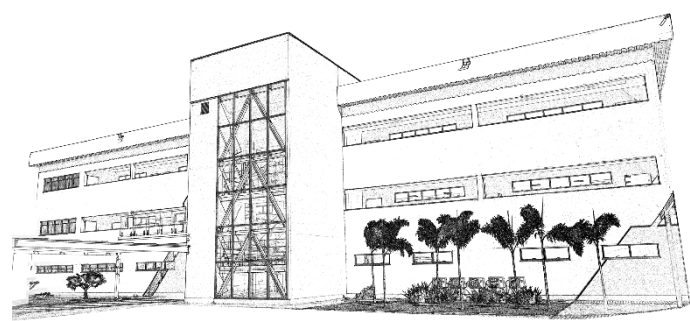




***Manual de orientações para submissão do
Protocolo de Pesquisa no Sistema da
Plataforma Brasil***



Prof. Dr. Jorge Montessi

DIRETOR GERAL

Prof. Dr. Plínio dos Santos Ramos

DIRETOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO

Profa. Ms. Sônia Cristina Leal Leidersnaider

COORDENADORA DO CURSO

EQUIPE EDITORIAL

Profa. Dra. Beatriz dos Santos Pereira (coordenadora)

Profa. Dra. Giuliana Fernandes e Silva (coordenadora adjunta)

Profa. Dra. Isabel Vieira de Assis Lima (membro titular)

Profa. Dra. Laila Fieto Ribeiro (membro titular)

Prof. Dr. Pedro Luiz Rodrigues Guedes (membro titular)

Prof. Dr. Felipe Altino Loçasso (membro suplente)

Profa. Dra. Tatiana Oliveira Fulco (membro suplente)

Sra. Ana Cláudia Rodrigues da Silva Arruda (representante de participante de pesquisa)

Sr. José dos Santos (representante de participante de pesquisa)

Ficha catalográfica
Elaboração Thaís Harumi Manfré Yado CRB7-7406

F143p

Faculdade de Ciências Médicas de Três Rios

Manual de orientações para submissão do Protocolo de Pesquisa no Sistema da Plataforma Brasil / Editor Beatriz dos Santos Pereira (et al.) – Três Rios, RJ: Faculdade de Ciências Médicas de Três Rios, 2026.

18 f.

1. Manual. 2. Plataforma Brasil. 3. Ciências da Saúde. 4. Educação em Saúde. 5. Documentos Institucionais. I. Título.

CDD 378

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	5
2	QUAIS ESTUDOS DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP	5
3	ETAPAS GERAIS DA SUBMISSÃO	5
4	ACESSO AO SISTEMA.....	6
5	ESTRUTURA DO FORMULÁRIO E PROCESSO DE SUBMISSÃO	6
6	OUTRAS INFORMAÇÕES.....	13
7	DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS.....	13
8	FINALIZAÇÃO DA SUBMISSÃO.....	14
9	RECOMENDAÇÕES FINAIS	14
10	ENDEREÇOS E LINKS IMPORTANTES.....	14
11	RESOLUÇÕES E NORMATIVOS IMPORTANTES.....	14
	ANEXO	17

1 APRESENTAÇÃO

Este manual tem como objetivo orientar pesquisadores quanto ao processo de submissão de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos na Plataforma Brasil (PB), sistema oficial da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP).

Além das instruções operacionais, este documento apresenta recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências Médicas de Três Rios (FCM/TR) para qualificação das submissões e redução de pendências.

2 QUAIS ESTUDOS DEVEM SER SUBMETIDOS AO CEP

Devem ser submetidos à apreciação ética todos os projetos que:

- Envolvam seres humanos direta ou indiretamente;
- Utilizem dados identificáveis (prontuários, entrevistas, imagens etc.);
- Envolvam material biológico humano.

