**ORIENTAÇÕES COMITÊ DE ÉTICA**

**1)** Para a submissão do projeto de pesquisa ao CEP/Unochapecó, o pesquisador responsável deverá efetuar o cadastro de usuário na Plataforma Brasil.

Acesse o Link: [http://plataformabrasil.saude.gov.br](http://plataformabrasil.saude.gov.br/) para entrar no sistema.

**Como fazer o cadastro de pesquisador na Plataforma Brasil: (manual na página).**

**2)**Após efetuar o cadastro na Plataforma Brasil o sistema irá gerar uma senha de acesso a qual será encaminhada para o e-mail cadastrado pelo pesquisador. Com essa senha será possível acessar a Plataforma e efetuar a submissão do projeto no sistema.

**Como cadastrar o projeto de pesquisa na plataforma Brasil: (manual na página).**

ATENÇÃO:

• Pesquisador responsável: Para cursos de graduação será o professor orientador. Para cursos de Pós-Graduação Lato Sensu e Stricto Sensu será o próprio aluno.

• Nos projetos de cursos de graduação, o aluno não tem autonomia para efetuar a submissão do projeto, porém, o orientador que é o pesquisador responsável pela pesquisa, poderá vincular o aluno como “assistente de pesquisa”, para tanto o aluno também precisa estar cadastrado na Plataforma Brasil como “usuário”, somente assim o aluno poderá fazer a submissão do projeto.

**ORIENTAÇÕES SOBRE A DOCUMENTAÇÃO SOLICITADA PELO COMITÊ DE ÉTICA**

**1) FOLHA DE ROSTO:** é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil a partir da seção 5.Deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador responsável, pelo responsável da Instituição Proponente e pelo responsável do patrocinador. Após, a folha de rosto deve ser digitalizada e anexada na Plataforma Brasil no campo específico “Anexar folha de rosto”.

\***Observações importantes sobre a folha de rosto:**

**a) Assinatura do Pesquisador responsável:** Nos cursos de graduação o pesquisador responsável é o professor orientador e em se tratando de Pós-Graduação Lato Sensu e Stricto Sensu o próprio aluno é o responsável pela pesquisa.

**b) Instituição proponente:** é a Instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa.

\* Instituição proponente Unochapecó: deverá ser assinada pela Diretora de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu.*

**c)Patrocinador Principal:** Coloca-se "Financiamento próprio" quando o financiamento é próprio do pesquisador principal (incluindo bolsas de estudos).

Quando tratar-se de bolsa de pesquisa (iniciação científica), incluindo aquelas provenientes de instituição de fomento a pesquisa como a FAPESC, deverá adicionar a Unochapecó como patrocinador principal e coletar a assinatura da Diretora de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu.*

**2) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- maiores de idade:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa quando este for maior de 18 anos e sem necessidades especiais. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”).

**3) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)- pais e/ou responsáveis:** Termo utilizado para obter a anuência dos pais ou responsáveis quando o participante for menor de idade. Mesmo que o responsável legal tenha concordado com a participação do menor na pesquisa, ele não é obrigado a participar se não desejar. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”.Além de apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado para os pais e/ou responsáveis, deve ser incluso também o Termo de Assentimento).

**4) TERMO DE ASSENTIMENTO- adolescente:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa quando este for menor de 18 anos e sem necessidades especiais. Mesmo que o responsável legal tenha concordado com a participação do menor na pesquisa, ele não é obrigado a participar se não desejar. (Deve ser anexado na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “TCLE/ Termos Assentimento/ Justificativa de ausência”.Além de apresentar O Termo de Assentimento- adolescente deve ser incluso também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido voltado para os pais e/ou responsáveis).

**5) TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE VOZ E IMAGEM:** Termo utilizado para obter a anuência do participante da pesquisa que terá sua imagem/voz gravado ou filmado quando este for maior de 18 anos e sem necessidades especiais. (Deverá ser anexado na Plataforma Brasil no campo “outros”).

**6) TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE VOZ E IMAGEM- menores de idade:** Termo utilizado para obter a anuência dos pais e/ou responsáveis e do próprio participante que terá sua imagem/voz gravado ou filmado quando este for menor de 18 anos e sem necessidades especiais.(Deverá ser anexado na Plataforma Brasil no campo “outros”).

**7) TERMO DE CONSENTIMENTO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVOS:** Termo utilizado para obter a autorização da instituição onde pretende-se coletar dados a partir de prontuários, bancos de dados, ou arquivos diversos (confidenciais). (Deverá ser assinado pelo pesquisador responsável, carimbado e assinado pelo responsável da Instituição onde pretende-se coletar os dados, digitalizado e anexado na Plataforma Brasil no campo “outros” na etapa de cadastro do projeto).

