeto se encontra em situação de: “Aguardando Validação de Recomendações à Conep” 53
Análise de Notificação 54
Quais notificações necessitam de relatoria? 55
Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes? 56
Projetos Multicêntricos 57
Parecer Consubstanciado 57
FLUXOGRAMAS 58
Análise de Projetos no CEP 58
Análise de Projetos na CONEP 59
Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante) 60
Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2) 61
Considerações finais 62
Dicionário – Plataforma Brasil 62

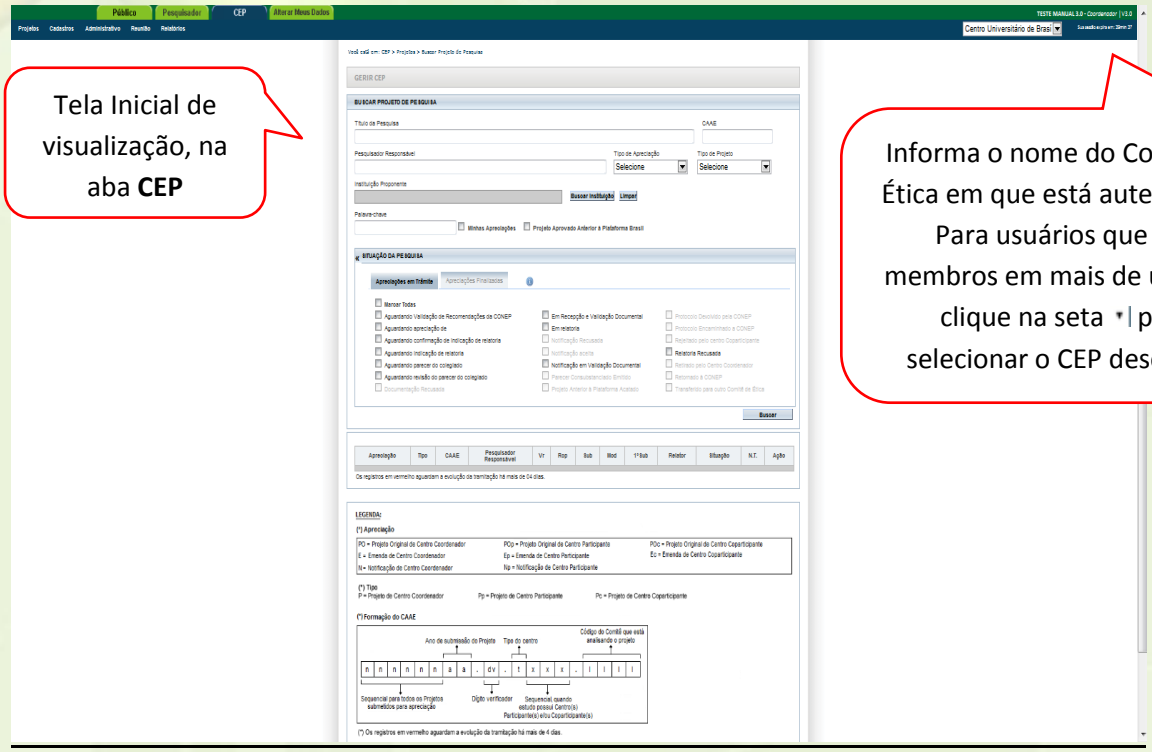
Como acessar a Aba CEP?

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

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

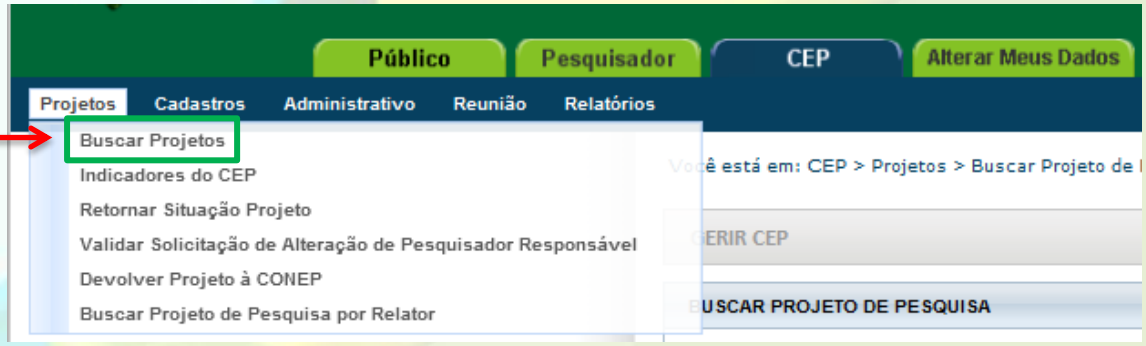
Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Acessar>;

Funcionalidades da Aba - CEP



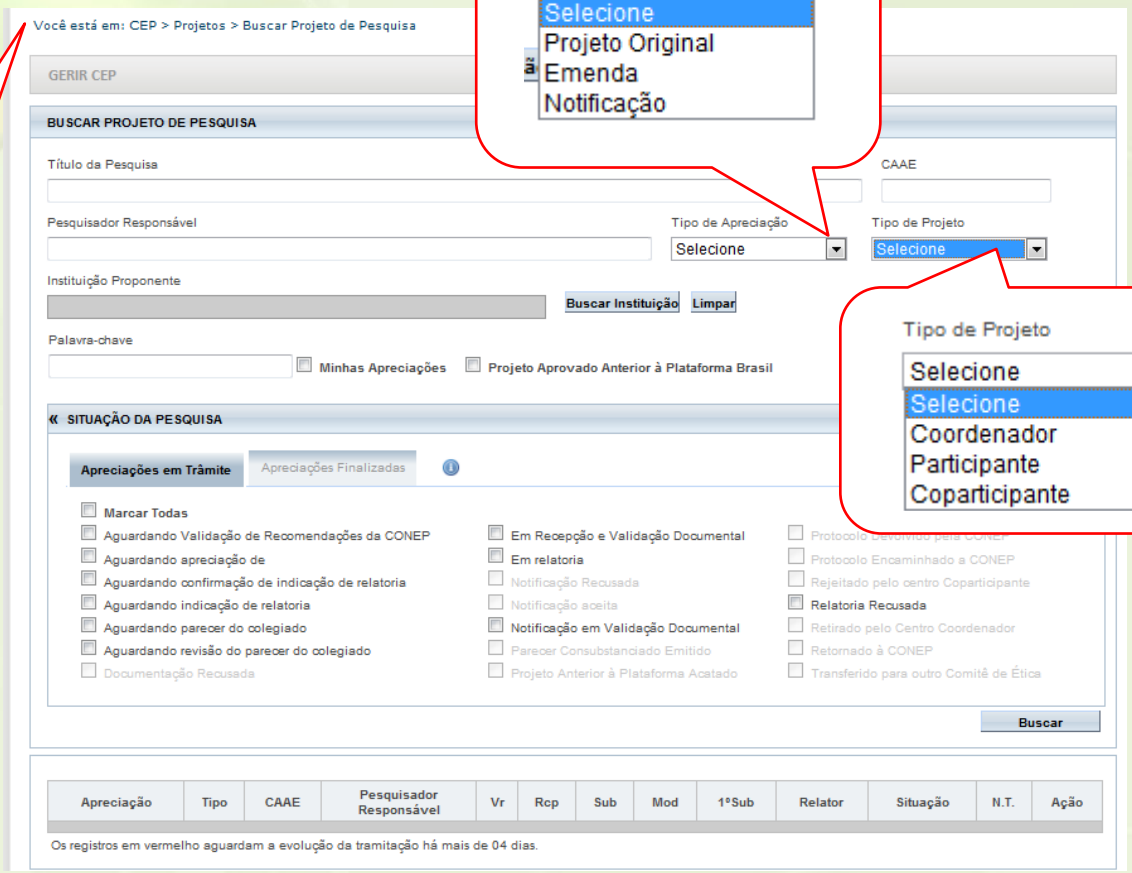
Itens abordados neste manual.

1. Projetos



Buscar Projetos

Informa sua localização no sistema



Indicadores do CEP

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

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

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

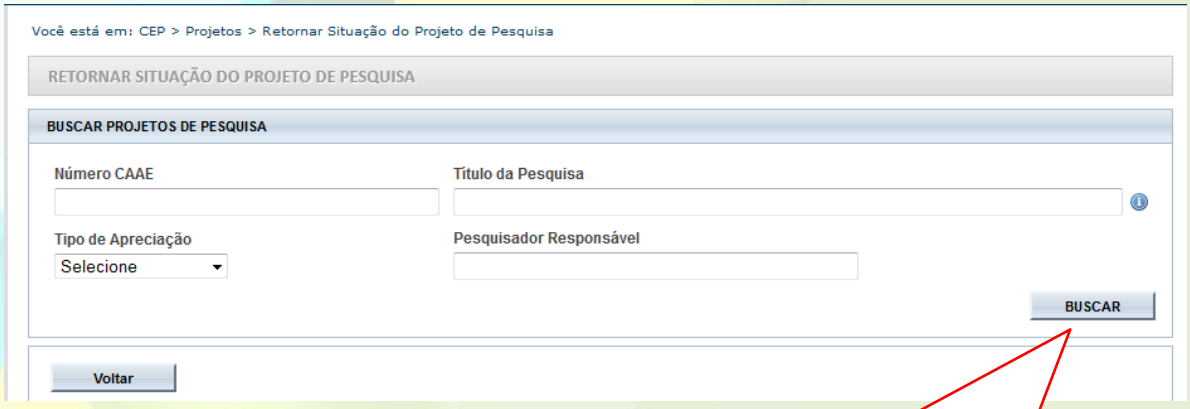
<Tempo médio parecer final>: somatório do tempo gasto com todos os projetos desde a entrada no CEP até a conclusão do término da análise dividido pelo número de projetos avaliados;

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

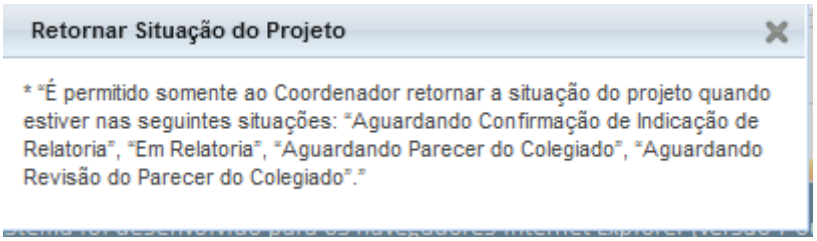
<Tempo médio de resposta às pendências>: o Sistema exibe (em dias) a média do tempo de resposta das pendências. O cálculo é realizado da seguinte forma: (DRRPP - DEPC) / QPP, sendo: DEPC – Data do envio da pendência pelo Coordenador; DRRPP – Data de Recebimento das Respostas da Pendência do Pesquisador;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

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

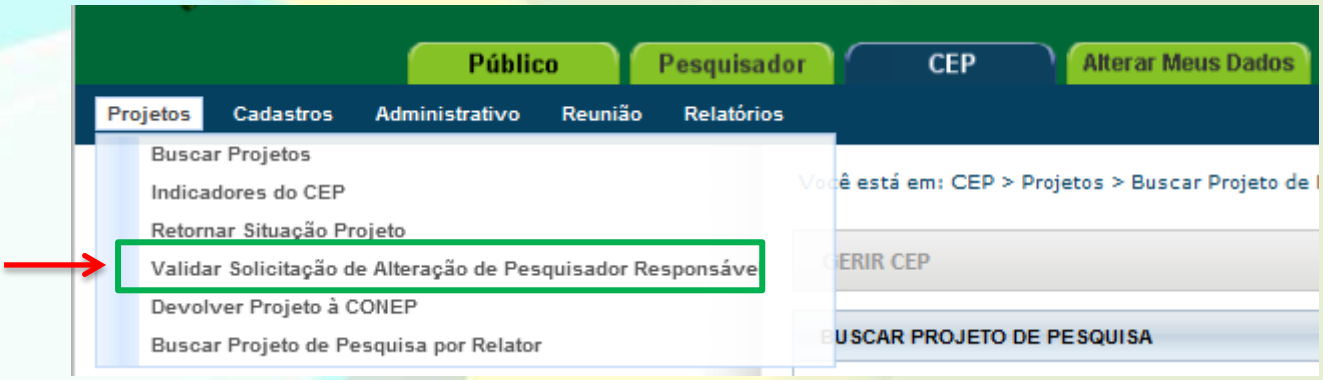
Retornar Situação do Projeto

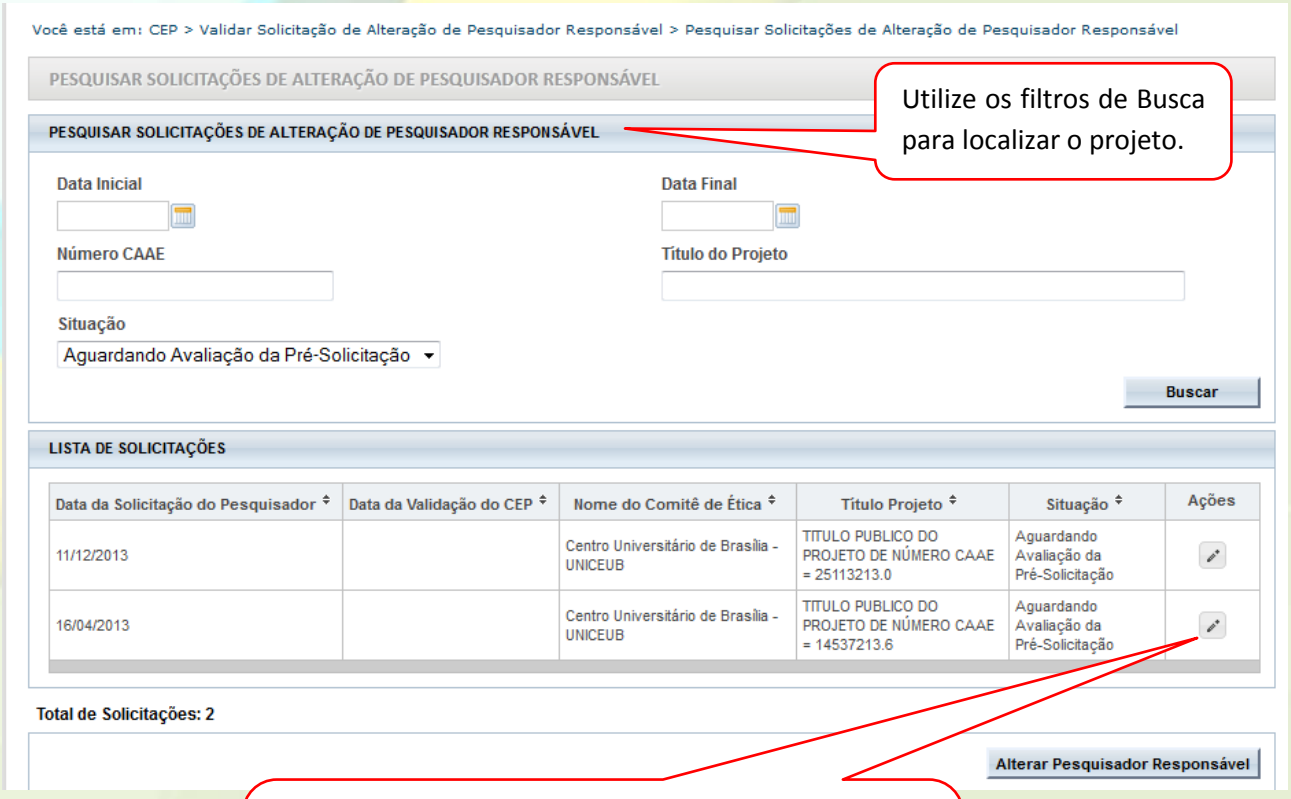


É permitido somente ao **Coordenador** realizar a ação de retorno da situação do projeto apenas quando o mesmo estiver:
"Aguardando Indicação de Relatoria";
"Aguardando Confirmação de Relatoria";
"Em Relatoria";
"Aguardando Parecer do Colegiado";
"Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado".

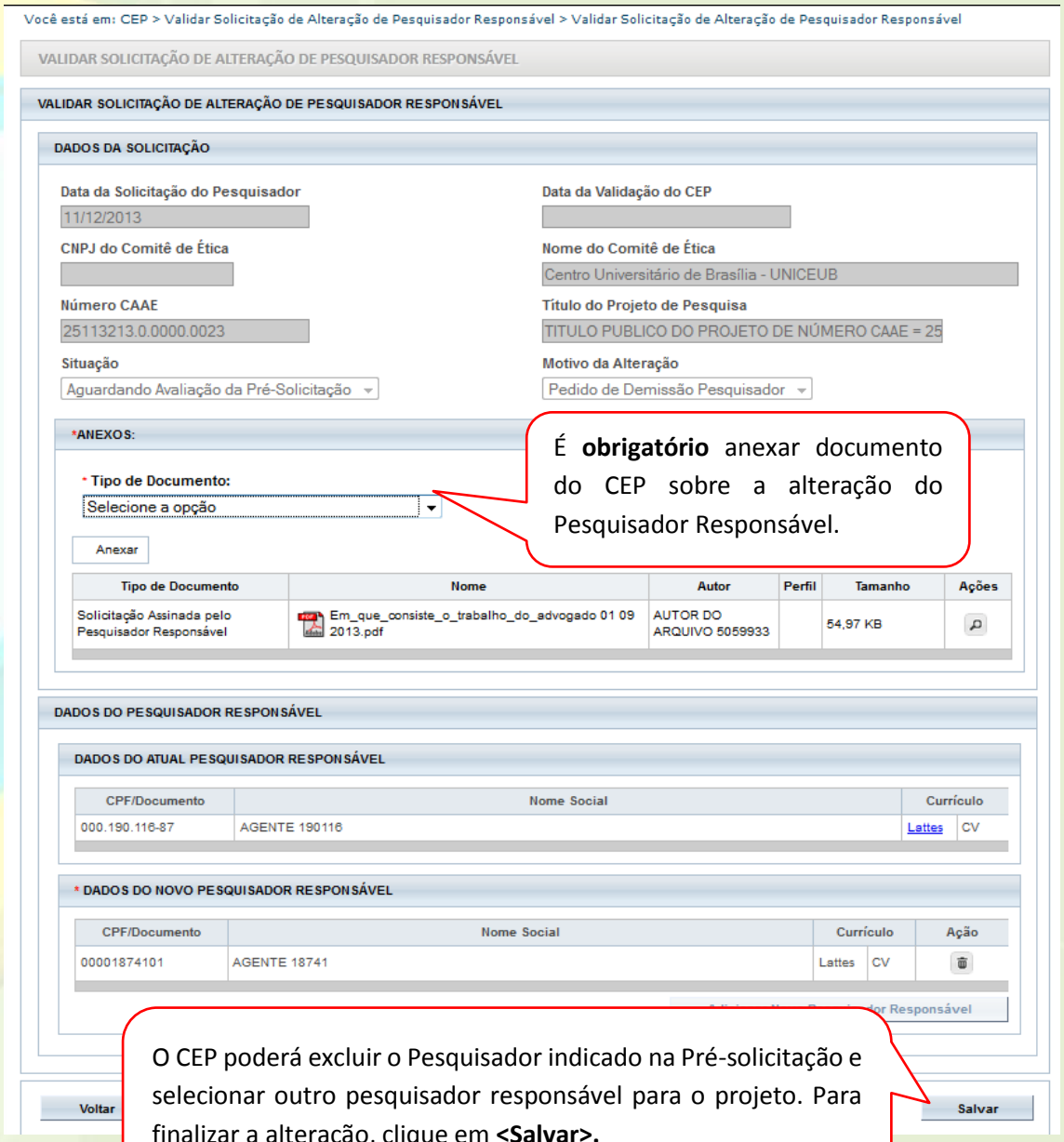


Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável



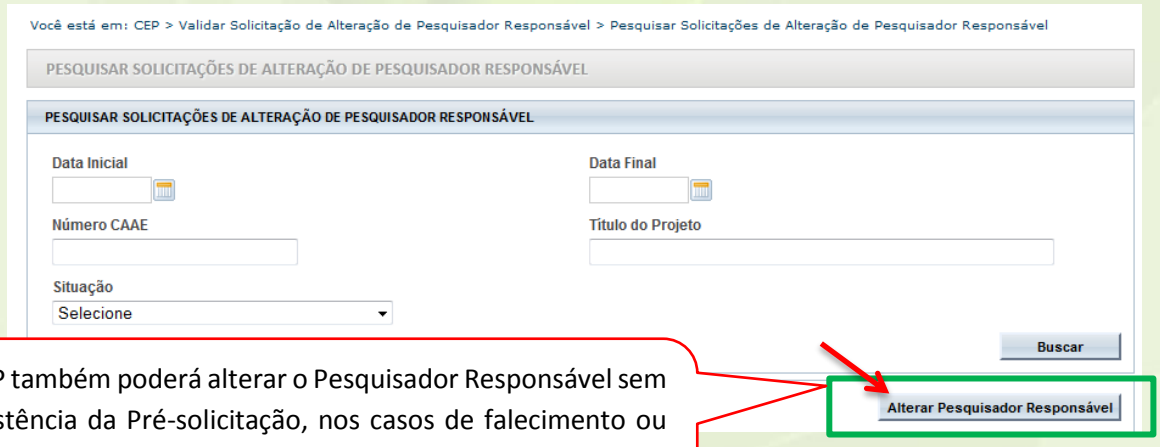


Após localizar as solicitações que aguardam avaliação, clique no ícone para Validar (surgirá a tela da próxima página):



É **obrigatório** anexar documento do CEP sobre a alteração do Pesquisador Responsável.

O CEP poderá excluir o Pesquisador indicado na Pré-solicitação e selecionar outro pesquisador responsável para o projeto. Para finalizar a alteração, clique em **<Salvar>.**



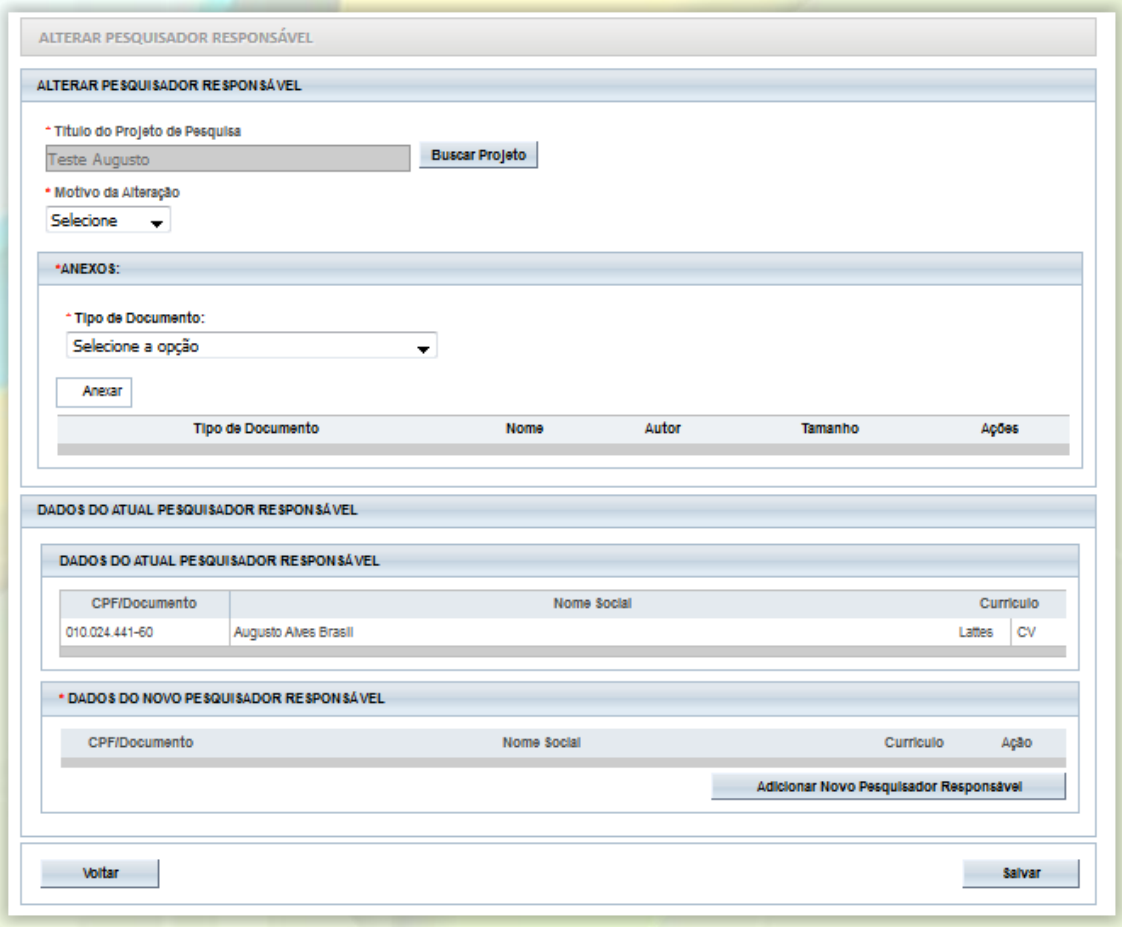
O CEP também poderá alterar o Pesquisador Responsável sem a existência da Pré-solicitação, nos casos de falecimento ou demissão do Pesquisador. Nesse caso, deverá anexar solicitação assinada pelo Coordenador do CEP.

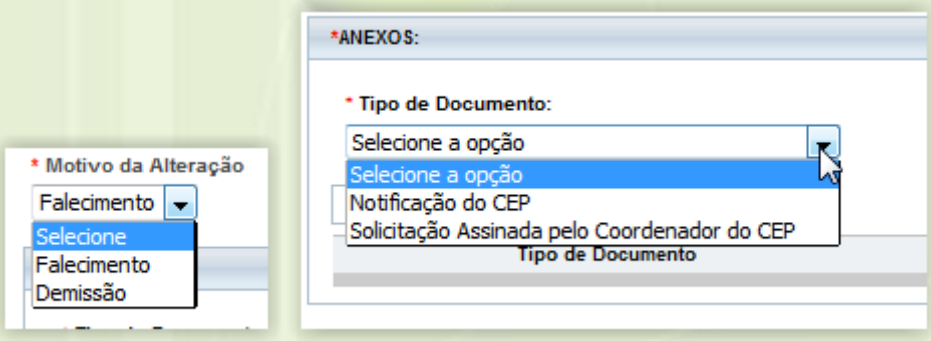
Alteração de pesquisador responsável pelo CEP.