3 ETAPAS GERAIS DA SUBMISSÃO

A submissão na PB ocorre em etapas sequenciais, que contemplam:

- Cadastro e acesso do pesquisador;
- Registro do projeto;
- Preenchimento das informações científicas e metodológicas (sugestão de modelo de protocolo de pesquisa disponível no site do CEP da FCM/TR);
- Inserção de documentos obrigatórios (*checklist* dos documentos encontra-se no Anexo A):
 - Documento comprobatório de bolsa de estudos ou financiamento de pesquisa (se houver);
 - Termo de Ciência do responsável da Instituição onde a pesquisa será realizada;
 - Autorização para Acesso aos Dados (refere-se a banco de dados já existente e outros tipos de acervos não públicos);

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);
- Termo de Confidencialidade (é utilizado quando se obtêm material de arquivos, centro de documentação; Base de Dados e informações em dados eletrônicos);
- Projeto de Pesquisa completo (incluindo cronograma, orçamento e apêndices e/ou anexos);
- Instrumento de coleta de dados da pesquisa – se for *online*, inserir uma cópia ou o link no projeto;
- Envio para apreciação ética.

4 ACESSO AO SISTEMA

O pesquisador deverá:

- Realizar cadastro individual na Plataforma Brasil;
- Manter seus dados atualizados;
- Vincular-se à instituição proponente corretamente;
- Vincular a equipe de pesquisa.

5 ESTRUTURA DO FORMULÁRIO E PROCESSO DE SUBMISSÃO

A submissão é composta por blocos de informações. Abaixo, o CEP - FCM/TR orienta como preenchê-los adequadamente. As informações também serão úteis na construção do seu protocolo de pesquisa, são elas:

ACESSAR A PLATAFORMA BRASIL

A Plataforma Brasil é o sistema oficial de comunicação com o sistema CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). O pesquisador responsável deve realizar a submissão do projeto por meio do site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO

Durante a elaboração do projeto:

As orientações em destaque devem ser utilizadas como guia de escrita.

Recomenda-se que o texto final esteja claro, completo e sem instruções remanescentes.

👉 Antes da submissão, revise todo o documento.

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

A pesquisa envolve seres humanos: () Sim () Não

👉 Marcar corretamente. Estudos com dados identificáveis ou indiretos também são considerados envolvendo seres humanos.

Sugere-se observar as leis e regulamentações da Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e as resoluções aplicadas ao estudo a ser desenvolvido como, por exemplo: Resolução CNS nº 466 de 2012 (<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>) e a Resolução CNS nº 510 de 2016 (<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>).

Nome do pesquisador responsável:

Incluir o nome do pesquisador responsável pela pesquisa (nome do professor orientador).

Nome do pesquisador assistente:

Incluir o nome do pesquisador assistente da pesquisa, se aplicável (usualmente co-orientador). Pesquisadores assistentes tem acesso a Plataforma, podendo editar o protocolo de pesquisa.

Nome das pessoas que compõem a equipe de pesquisa (alunos pesquisadores):

Incluir o nome das pessoas que compõem a equipe de pesquisa, se aplicável (nome dos estudantes e/ou outras pessoas participantes da pesquisa).

O aluno pesquisador poderá ser incluído como assistente de pesquisa caso o pesquisador responsável julgue pertinente.

Nome da instituição proponente:

Incluir o nome da instituição proponente (Faculdade de Ciências Médicas de Três Rios (FCM/TR), se a pesquisa for desenvolvida nesta instituição, no Sistema nossa Instituição está sem CNPJ).

É um estudo internacional: () Sim () Não

Indicar se o projeto se enquadra como estudo internacional.

Área temática especial:

Indicar se o projeto se enquadra em áreas específicas (quando aplicável).

Grandes Áreas do conhecimento (CNPq):

Indicar até três áreas temáticas do projeto, segundo o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (Disponível em: <https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/avaliacao/instrumentos/documentos-de-apoio/tabela-de-areas-de-conhecimento-avaliacao>).

Título do projeto de pesquisa:

Incluir o título da pesquisa.

Desenho do estudo: () Observacional () Intervenção/Experimental

👉 Indicar e descrever o tipo de estudo:

Ex.: transversal, coorte, ensaio clínico.

Financiamento: () Próprio () Secundário

Indicar o tipo de financiamento do estudo. Se for secundário, incluir o nome da instituição financiadora.

Resumo

Apresentar um parágrafo único contendo: Tema do estudo; Objetivo; Metodologia; População/amostra; Resultados esperados.

👉 Evite citações e abreviações.

Introdução

Organizar a introdução em quatro partes:

- Contextualização do tema;
- Importância do problema;
- Lacuna do conhecimento;
- Pergunta de pesquisa e objetivo.

