

PROTOCOLO

HDT-UFT/EBSERH

Protocolo de Validação Documental dos Protocolos de Pesquisa Submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa

Versão: 2 | 2025



1. OBJETIVO

Descrever o Procedimento Operacional Padrão (POP) para nortear as atividades do(a) secretário(a) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), além de detalhar o processo de verificação e análise da documentação relacionada aos protocolos de pesquisa submetidos para aprovação junto ao Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital de Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins (HDT-UFT). Esse processo visa assegurar que todos os requisitos éticos e normativos sejam cumpridos antes da autorização para a realização das pesquisas.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

Para uma análise mais eficiente dos documentos enviados pelo pesquisador em cada projeto, é necessário que o(a) secretário(a) tenha conhecimento de todos os documentos obrigatórios e suas funcionalidades. Estes documentos incluem:

- a. **Formulário de submissão de protocolo de Pesquisa:** Este é o primeiro documento a ser analisado e é o "ponto de partida". Deve-se analisar todos os tópicos e campos. Nas informações sobre o estudo, verificar: TCLE, TALE, se haverá coleta de dados por questionário, entrevista ou outro instrumento, se haverá consulta a prontuários e se o projeto envolve comunidades indígenas.
- b. **Informações básicas do projeto:** Inclui dados do orientador (que deve estar cadastrado na Plataforma Brasil), bem como dados dos membros da equipe. É obrigatório informar os dados do orientador.
- c. **Declaração de Compromisso dos Pesquisadores:** Todos os membros da pesquisa devem assinar as declarações. Por exemplo, se a equipe for composta por 4 pesquisadores, é necessário enviar 4 declarações, uma para cada pesquisador. EQUIPE: Pesquisador, Orientador, Coorientador e os demais membros da equipe devem seguir o mesmo modelo da declaração do pesquisador principal.
- d. **Termo de Responsabilidade para Uso, Guarda e Divulgação dos Dados da Pesquisa:** Documento obrigatório quando a pesquisa envolve coleta de dados de prontuários.
- e. **Folha de Rosto:** Documento gerado pela Plataforma Brasil e assinado pelo representante máximo da instituição (Ex: UFNT - Diretor do campus, HDT - Superintendência). O responsável pela instituição proponente não pode ser o pesquisador responsável devido a um possível conflito de interesse. Outro representante legal da instituição deve assinar e, preferencialmente, carimbar o campo específico.
- f. **Carta de Anuência:** Documento de anuência à realização da pesquisa na instituição onde ela será realizada, assinado pelo dirigente institucional ou pessoa delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.
- g. **Instrumento de Coleta de Dados:** Inclui questionários, formulários, roteiros de entrevistas etc.
- **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. Os modelos estão disponíveis no [link](#).

- h. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – se necessário:** Documento de anuência para participantes menores de idade ou legalmente incapazes. O TALE deve ser elaborado em linguagem acessível e precisa ser preenchido com o TCLE de responsáveis. Os modelos do TALE estão disponíveis no site do [link](#).

Observações:

- (1) Para pesquisas com coleta de material biológico (< 12 anos): preencher somente o TCLE de responsáveis.
- (2) Para pesquisas com coleta de material biológico (menor entre 12 e 18 anos): preencher o TALE e o TCLE de responsáveis.
- (3) Para pesquisas sem coleta de material biológico (< 12 anos): preencher somente o TCLE de responsáveis.
- (4) Para pesquisas sem coleta de material biológico (menor entre 12 e 18 anos): preencher TALE e TCLE de responsáveis.

- i. Orçamento:** Incluir todos os itens necessários para a pesquisa, como materiais e acessórios (exemplo: correios, fotocópias), além de previsão de ressarcimento de gastos, especialmente para os pacientes que forem ressarcidos, incluindo valor e forma de ressarcimento.
- j. Cronograma:** Apresentar um cronograma detalhado, prevendo todas as etapas da pesquisa, como coleta de dados, e entrega do relatório final ao CEP. O cronograma deve ser inserido em arquivo separado da Plataforma Brasil.
- k. O formulário de respostas às pendências:** é um documento utilizado por pesquisadores para responder a questões, solicitações ou irregularidades identificadas pelo CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) em relação a um projeto de pesquisa aprovado ou em análise. Quando um projeto de pesquisa é submetido ao CEP para avaliação ética, o comitê pode identificar pendências, como falta de informações, documentos incompletos, ou necessidade de ajustes nos procedimentos descritos no projeto.