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

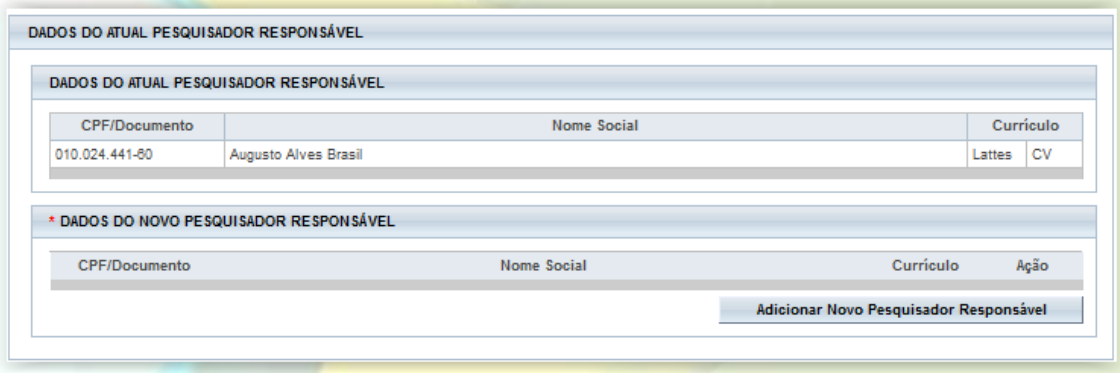
- Demissão de Pesquisador Responsável;
- Falecimento de pesquisador Responsável;

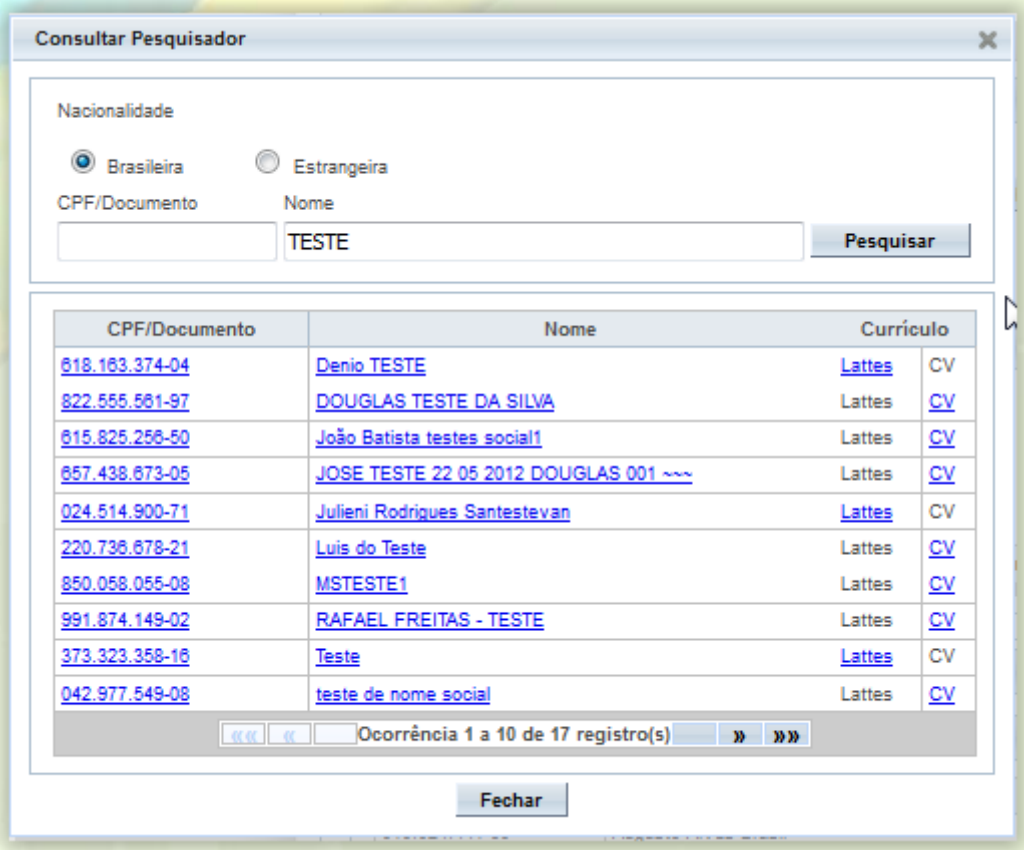
Efetue a mesma busca exibida anteriormente para Validar Alteração e clique para **Alterar Pesquisador Responsável:**

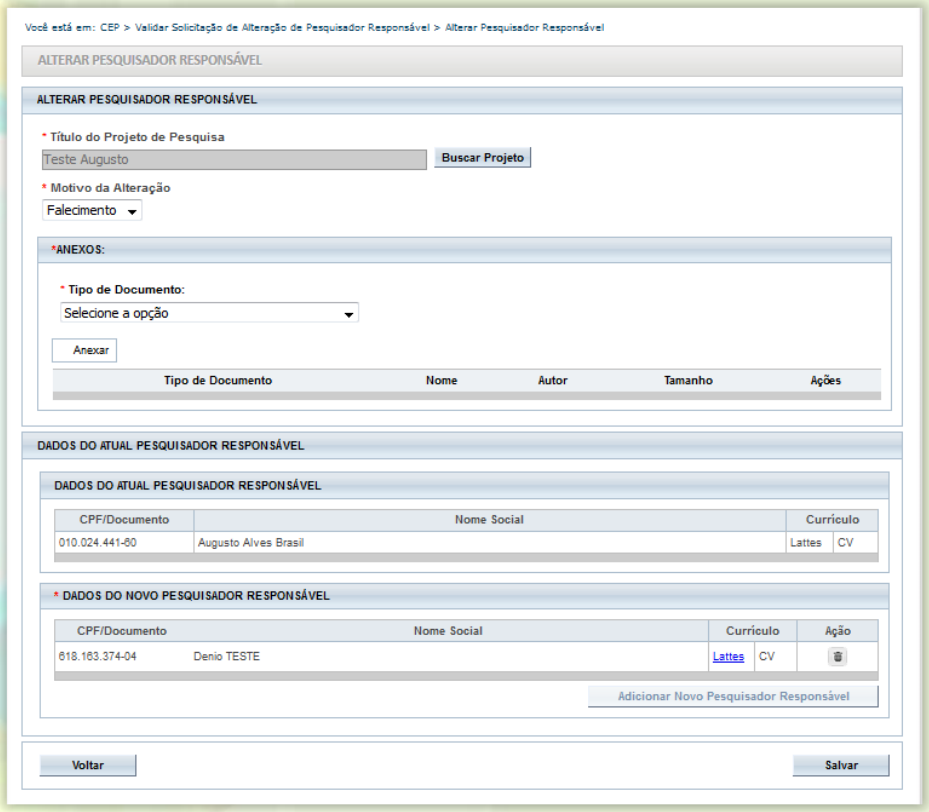


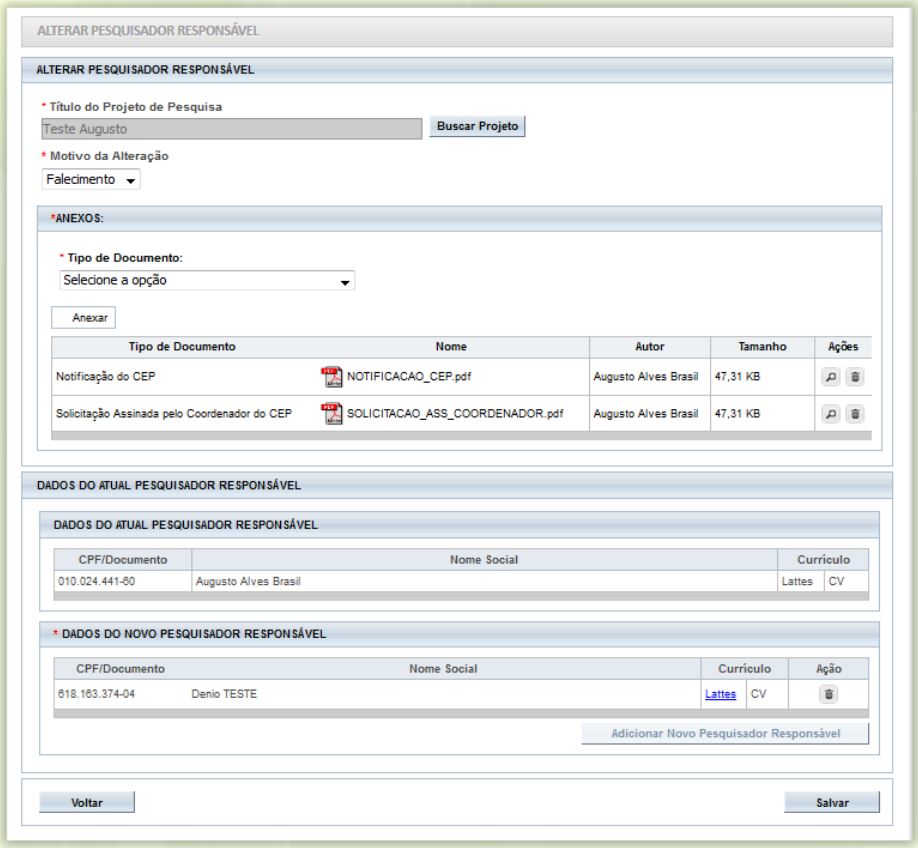


Efetuar a busca pelo novo Pesquisador que irá assumir o estudo:



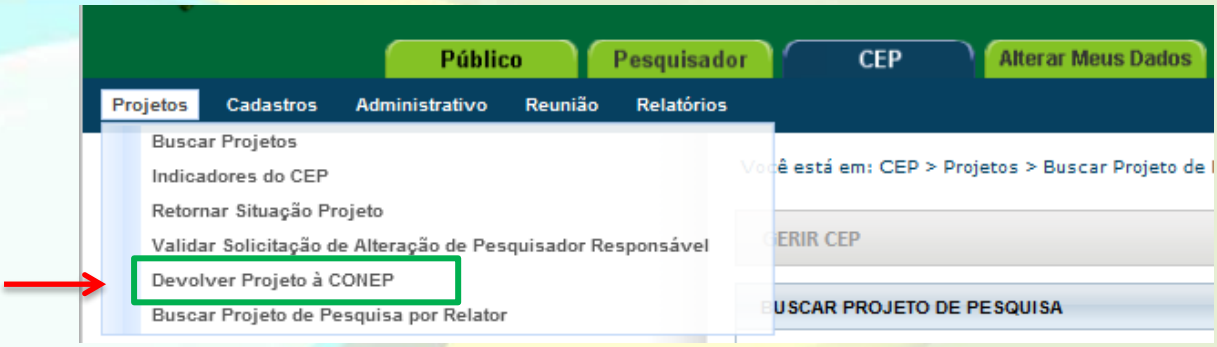


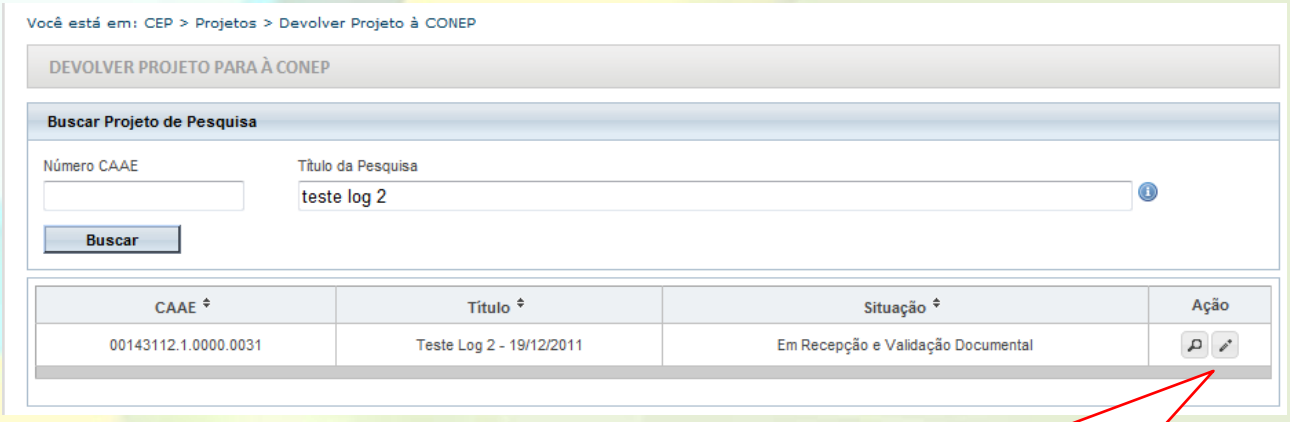




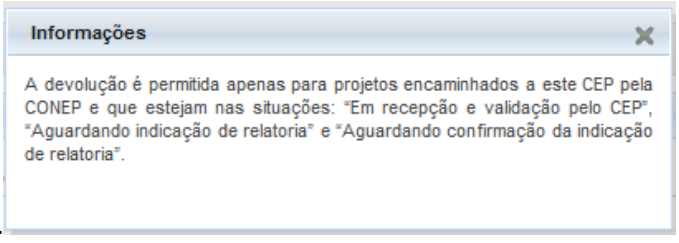
Após selecionado novo pesquisar, clique em **Salvar** para confirmar a alteração.

Devolver projeto à CONEP

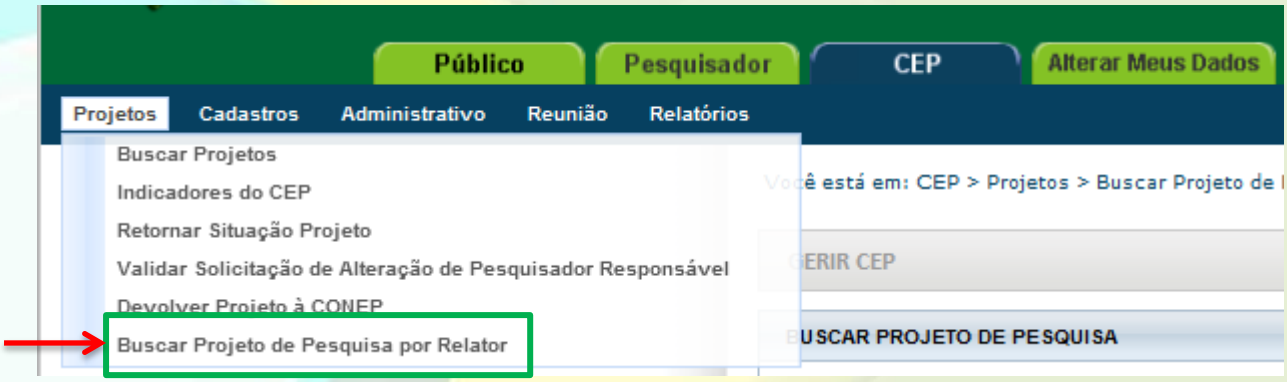


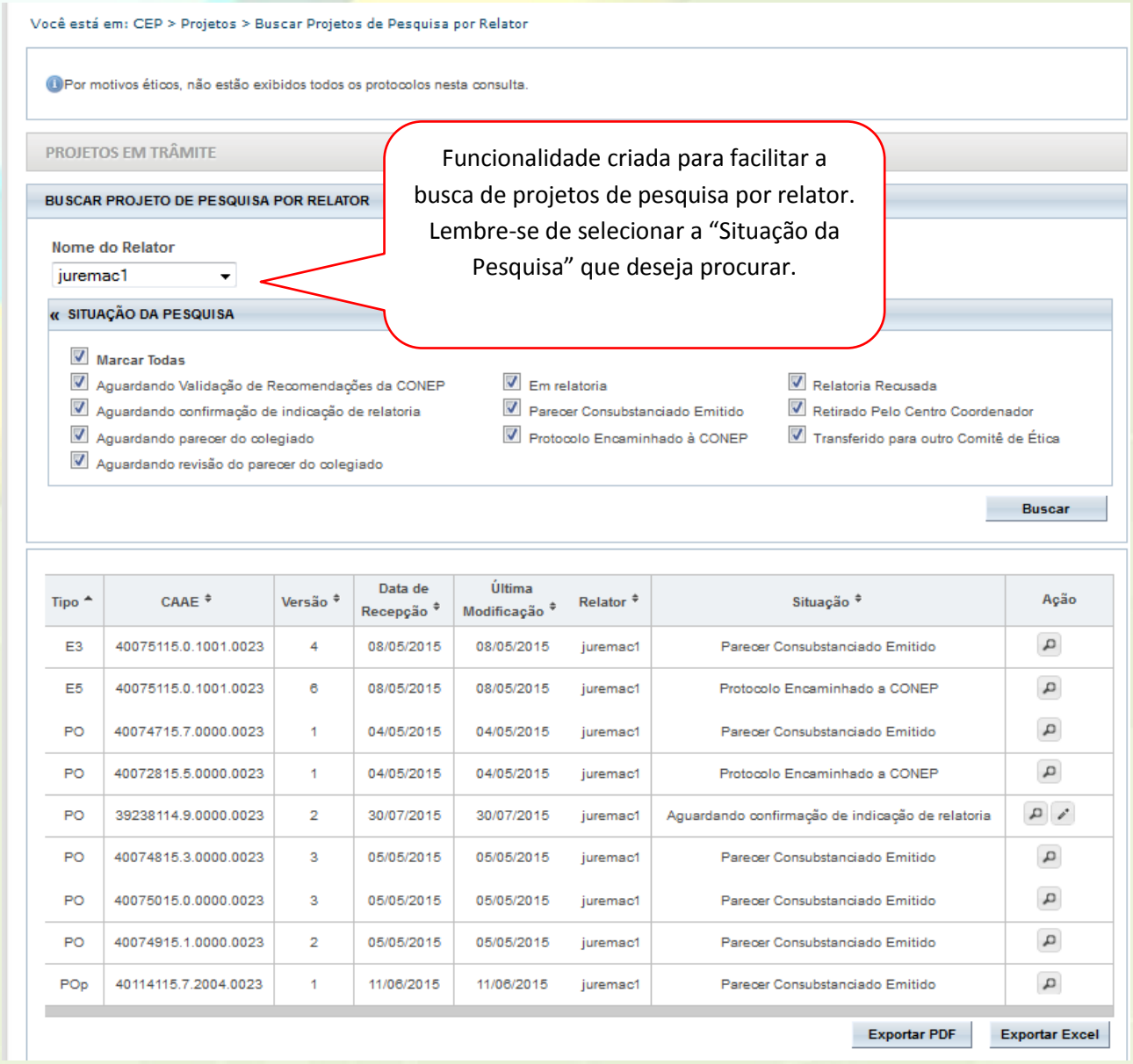


Projetos encaminhados ao CEP **pela CONEP** e que estejam nas situações: **"Em recepção e validação documental pelo CEP", "Aguardando indicação de relatoria" e "Aguardando confirmação de indicação de relatoria"** poderão ser devolvidos, devidamente justificados. Clique no ícone para informar a justificativa e, em seguida, clique em "Confirmar". Nesse caso, a CONEP terá de fazer nova indicação de CEP para avaliar o projeto.



Buscar Projeto de Pesquisa por Relator

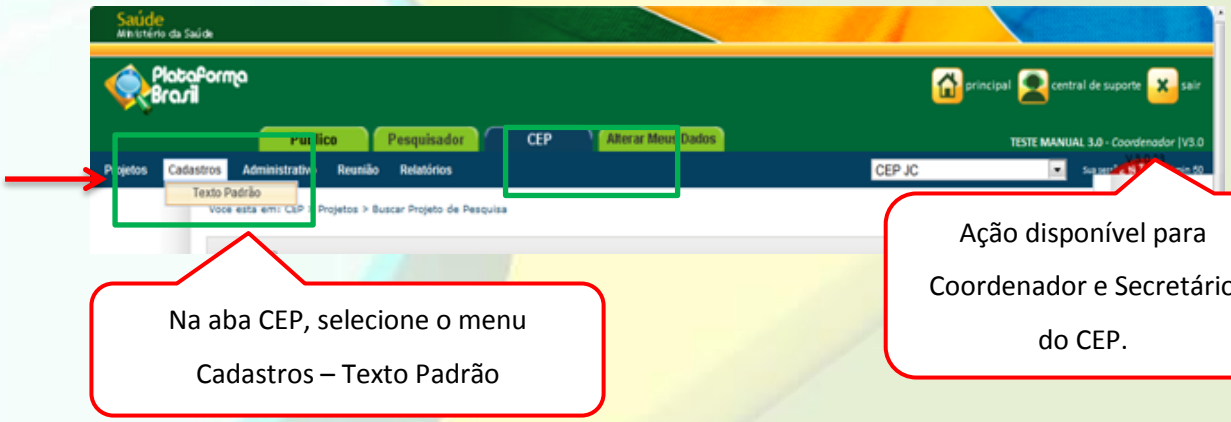




Funcionalidade criada para facilitar a busca de projetos de pesquisa por relator. Lembre-se de selecionar a “Situação da Pesquisa” que deseja procurar.

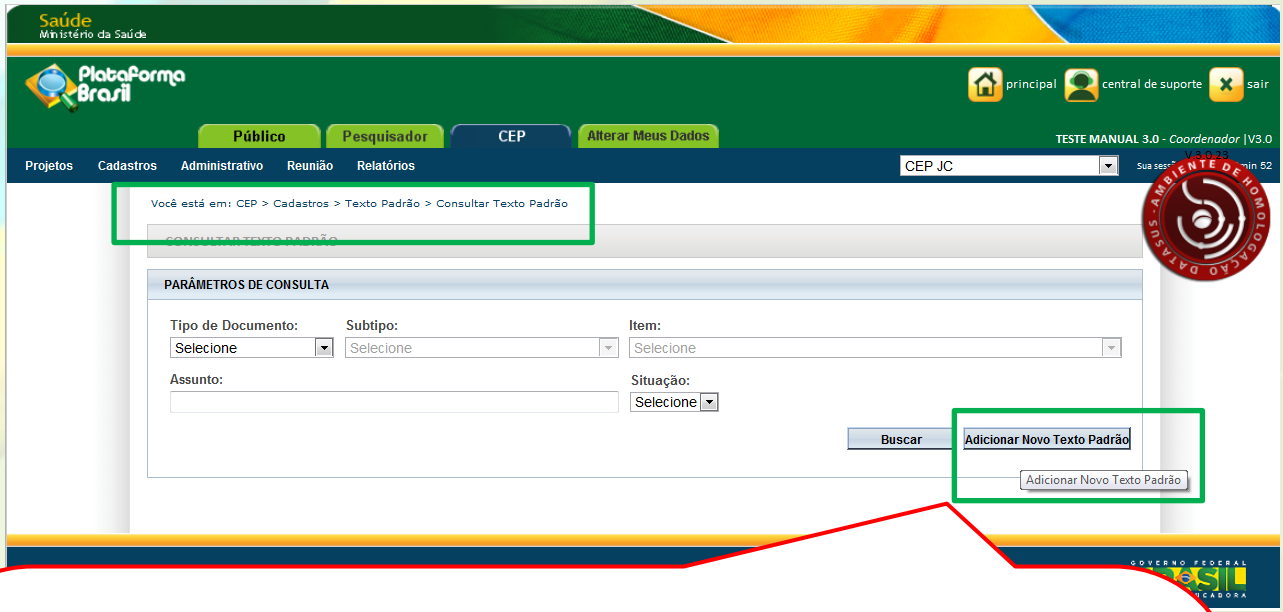
2. Cadastros

Texto Padrão



Na aba CEP, selecione o menu Cadastros – Texto Padrão

Ação disponível para Coordenador e Secretário do CEP.

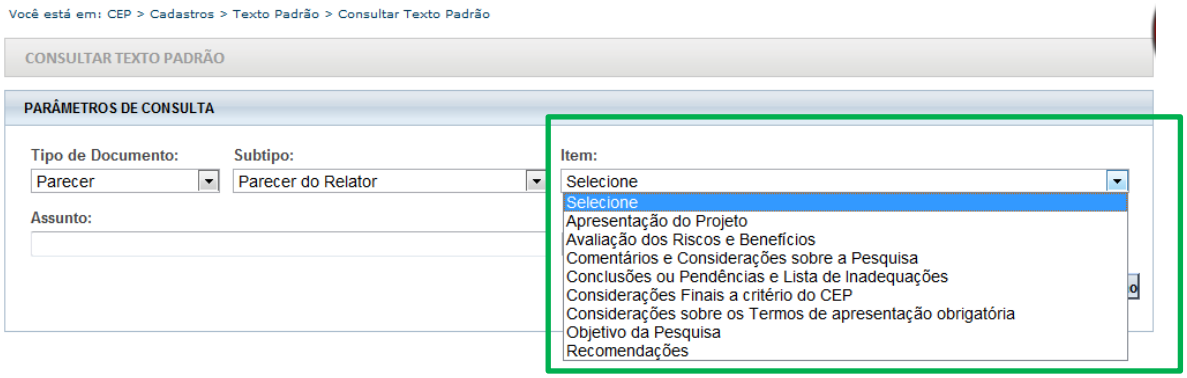


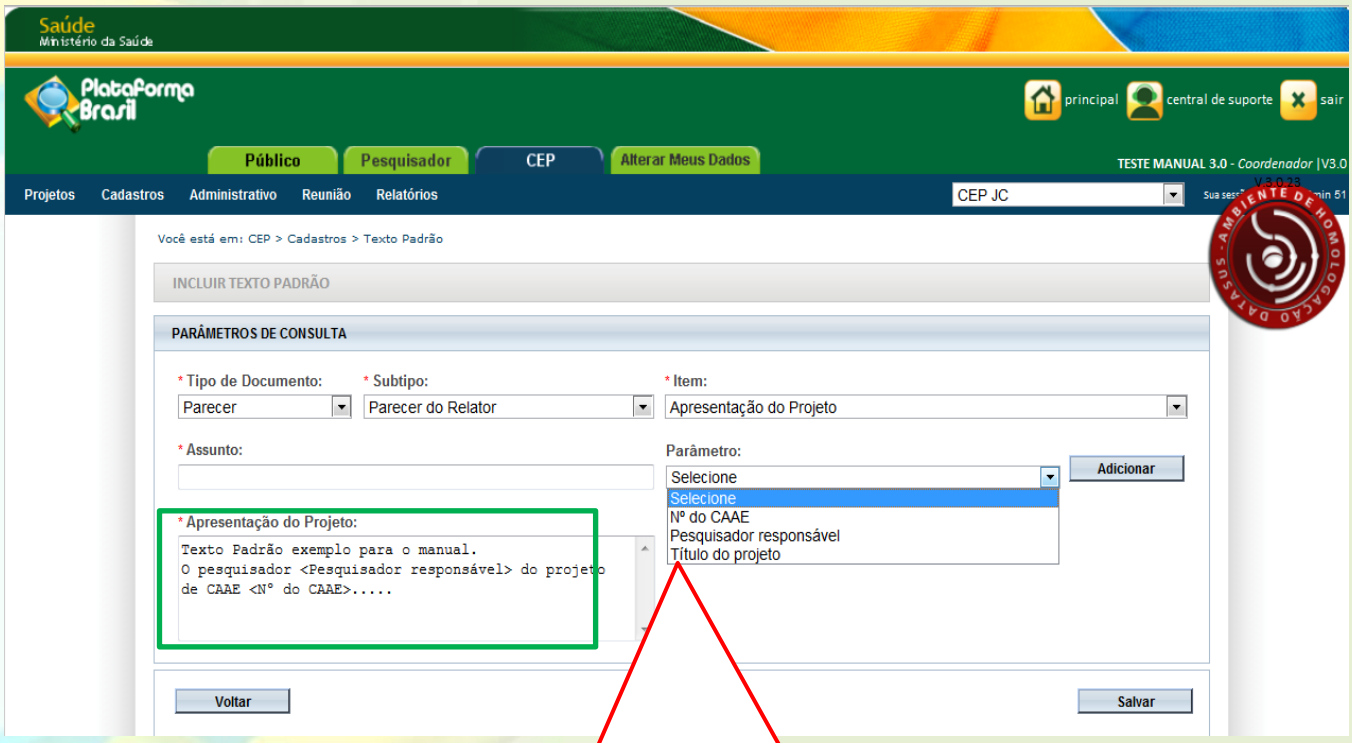
É possível cadastrar texto padrão conforme:

Tipo de documento: Ata, Parecer, Pauta;

Subtipo de Parecer: Carta de anuência, Parecer do Relator, Colegiado e Consubstanciado;

Item: todos os campos da relatoria;

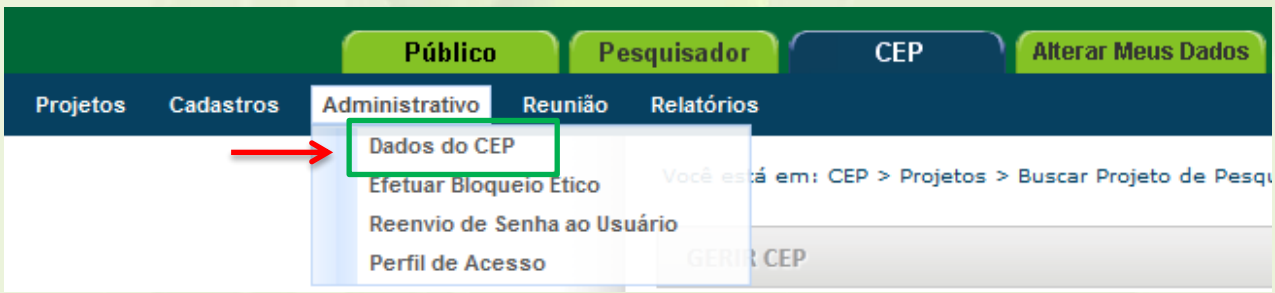


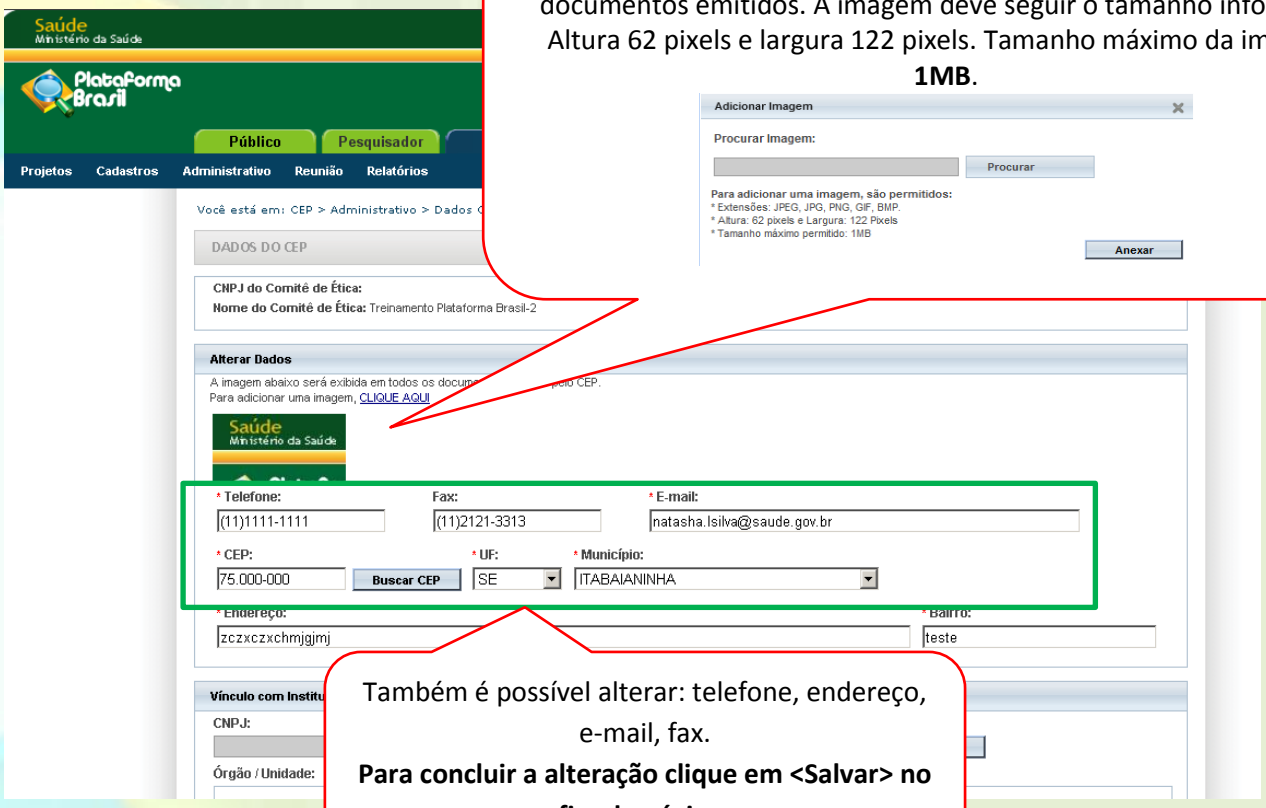


Ao selecionar um parâmetro o sistema substituirá a opção escolhida entre: <nº do CAAE>, <Pesquisador Responsável> e <Título do Projeto> pelas informações do projeto.