Hipótese

Descrever a hipótese como uma expectativa de resultado baseada na literatura.

👉 Deve ser testável e relacionada ao objetivo.

Objetivos

- **Objetivo primário:**

Descrever o principal objetivo do estudo.

- **Objetivo secundário:**

Listar os objetivos complementares.

Metodologia proposta:

Descrever detalhadamente como o estudo será realizado (em até 4mil palavras).

👉 Incluir:

- Tipo de estudo;
- População;
- Procedimentos.

Critérios de inclusão:

Definir quem poderá participar.

Critérios de exclusão:

O critério de exclusão não é o oposto do critério de inclusão. Ele se aplica a quem já atendeu aos critérios de inclusão, mas possui alguma característica que impede a participação (Ex.: preencheu os critérios de idade e doença, mas está grávida e a gravidez interfere no resultado).

Definir quem não poderá participar.

Riscos:

Na Plataforma Brasil, nunca afirmar que a pesquisa 'não tem riscos'. Toda pesquisa tem risco, como por exemplo o risco de quebra de sigilo de dados ou constrangimento ao responder um questionário.

Descrever possíveis riscos (físicos, psicológicos, sociais, etc.).

👉 Indique também estratégias para prevenção e mitigação dos riscos.

Resolução CNS nº 466 de 2012 e nº 510 de 2016, Norma Operacional nº 1 de 2013.

Benefícios:

Lembre-se: em estudos observacionais ou de revisão de prontuário, geralmente não há benefício direto para o paciente, apenas o benefício indireto (social/científico).

Descrever os benefícios esperados:

- Diretos (para participantes);
- Indiretos (para ciência/sociedade).

Análise de dados:

Explicar como os dados serão analisados.

👉 Inclua:

- Tipo de análise;
- Testes estatísticos (se aplicável);
- *Software* utilizado.

Palavras-chave:

Indicar de 3 a 5 palavras-chave.

👉 Utilizar os descritores padronizados pelo Descritores em Ciências da Saúde (DeCS/MESH) (Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/>). Caso se trate da terminologia para uma doença, sugerimos a inclusão do registro na Classificação Internacional de Doenças (CID).

Desfechos:

- **Desfecho primário:**

Relatar o desfecho primário.

- **Desfecho secundário:**

Relatar o(s) desfecho(s) secundário(s).

Tamanho da amostra:

Descrever o tamanho da amostra e como foi definida.

Países de recrutamento:

Listar os países (quando aplicável).

Número de indivíduos:

Informar o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa.

Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa:

Identificação do grupo;

Número de indivíduos;

Intervenções a serem realizadas (quando o estudo não envolve grupos de participantes distintos – como grupo controle e experimental -, você deve indicar “Grupo único” no campo de identificação e repetir o número total de participantes já informado no campo de tamanho da amostra).

Dispensa o uso do TCLE: () Sim () Não

Se houver dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), se faz necessário anexar o Termo de Justificativa de Dispensa do TCLE que se encontra em anexo no site institucional. Para obter mais informações sobre o TCLE, sugere-se a leitura da Resolução nº 466 de 2012 (Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>).

Dispensa o uso do TALE: () Sim () Não

Se a pesquisa for realizada com pessoas menores de 18 anos, é necessária a apresentação do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) assinado pelo menor, bem como o TCLE assinado pelo responsável legal.

Haverá análise de banco de dados, prontuários de pacientes e outros registros? () Sim () Não

Se sim, anexar Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) que se encontra em anexo no site institucional.

Local de realização da pesquisa:

Inserir o nome do local e/ou instituição onde será realizada a pesquisa.

Procedimentos éticos:

Explicar como os aspectos éticos serão garantidos. Destacar que o projeto será iniciado após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa conforme Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Instrumentos e medidas:

Descrever os instrumentos utilizados:

- Questionários;
- Testes;
- Avaliações.

Procedimento de coleta de dados/procedimento experimental:

Descrever passo a passo como os dados serão coletados.

Procedimentos estatísticos:

Detalhar a análise estatística.

Cronograma de execução do projeto:

Sugestões:

- Submissão ao CEP;
- Coleta de dados;

- Análise dos resultados;
- Redação.