Observações:

- (1) Caso ocorra coleta de dados em uma instituição diferente daquela de vínculo do pesquisador, deve ser apresentado o Termo de Anuência da instituição coparticipante.
- (2) O Currículo Lattes não é documento exigido; caso o pesquisador o poste na Plataforma Brasil, deve ser recusado.



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 8:01:40	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

Sequential para todos os Projetos submetidos para apreciação Dígito verificador Sequential quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)

Volta | 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:

Confirme a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Confirmar | Cancelar

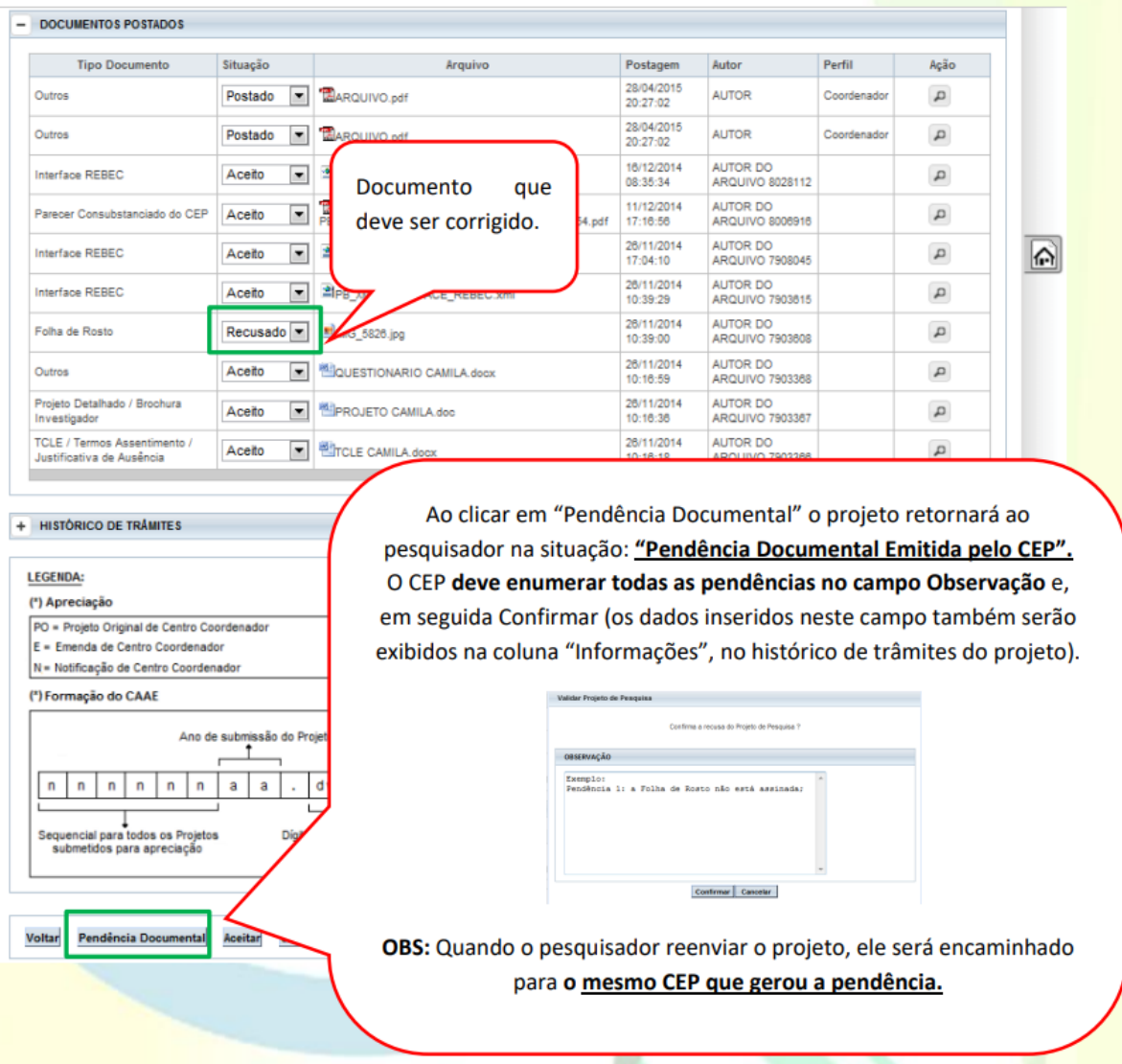
Após confirmar, exibirá a mensagem "Projeto de Pesquisa aceito com sucesso" na parte superior da tela.