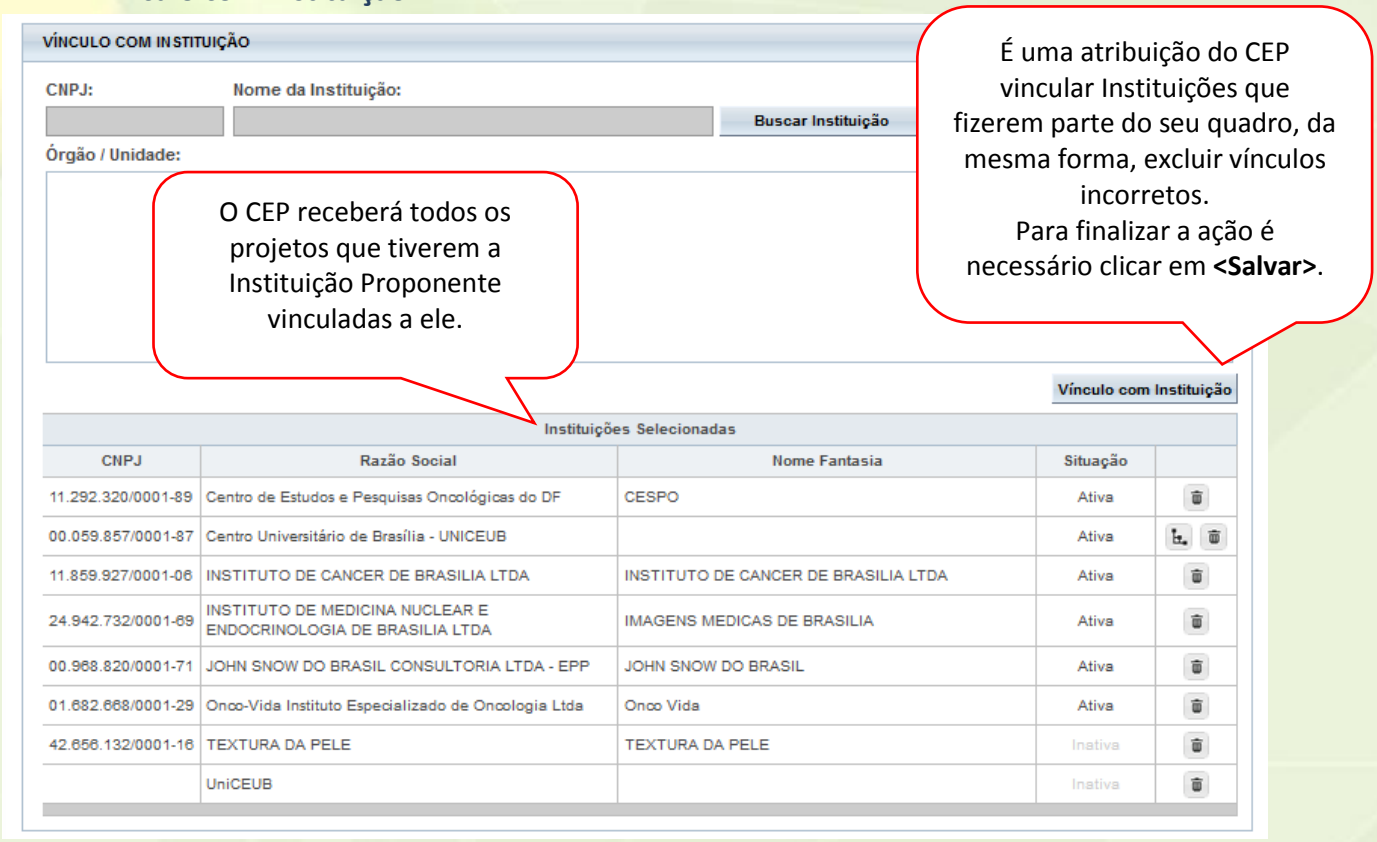
3. Administrativo

Dados do CEP



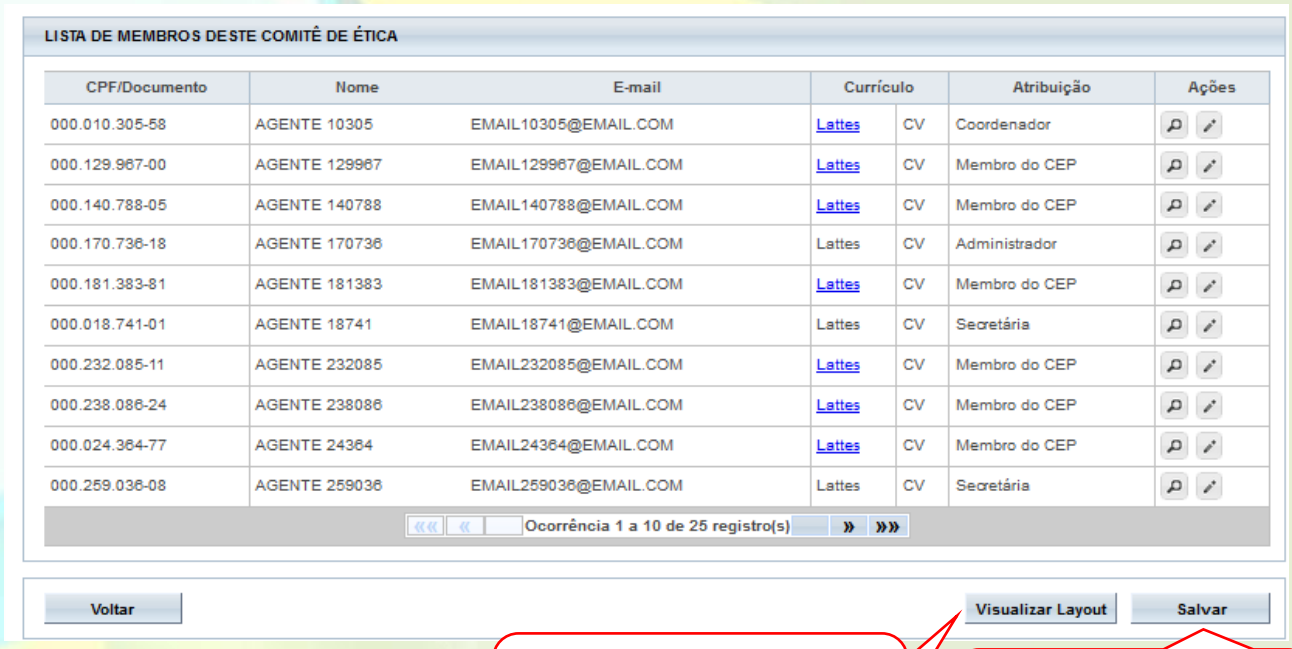


Vínculo com Instituição:



É de extrema importância ressaltar que em projetos de Coparticipantes, só será feita a replicação do estudo quando estas tiverem vínculo com o CEP. Dessa forma, caso os projetos não estejam sendo replicados, cabe ao CEP vincular a Coparticipante, e o Pesquisador Responsável efetuar os procedimentos de emenda que tratam da reinserção desta instituição no estudo.

Lista de Membros:



<Visualizar Layout>: Visualização do layout do CEP, com dados e logomarca.

Clique em <Salvar> para concluir as alterações realizadas pelo CEP.

Perfis do CEP

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

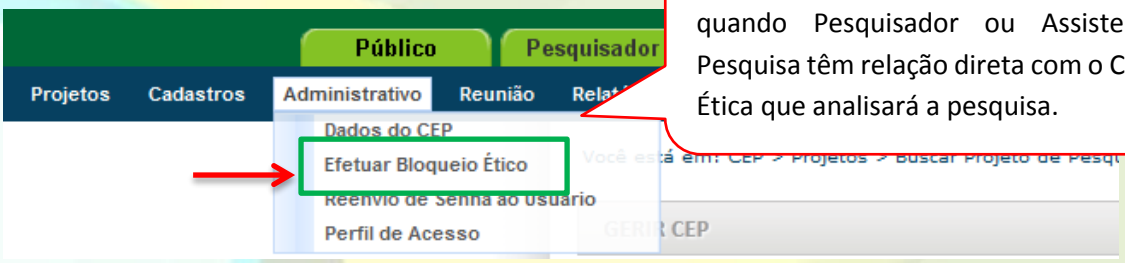
Assessor: perfil de apoio que tem como função analisar, guardar e rascunhar pareceres dos relatores/membros;

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

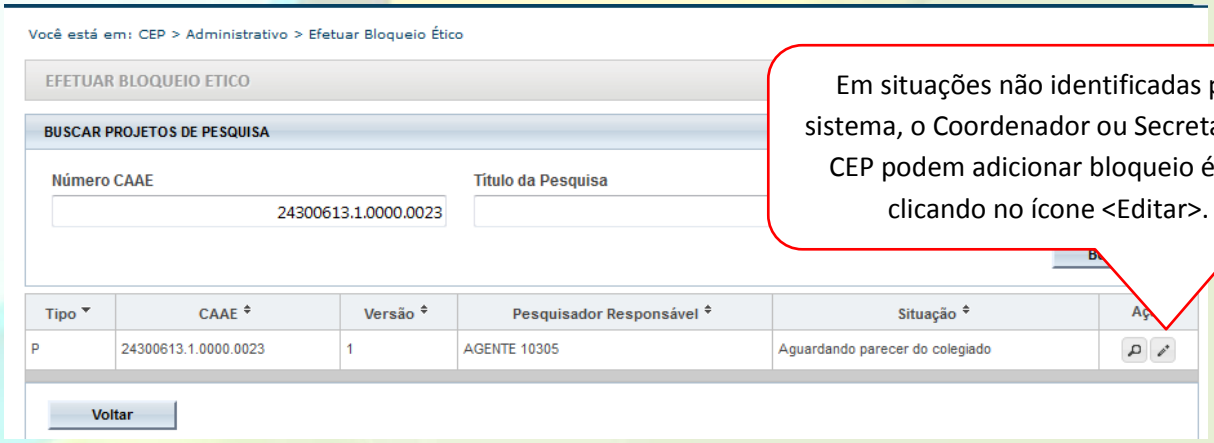
Coordenador: perfil administrativo que tem como principal função a liberação dos pareceres e tem acesso a todas as demais funções dos perfis.

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

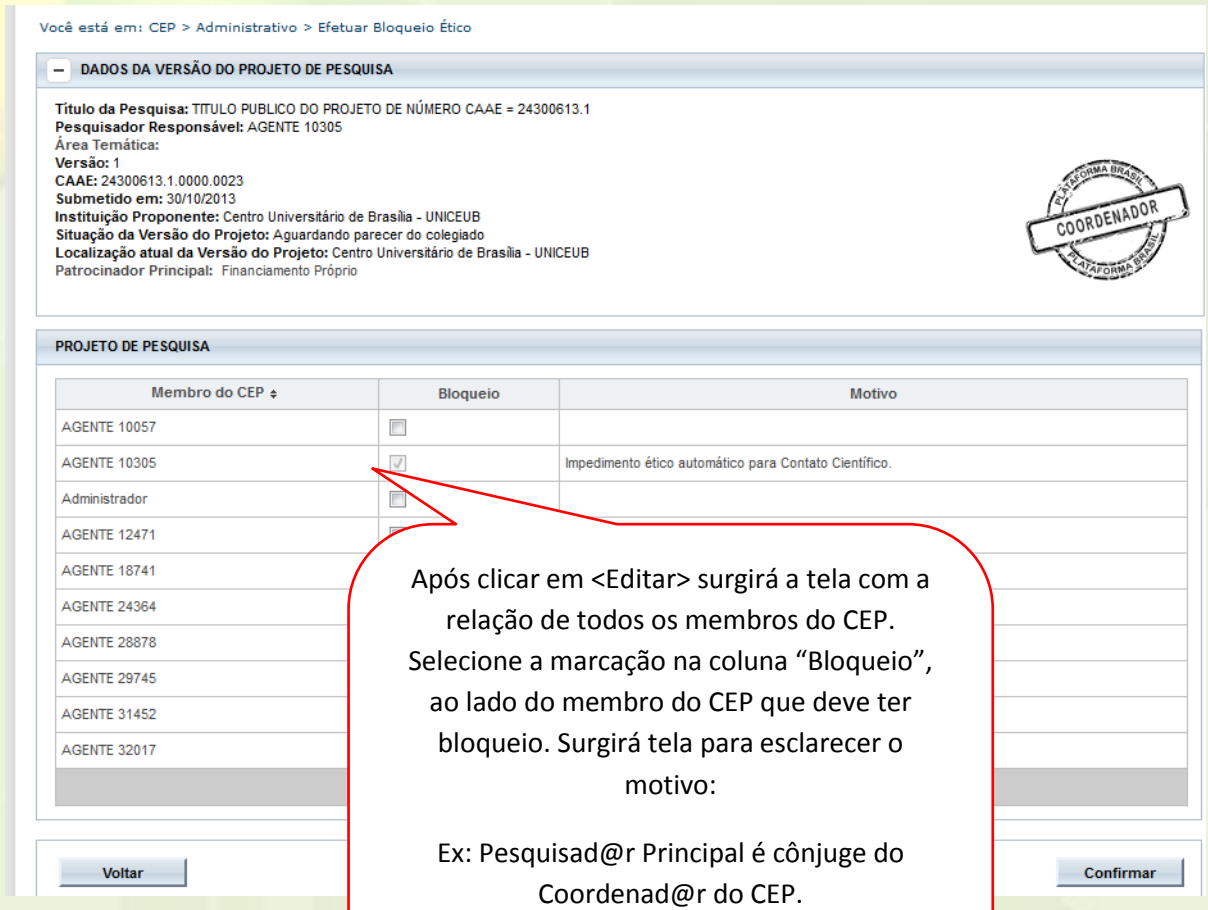
Efetuar Bloqueio Ético



O sistema efetua bloqueio ético automático quando Pesquisador ou Assistentes de Pesquisa têm relação direta com o Comitê de Ética que analisará a pesquisa.



Em situações não identificadas pelo sistema, o Coordenador ou Secretária do CEP podem adicionar bloqueio ético, clicando no ícone <Editar>.



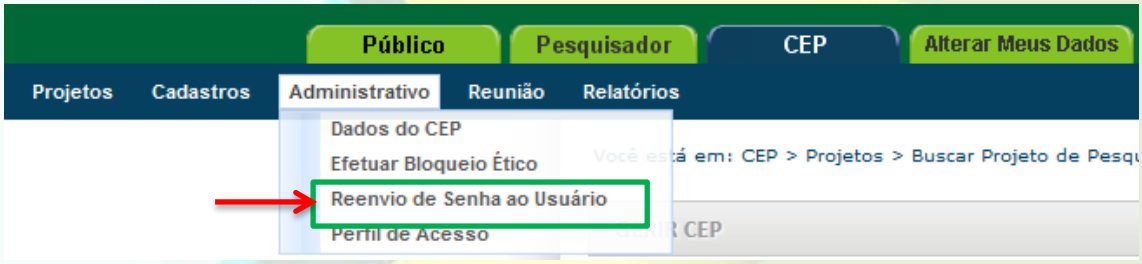
Após clicar em <Editar> surgirá a tela com a relação de todos os membros do CEP. Selecione a marcação na coluna “Bloqueio”, ao lado do membro do CEP que deve ter bloqueio. Surgirá tela para esclarecer o motivo:

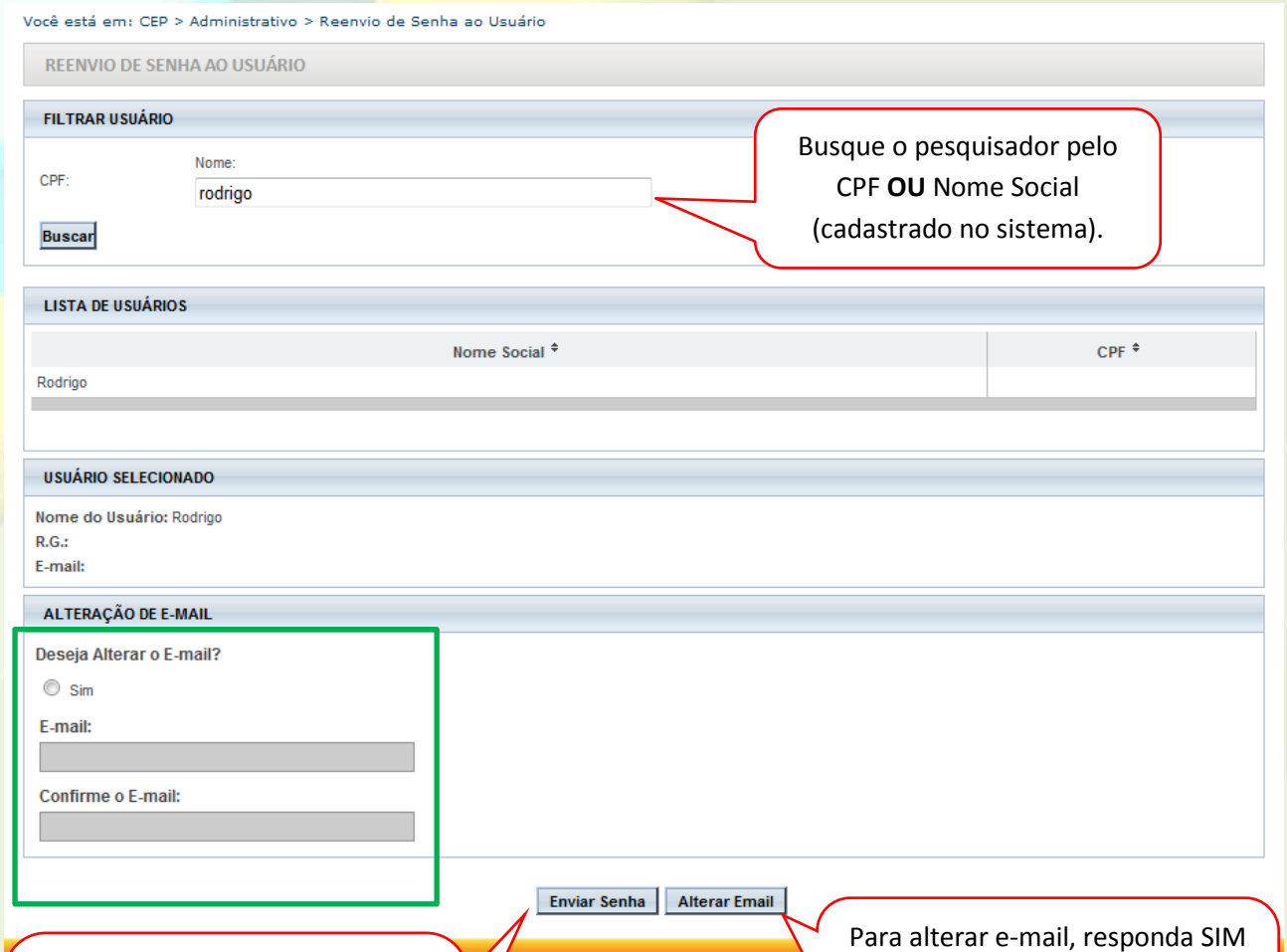
Ex: Pesquisad@r Principal é cônjuge do Coordenad@r do CEP.

Clique em <**Confirmar**>.

Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail

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



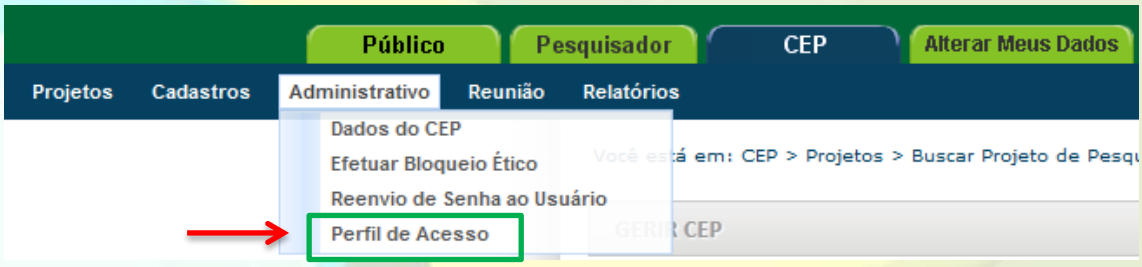


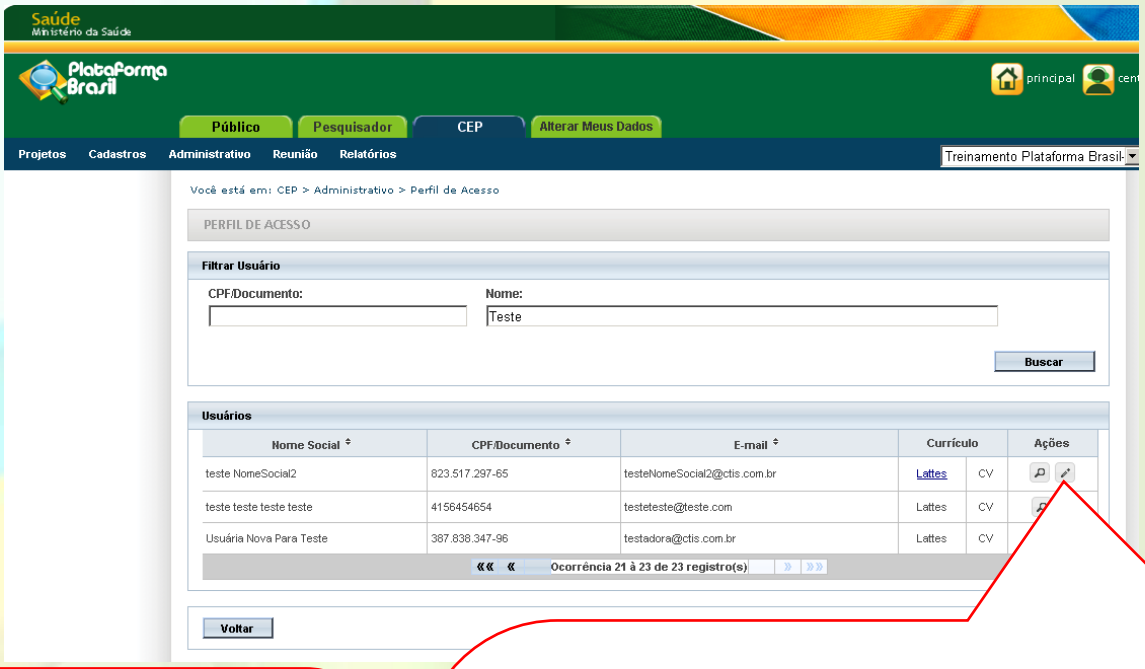
Busque o pesquisador pelo CPF **OU** Nome Social (cadastrado no sistema).

Para enviar nova senha, clicar em <Enviar Senha>. O sistema gera automaticamente nova senha e envia para o e-mail cadastrado pelo usuário.

Para alterar e-mail, responda SIM à pergunta "Deseja Alterar o E-mail? ", insira os novos dados e clique em <Alterar E-mail>.

Perfil de Acesso





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

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

Clicando no ícone <Editar> surgirá a tela:

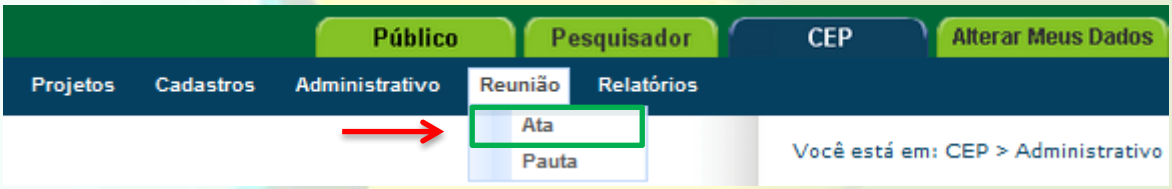
Clique no perfil que deseja atribuir e, em seguida, clique em "Enviar e-mail" para que o usuário receba e-mail automático informando a atribuição do perfil.

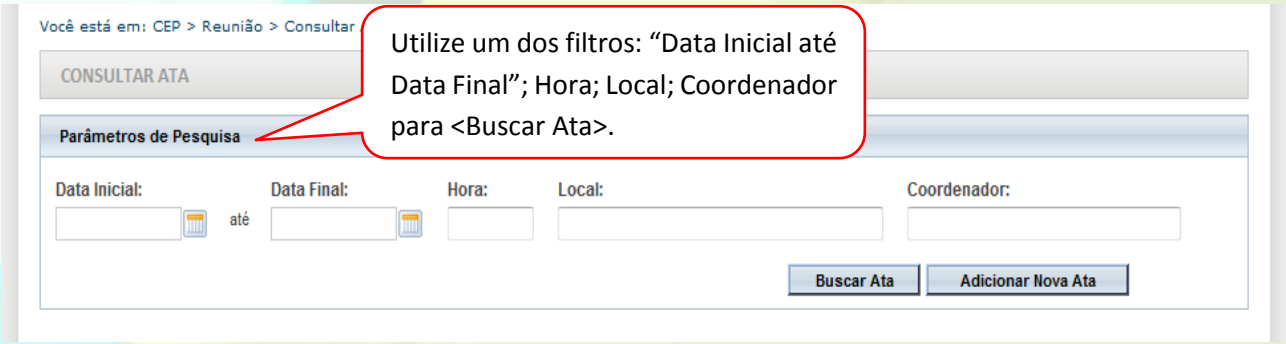
OBS: Todos os perfis atribuídos pelo Coordenador devem ser informados à CONEP, pelo e-mail conep.cep@saude.gov.br

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

4. Reunião

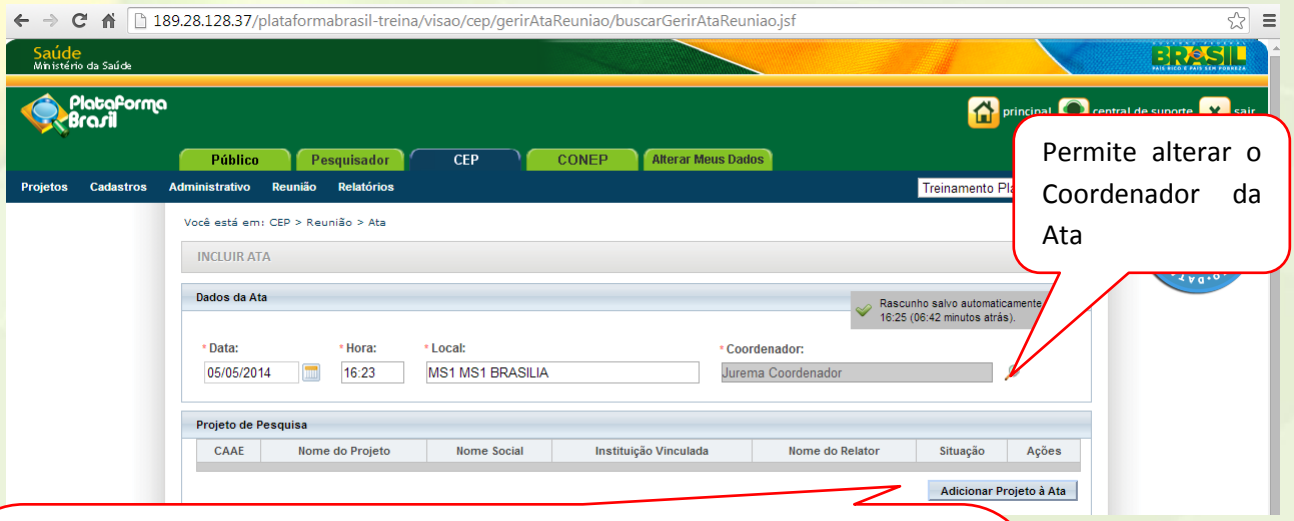
Ata





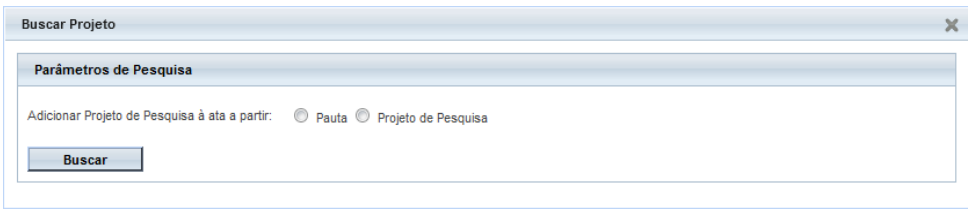
Utilize um dos filtros: “Data Inicial até Data Final”; Hora; Local; Coordenador para <Buscar Ata>.