O cronograma da Plataforma Brasil deve ser idêntico ao apresentado no Projeto de pesquisa. Lembre-se que o Projeto só pode ser iniciado após aprovação do CEP, portanto, em caso de retorno do Projeto devido a pendências, o cronograma deve ser atualizado.

Orçamento financeiro:

Listar:

- Materiais;
- Quantidade;
- Custo;
- Fonte financiadora.

Referências:

Listar as referências utilizadas na construção deste projeto de pesquisa.

6 OUTRAS INFORMAÇÕES

Inclui aspectos éticos complementares:

- Uso de dados secundários;
- Número de participantes;
- Multicentricidade.

7 DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

Devem ser anexados:

- a) Folha de rosto datada e assinada;
- b) Projeto de pesquisa completo;
- c) TCLE (ou justificativa de dispensa);
- d) Declaração de concordância de utilização de infraestrutura (em papel timbrado da Instituição em que os dados serão coletados).

8 FINALIZAÇÃO DA SUBMISSÃO

Antes de enviar:

- Revisar todas as informações;
- Conferir anexos;
- Verificar consistência dos dados.

Após concordância com os termos, o projeto poderá ser enviado ao CEP.

9 RECOMENDAÇÕES FINAIS

- Submeter o projeto com antecedência;
- Revisar o conteúdo antes do envio;
- Utilizar linguagem clara e objetiva;
- Buscar apoio institucional quando necessário.

10 ENDEREÇOS E LINKS IMPORTANTES

- CEP - FCM/TR:

Endereço: Rua Isaltino Silveira, nº 1470, Cantagalo, Três Rios (RJ);

Horário de funcionamento: segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 16h.

Contato:

Telefone: (24) 2030-3118

E-mail: cep@tr.suprema.edu.br

- Plataforma Brasil:

Acesso à Plataforma Brasil. Disponível em:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

11 RESOLUÇÕES E NORMATIVOS IMPORTANTES

- Resolução nº 738 de 01 de fevereiro de 2024; sobre uso de banco de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes/resolucao-no-738-de-01-de-fevereiro-de-2024>
- Carta Circular nº 1 de 3 de março de 2021; orientações para pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/cartas-circulares/carta-circular-no-1-de-3-de-marco-de-2021.pdf/view>
- Carta Circular nº 166 de 12 de junho de 2018; tramitação dos estudos do tipo "relato de caso" na área biomédica. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/cartas-circulares/carta-circular-no-166-de-12-de-junho-de-2018.pdf/view>
- Resolução nº 563 de 10 de novembro de 2017; dispõe sobre os direitos do participante de pesquisa no contexto de doença ultrarraras. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2017/resolucao-no-563.pdf>
- Resolução nº 510 de 17 de abril de 2016; dispõe sobre as normas aplicadas à pesquisa em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>
- Norma Operacional nº 001 de 2013. Organiza o funcionamento do sistema CEP-CONEP e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/norma/norma-operacional-no-001-de-2013.pdf/view>

- Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012; aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf>
- Resolução nº 364 de 2005; estabelece a regulamentação para a tramitação de projetos multicêntricos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html

Observa-se que as demais resoluções e normativas vigentes, relativas à pesquisa com seres humanos, devem ser observadas e podem ser acessadas diretamente através do site do Conselho Nacional de Saúde (Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br> e <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes>).

ANEXO

Anexo A: *Checklist* de documentos para submissão de protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.

De acordo com a Norma Operacional nº 01 de 2013, todos os protocolos de pesquisa devem conter:

Checklist	Documento e/ou orientação	Descrição e/ou orientação
	Recursos dos documentos	• Todos os documentos devem possibilitar o uso dos recursos; • “Copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.
	Protocolo de pesquisa	• Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.
	Folha de rosto	• Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários; • As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo; • A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo; • O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa; • Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição; • Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.
	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	• É um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa; • Quando necessário, apresentar a dispensa do TCLE, que deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação.

	Demonstrativo da existência de infraestrutura	• Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência.
	Outros documentos	• Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.
	Projeto de pesquisa	• Projeto de pesquisa original na íntegra.

Observa-se que, em caso de estudos que envolvam o armazenamento de material biológico humano em biorrepositório e biobanco as especificidades devem ser observadas na Norma Operacional nº 01 de 2013 e nas demais resoluções pertinentes e vigentes.