



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
PROCEDIMENTOS GERAIS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE I

1. Realizar o cadastro do(a) pesquisador(a) na Plataforma Brasil através do link <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
2. Reunir todos os documentos necessários e digitalizá-los antes de iniciar o cadastro;
3. Ao nomear os arquivos, nunca usar caracteres especiais. Usar _ nos espaços entre as palavras. Ex: curriculo_lattes;
4. Documentos necessários:
 - link do Currículo Lattes;
 - versão resumida do Currículo Lattes, como arquivo, nas extensões; doc; docx; odt ou pdf, com 2MB no máximo;
 - documento com foto (formato doc ou pdf - até 1 Mb);
 - Para concluir o cadastro selecione a opção **“sim”** na pergunta **“Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?”** e Pesquisar por UERJ, e depois clique OPÇÃO **“Hospital Universitário Pedro Ernesto”** (que cita o CNPJ) para gerar no vínculo com o CEP;
 - em seguida, clicar em adicionar.
5. Ler **detalhada e atentamente** o documento *Manual de usuário pesquisador Plataforma Brasil* Versão 3.2

Cadastrar o protocolo de pesquisa que será submetido na Plataforma Brasil e anexar os documentos listados abaixo:

6. Projeto de Pesquisa completo, contendo os itens enumerados no Cap.3, 3.4 da Norma Operacional CNS nº001/2013;
7. Termos/Registros de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE), conforme orientam as Resoluções nº510/2016, Art. 15, Art. 17; e nº 466/2012, Cap.II, item 23; Cap. IV, itens 3 e 5; e o Manual de Orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica.
 - TCLE/Registro de Consentimento/Assentimento para maiores de 18 anos, quando aplicável;
 - TCLE/Registro de Consentimento/Assentimento para responsável legal por menores de 18 anos, quando aplicável;
 - TALE/Registro de Assentimento para crianças maiores de 6 anos e adolescentes menores de 18 anos, quando aplicável. Este último não elimina a necessidade do TCLE e deve ser elaborado de acordo com o nível de compreensão do participante;
8. Justificativa para ausência do TCLE, quando aplicável - vide Resolução nº 510/2016, Art. 14, Art.16, §1º ao §3º; **(se aplicável)**
9. Modelo de Declaração de Ciência da Unidade, confidencialidade e vínculo do pesquisador principal;
10. Declaração de isenção de custos, firmando compromisso de não gerar custos para a instituição envolvida bem como ao participante da pesquisa;
11. Instrumentos de coleta (ex: questionários, roteiros de entrevista, roteiro de grupo focal, etc), salvos em pdf, e anexados em arquivos separados do projeto. Os instrumentos de coleta de dados também devem constar nos apêndices/anexos do projeto;
12. Folha de rosto gerada na própria Plataforma Brasil, ao final da submissão do protocolo, devidamente datada e assinada pelo responsável da instituição.

Caso haja pendências em seu protocolo, junto ao envio das correções será necessário anexar o documento de resposta a pendências em formato .doc e outro em PDF assinado pelo pesquisador, com a enumeração das pendências e suas devidas correções, bem como o parecer emitido anteriormente.

Todos os documentos contendo campo de assinatura (exceto TCLE e TALE) devem estar assinados e datados pelo pesquisador.

As normas e resoluções citadas nesta Nota Técnica estão disponíveis na Plataforma Brasil.