Ao clicar em <Adicionar Nova Ata>, surgirá a tela:

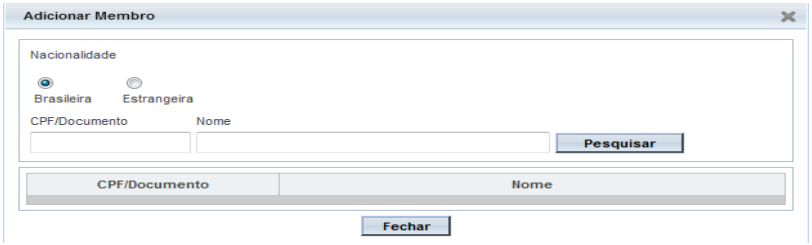


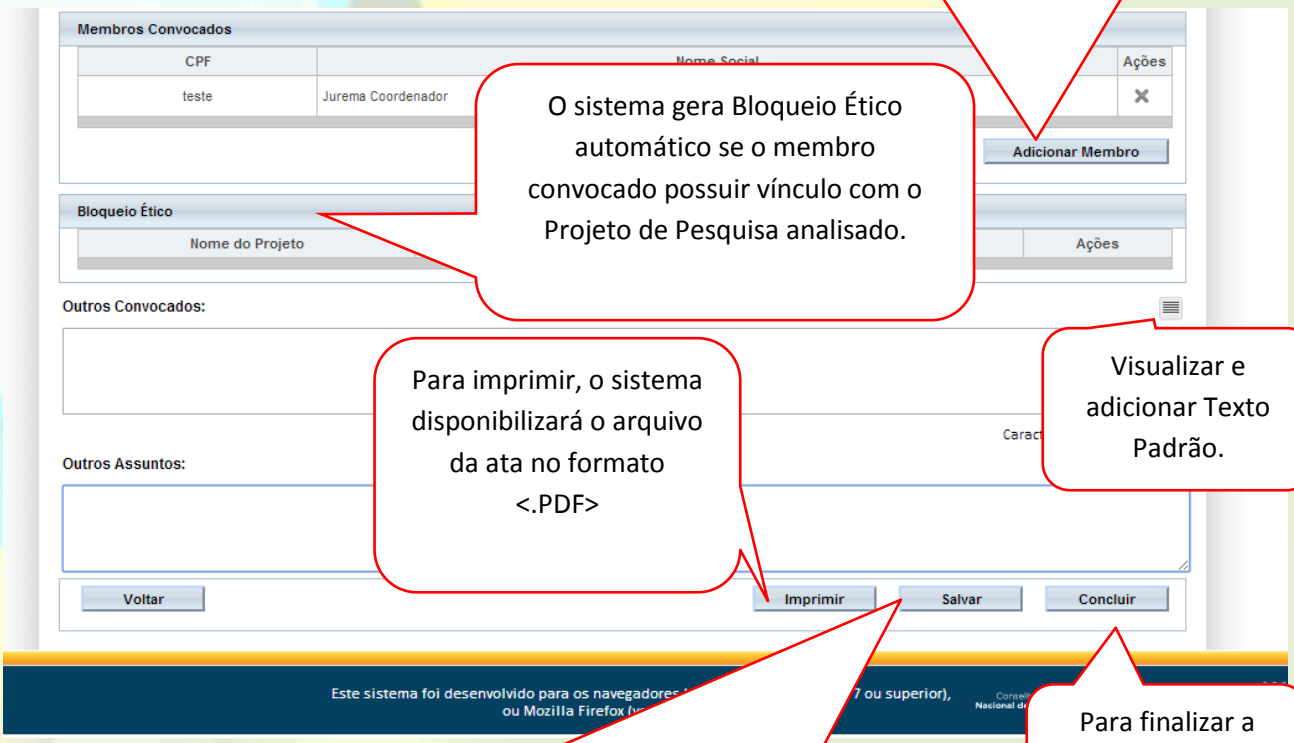
Permite alterar o Coordenador da Ata

Os projetos de pesquisa da Ata poderão ser adicionados a partir da Pauta ou pelo próprio Projeto de Pesquisa, clicando em <Adicionar Projeto à Ata>:



Os membros convocados podem ser pesquisados pelo CPF/Documento **ou** Nome Social:





O sistema gera Bloqueio Ético automático se o membro convocado possuir vínculo com o Projeto de Pesquisa analisado.

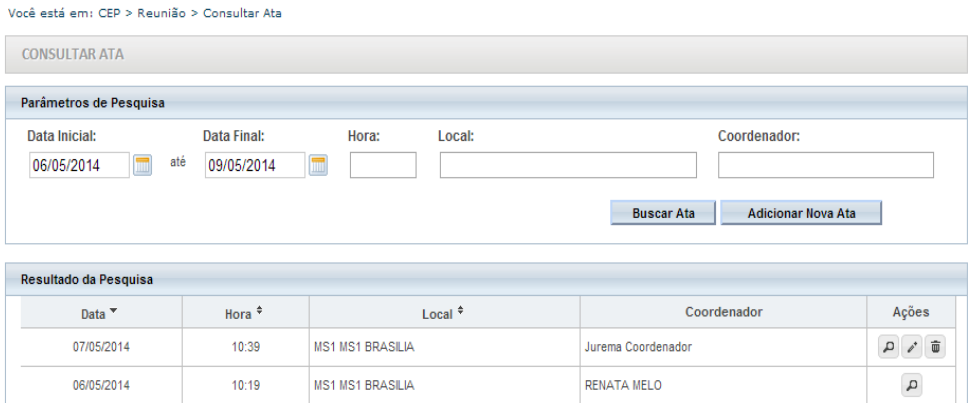
Para imprimir, o sistema disponibilizará o arquivo da ata no formato <.PDF>

Visualizar e adicionar Texto Padrão.

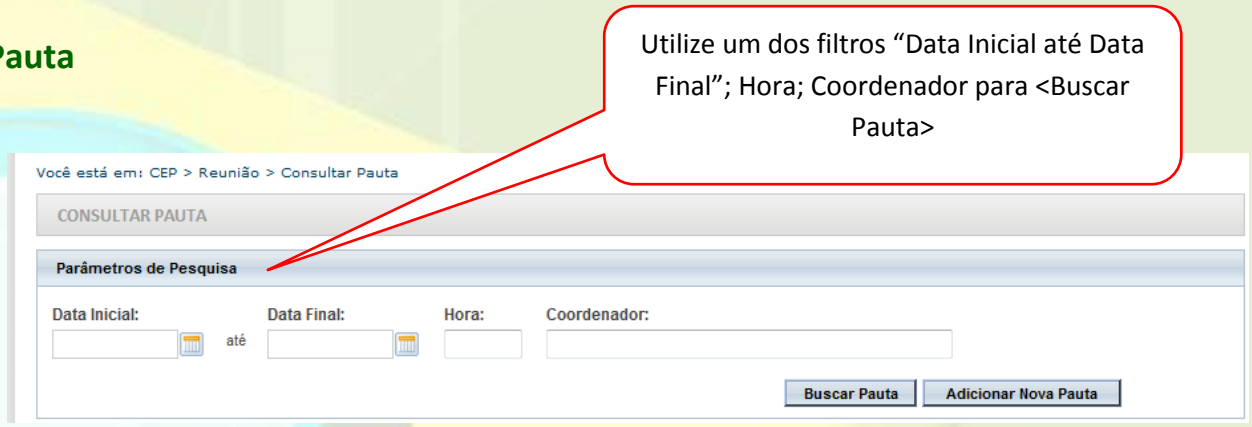
Para finalizar a Ata, clique em <Concluir>

É possível salvar a Ata e continuar o preenchimento posteriormente. Nesse caso, estarão disponíveis: o ícone Editar e excluir.

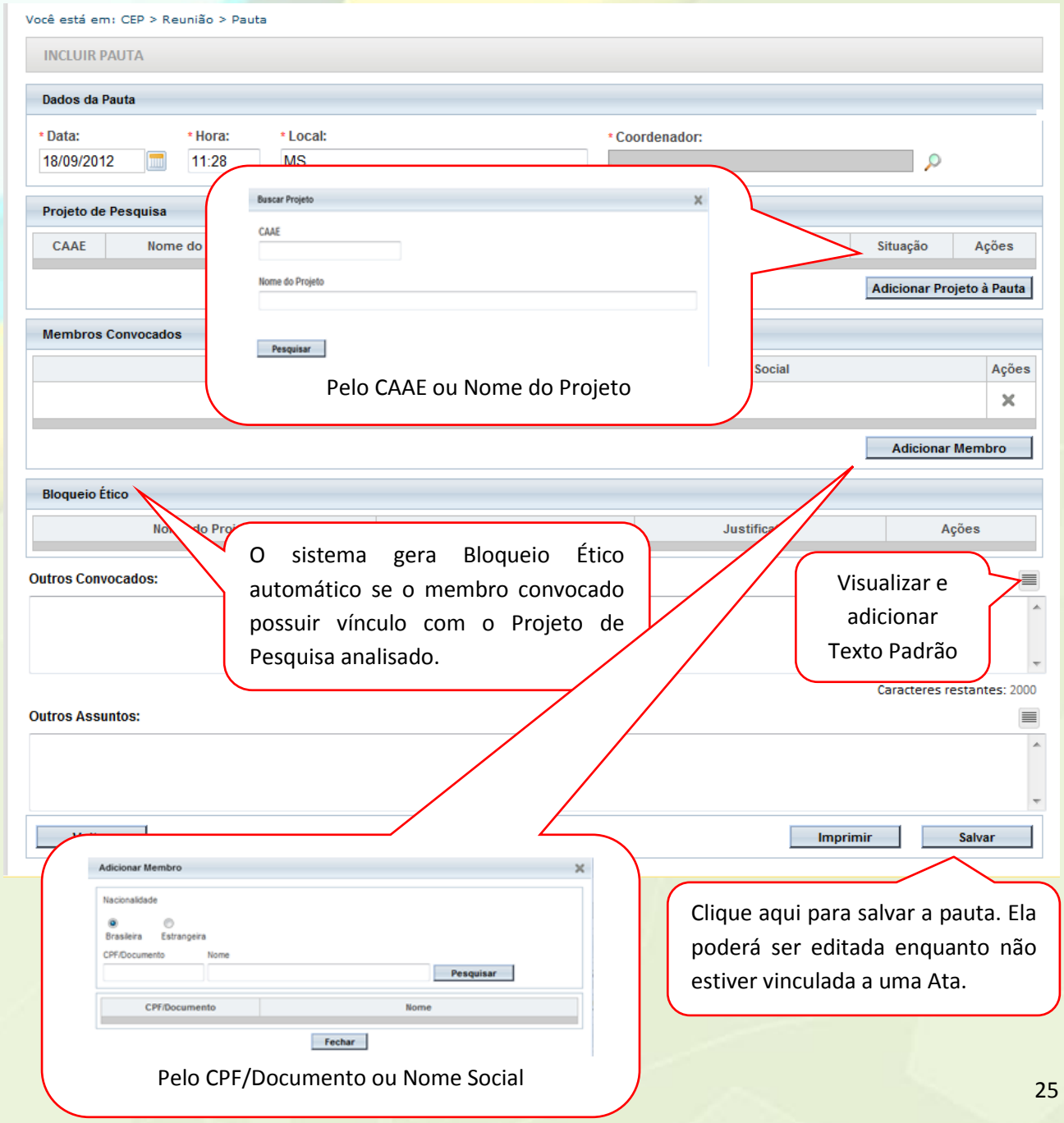
Caso a data programada para Ata já tenha vencido, o usuário só poderá visualizar



Pauta

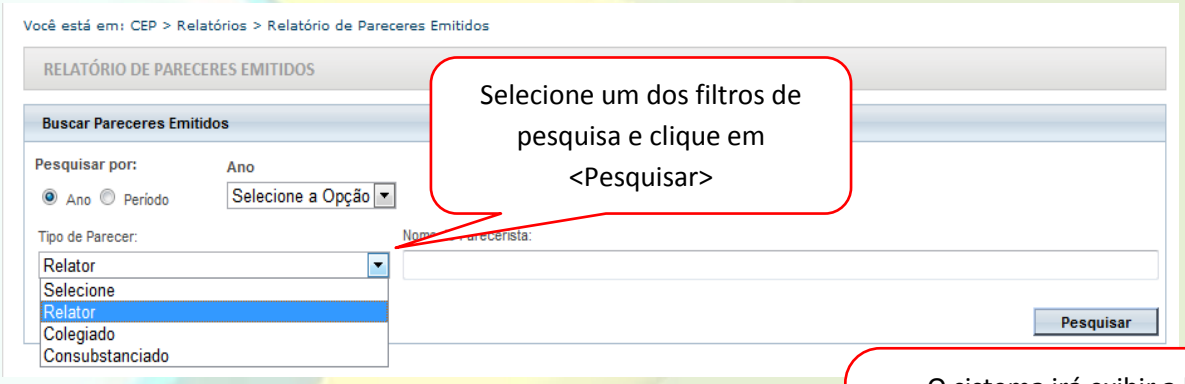


Ao clicar em <Adicionar Nova Pauta>, surgirá a tela:

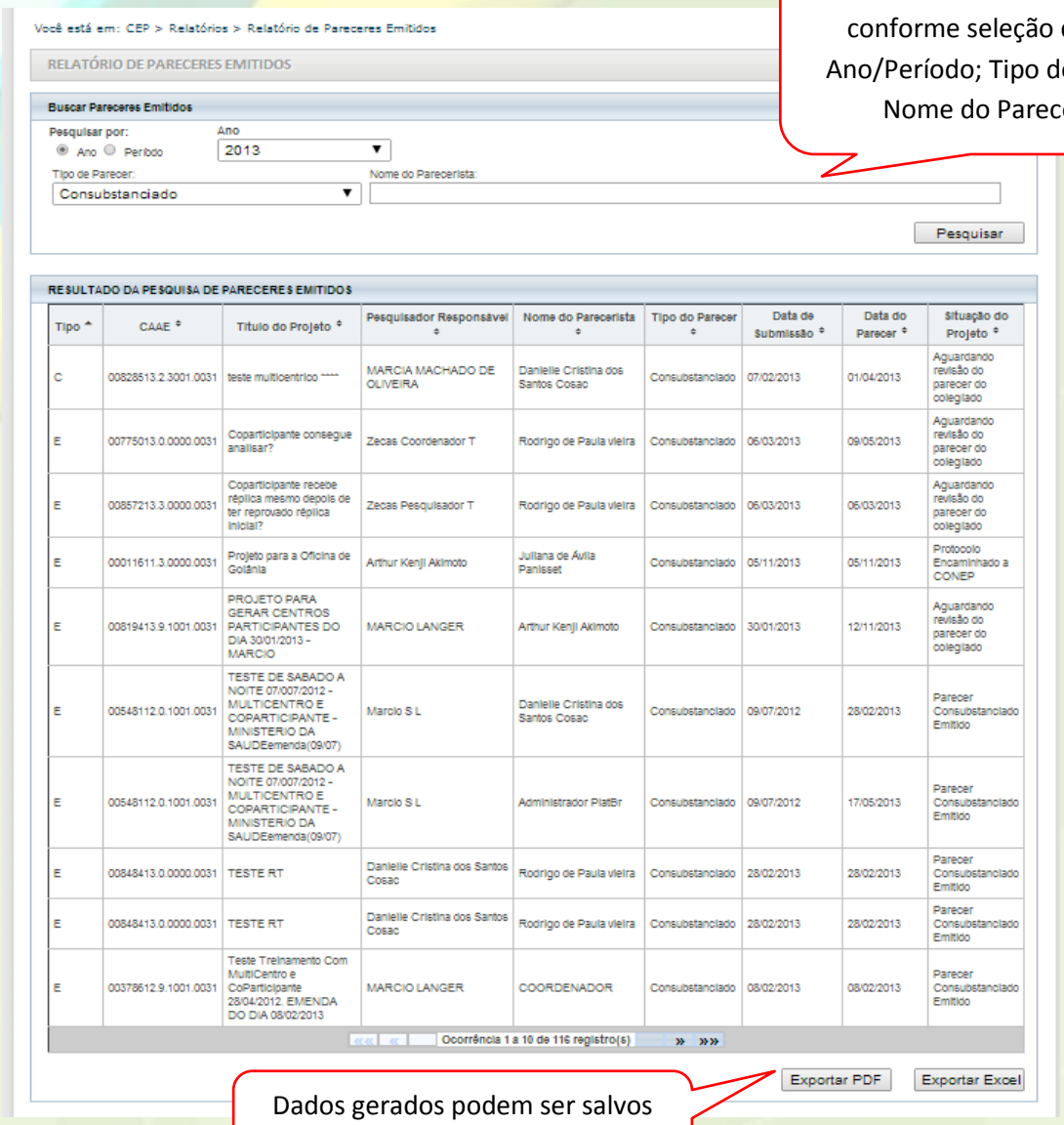


5. Relatórios

Pareceres Emitidos



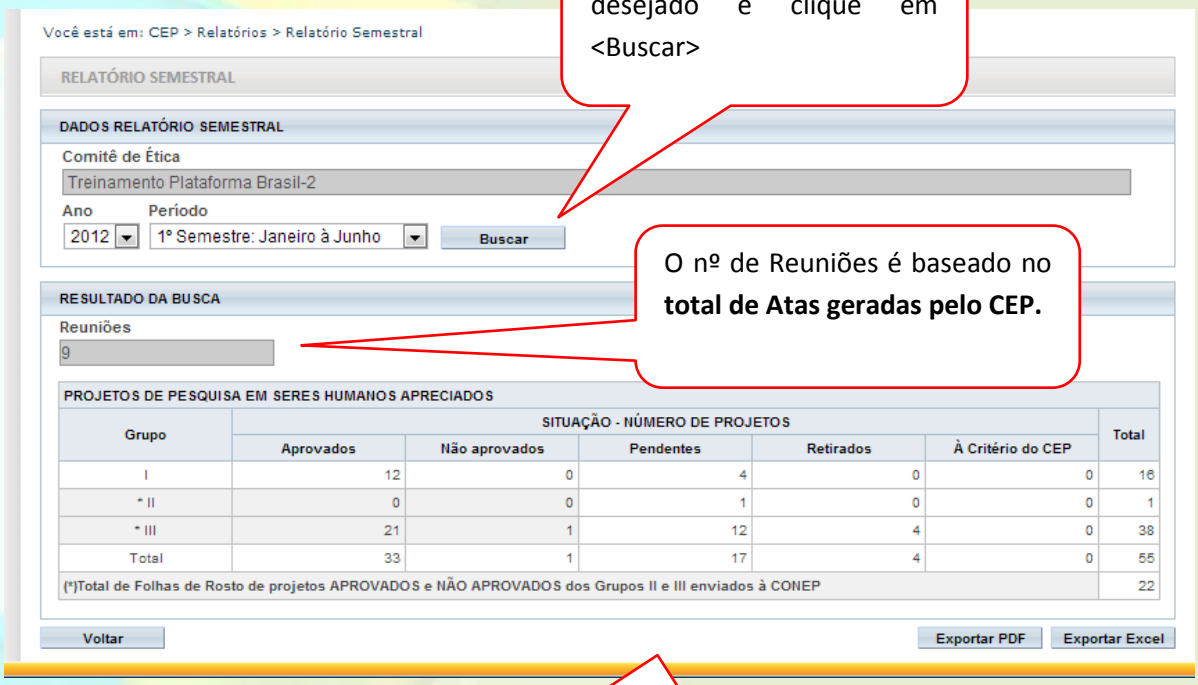
Selecione um dos filtros de pesquisa e clique em <Pesquisar>



O sistema irá exibir a lista conforme seleção da busca: Ano/Período; Tipo de Parecer e Nome do Parecerista:

Dados gerados podem ser salvos nos formatos: .pdf ou .xls

Relatório Semestral



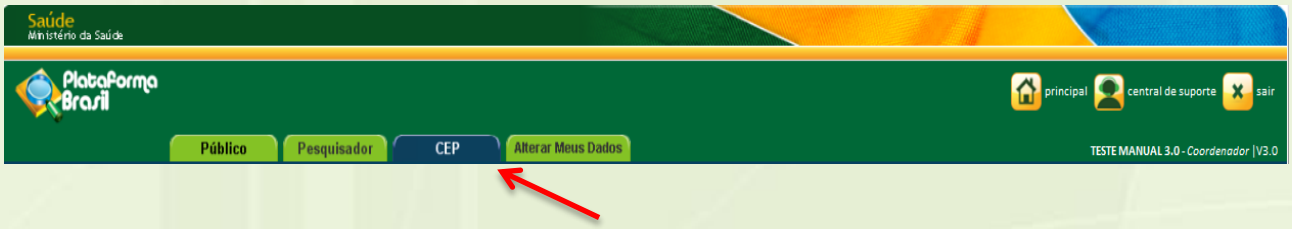
Selecione Ano e Período desejado e clique em <Buscar>

O nº de Reuniões é baseado no **total de Atas geradas pelo CEP.**

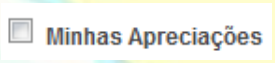
Esse quadro retrata a **PRODUÇÃO DO CEP**, ou seja, **o total de PARECERES CONSUBSTANCIADOS gerados pelo CEP.** Assim, os Pareceres Consubstanciados de Emendas também são contabilizados.

Análise e Tramitação de Projetos no CEP

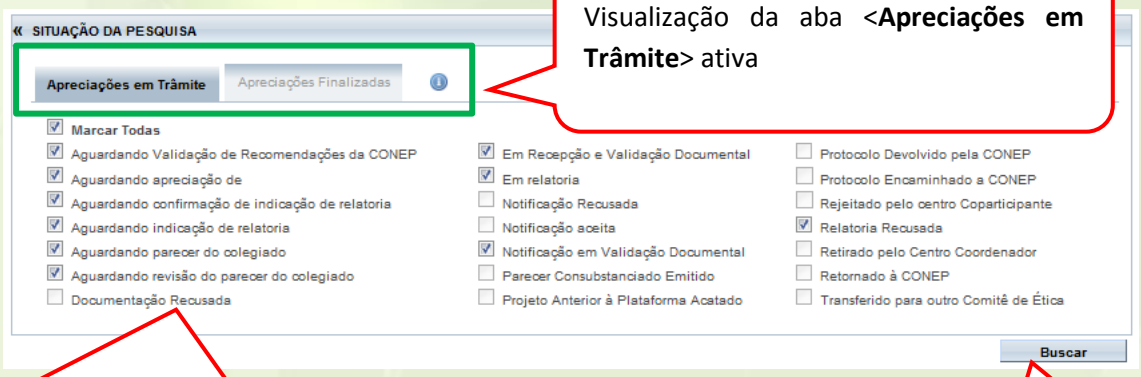
Ao entrar no sistema, selecione a aba CEP sinalizada pela seta abaixo:



Como buscar o Projeto de Pesquisa?

1. A 1ª tela da aba CEP apresenta filtros para **BUSCAR PROJETO DE PESQUISA**;
2. O campo  (destacado abaixo) busca projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação “Em relatoria”, “Aguardando parecer do colegiado" e “Aguardando revisão do parecer do colegiado”;

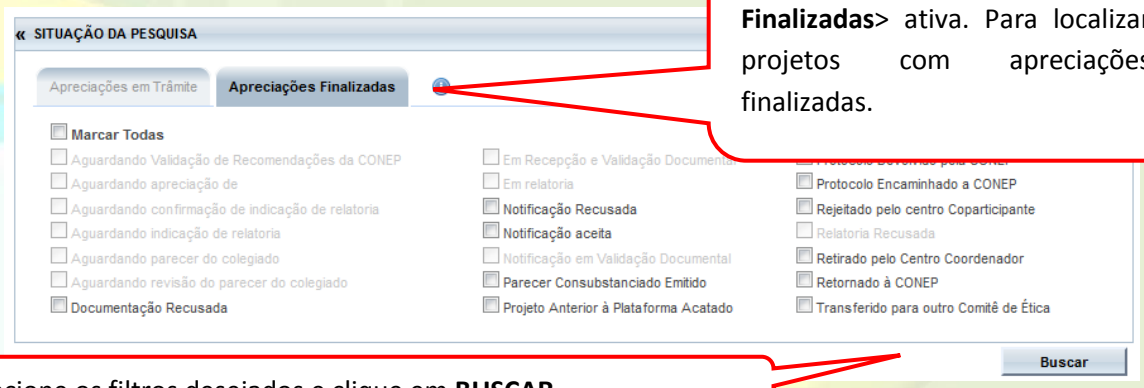
Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa



Visualização da aba <**Apreciações em Trâmite**> ativa

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

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

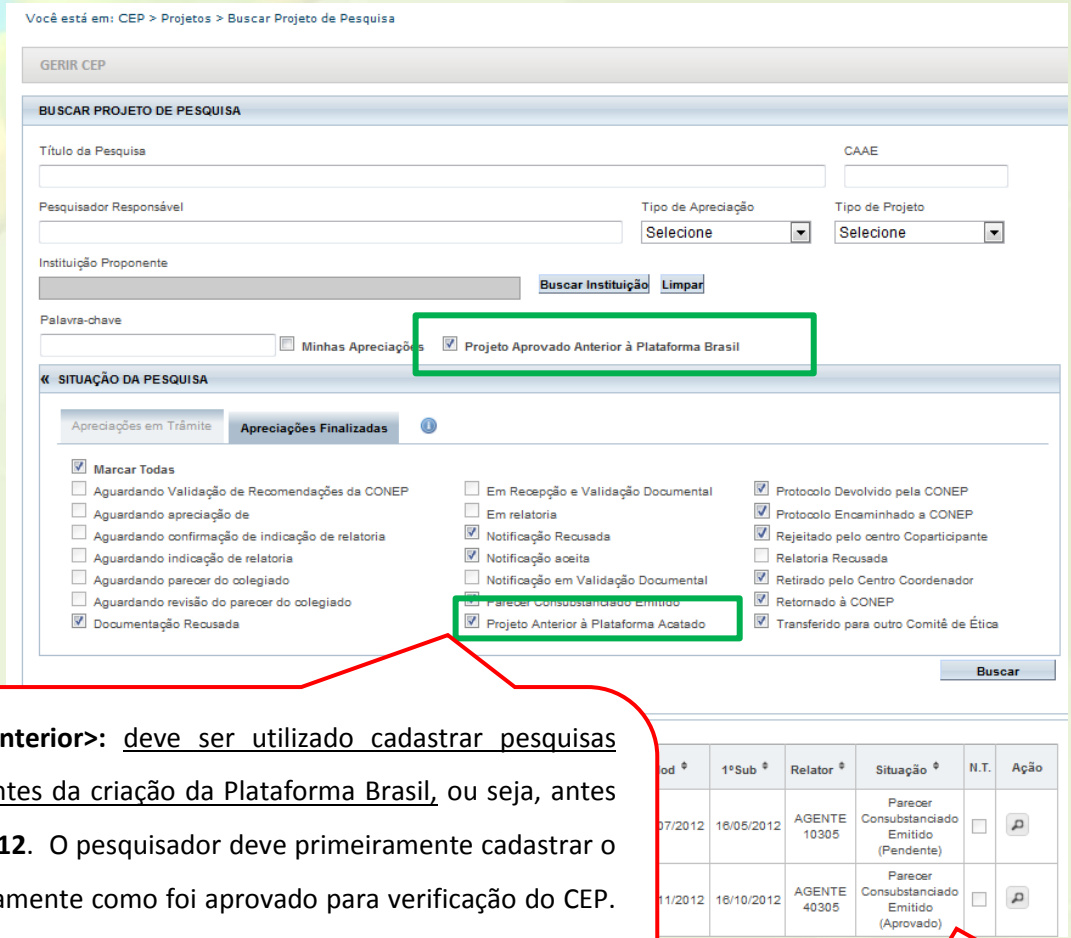


Visualização da aba <**Apreciações Finalizadas**> ativa. Para localizar projetos com apreciações finalizadas.

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

Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?