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).

5. EMITIR PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Nos casos em que houver algum documento a ser recusado, é necessário emitir uma pendência documental. Seguir o passo-a-passo indicado.



Documento que deve ser corrigido.

Ao clicar em “Pendência Documental” o projeto retornará ao pesquisador na situação: **“Pendência Documental Emitida pelo CEP”**. O CEP deve enumerar todas as pendências no campo **Observação** e, em seguida Confirmar (os dados inseridos neste campo também serão exibidos na coluna “Informações”, no histórico de trâmites do projeto).

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

6. ACEITAR PROJETOS

Para aceitar um projeto na Plataforma Brasil, este deve estar com a documentação correta e sem pendências. Para isso, proceder da seguinte forma:

- a. Clicar no botão “salvar” e, em seguida, no botão “aceitar”. Ambos estão localizados no rodapé da página na Plataforma Brasil. Ao aceitar um projeto, é gerado o número CAAE. (Certificado de Apresentação de Apreciação Ética).

7. TEXTO PADRÃO PARA RESPOSTA AOS PESQUISADORES

Diante de dúvidas frequentes, algumas situações podem ser facilmente respondidas com textos padrão, são elas:

- a. **Quando o pesquisador enviar documentos em desacordo com os modelos estabelecidos pelo CEP, deve-se recusar e solicitar que eles sejam excluídos.**

- Exemplo: “Prezados pesquisadores, solicitamos que os documentos recusados sejam excluídos”.
- b. Para projetos em áreas que não sejam do campo de Ciências da Saúde, é necessário recusar automaticamente devido à falta de relator.**
- Exemplo: “Prezados pesquisadores, informamos que o seu protocolo de pesquisa está sendo devolvido devido à falta de relatores com disponibilidade e experiência no tema de pesquisa proposto. Sugerimos que ele seja submetido a outro Comitê de Ética em Pesquisa até que consigamos incluir novos membros com experiência na área de Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicadas”.
- c. Quando os pesquisadores submetem o protocolo anteriormente pendente sem o formulário de resposta as pendências.**

Exemplo: “Prezados Pesquisadores, observar o campo recomendações no parecer consubstanciado do CEP e anexar o Formulário de Resposta às Pendências. Vc encontra neste link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-norte/hdt-uft/ensino-e-pesquisa/pesquisa-e-inovacao-tecnologica/comite-de-etica-e-pesquisa/modelos>.

8. REFERÊNCIAS

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



9. HISTÓRICO DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	16/05/2023	Versão anterior
2	12/12/2024	Os modelos dos documentos (TALE) e (TCLE) foram alterados com o objetivo de aprimorar a compreensão e assegurar que o processo de consentimento e assentimento seja realizado de maneira ética, transparente e em conformidade com as diretrizes nacionais e internacionais de pesquisa. Foi inserido na descrição dos procedimentos o item 'Formulário de Respostas às Pendências', acompanhado de suas respectivas explicações.

10. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração Márcia Maria Borges de Sousa Patrícia Alves de Mendonça Cavalcante – SGPITS/GEP/HDT-UFT	Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.003090/2023-89
Análise Danielle Pereira Barros – GEP/HDT-UFT	Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.003090/2023-89
Validação Luis Fernando Beserra Magalhães – STGQ/SUP/HDT-UFT	Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.003090/2023-89
Aprovação Danielle Pereira Barros - GEP/HDT-UFT	Assinado Eletronicamente Processo nº 23761.003090/2023-89



Certidão

Processo nº 23761.003090/2023-89

Interessado: Setor de Gestão da Qualidade

Elaboração Márcia Maria Borges de Sousa Patrícia Alves de Mendonça Cavalcante - SGPITS/GEP/HDT-UFT	(assinado eletronicamente)
Análise Danielle Pereira Barros - GEP/HDT-UFT	(assinado eletronicamente)
Validação Luis Fernando Beserra Magalhães - STGQ/HDT-UFT	(assinado eletronicamente)
Aprovação Danielle Pereira Barros - GEP/HDT-UFT	(assinado eletronicamente)



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Alves de Mendonça Cavalcante, Chefe de Setor**, em 20/02/2025, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Borges De Sousa, Assistente Administrativo**, em 20/02/2025, às 09:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Danielle Pereira Barros, Gerente**, em 20/02/2025, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luis Fernando Beserra Magalhães, Chefe de Setor**, em 26/02/2025, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **47116628** e o código CRC **012FDCEB**.