



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



**PROCEDIMENTOS PARA ENVIO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-HULW**

**1. Cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil**

Todo pesquisador deverá cadastrar-se no site da PLATAFORMA BRASIL/ CONEP através do link <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Para maiores informações sobre o cadastro, acessar **Manual da Plataforma Brasil>Manual Pesquisador>Cadastro de usuários (seguir o tutorial)**

**2. Submissão e envio do protocolo de pesquisa para o CEP via Plataforma Brasil (online)**

Toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, de forma direta ou indireta (através de análise de dados secundários, como por exemplo, registro de prontuários), deverá ser cadastrada na Plataforma Brasil, conforme orientações disponíveis no link <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Para maiores informações sobre o cadastro, acessar **Manual da Plataforma Brasil>Manual Pesquisador>Submissão de projeto de pesquisa (seguir o tutorial)**

**3. Orientações e informações gerais acerca do processo de submissão**

**3.1. Dados a serem incluídos na Plataforma Brasil (todos os dados descritos abaixo precisam estar em consonância com o projeto detalhado que será anexado à Plataforma) :**

- Título do estudo, pesquisador responsável, instituição proponente, assistentes de pesquisa, equipe de pesquisa
- Área de estudo
- Contato público do pesquisador
- Desenho do estudo (tipo de pesquisa)
- Apoio financeiro
- Palavras chaves (consultar DeCS e CID)
- Resumo, introdução, hipótese
- Objetivos (primários e secundários)
- Metodologia proposta incluindo local da pesquisa, participantes (tipo e tamanho da amostra, se serão utilizados dados secundários), no caso de pesquisa quantitativa considerar cálculo amostral, justificativa para constituição da amostra, critérios de inclusão e exclusão, procedimentos de coleta de dados (incluir instrumento e técnicas para coleta dos dados)
- Riscos e benefícios
- Metodologia de análise dos dados (tratamento e análise dos dados)
- Desfechos (primário e secundário)
- Dados da amostra (tamanho, detalhar o uso de dados secundários, informações sobre intervenções que serão realizadas junto aos participantes)
- Cronograma
- Orçamento detalhado e de que será a responsabilidade para o financiamento do estudo
- Referências bibliográficas
- Anexos : Instrumento (s) de coleta de dados; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (elaborado segundo as orientações da Resolução nº 466/12 do CNS, Termo de Assentimento, se for o caso)

Destacar o posicionamento ético do pesquisador segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS, nº 466/2012: respeito à autonomia do participante da pesquisa, garantia do anonimato que assegure a privacidade dos envolvidos aos dados confidenciais, declarar **desconfortos e riscos mínimos previsíveis**,



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



medidas a serem tomadas pelos pesquisadores para prevenir ou minimizar tais riscos, os **benefícios esperados**.

**3.2. Documentos Necessários para Submissão do Projeto no site da Plataforma Brasil (anexados à para análise do Colegiado):**

- a) **Projeto de pesquisa** - contendo todas as informações acima descritas (item 3.1) e incluindo FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA, DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS e CONSIDERAÇÕES ÉTICAS. **Recomenda-se que o projeto de pesquisa seja anexado no FORMATO WORD;**
- b) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento** (em caso de participação de crianças e adolescentes de 6 a 18 anos). **Consultar as Resoluções 466/2012 ou 512/2016 para acessar as recomendações relativas a redação dos termos. Recomenda-se que o TCLE/TA seja anexado no FORMATO WORD;**
- c) **Certidão de aprovação do projeto de pesquisa pelo Colegiado do Departamento do Curso ou Programa de Pós-graduação** (caso o projeto de pesquisa seja acadêmico, ver observações abaixo);
- d) **Folha de Rosto** (devidamente assinada, conforme observações abaixo);
- e) **Carta de Anuência** - emitida pelo responsável pelo local/serviço onde será desenvolvida a pesquisa. Em casos de pesquisas que envolvam mais de uma instituição na coleta de dados, todas as instituições envolvidas deverão emitir uma Carta de Anuência em papel timbrado da instituição, com informações sobre local, data, assinatura e carimbo do responsável (diretor, gerente, entre outros). Todas as cartas deverão ser anexadas à Plataforma Brasil na ocasião da submissão;
- f) **Termo de responsabilidade financeira** - assinado pelo pesquisador responsável ou pelo órgão de fomento à pesquisa ou instituição patrocinadora;
- g) **Termo de compromisso e responsabilidade** – documento emitido e assinado por cada pesquisador envolvido no estudo, inclusive o(s) orientador(es).
- h) **Cronograma de execução do estudo**
- i) **Previsão orçamentária do projeto.**

**4. Informações sobre a Instituição Proponente:**

Refere-se à instituição em que o **pesquisador está vinculado e/ou que possui CEP cadastrado na CONEP/PLATAFORMA BRASIL.**

Todo e qualquer projeto de pesquisa desenvolvido nas dependências do HULW-UFPB, deve necessariamente ser indicado para o CEP do HULW-UFPB.