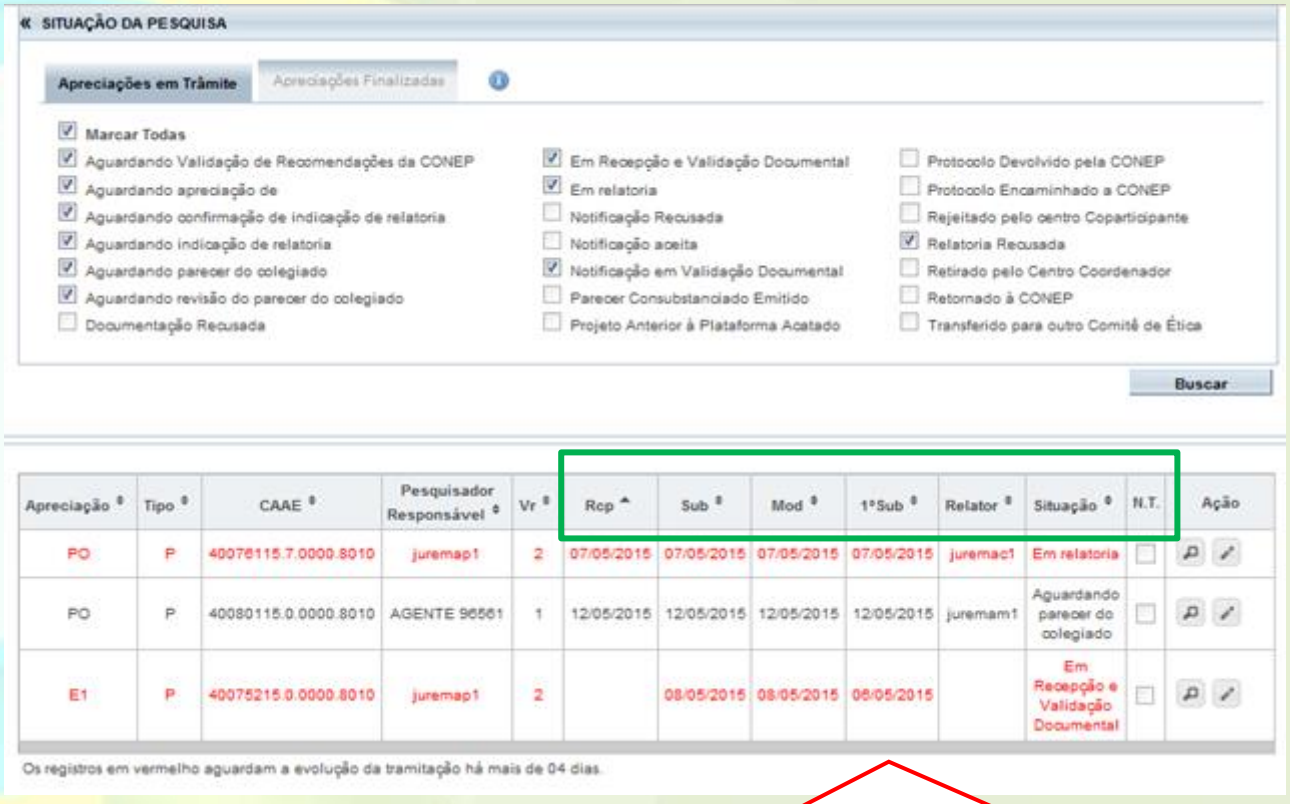
Para visualizar os projetos cadastrados como **Anterior à Plataforma Brasil*** selecione o ícone Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil e realize a busca conforme orientações;



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

Parecer Consubstanciado: **situação informada entre parênteses ( ).**

Projetos e suas respectivas datas



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

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

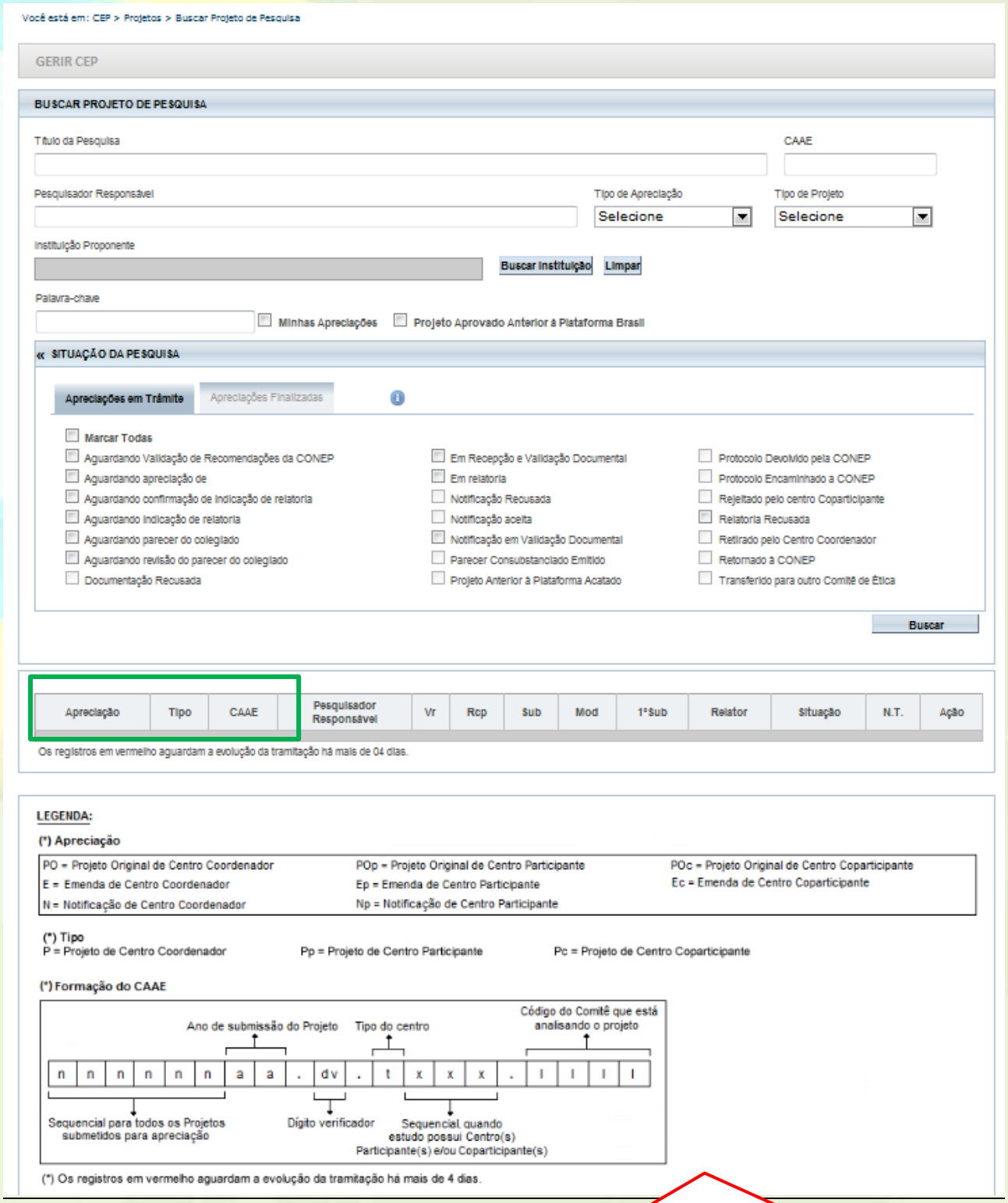
Mod=Modificação: data em que o projeto sofreu a última modificação. Ex: Projeto está "Em recepção e validação documental", quando o CEP aceita a documentação esse projeto tem sua situação alterada para "Em análise", a data dessa alteração será registrada neste campo;

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

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

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

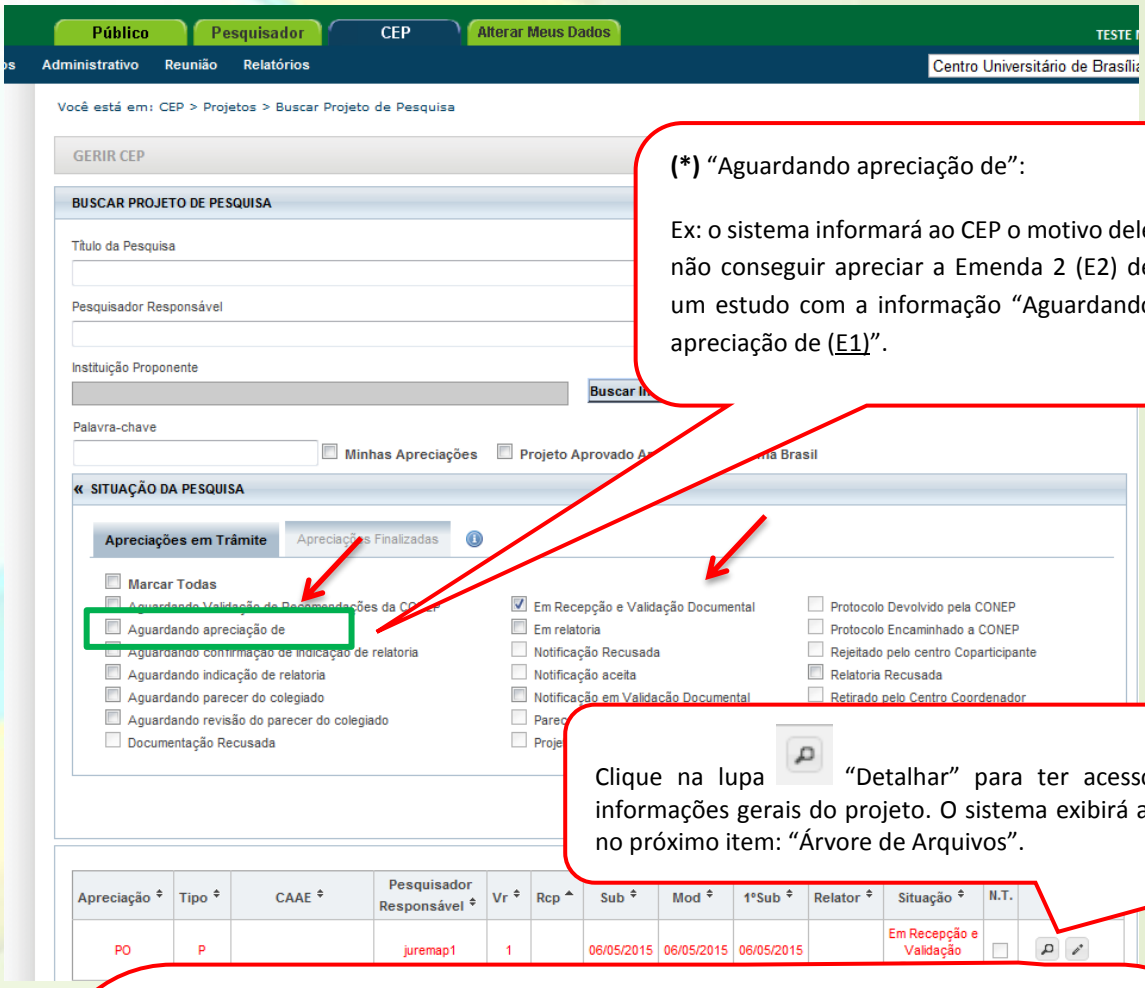
LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE



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

Detalhar Projeto

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



(*) "Aguardando apreciação de":

Ex: o sistema informará ao CEP o motivo dele não conseguir apreciar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1)".

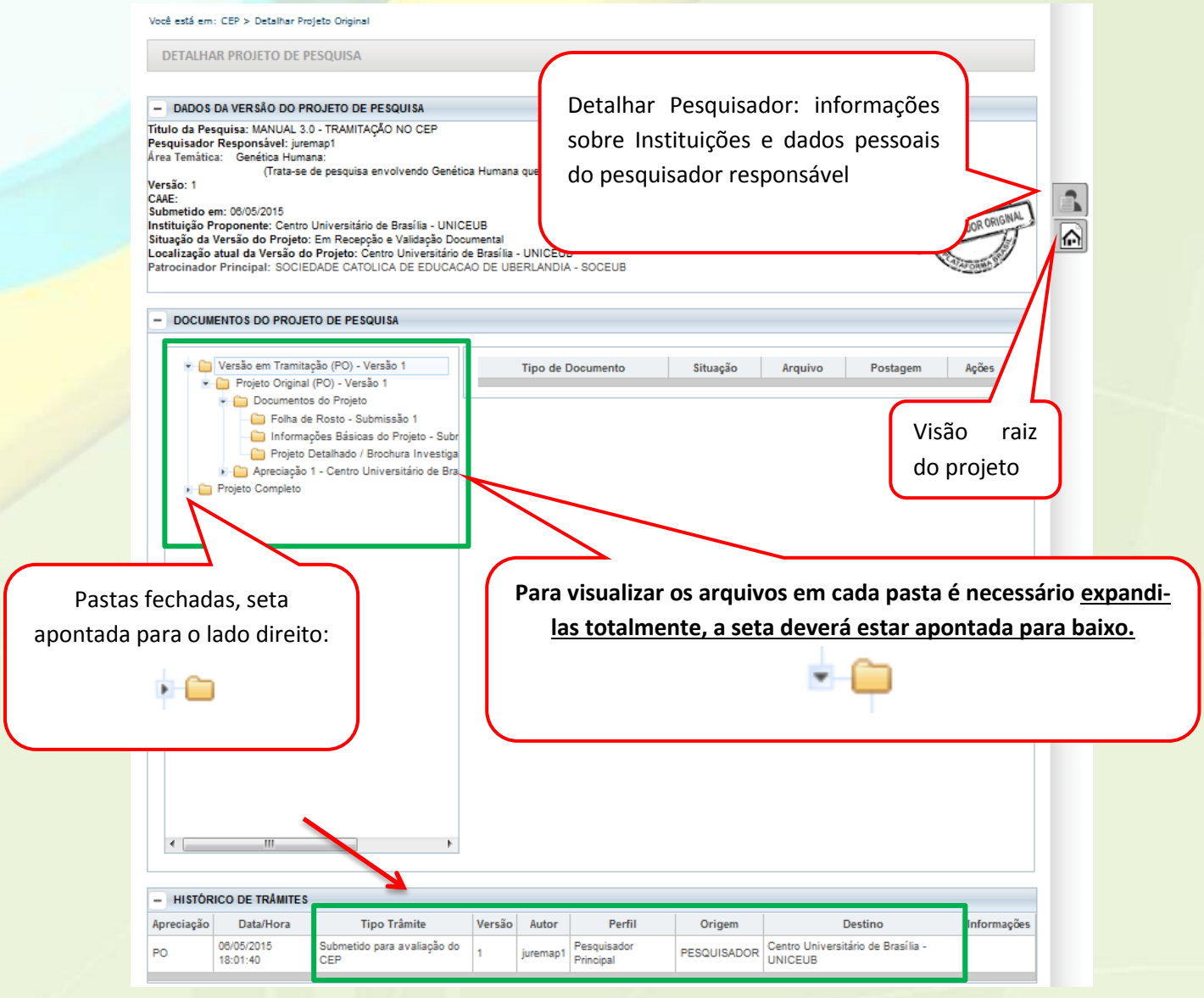
Clique na lupa "Detalhar" para ter acesso aos arquivos e informações gerais do projeto. O sistema exibirá a tela apresentada no próximo item: "Árvore de Arquivos".

ANTIGA DESIGNAÇÃO DO TRÂMITE	NOVA DESIGNAÇÃO DO TRÂMITE
Recusa de Relatoria	Indicação de Relatoria Recusada
Submetido pela CONEP para avaliação do CEP	Submetido para Apreciação
Aceitação de Elaboração de Relatoria	Indicação de Relatoria Confirmada
Retornado ao CEP	Devolvido
Devolvido ao CEP pela CONEP	Devolvido
Efetivada a Apreciação da CONEP	Parecer Liberado
Recurso Submetido para Avaliação da CONEP	Recurso Submetido
Aguardando para tramitar	Aguardando Apreciação de **(*)**

Árvore de Arquivos

A estrutura de arquivos “em árvore” foi desenvolvida para facilitar a administração/visualização dos documentos postados pelos pesquisadores. As pastas serão criadas automaticamente pelo sistema – no caso de projetos submetidos a partir da versão 3.0 – conforme o tipo e versão[1] do projeto: “projeto original”, “pendência documental”, “recurso”, “emenda” e demais subpastas (vide tela abaixo).

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



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

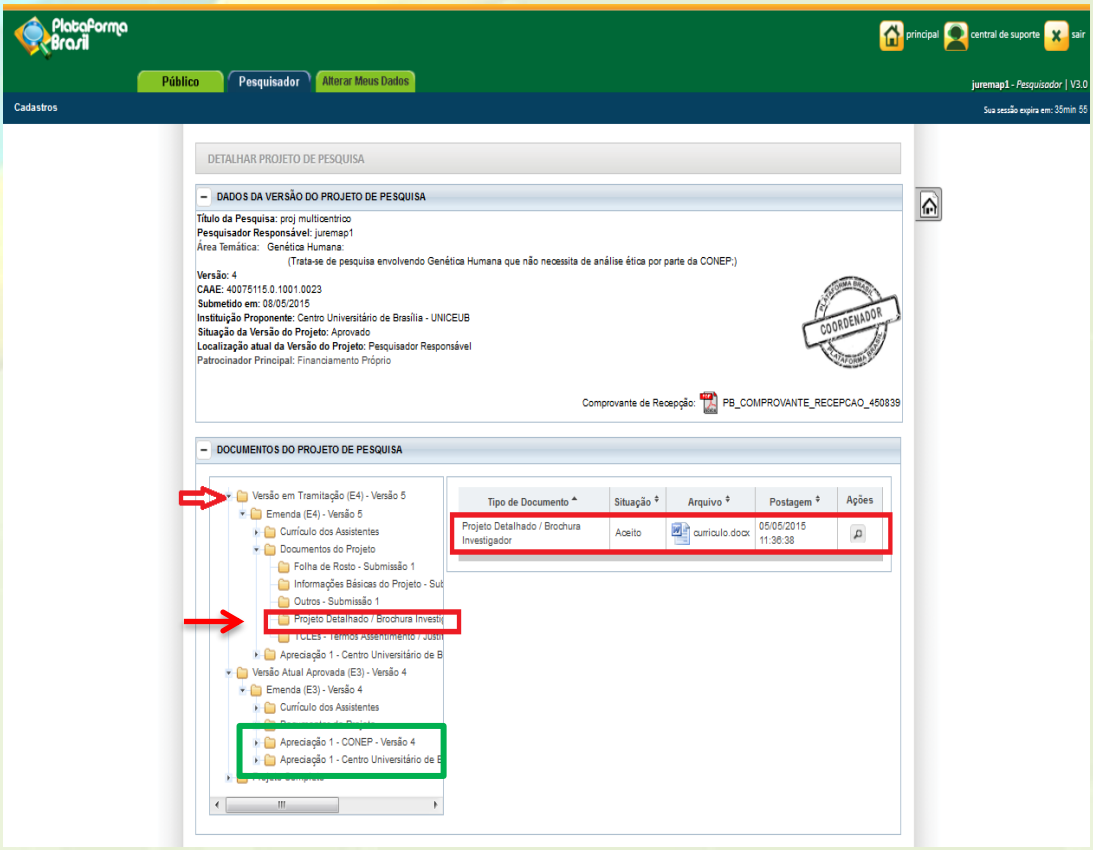
Como funciona a “Árvore de Arquivos”?

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

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

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

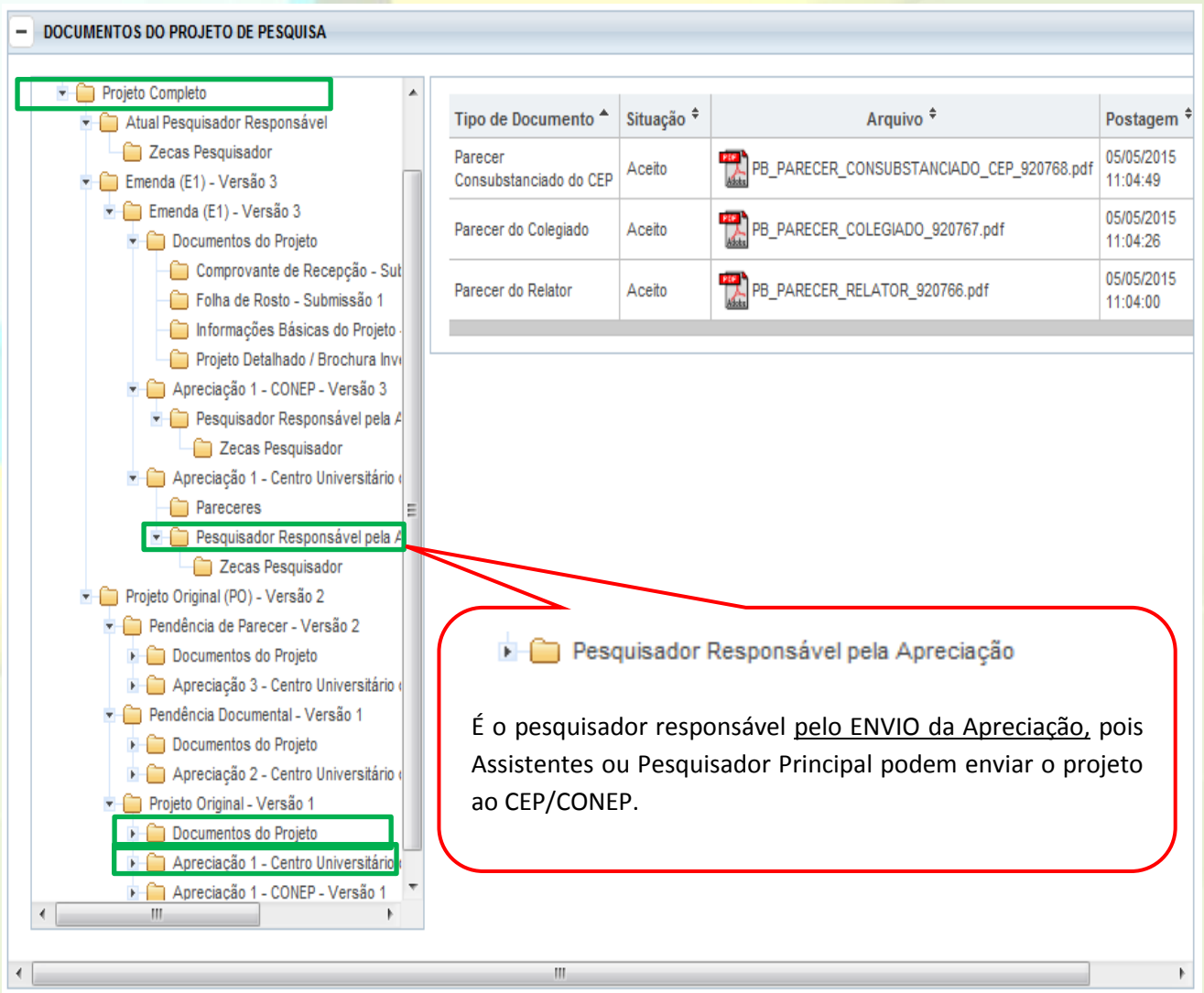
Exemplo 1: Expandindo a pasta “Versão em Tramitação” é possível consultar todos os documentos submetidos na emenda 4 (versão 5). Na imagem seguinte está selecionada a pasta “Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador” cujo documento é apresentado na planilha à direita:



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

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

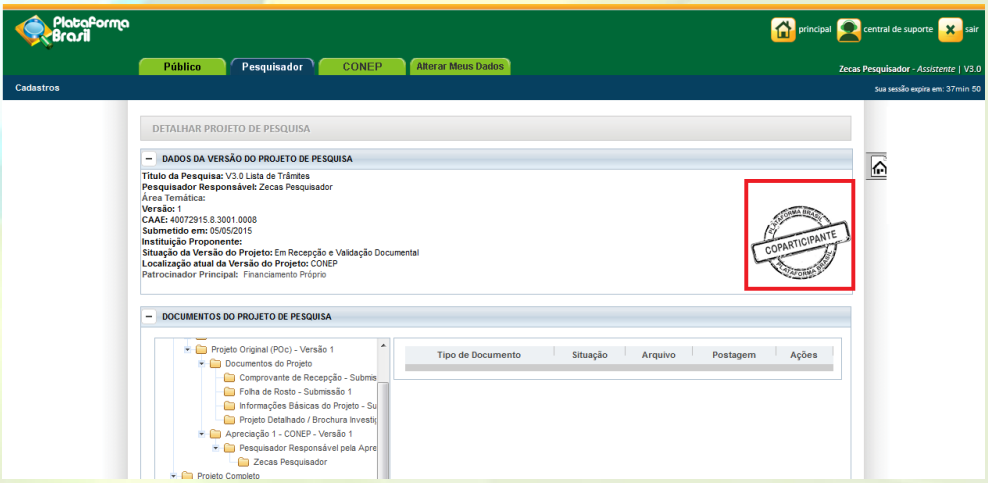
Exemplo 2: Expandindo a pasta “Projeto Completo” é possível visualizar toda a submissão inicial (pasta “**Projeto Original**” com as pastas “Pendência Documental” (é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta) e Pendência de Parecer (também é possível concluir que ocorreu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



Carimbos de identificação

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

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



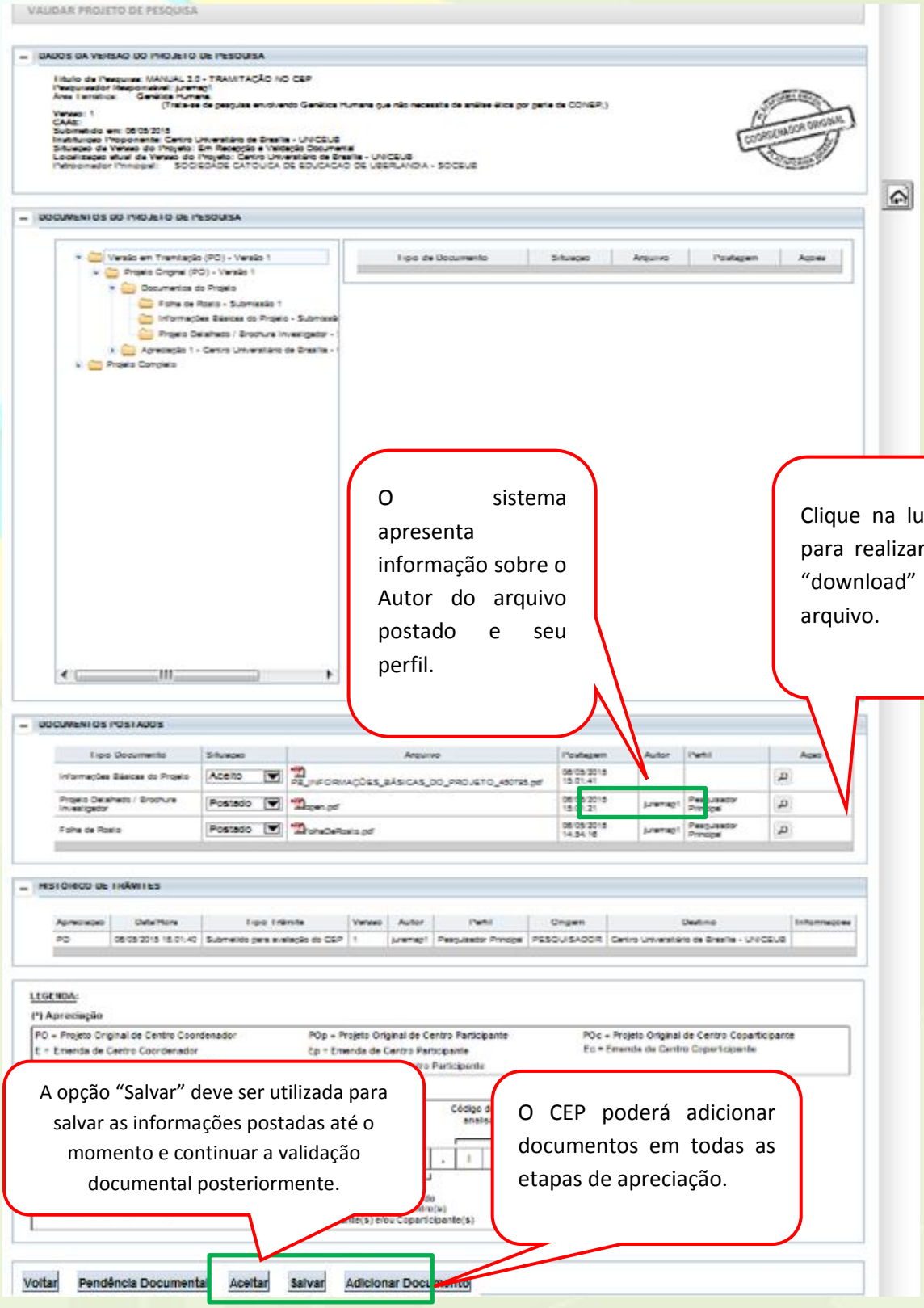
Carimbos de tipos de centros:

Tipo de apreciação:

Projeto anterior à Plataforma Brasil:

Validação Documental

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



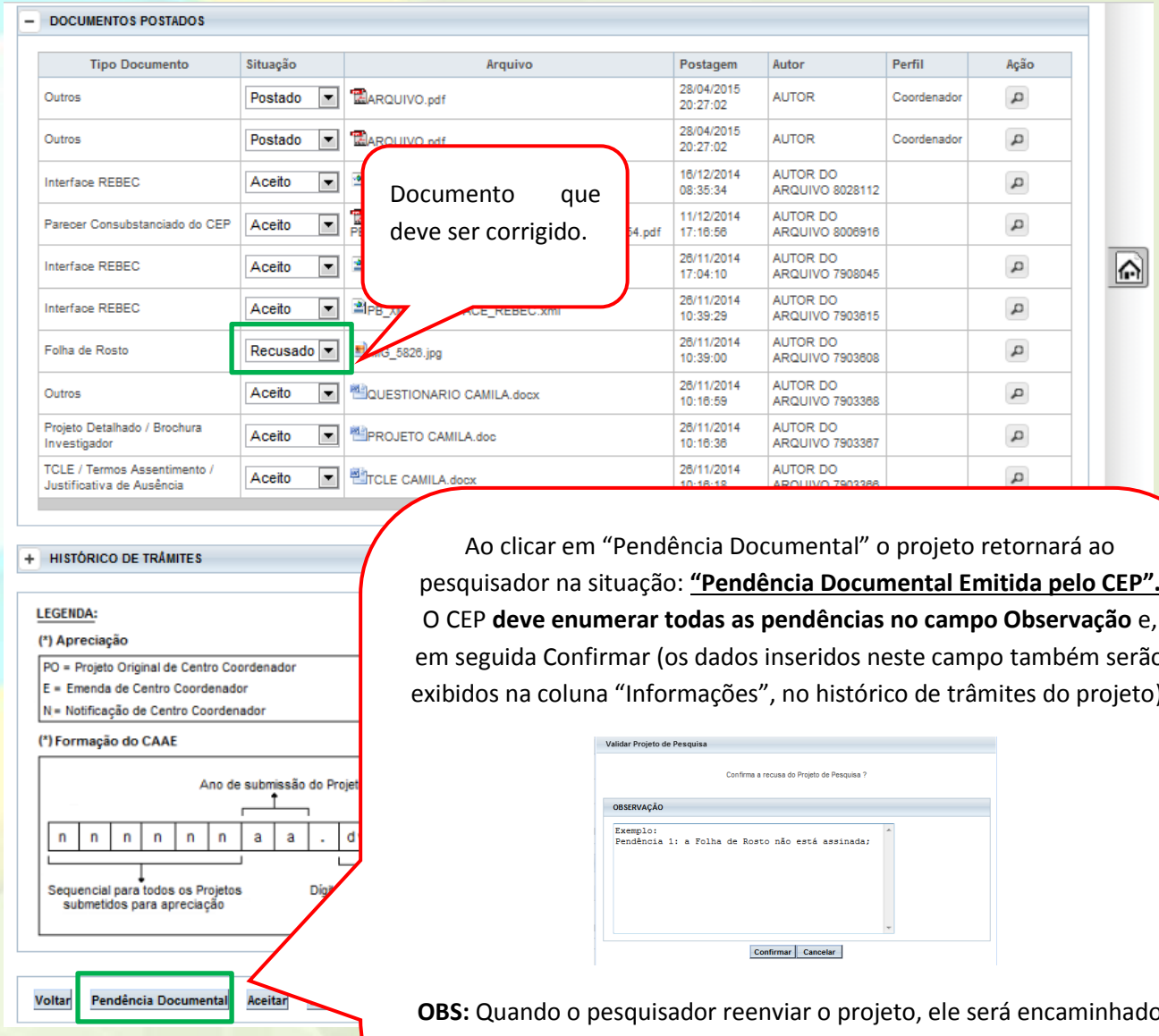
O sistema apresenta informação sobre o Autor do arquivo postado e seu perfil.

