



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 1/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

## 1. OBJETIVO

Descrever o Procedimento Operacional Padrão (POP) para nortear as atividades do(a) secretário(a) do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP quanto a análise de documentos contidos no protocolo de envio dos projetos.

## 2. MATERIAL

- Computador com acesso a internet

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Para uma melhor análise dos documentos enviados pelo pesquisador em cada projeto, é necessário que o(a) secretário(a) tenha conhecimento de todos documentos obrigatórios e suas funcionalidades. Sendo eles:

- Formulário de submissão de protocolo de Pesquisa:** é o primeiro a ser analisado. É o “ponto de partida”. Analisar todos os tópicos e todos os campos. Nas informações sobre o estudo: analisar todos os tópicos: TCLE, TALE, se haverá coleta de dados em questionário, entrevista e/ou outro instrumento, se haverá consulta em prontuários e se o projeto envolve comunidades indígenas.
- Informações básicas do projeto:** Consta as informações do orientador, o mesmo precisa estar cadastrado na Plataforma Brasil. Dados dos membros da equipe: é obrigatório informar os dados do orientador.
- Declaração de Compromisso dos Pesquisadores:** Todos os membros da pesquisa precisam assinar as declarações, por exemplo, se a equipe for composta por 4 pesquisadores precisam enviar 4 declarações, uma para cada pesquisador. EQUIPE: Pesquisador, Orientador, Coorientador e os demais membros da equipe seguem o mesmo modelo da declaração do pesquisador principal.
- Termo de Responsabilidade para Uso, Guarda e Divulgação dos Dados da Pesquisa:** Documento obrigatório quando a pesquisa for coletar dados de prontuários
- Folha de Rosto:** é um documento gerado pela Plataforma Brasil. É assinada pelo representante máximo da instituição. Ex: UFNT - Diretor do campus, HDT - Superintendência.

O responsável pela instituição proponente não poderá assinar a folha de rosto e também ser for o pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa devido a presença de potencial conflito de interesse. Nesse caso, outro representante da instituição legalmente instituído deverá assinar e preferencialmente carimbar o campo específico.

- Carta de Anuência:** documento de anuência à realização da pesquisa na instituição (onde será realizada a pesquisa) que deve descrever as atividades que serão desenvolvidas na instituição, sendo assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 2/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

identificação de cargo/função e respectiva assinatura.

Caso a pesquisa passe por mais de uma instituição, deverá constar no protocolo a carta de anuência de ambas.

**g) Instrumento de Coleta de dados:** (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, etc);

**h) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido(TALE):**

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido(TCLE): É o processo de esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e risco. Deve descrever a pesquisa, objetivos, procedimentos metodológicos e explicar os riscos, desconfortos e benefícios, explicitar ressarcimento, assistência/interrupção ou encerramento/indenização.
  - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido(TALE): O assentimento livre e esclarecido é a anuência do participante da pesquisa (criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir). É um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;
  - Os documentos analisados (TCLE) e (TALE) precisam das seguintes informações nos dados do pesquisador devem constar nome, endereço institucional, e-mail, telefone 24h, nos dados de endereço e preciso inserir contato. Além disso deve está especificado o tema do projeto de pesquisa , justificativa, objetos. Fazer descrição dos procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com detalhamentos aplicação de instrumentos, questionarios,entrevistas,duração e local de realização de cada etapa.
- i) Orçamento:** Deve incluir todos os itens que se espera utilizar na pesquisa, inclusive acessórios (por exemplo, correio ou fotocópias). Apresentar previsão de ressarcimento de gastos. Descrever os gastos dos pacientes que serão ressarcidos, incluindo valor e forma de ressarcimento.
- j) Cronograma:** O cronograma detalhado mostra o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, aonde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao CEP. Orientamos que o cronograma seja inserido em arquivo separado, além do preenchido no formulário da Plataforma Brasil.

**OBSERVAÇÃO:**

- 1. Caso ocorra coleta de dados em alguma instituição diferente daquela de vínculo do pesquisador, deve ser apresentado o Termo de Anuência da instituição coparticipante.*
- 2. O Curriculum não é documento exigido. Caso algum pesquisador poste na Plataforma Brasil, é necessário recusá-lo.*

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 3/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

### 3.1 Como validar documento do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil.

- a) Após entrar no protocolo de pesquisa, clicar na “lupa” para abrir a página com a opção de validar Projeto de Pesquisa.

PO	P	Nome do pesquisador	1	14/05/2023	14/05/2023	14/05/2023	Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/>		
----	---	---------------------	---	------------	------------	------------	------------------------------------	--------------------------	--	--

- b) Clicar em validar projeto de pesquisa e abrirá a página com todos documentos postados pelo pesquisador.

**LEGENDA:**

(\*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(\*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador      Pp = Projeto de Centro Participante      Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(\*) Formação do CAEE

Ano de submissão do Projeto						Tipo do centro			Código do Comitê que está analisando o projeto											
n	n	n	n	n	n	a	a	.	d	v	.	t	x	x	x	.	l	l	l	l
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação						Dígito verificador			Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)											

### 3.2 Como aceitar os documentos postados

Nesta etapa, todos os documentos postados deverão ser analisados para aceitar ou recusar.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 4/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Informações Básicas do Projeto	Aceito	INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_450795.pdf	06/05/2015 15:01:41			
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Aceito	open.pdf	06/05/2015 15:01:21	juremap1	Pesquisador Principal	
Folha de Rosto	Aceito	FolhaDeRosto.pdf	06/05/2015 14:54:16	juremap1	Pesquisador Principal	

**HISTÓRICO DE TRÂMITES**

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	06/05/2015 15:01:40	Submetido para avaliação do CEP	1	juremap1	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	