\* Instituição Unochapecó: deverá ser assinada pela Diretora de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu.*

**8) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE:** Caso seja utilizado o “Termo de Consentimento para Uso de Dados em Arquivos”, deve-se apresentar este termo como forma de comprometimento em preservar a privacidade dos participantes da pesquisa cujo os dados serão utilizados. (Deverá conter o nome e assinatura de toda a equipe de pesquisa- professores e alunos. Após deverá ser digitalizado e anexado na Plataforma Brasil no campo “outros”).

**9) DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA:** Termo utilizado para obter a autorização da instituição participante da pesquisa. (Deverá ser assinada pelo pesquisador responsável, carimbada e assinada pelo responsável da instituição participante da pesquisa. Após, deverá ser digitalizada e anexada na Plataforma Brasil no campo específico na etapa de cadastro do projeto “Declaração de Instituição e Infraestrutura”).

\* Instituição Unochapecó: deverá ser assinada pela Diretora de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu.*

**10) ORÇAMENTO DETALHADO:** Esclarecer recursos, fontes e destinação (o que será pago à instituição e ao pesquisador), previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação, conforme item 3.3.e da Norma Operacional 001/2013. Deverá ser preenchido na Plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto com todos os gastos referentes a pesquisa, conforme orçamento incluso no projeto.

**11) CRONOGRAMA DA PESQUISA:** O mesmo deverá ser preenchido na Plataforma Brasil na etapa de cadastro do projeto com todas as etapas de desenvolvimento da pesquisa, conforme cronograma incluso no projeto. Lembrando que a data de início da coleta de dados (pesquisa) deve ser posterior a aprovação do CEP- Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.2.a;. Orienta-se também para o uso do modelo existente na página do CEP para o projeto.

**12) RELATÓRIO DE PESQUISA:** Relatório Parcial refere-se à descrição do andamento da pesquisa até a metade de seu tempo transcorrido (número de participantes abordados, possíveis problemas de execução, de cronograma, efeitos adversos etc). Deve ser enviado através da Plataforma Brasil pelo campo “Envio de Notificação”. Relatório Final refere-se aos resultados da pesquisa e deve ser enviado através da Plataforma Brasil pelo campo “Envio de Notificação”, deve ser utilizado o modelo existente na página do CEP “modelo de relatórios final”.

**13) CARTA DE RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS:** Caso o protocolo tenha como situação “**Pendência Emitida pelo CEP**“, é necessário apresentar a Carta de Resposta às pendências e adequar a documentação conforme orientações contidas no item “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” do documento intitulado Parecer Consubstanciado. OBS: não é necessário apresentar a Carta de Resposta às pendências quando o protocolo tenha como situação **“Pendência Documental Emitida pelo CEP”.**  (Deverá ser anexado na Plataforma Brasil no campo “outros”).

**OBS:** Os modelos dos documentos acima solicitados estão disponíveis na página do CEP no site da Unochapecó para download, com exceção da Folha de Rosto que é gerada automaticamente pela Plataforma Brasil. Não serão aceitos documentos sem os devidos carimbos e assinaturas.

**SOBRE O PROJETO**

 O projeto deve ser anexado na Plataforma em WORD ou PDF na sua íntegra, e deve conter: Capa; Folha de Rosto; Sumário; Introdução; Justificativa; Problema; Objetivo Geral; Objetivos Específicos; Revisão Bibliográfica; Metodologia (Local da pesquisa; Número de Participantes; Critérios de inclusão e exclusão; Instrumento da coleta dos dados; Informar sobre a participação de menores de idade; Riscos e benefícios para os participantes; Devolutiva dos resultados aos participantes) Orçamento; Cronograma; Referências; Anexos e Apêndices (ex: roteiro da entrevista, questionário, formulários…).

**OBS:** os dados informados no cadastro da Plataforma Brasil devem estar em consonância com os dados apresentados no projeto completo. Modificações no projeto devem ser atualizados no cadastro da Plataforma Brasil também.

**\*\*\*Por regra, os projetos encaminhados até o dia 10 de cada mês serão analisados na reunião do respectivo mês, porém, se na “Análise Documental” forem constatadas pendências o projeto corre o risco de não ser avaliado na reunião do respectivo mês de envio. Após o envio do projeto ao CEP, a secretaria possui 10 dias para a “Análise Documental”, ou seja, uma prévia análise da documentação e do projeto, onde podem ser descritas pendências, se estas pendências forem sanadas até o dia 10 do mês o projeto é encaminhado para a relatoria. Orienta-se para que seja verificado diariamente na Plataforma Brasil se existem pendências para que sejam encaminhadas o quanto antes possível. Somente após sanadas as pendências da “Análise Documental”, o projeto é encaminhado para o relator que pode identificar novas pendências. O envio das pendências da “Análise documental” não significa que o projeto já está aprovado, novas pendências poderão ser identificadas na relatoria do relator ou do colegiado.**