Clique na lupa para realizar o "download" do arquivo.

A opção "Salvar" deve ser utilizada para salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.

O CEP poderá adicionar documentos em todas as etapas de apreciação.

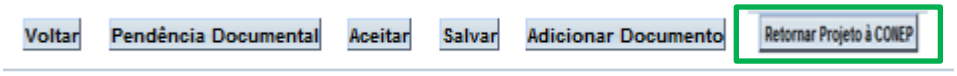
Como emitir Pendência Documental?



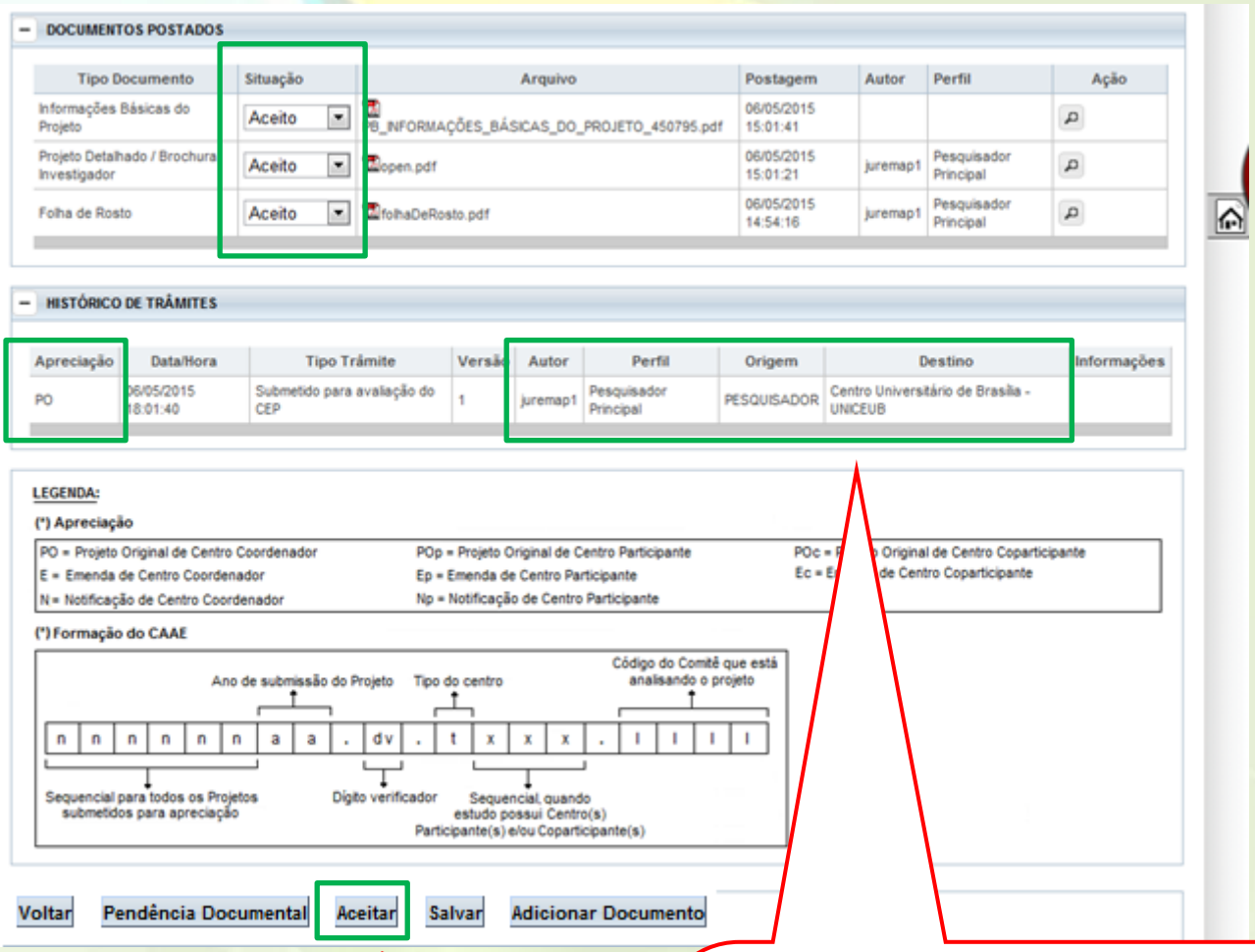
Ao clicar em "Pendência Documental" o projeto retornará ao pesquisador na situação: **"Pendência Documental Emitida pelo CEP".** O CEP **deve enumerar todas as pendências no campo Observação** e, em seguida Confirmar (os dados inseridos neste campo também serão exibidos na coluna "Informações", no histórico de trâmites do projeto).

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

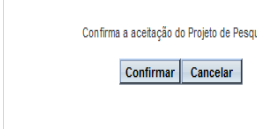
OBS: Nos projetos enviados para o CEP pela CONEP, o CEP terá a opção de "Retornar Projeto à CONEP". Essa ação deverá ser justificada e a CONEP escolherá novo CEP para efetuar análise:



Como aceitar os documentos postados?



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



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

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

No “Histórico de Trâmites” serão apresentadas 5 novas colunas:

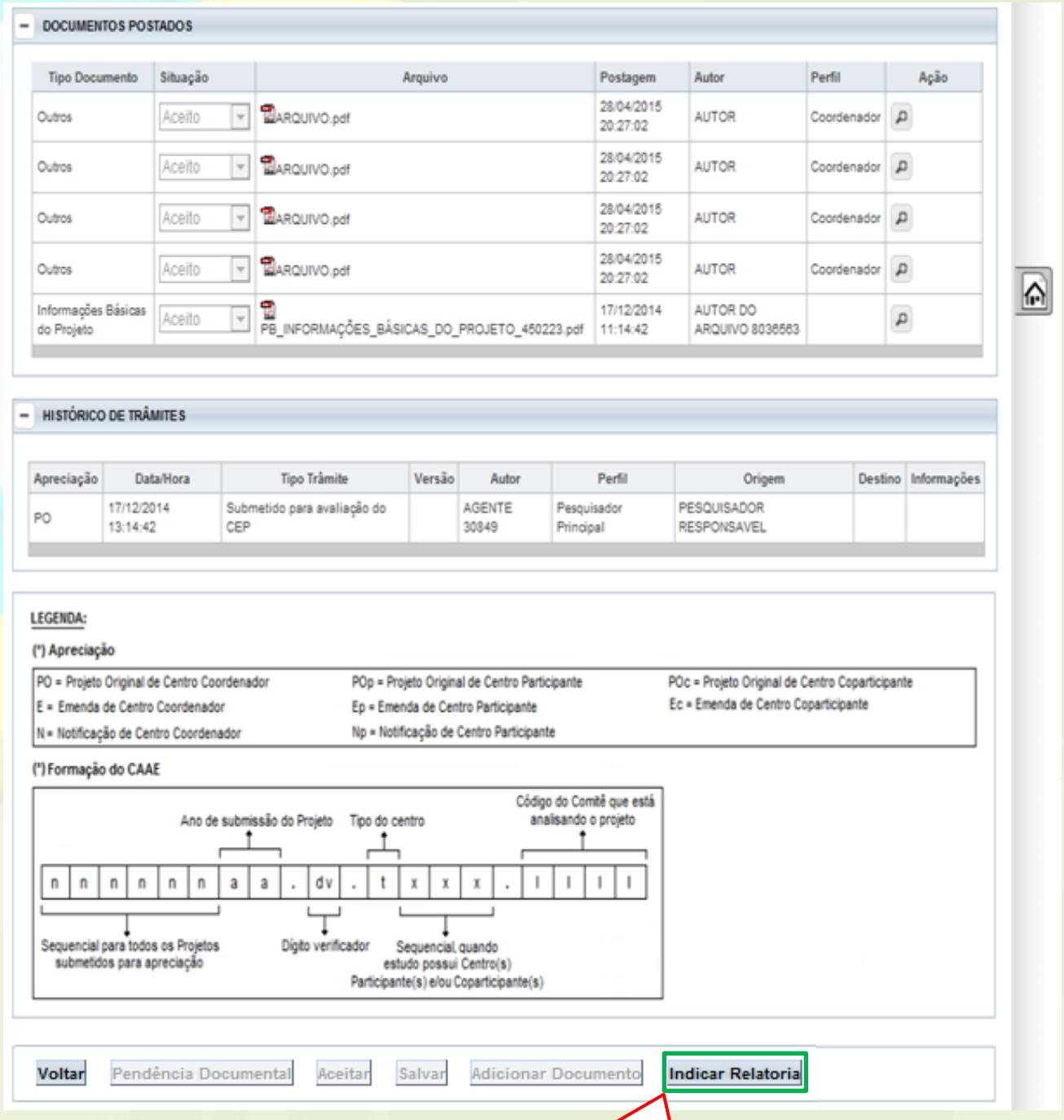
“Apreciação” (ver legenda);

“Autor” (nome da pessoa que executou a tramitação);

“Perfil” (perfil do autor);

“Origem” (de onde partiu o trâmite); e “Destino” (para onde foi o resultado do trâmite).

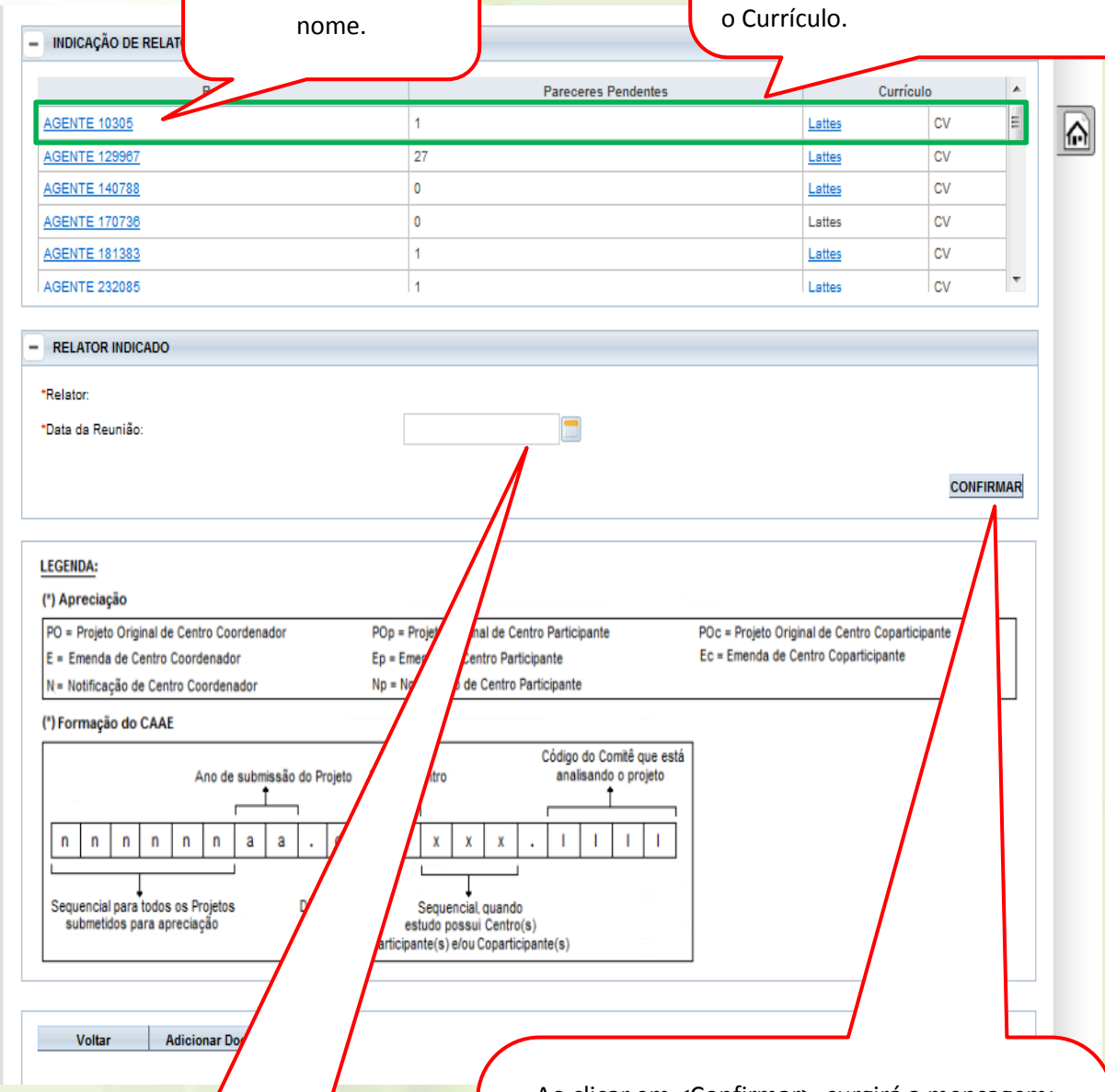
Como indicar relatoria?



Em seguida, estará disponível a opção <Indicar Relatoria>

Selecione o relator clicando sobre o nome.

Após clicar em <Indicar Relatoria>, aparecerá a tela com os Membros do CEP, o total de Pareceres Pendentes de cada um e o Currículo.



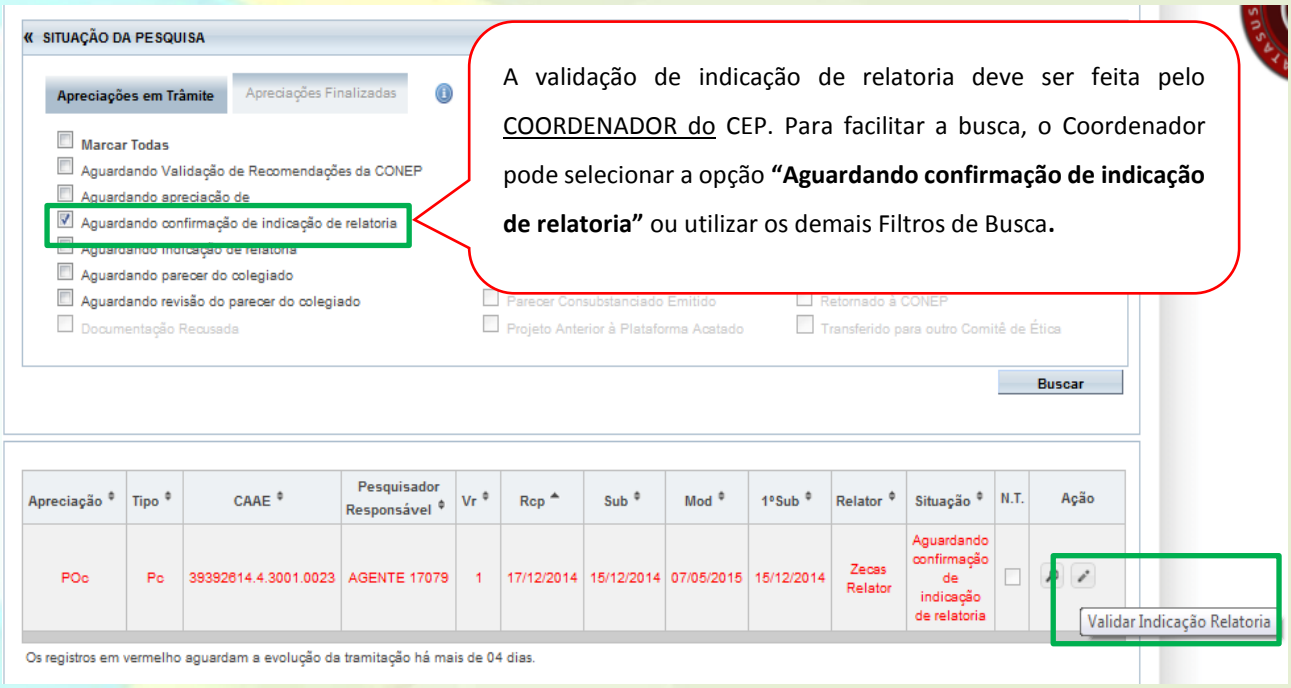
A data informada deverá ser a data prevista para Reunião do Colegiado, para facilitar a elaboração da pauta. Não há impedimento, no sistema, caso a reunião aconteça antes da data indicada.

Ao clicar em <Confirmar>, surgirá a mensagem:

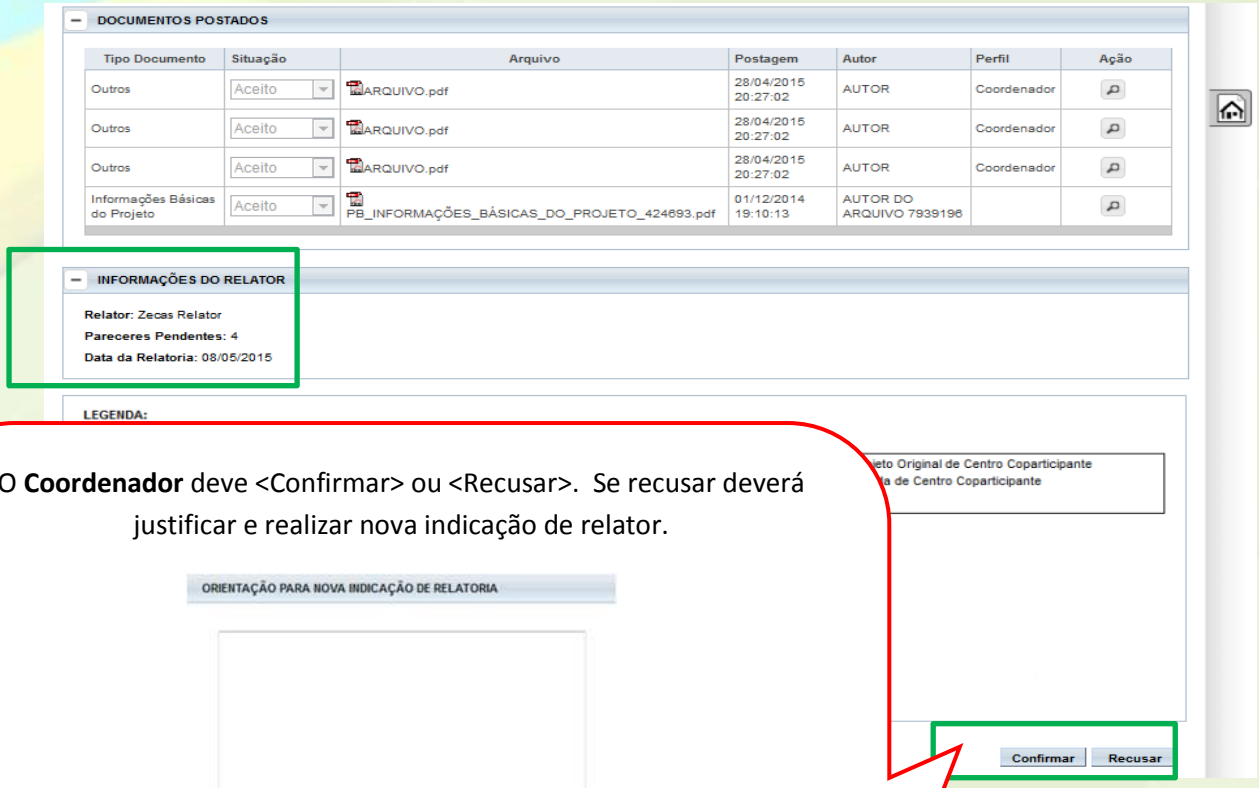
Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso.

A situação do projeto no CEP é alterada para: **Aguardando confirmação de indicação de relatoria**.

Como validar a indicação de relatoria?



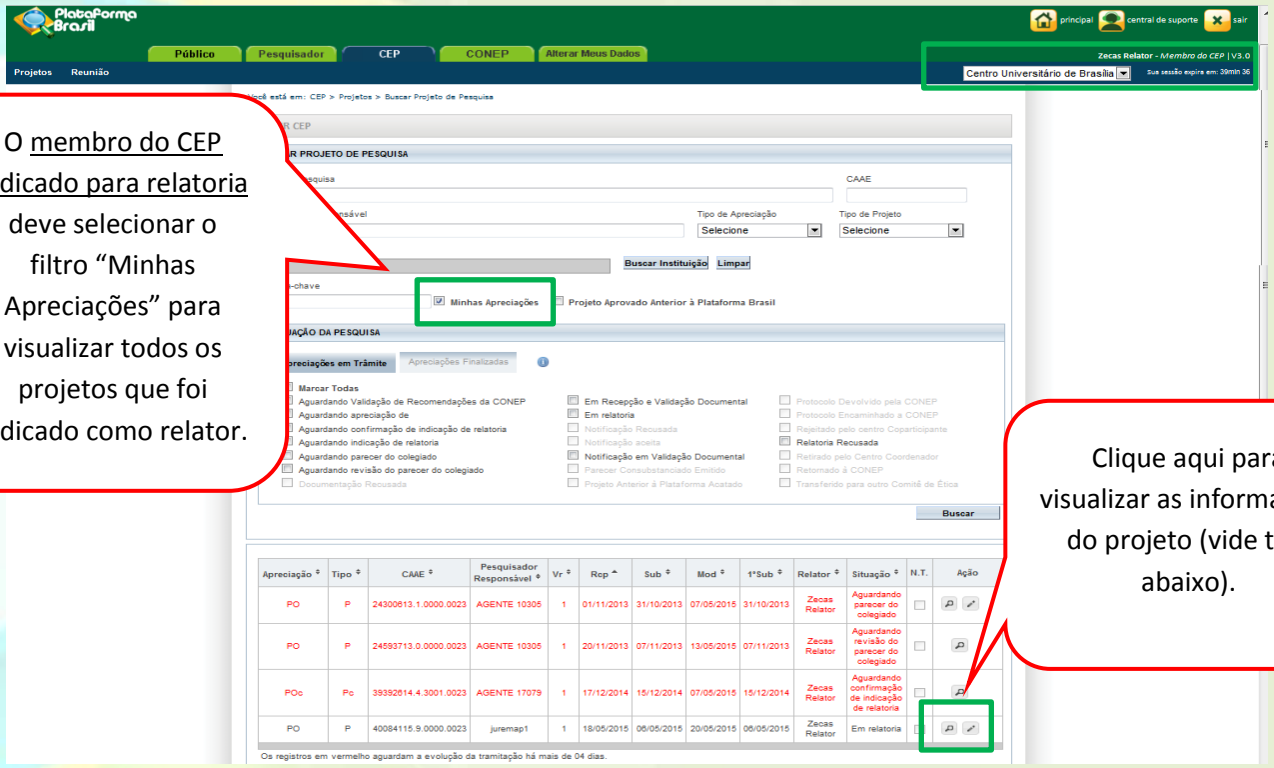
A validação de indicação de relatoria deve ser feita pelo COORDENADOR do CEP. Para facilitar a busca, o Coordenador pode selecionar a opção **"Aguardando confirmação de indicação de relatoria"** ou utilizar os demais Filtros de Busca**.**



O **Coordenador** deve <Confirmar> ou <Recusar>. Se recusar deverá justificar e realizar nova indicação de relator.

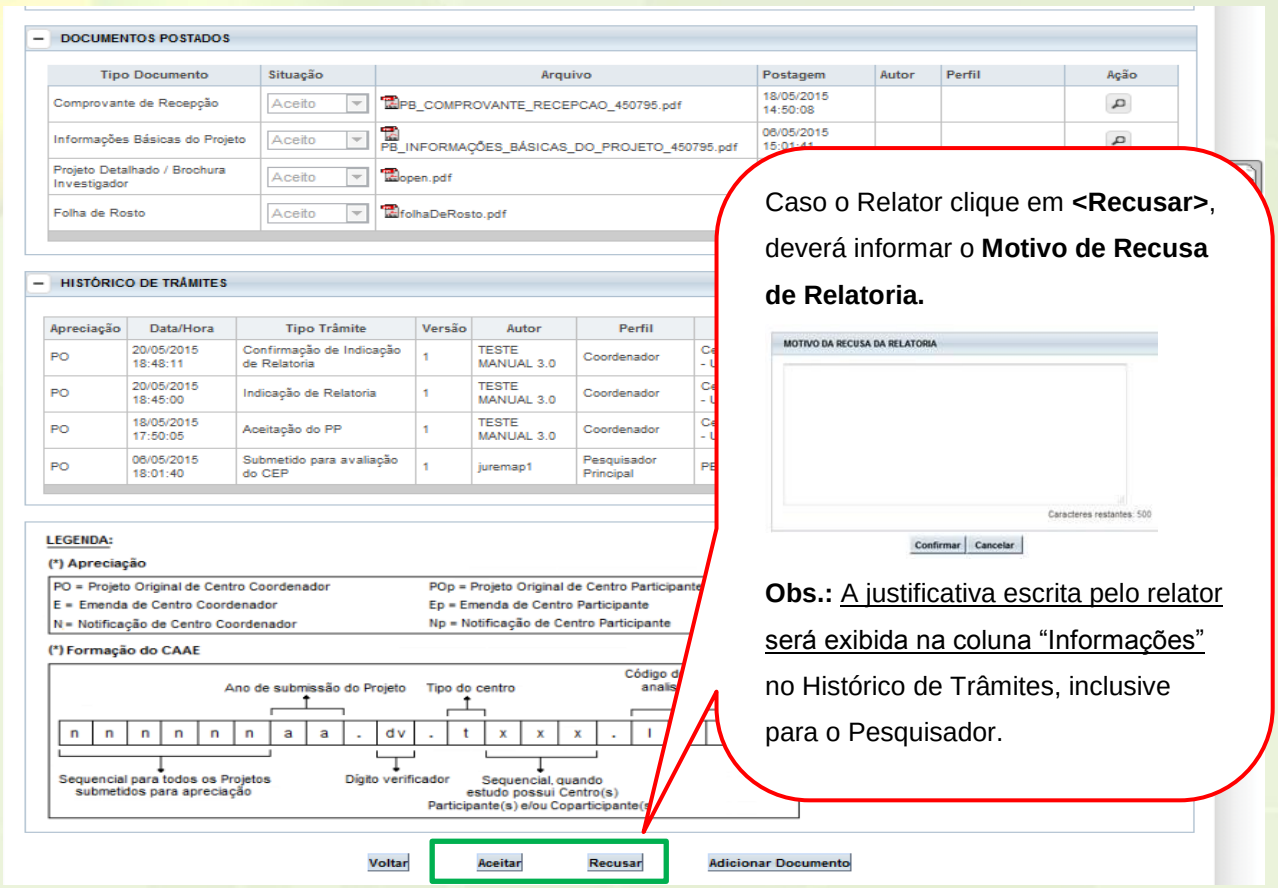
Obs.: A justificativa escrita pelo Coordenador será exibida na coluna "Informações" no Histórico de Trâmites, inclusive para o Pesquisador.

Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?



O membro do CEP indicado para relatoria deve selecionar o filtro "Minhas Apreciações" para visualizar todos os projetos que foi indicado como relator.

Clique aqui para visualizar as informações do projeto (vide tela abaixo).



Caso o Relator clique em **<Recusar>**, deverá informar o **Motivo de Recusa de Relatoria.**

Obs.: A justificativa escrita pelo relator será exibida na coluna "Informações" no Histórico de Trâmites, inclusive para o Pesquisador.

Como elaborar Parecer do Relator?