**LEGENDA:**

(\*) Apreciação  
 PO = Projeto Original de Centro Coordenador      POP = Projeto Original de Centro Participante      POC = Projeto Original de Centro Coparticipante  
 E = Emenda de Centro Coordenador                  Ep = Emenda de Centro Participante                  Ec = Emenda de Centro Coparticipante  
 N = Notificação de Centro Coordenador              Np = Notificação de Centro Participante

(\*) Formação do CAAE

Ano de submissão do Projeto      Tipo do centro      Código do Comitê que está analisando o projeto  
 n n n n n n a a . d v . t x x x x . l l l l l l  
 Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação      Dígito verificador      Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)

Voltar    Pendência Documental    **Aceitar**    Salvar    Adicionar Documento

Após a verificação dos documentos, altere a situação para "Aceito" e clique em "ACEITAR", o CEP estará finalizando a validação documental do projeto. O sistema solicitará a confirmação da ação:

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Confirmar    Cancelar

Após confirmar, exibirá a mensagem "Projeto de Pesquisa aceito com sucesso" na parte superior da tela.

Obs.: O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

No "Histórico de Trâmites" serão apresentadas 5 novas colunas:

- "Apreciação" (ver legenda);
- "Autor" (nome da pessoa que executou a tramitação);
- "Perfil" (perfil do autor);
- "Origem" (de onde partiu o trâmite); e "Destino" (para onde foi o resultado do trâmite).

### 3.3 Emitir pendência documental

Nos casos em que houver algum documento a ser recusado, é necessário emitir uma pendencia documental. Segue passo-a-passo:

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 5/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Outros	Postado	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Outros	Postado	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Interface REBEC	Aceito		16/12/2014 08:35:34	AUTOR DO ARQUIVO 8028112		
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito		11/12/2014 17:16:56	AUTOR DO ARQUIVO 8006916		
Interface REBEC	Aceito		28/11/2014 17:04:10	AUTOR DO ARQUIVO 7908045		
Interface REBEC	Aceito		28/11/2014 10:39:29	AUTOR DO ARQUIVO 7903615		
Folha de Rosto	Recusado		28/11/2014 10:39:00	AUTOR DO ARQUIVO 7903808		
Outros	Aceito	QUESTIONARIO CAMILA.docx	28/11/2014 10:10:59	AUTOR DO ARQUIVO 7903368		
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Aceito	PROJETO CAMILA.doc	28/11/2014 10:10:36	AUTOR DO ARQUIVO 7903367		
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Aceito	TCLE CAMILA.docx	28/11/2014 10:10:16	AUTOR DO ARQUIVO 7903366		

**HISTÓRICO DE TRÂMITES**

**LEGENDA:**

(\*) Apreciação  
 PO = Projeto Original de Centro Coordenador  
 E = Emenda de Centro Coordenador  
 N = Notificação de Centro Coordenador

(\*) Formação do CAAE  
 Ano de submissão do Projeto: n n n n n n a a . d  
 Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação

**Validar Projeto de Pesquisa**  
 Confirma a revisão do Projeto de Pesquisa?  
 OBSERVAÇÃO  
 Exemplo:  
 Pendência 1: a Folha de Rosto não está assinada?  
 Confirmar Cancelar

**OBS:** Quando o pesquisador reenviar o projeto, ele será encaminhado para o mesmo CEP que gerou a pendência.

### 3.4 Aceitar Projetos

Para aceitar um projeto na plataforma Brasil, este deve estar com a documentação correta, sem nenhuma pendência. Para isso, proceder da seguinte forma:

- Clicar no botão “salvar” e em seguida no botão “aceitar”. Ambos no rodapé da página na plataforma Brasil. Ao aceitar um projeto é gerado o número CAAE.

### 3.5 Texto padrão para resposta aos pesquisadores

Desenvolver textos padrão para responder os pesquisadores, uma vez que há dúvidas frequentes.

1º caso: Quando pesquisador enviar documentos em desacordo com os modelos estabelecidos pelo



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 6/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

CEP, recusar e solicitar para que os mesmos sejam excluídos.

Ex: Prezada pesquisadora

Solicitamos que os documentos recusados sejam excluídos.

2º caso: Projetos das áreas que não seja do campo de Ciências da Saúde é necessário recusar automaticamente devido á falta de relator. Para isso proceder da seguinte forma: no e-mail do CEP há uma mensagem como teor que explica que o CEP não dispõe de relator para analisar os projetos das ciências humanas e sociais aplicadas ou outro.

Ex: Prezados pesquisadores, informamos que o seu protocolo de pesquisa está sendo devolvido á falta de relatores com disponibilidade e experiência no tema de pesquisa proposto. Com o intuito de dar maior celeridade ao processo de análise ética em pesquisa, sugerimos que o mesmo seja submetido a outro Comitê de Etica em Pesquisa até que consigamos incluir novos membros com experiência na área de Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicada.

#### 4. REFERÊNCIAS

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Manual de usuário do CEP. Unidade Técnica Plataforma Brasil. Brasília, 2021.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	16/05/2023	Elaboração do Protocolo



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.SGPITS.001 - Página 7/7	
Título do Documento	<b>VALIDAÇÃO DOCUMENTAL DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA HDT-UFT</b>	Emissão: 16/05/2023 Versão: 1	Próxima revisão: 16/05/2025

<b>Elaboração</b> José Wilson da Silva Brito, Assistente Administrativo Márcia Maria Borges de Sousa, Assistente Administrativo Patrícia Alves de Mendonça Cavalcante, enfermeira, Chefe Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde	Data: 14/05/2023
<b>Validação</b> Setor de Gestão da Qualidade	Data: 06/06/2023
<b>Aprovação</b> Gerência de Ensino e Pesquisa Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde	Data: 22/05/2023

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte*