

Principais erros na submissão de projetos

1. Esquecer de inserir o nome do pesquisador ou do orientando como membro da equipe ou assistente da pesquisa.

2. Não inserir (ou inserir equivocadamente) a instituição proponente do projeto.

Onde: Etapa 01 da edição da pesquisa

Instruções: Pg. 34 do Manual do Pesquisador

A imagem mostra a interface de usuário do sistema de submissão de projetos, especificamente a etapa 1: "Informações Preliminares". No topo, há uma barra de progresso com seis etapas numeradas de 1 a 6. Abaixo, há dois botões: "Salvar/Sair" e "Próxima".

Um formulário pergunta: "* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?". As opções são "Sim" (selecionada) e "Não".

Existem duas tabelas para adicionar pessoas:

- ASSISTENTES:** Possui colunas para CPF/Documento, Nome Social, Telefone, E-mail e Ação. Um botão "Adicionar Assistente" está à direita.
- EQUIPE DE PESQUISA:** Possui colunas para CPF/Documento, Nome Social e Ação. Um botão "Adicionar membro à equipe" está à direita.

Na parte inferior, há um campo para a "Instituição Proponente" com uma lista suspensa selecionando "13.069.489/0001-08 - Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB" e um botão "Sem Proponente".

Sete setas vermelhas apontam para os campos "ASSISTENTES:", "EQUIPE DE PESQUISA:" e "Instituição Proponente:", indicando os pontos de atenção mencionados no texto.

OBSs.:

Assistentes: Recebem uma cópia do projeto no sistema, podendo editar a pesquisa, inserir e remover documentos, atender pendências apontadas pelo CEP, etc;

Equipe de pesquisa: Não recebem cópia do projeto, apenas compõem o grupo que está realizando estudo;

Instituição proponente:

Vincule o projeto sempre à instituição a qual "pertence" a sua pesquisa, ou seja:

- Se vc é aluno de graduação ou pós-grad. da UESB e está fazendo o seu curso nesta mesma instituição, marque a UESB;
- Se vc é professor da UESB e está fazendo pós-grad. em outra instituição, marque a instituição na qual está fazendo a pós-graduação;
- Se a instituição à qual a sua pesquisa se vincula não for encontrada na Plataforma Brasil (para aparecer aqui ela já deve estar vinculada ao seu cadastro no sistema), tente cadastrá-la, seguindo os passos das páginas 14 a 19 do Manual do Pesquisador. Após o cadastramento, que leva em torno de 5 dias para ser efetivado, vincule a instituição ao seu cadastro, na aba "Alterar meus Dados" (pgs 22 e 23 do Manual) e, em seguida, volte ao projeto e o edite, marcando a proponente adequada (pgs 66 e 26, -nesta ordem-, do Manual);
- Se sua pesquisa não está vinculada a nenhuma instituição (você é pesquisador independente) marque "sem proponente".

Principais erros na submissão de projetos

3. Marcar “Área Temática Especial”, (quando desnecessário).

Onde: Etapa 02 da edição da pesquisa

Instruções: Pg. 29 do Manual do Pesquisador



Anterior Salvar/Sair Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Marcação obrigatória!

Principais erros na submissão de projetos

4. Nas descrições da metodologia proposta, critérios de inclusão e exclusão, bem como dos riscos:

Onde: Etapa 04 da edição da pesquisa

Instruções: Pg. 34 do Manual do Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

*** Metodologia Proposta:**
teste
Erro:
Não descrever os procedimentos para a coleta de dados (questionário, entrevista, aplicação de produto sobre a pele/dente, coleta de material biológico...);
Não apontar o meio a ser utilizado (on-line, presencial) - Se on-line, como se obterá o TCLE/TALE previamente?
Caracteres restantes: 3995

*** Critério de Inclusão:**
 Não se aplica
Erro:
Não caracterizar o grupo que sofrerá a intervenção acima apontada (especialmente quanto à idade, pois, se menor de idade, será preciso inserir o TALE correspondente).
Caracteres restantes: 4000

*** Critério de Exclusão:**
 Não se aplica
Indicar apenas características opostas às do grupo acima é errado!
O correto é: - "Do grupo informado acima, quem será removido da pesquisa e sob quais circunstâncias?"
Caracteres restantes: 4000

*** Riscos:**
teste
Aqui precisam ser descritos os riscos aos participantes da pesquisa e não à realização da pesquisa em si. Seja detalhista, mas evite escrita complexa, uso de jargões ou siglas.
Discrimine todos os riscos que você visualiza como passíveis de ocorrerem, mesmo os mais simples, como desconforto ao responder questionários, constrangimento ao ser entrevistado, etc.
Caracteres restantes: 3995

Principais erros na submissão de projetos

5. Grupo de indivíduos abordados, dispensa de TCLE, cronograma de execução da pesquisa e orçamento financeiro:

Onde: Etapa 05 da edição da pesquisa

Instruções: Pgs. 36 e 38 do Manual do Pesquisador



Anterior Salvar/Sair Próxima

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Professores	5	Entrevistas	
Alunos	10	Questionários	
Pacientes da clínica X	5	Coleta de sangue	

Erro: Não dividir os grupos por procedimentos.

Erro: Não indicar os procedimentos a serem realizados.