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Comprovante de Recepção	Aceito	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450795.pdf	18/05/2015 14:50:08			
Informações Básicas do Projeto	Aceito	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_450795.pdf	06/05/2015 15:01:41			
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Aceito	open.pdf	06/05/2015 15:01:21	juremap1	Pesquisador Principal	
Folha de Rosto	Aceito	folhaDeRosto.pdf	06/05/2015 14:54:16	juremap1	Pesquisador Principal	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

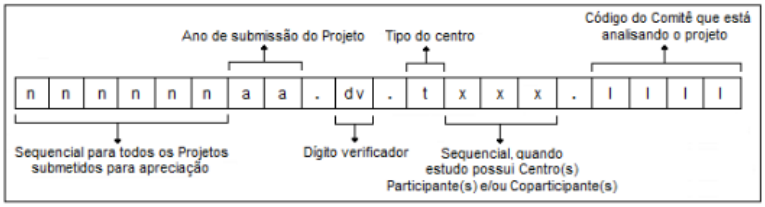
Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	20/05/2015 19:18:20	Aceitação de Elaboração de Relatoria	1	Zecas Relator	Membro do CEP	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	
PO	20/05/2015 18:48:11	Confirmação de Indicação de Relatoria	1	TESTE MANUAL 3.0	Coordenador	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	
PO	20/05/2015 18:45:00	Indicação de Relatoria	1	TESTE MANUAL 3.0	Coordenador	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	
PO	18/05/2015 17:50:05	Aceitação do PP	1	TESTE MANUAL 3.0	Coordenador	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	
PO	06/05/2015 18:01:40	Submetido para avaliação do CEP	1	juremap1	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Formação do CAAE



Voltar | Elaborar Parecer do Relator

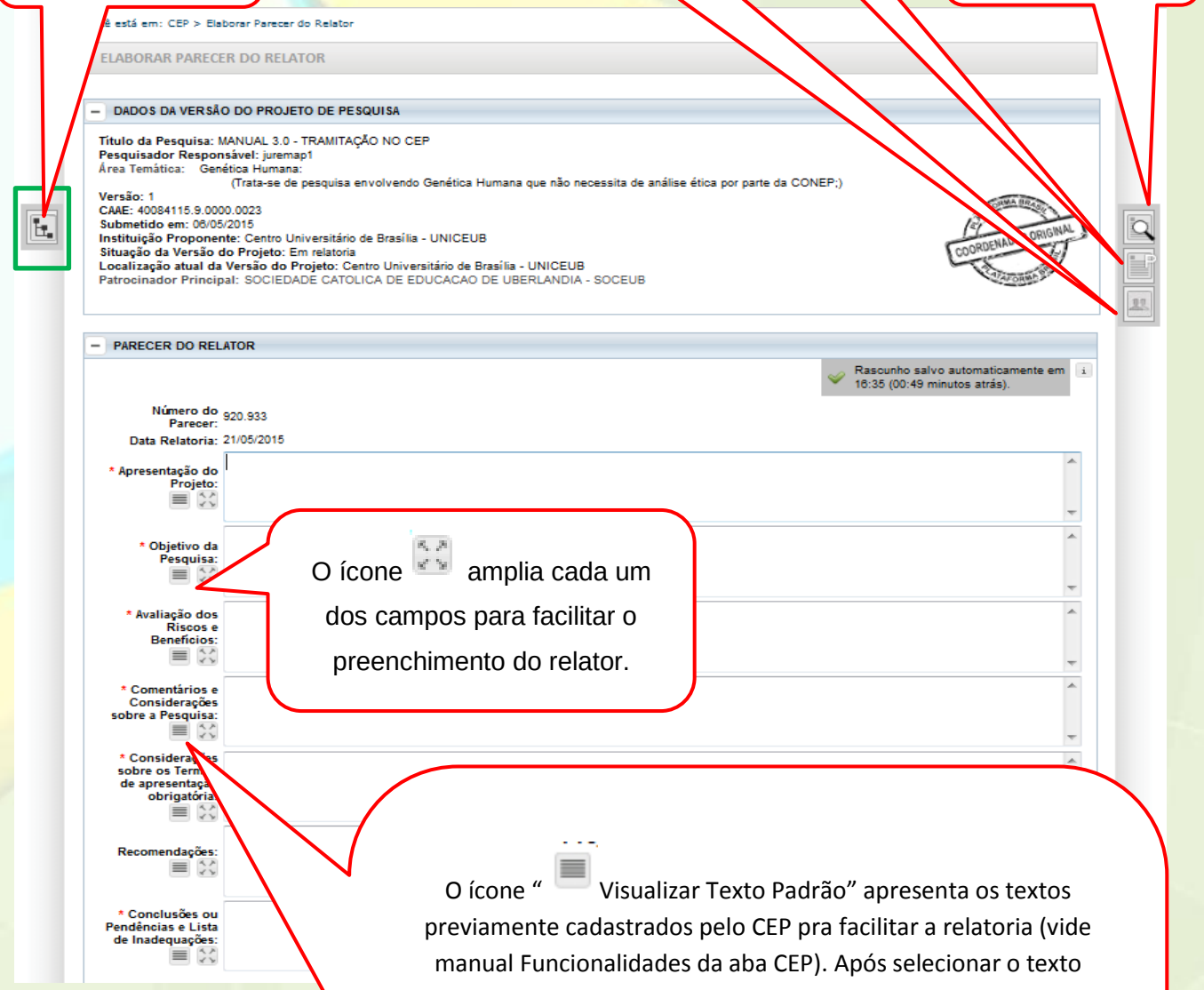
Para iniciar o parecer do relator, clique em “Elaborar Parecer do Relator”.

Acesso a Árvore de arquivos

Visualizar envolvidos no projeto de pesquisa

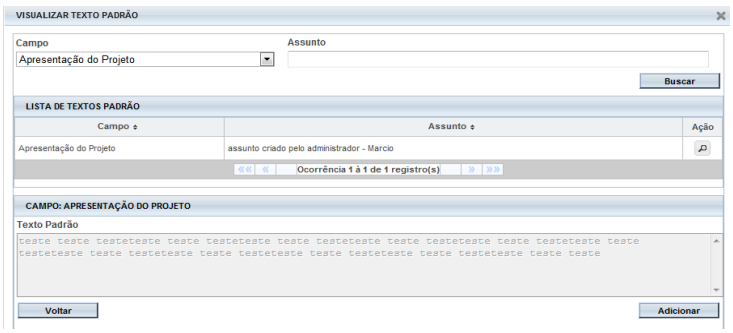
Visualizar parecer

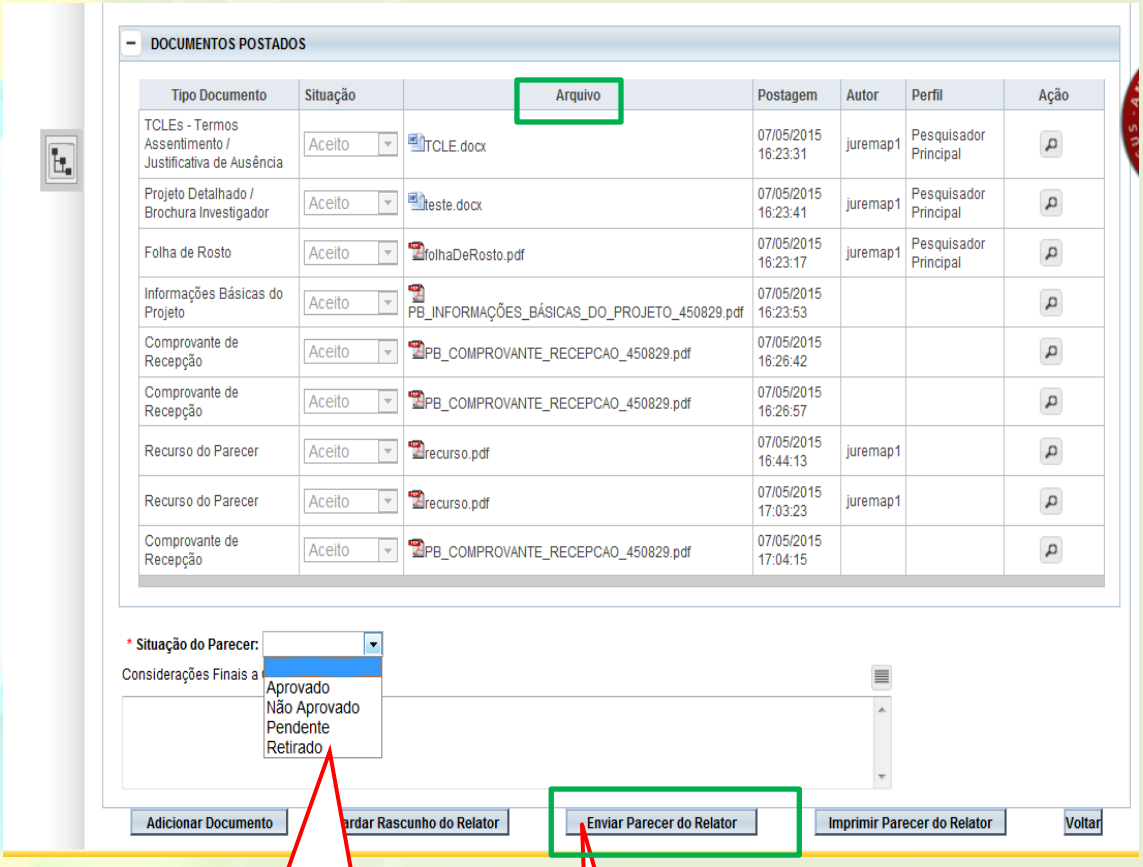
Visualizar projeto de pesquisa



O ícone amplia cada um dos campos para facilitar o preenchimento do relator.

O ícone “ Visualizar Texto Padrão” apresenta os textos previamente cadastrados pelo CEP pra facilitar a relatoria (vide manual Funcionalidades da aba CEP). Após selecionar o texto padrão, clique em <Adicionar>.





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

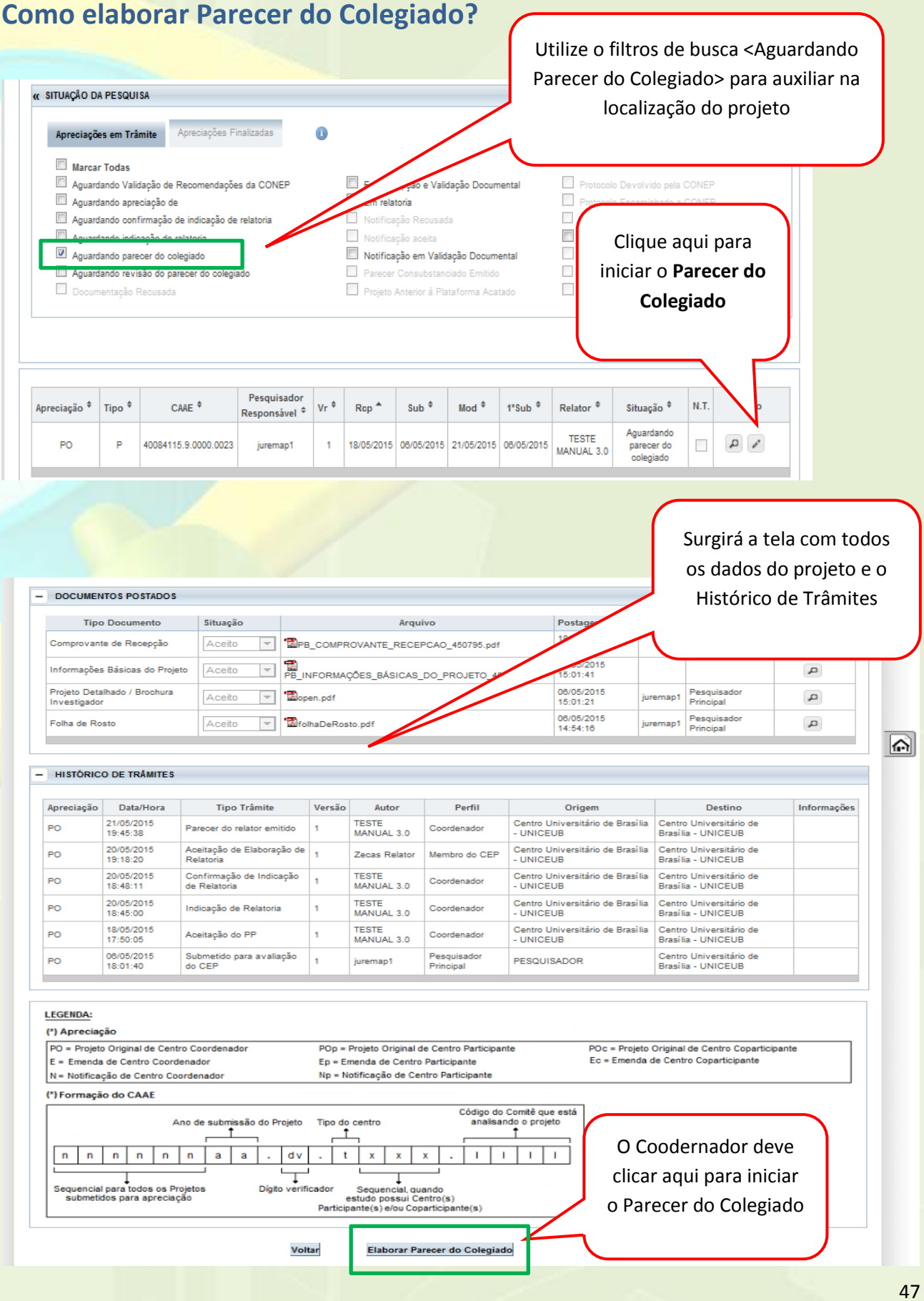
*Pareceres de Retirado feitos por CEP de Centro Participante excluirão a Instituição da participação do estudo e ela não retornará nem através de emenda do Centro Coordenador.

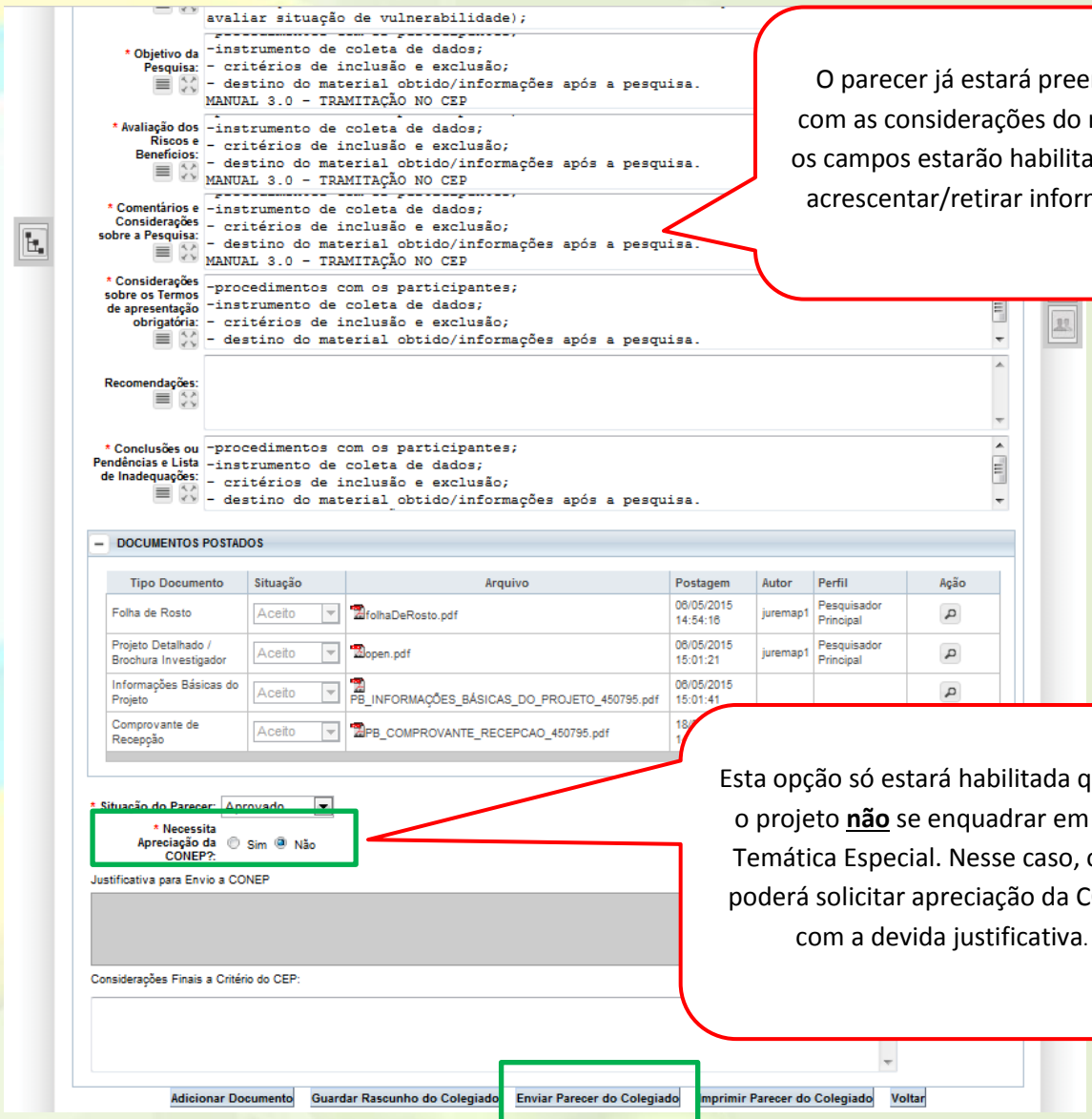
Em seguida, clique em <Elaborar Parecer do Relator>.

Clique em <Executar Relatoria> para iniciar o parecer do relator.

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

Como elaborar Parecer do Colegiado?



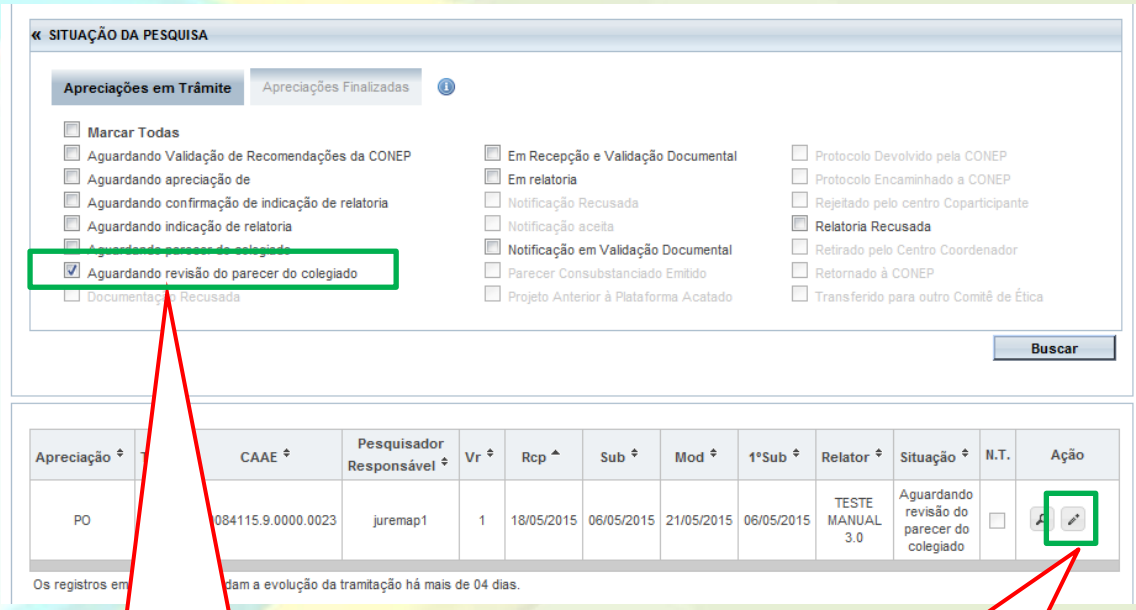


O parecer já estará preenchido com as considerações do relator e os campos estarão habilitados para acrescentar/retirar informações.

Esta opção só estará habilitada quando o projeto **não** se enquadrar em Área Temática Especial. Nesse caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP com a devida justificativa.

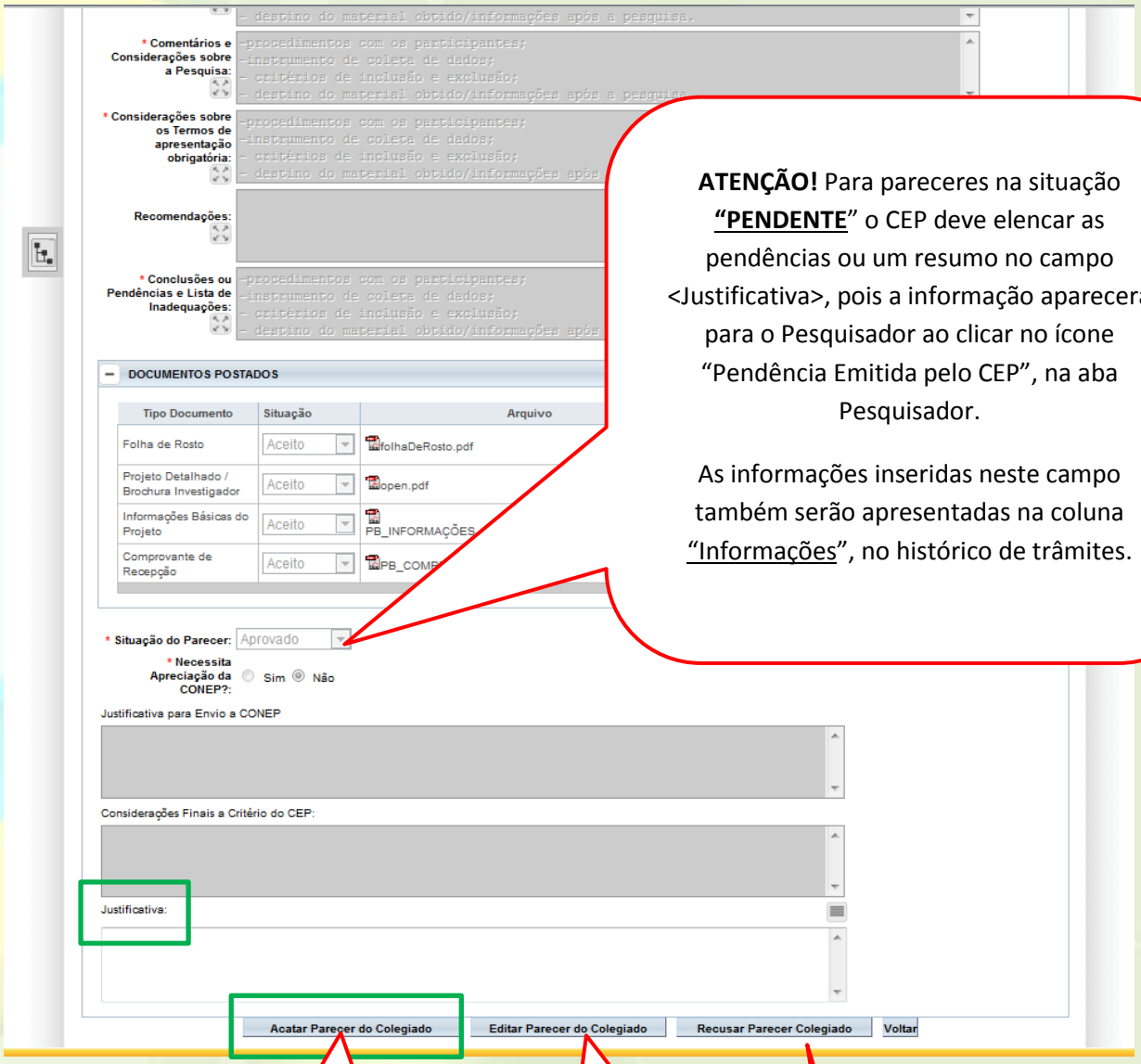
Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>. A situação do projeto passará a ser <Aguardando revisão do parecer do colegiado>. A revisão é elaborada somente pelo Coordenador.

Como emitir Parecer Consubstanciado?



O Coordenador deve utilizar os filtro de busca <Aguardando revisão do parecer do colegiado> para facilitar a busca do protocolo desejado.

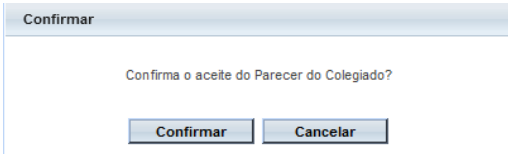
Clique no lápis para inicar a Revisão do Parecer do Colegiado



ATENÇÃO! Para pareceres na situação **"PENDENTE"** o CEP deve elencar as pendências ou um resumo no campo <Justificativa>, pois a informação aparecerá para o Pesquisador ao clicar no ícone "Pendência Emitida pelo CEP", na aba Pesquisador.

As informações inseridas neste campo também serão apresentadas na coluna "Informações", no histórico de trâmites.

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



A situação do projeto será alterada para <Parecer Consubstanciado Emitido>.

O Coodernador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>.

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

Parecer Consubstanciado Emitido

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 24593713.0
Pesquisador: AGENTE 10305
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 24593713.0.0000.0023
Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 921.786

Apresentação do Projeto:
123

Objetivo da Pesquisa:
123

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
123

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
123123

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
123

Recomendações:
123

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:
123

Considerações Finais a critério do CEP:

HOMOLOGAÇÃO

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3966-1200 **Fax:** (61)3966-1511 **E-mail:** comite.bioetica@uniceub.br

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA - UNICEUB

Continuação do Parecer: 921.786

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Argumentação_na_Bioética.docx	07/11/2013 15:56:31	AUTOR DO ARQUIVO 4616438	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/11/2013 15:55:39	AUTOR DO ARQUIVO 4616439	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_245937.pdf	07/11/2013 15:57:25	AUTOR DO ARQUIVO 4616442	Aceito
Outros	0054_0001.pdf	20/11/2013 08:48:52	AUTOR DO ARQUIVO 4801926	Aceito
Outros	Termo_Autorização_Uso_Gravação - Marilia.docx	20/11/2013 08:51:30	AUTOR DO ARQUIVO 4801934	Aceito
Interface REBEC	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	17/03/2014 17:35:24	AUTOR DO ARQUIVO 6089439	Aceito

Situação do
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

BRASILIA, 19 de Agosto de 2015

Assinado por:
TESTE MANUAL .
(Coordenador)

HOMOLOGADO

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

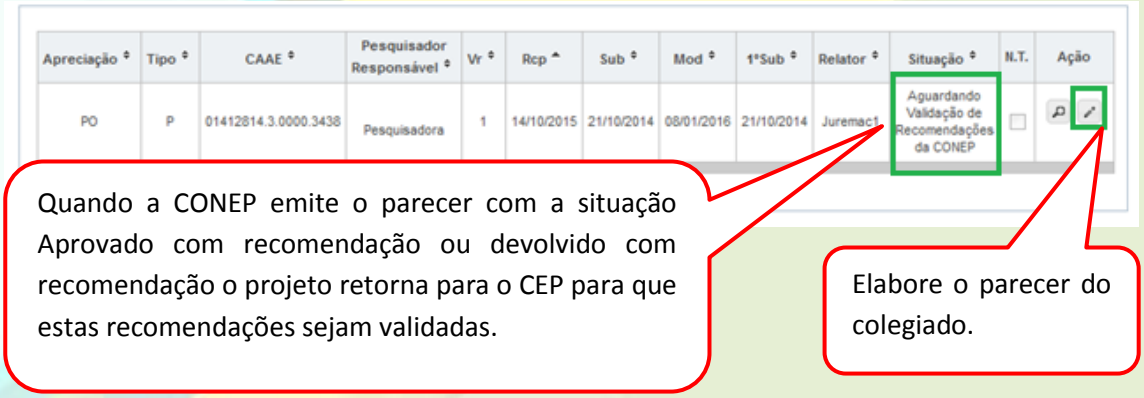
Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar
Bairro: Setor Universitário **CEP:** 70.790-075
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3966-1200 **Fax:** (61)3966-1511 **E-mail:** comite.bioetica@uniceub.br

Página 02 de 02

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

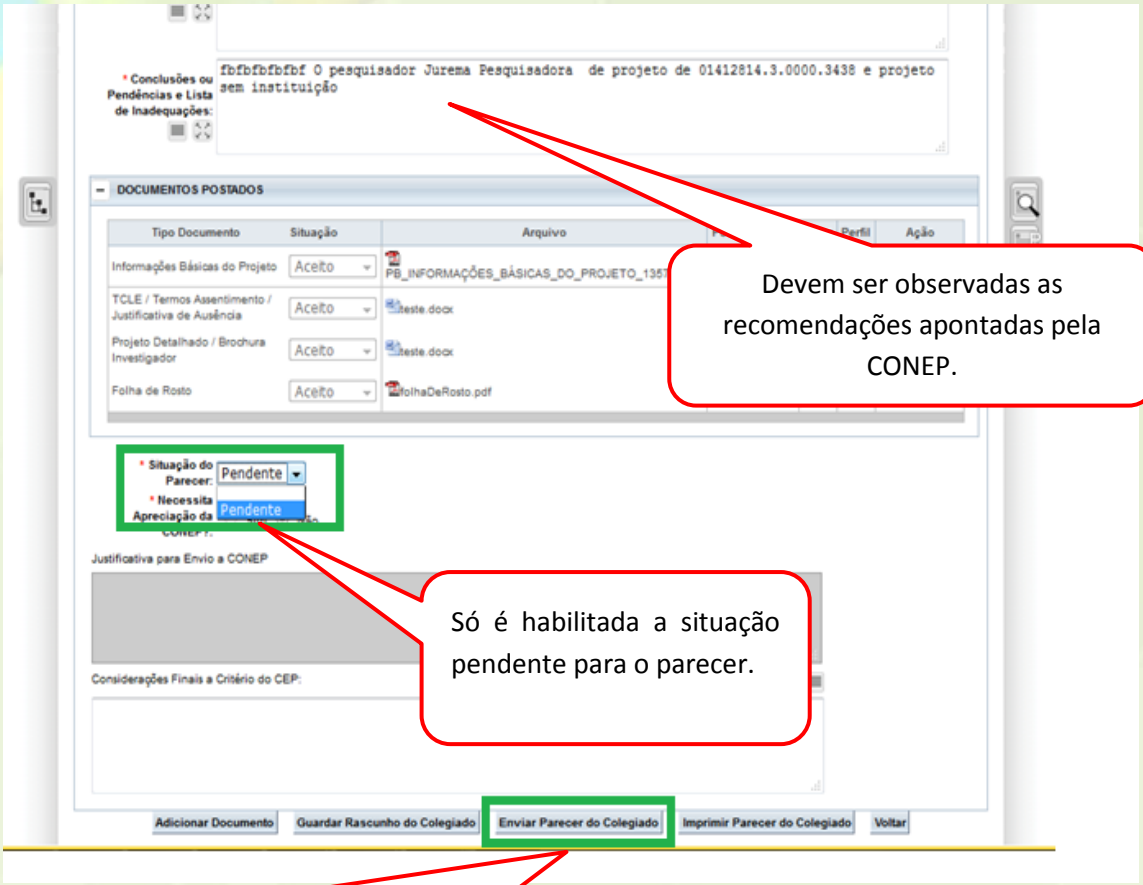
Para este tipo de situação o parecer pode tanto de:

“Devolvido com recomendação” ou “Aprovado com recomendação” pela CONEP



Quando a CONEP emite o parecer com a situação Aprovado com recomendação ou devolvido com recomendação o projeto retorna para o CEP para que estas recomendações sejam validadas.