Para que o **projeto de pesquisa seja analisado no CEP do HULW-UFPB**, o pesquisador deve obrigatoriamente estar cadastrado na Plataforma Brasil.

Antes de iniciar o preenchimento do formulário da plataforma com os dados do projeto, o pesquisador deverá ACESSAR a aba “Alterar meus dados” e no item “Adicionar Instituição” deverá vincular o **Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB.**

No preenchimento da primeira página do formulário da Plataforma Brasil, deverá então, indicar o **Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB** como instituição proponente.

Projetos de pesquisa desenvolvidos em outros locais, cuja instituição proponente seja a Universidade Federal da Paraíba, serão direcionados para o CEP do CCS (Centro de Ciências da Saúde) ou para o CEP do CCM (Centro de Ciências Médicas) que analisarão e emitirão o parecer consubstanciado.

**5. Informações sobre o Pesquisador Responsável:**

- Pesquisas em nível de **Graduação**, o **Pesquisador Responsável é obrigatoriamente o ORIENTADOR;**
- Pesquisas em nível de **Pós-Graduação** (Especialização, Residência, Mestrado e Doutorado) o **Pesquisador Responsável pode ser o ORIENTADOR ou o PÓS-GRADUANDO.**

**6. Informações sobre a ASSINATURA da Folha de Rosto:**

A Folha de Rosto é gerada pela Plataforma Brasil no processo de submissão do projeto de pesquisa e deve ser assinada seguindo os seguintes critérios:

- **PESQUISA ACADÊMICA** (estudos vinculados a Cursos de Graduação – Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação e a programas de Iniciação Científica - e a cursos de pós-graduação – Trabalho de



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA**  
**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES**  
**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO LAURO WANDERLEY**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



Conclusão de Curso de especializações, residências, mestrados e doutorados) desenvolvidas:

- **Nas dependências do HULW-EBSERH**, deverá seguir o fluxo de cadastro na **Rede Pesquisa EBSEH** e a **FOLHA DE ROSTO** deverá ser assinada pela Direção do Centro de referência ao qual o Programa Acadêmico de Graduação ou de Pós-graduação encontra-se vinculado;
- **Em outro local de pesquisa**, a **FOLHA DE ROSTO** deverá ser assinada pela Chefia do Centro de referência ao qual o Programa Acadêmico de Graduação ou de Pós-graduação esteja vinculado.
- **PESQUISA INDEPENDENTE** (estudos sem vínculo acadêmico, desenvolvidos por profissionais e/ou servidores de forma independente) desenvolvidas:
  - **Nas dependências do HULW-EBSEH**, deverá seguir o fluxo de cadastro na **Rede Pesquisa EBSEH** e a **FOLHA DE ROSTO** deverá ser assinada pela Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HULW-EBSEH ou pelo chefe/responsável pelo setor onde a pesquisa será desenvolvida;
  - **Em outro local de pesquisa**, a **FOLHA DE ROSTO** deverá ser assinada pelo chefe/responsável pelo setor onde a pesquisa será desenvolvida.

Para cadastrar projetos de pesquisa na **REDE PESQUISA EBSEH** acessar o link <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/>

Após o preenchimento de todas as informações relativas à pesquisa (página 06 da Plataforma) deve-se clicar em “**ENVIAR**” para que o projeto seja encaminhado ao CEP.

**NO CASO DE DÚVIDA, ENTRAR EM CONTATO COM O CEP/HULW**

No endereço: Universidade Federal da Paraíba - Hospital Universitário Lauro Wanderley – HULW – 2º andar.  
Campus I da Universidade Federal da Paraíba. Rua Tab. Stanislaw Eloy, s/nº – Bairro Castelo Branco – CEP:  
58050-585 – JoãoPessoa/Pb – CNPJ: 15.126.437/0017-00

Por telefone: (083) 3206-0754

Via e-mail: [cep.hulw@ebserh.gov.br](mailto:cep.hulw@ebserh.gov.br)

Horário do Expediente: 8h00 às 12h00 ATENDIMENTO AO PÚBLICO e 13h00 às 17h00 EXPEDIENTE INTERNO