

Passo a passo do processo de submissão do projeto junto ao Comitê de Ética de Pesquisa em Humanos (CEP):

- 1) passar o projeto pela CPG;
- 2) pesquisador principal (mestrando/doutorando/pós-doc) e orientador(a) devem fazer cadastro na Plataforma Brasil (**OBS.:** em caso de alunos de graduação, o pesquisador principal é o(a) orientador(a)).
- 3) após o cadastro, o pesquisador principal deve submeter o projeto na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>)
 - 3.a) Existem alguns requisitos para a apresentação do projeto ao comitê. As mais comuns são apresentações dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), orçamento previsto, cronograma de atividades (incluindo processos pelo CEP) e definição do tamanho da amostra. Pode haver outros requisitos também.
 - 3.b) Antes de submeter definitivamente o projeto, será gerada uma folha de rosto em que o(a) pesquisador(a) principal e o(a) diretor(a) em exercício do IO devem assinar e assim ser anexada aos documentos na plataforma.
 - 3.c) Como o IO não tem um CEP, o projeto será encaminhado para algum dentro da USP, de acordo com a natureza do projeto (há chances de acabar caindo no do IB, mas quem define isso é o CONEP). Portanto, não é preciso se preocupar com um modelo em específico de um CEP, desde que haja todas as informações necessárias.
 - 3.d) O projeto pode demorar 60 dias para ser analisado (deixar esse tempo previsto no cronograma do projeto) e as reuniões dos CEPs costumam acontecer todo começo de mês.
- 4) Nenhuma coleta de dados deve acontecer durante o processo de análise pelo comitê, somente após aprovação. Projetos já finalizados ou com coleta de dados em andamento ou já feitos não serão analisados.
- 5) O(a) pesquisador(a) principal precisa submeter relatórios parcial e final ao CEP, de acordo com o previsto no cronograma do projeto.

Elaborado pela mestranda Monique Lima/Profa. Dra. Camila Negrão Signori - IOUSP

Legislação e documentos úteis

Resolução 510 de 7/4/2016 do CNS em:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

CNS/MS Norma operacional 1/2013 em:

http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf

Submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil

http://www.pr2.uerj.br/sr2/coep/Guia_submissao_pesquisa.pdf

Manual do pesquisador – Plataforma Brasil versão 3.2 em:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf

Carta circular 061 CNS/CONEP Elaboração e organização dos cronogramas em protocolos de pesquisa, em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular061.pdf>

Orientações para evitar que seu projeto de pesquisa com seres humanos fique em pendências

<https://cep.ufsc.br/files/2015/08/Orienta%C3%A7%C3%B5es-para-evitar-pend%C3%Aancias.pdf>

Dúvidas frequentes. Dicas do CEP da FE/UNICAMP

<https://www.fe.unicamp.br/pf-fe/pf/subportais/pesquisa/jul-2016/cep-orientacoes-gerais.pdf>