Elabore o parecer do colegiado.

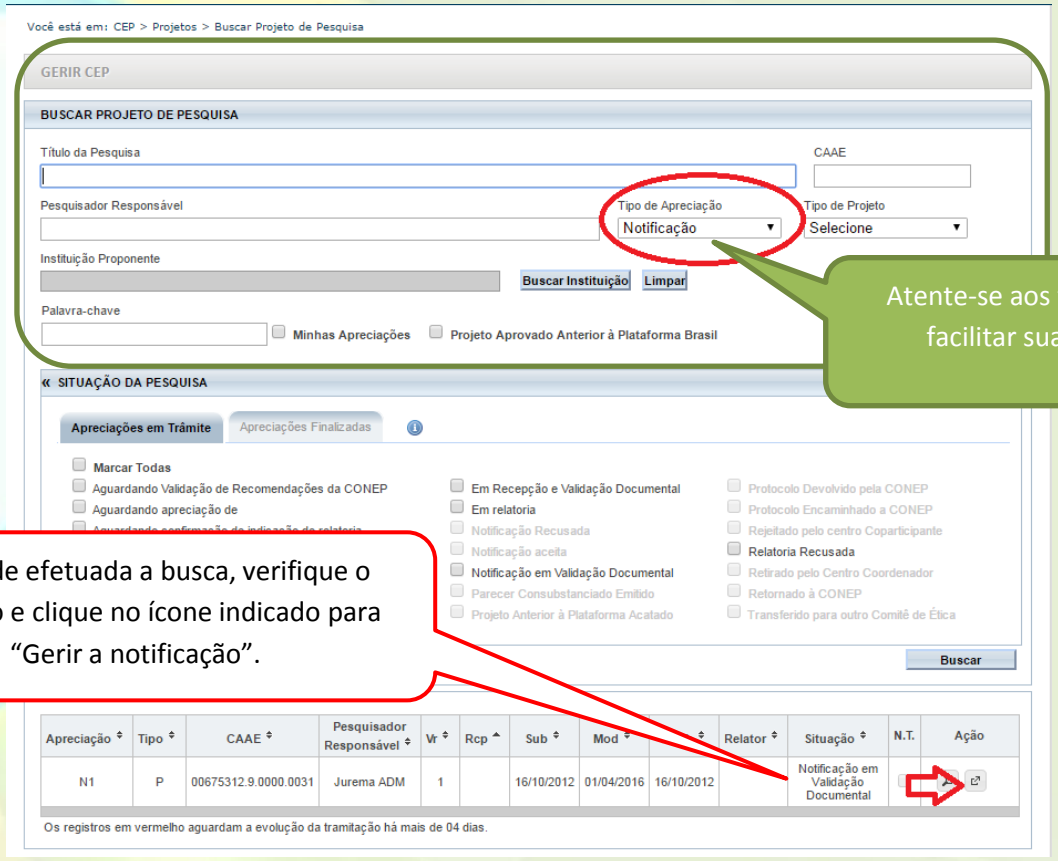


Devem ser observadas as recomendações apontadas pela CONEP.

Só é habilitada a situação pendente para o parecer.

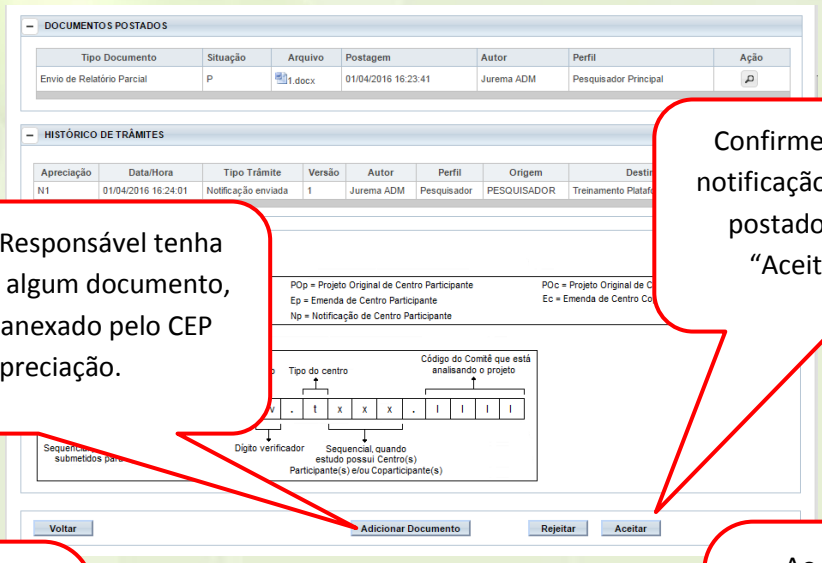
Emitir o parecer do colegiado, depois deve ser liberado o parecer consubstanciado para que o pesquisador possa responder as pendências.

Análise de Notificação



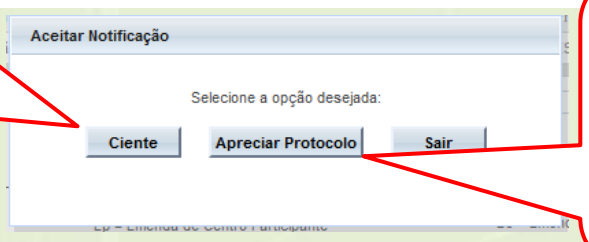
Atente-se aos filtros para facilitar sua busca.

Depois de efetuada a busca, verifique o resultado e clique no ícone indicado para "Gerir a notificação".



Confirme os dados de sua notificação e os documentos postados para validar o "Aceite" da mesma.

Caso o Pesquisador Responsável tenha esquecido de anexar algum documento, é possível que seja anexado pelo CEP durante a apreciação.



Ao clicar em "**Ciente**", não caberá relatoria completa com emissão de pareceres de relator, colegiado e consubstanciado.

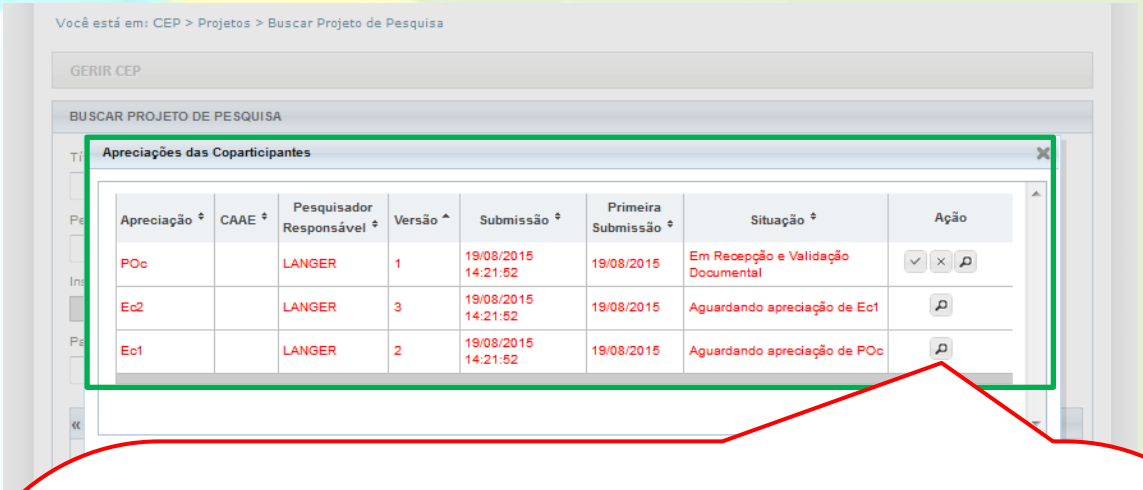
Ao clicar em "**Apreciar Protocolo**", o projeto entra em fase de "**Aguardando indicação de relatoria**" e segue as etapas comuns de análise.

Quais notificações necessitam de relatoria?

Algumas notificações são passíveis apenas de ciência e outras que deverão ser analisadas pelo CEP/CONEP. Segue abaixo quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

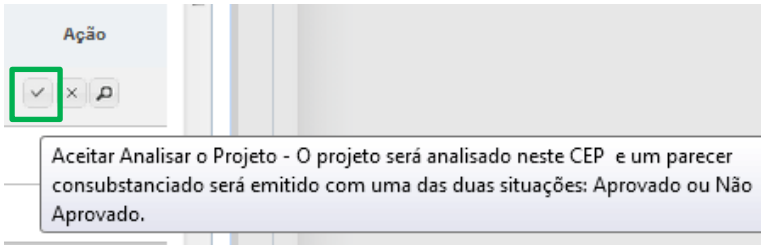
Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório Final	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório de Cancelamento	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Indicar Relatoria e Elaborar Nota Técnica (para o módulo CONEP)
Outros	Indicar Relatoria e Ciência (para o módulo CEP) Ou Ciência e Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência

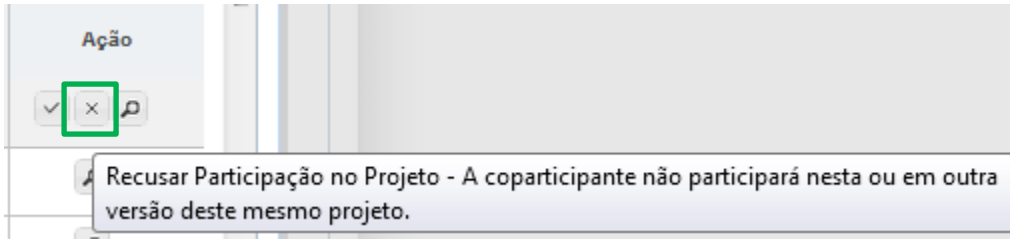
Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes?



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

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





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

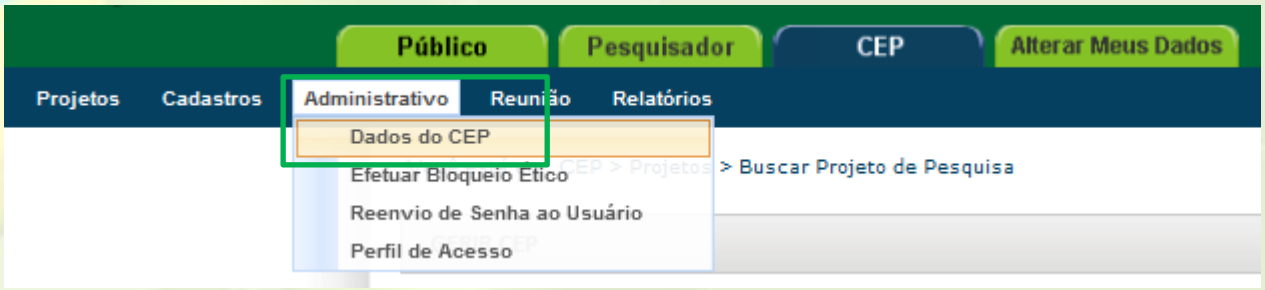
Projetos Multicêntricos

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

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

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

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

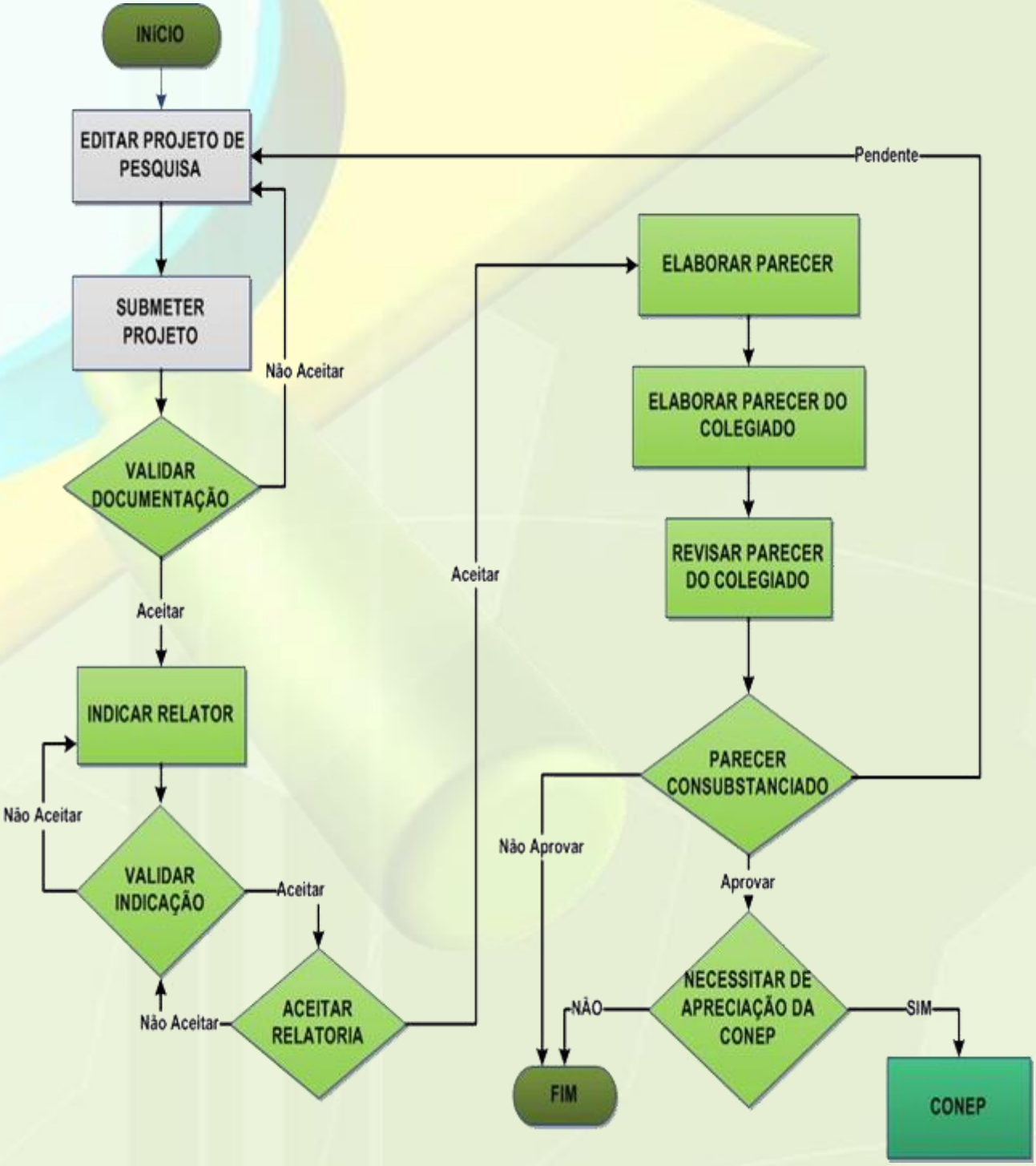


Parecer Consubstanciado

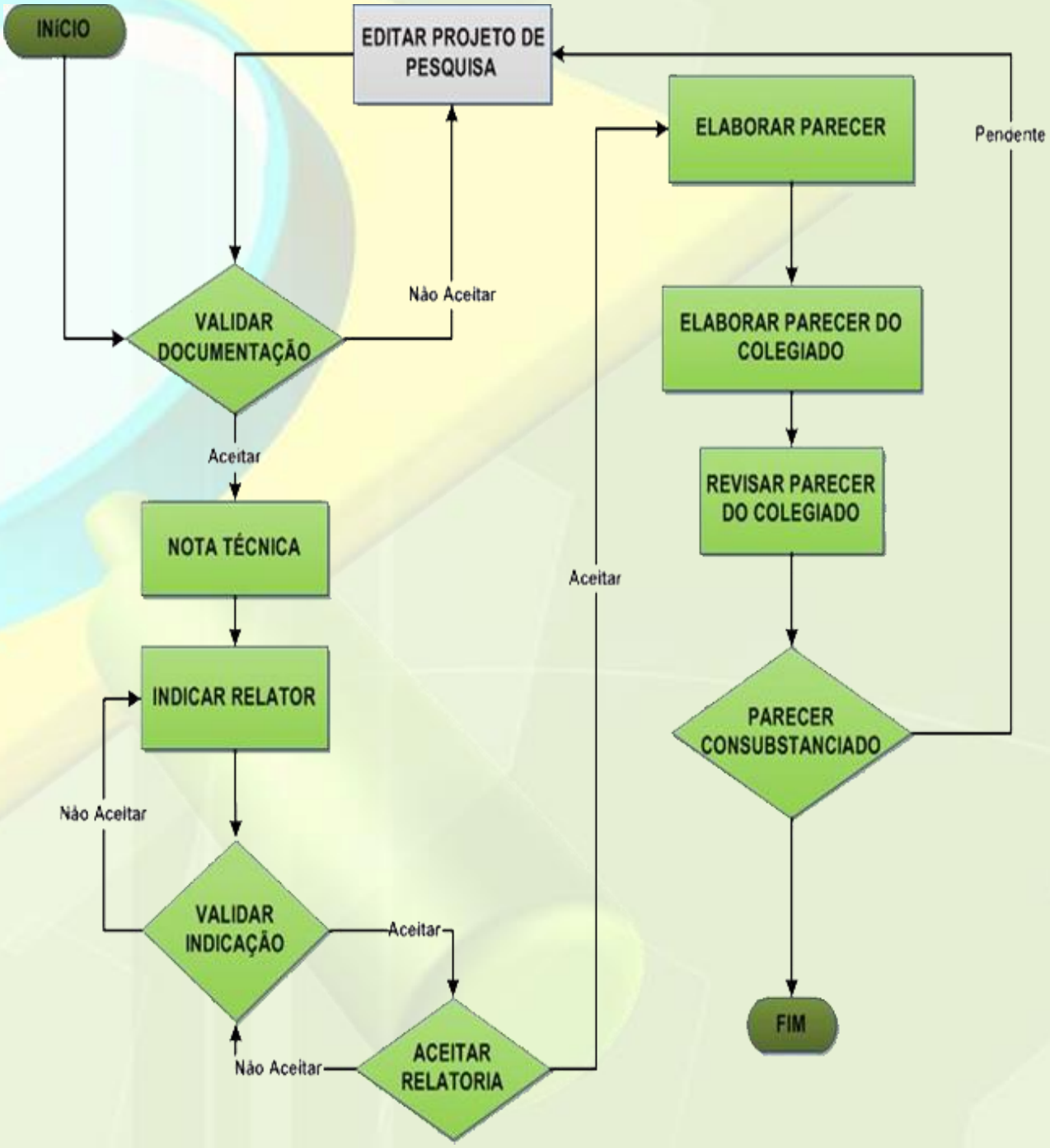
O Parecer Consubstanciado **não pode ser alterado,** após a sua finalização, o sistema gera um número para o Parecer. Além disso, para estudos com Coparticipantes e/ou Centros Participantes com parecer de Aprovado, o sistema cria réplicas do protocolo e, por isso, não é possível reverter essa ação.

FLUXOGRAMAS

Análise de Projetos no CEP

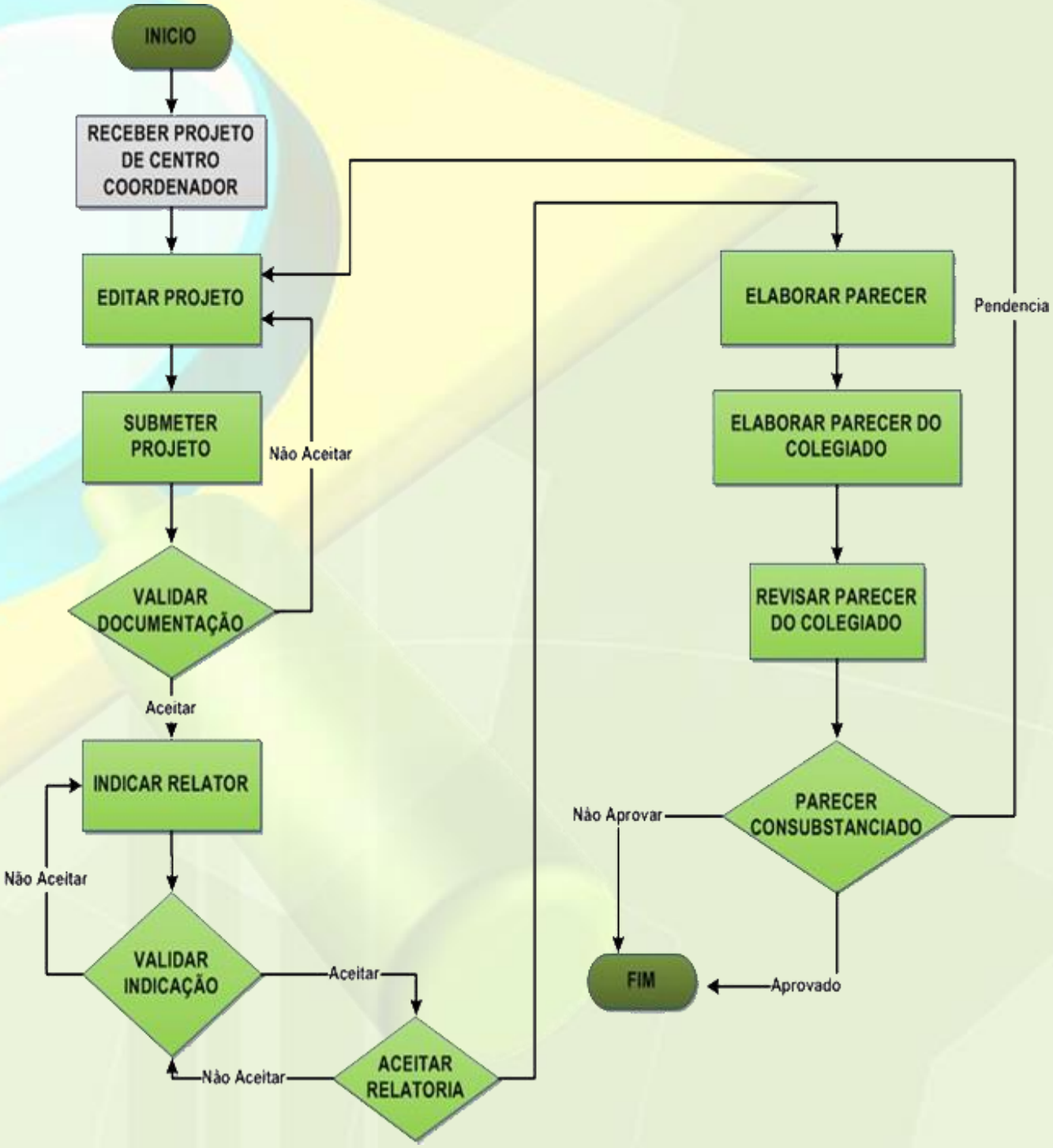


Análise de Projetos na CONEP

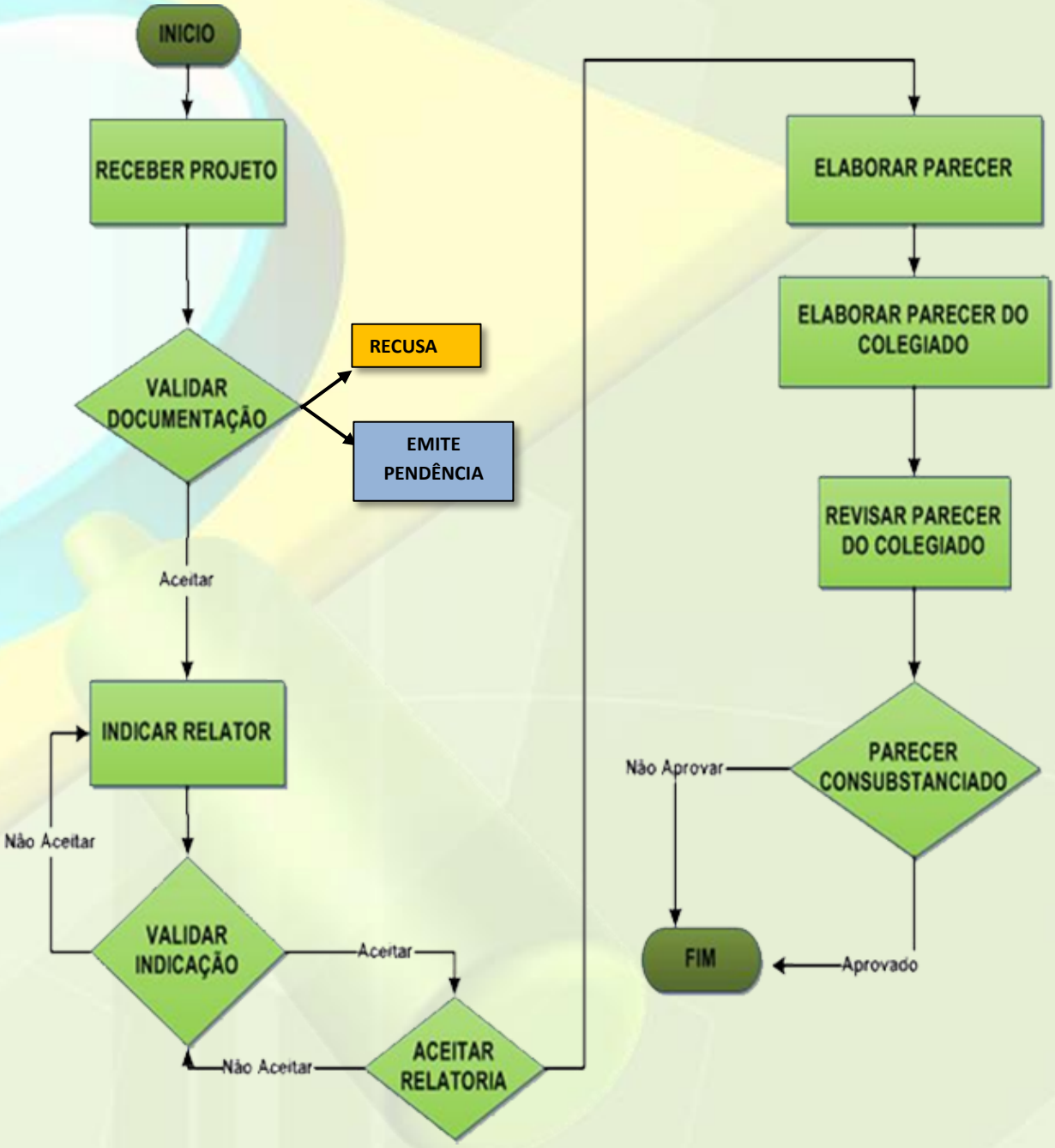


Obs.: Este fluxograma é referente a projetos aprovados pelo CEP que necessitam da apreciação da CONEP. A análise na CONEP ocorrerá quando o projeto for de área temática especial ou a critério do CEP com adequada justificativa.

Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)



Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2)



Atenciosamente,

Unidade Técnica Plataforma Brasil.

Considerações finais

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

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

Dicionário – Plataforma Brasil

A

Aguardando apreciação do colegiado

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

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

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

Aguardando indicação de relatoria

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

Aguardando liberação do parecer do colegiado

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

Aguardando parecer do colegiado

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

Aguardando revisão do parecer do colegiado

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

Assistente de Pesquisa

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

B

C

CAAE

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa

Ciência do Documento

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

Ciência do Pesquisador

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

CNS

Conselho Nacional de Saúde

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

D

Dano associado ou decorrente da pesquisa

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

Desenho do Estudo

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do

estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.

Desfecho primário e Desfecho Secundário

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

E

Em Recepção e Validação pelo CEP

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

Em Relatoria

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

F

G

Gestor de Segurança do CEP

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

Gestão de Pesquisa

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

GP

Ver Gestão de Pesquisa.

H

I

Impedimento Ético

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

Incapacidade

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

Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

J

K

L

M

Membro do CEP

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

Módulo CEP

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

N

Nome Fantasia

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

Nome Social

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

Notificação

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

NT - Nota Técnica

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

O

P

Parecer

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

Parecer do CEP Emitido

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

Parecer do Colegiado

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

Parecer do Relator

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

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa

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

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

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

Pesquisa Multicêntrica

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

Pesquisador

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

Pesquisador Principal

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

Pesquisador Responsável

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

PLATBR

Plataforma Brasil.

PP

Projeto de Pesquisa.

Projeto de Pesquisa

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

Protocolo de Pesquisa

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

Q

R

REBEC

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Recepção Recusada

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

Recurso

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Relator

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

Relatoria Recusada

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

Revisor

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

Risco da pesquisa

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

S

Secretária

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa

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

T

TCLE

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

Título Principal

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

Título Público

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

U

V

W

Washout

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

X

Y

Z