Adicionar Grupo

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Precisa haver impossibilidade real, dificuldade relevante ou risco substancial (ao participante ou ao pesquisador), em coletar o TCLE, para que seja concedida a dispensa.

Ex.: a) O participante já é falecido e não há familiar que possa autorizar o uso dos dados;

b) O participante mora em comunidade na qual a ciência sobre sua participação na pesquisa pode pôr a ele ou ao pesquisador em risco;

c) O participante é indivíduo desaparecido e não há familiar que possa consentir com o uso dos seus dados.

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Coleta de dados	30/11/2020	22/12/2020	
Análise dos dados coletados	04/01/2021	15/01/2021	
Defesa TCC/Dissertação/Tese	25/01/2021	25/01/2021	

Erro: Não descrever, linha a linha, as etapas da pesquisa.

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
01 resma de papel sulfite A4	Custeio	25,00	
10 canetas esferográficas	Custeio	10,00	
Impressão de documentos (TCLE, questionários, etc)	Custeio	60,00	
Transporte (ida e retorno) para o local de coleta	Custeio	40,00	
Ressecamento a participantes (Lanches)	Custeio	100,00	

Total em Reais (R\$): 235,00

Erro: Não discriminar as despesas do projeto.

OBS.: Todo projeto tem custos (mesmo os que farão apenas coleta on-line!)

Adicionar Despesa

OBSs.:

Quanto ao cronograma do projeto, por vezes o pesquisador observará que não é possível inserir etapas com datas anteriores àquela na qual está sendo feito o preenchimento do campo. Não deve, todavia, se preocupar com isso. O essencial para o CEP são as etapas de coleta de dados (que não deve ocorrer antes da aprovação da pesquisa pelo Comitê) e as subsequentes.

Principais erros na submissão de projetos

6. Quanto à adição de arquivos:

Onde: Ainda na etapa 05 da edição da pesquisa (ao clicar em “próxima”)

Instruções: Pgs. 39 e 40 do Manual do Pesquisador

Arquivos do Projeto

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	Pesquisador Principal	24,26 KB	

As pendências em relação à Folha de Rosto serão apresentadas mais à frente neste arquivo.

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	Pesquisador Principal	1,24 MB	30/01/2020	
Outros	Imagens.docx	Pesquisador Principal	1,23 MB	30/01/2020	
Outros	Compromisso.docx	Pesquisador Principal	1,23 MB	30/01/2020	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	Pesquisador Principal	10,09 KB	30/01/2020	
Declaração de Pesquisadores	Participacao.docx	Pesquisador Principal	1,22 MB	30/01/2020	

Erros: a) Deixar de acrescentar os arquivos necessários ao projeto (confira o arquivo "Checklist" no site do CEP);
b) Deixar de remover os arquivos que foram enviados com erros, após aviso do CEP;
OBS.: Apesar desta imagem apontar arquivos do word, envie os seus documentos, preferencialmente, em PDF.
Os nome dos arquivos não podem conter acentos, cedilhas ou outros caracteres especiais (*, /, ?, #, etc)

Fechar Próxima

Anterior Salvar/Sair 5 Próxima

Principais erros na submissão de projetos

7. Não aceitar os termos e enviar o projeto ao CEP:

Onde: Etapa 06 da edição da pesquisa

Instruções: Pg. 41 do Manual do Pesquisador

1 Informações Preliminares **2** Área de Estudo **3** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro **4** Detalhamento do Estudo **5** Outras informações **6** Finalizar

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Compromisso Geral
Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS N° 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.

Aceitar termos acima

Erro: Esquecer de marcar esta caixa e clicar no botão para enviar o projeto ao CEP.

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP

Obs:

Este equívoco é mais comum ao corrigir um projeto que foi devolvido pelo CEP com indicação de pendências.

Sempre que forem executadas e concluídas eventuais alterações na pesquisa, tenham elas sido feitas para corrigir pendências apresentadas pelo Comitê ou dada a necessidade de submeter uma Emenda para avaliação, é preciso que o pesquisador siga até a etapa 6 da edição do projeto, maque a caixa de aceitação dos termos e clique no botão para envio ao CEP. Sem isso o Comitê não receberá a pesquisa e não saberá sobre as modificações efetivadas pelo pesquisador. Obviamente, ao reenviar a proposta o pesquisador deverá aguardar nova avaliação e Parecer.

Principais erros na submissão de projetos

8. Na Folha de Rosto:

PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: [REDACTED]			
6. CPF: [REDACTED]	7. Endereço (Rua, n.º): [REDACTED]		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: [REDACTED]	10. Outro Telefone:	11. Email [REDACTED]
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura _____	
OBS.: Ver no arquivo "Checklist" do nosso site, quem será o responsável pelo projeto. Erro: O pesquisador responsável se esquece de assinar o documento.			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB	13. CNPJ: 13.069.489/0001-08	14. Unidade/Órgão:	
15. Telefone: (73) 3525-6683	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: _____	CPF: _____		
Cargo/Função: _____			
Data: ____ / ____ / ____	Assinatura _____		
Erro: Não inserir os dados, o carimbo e a assinatura do diretor do Dept., Coordenador da pós ou autoridade responsável (no caso de outra instituição).			
Erro: Vincular a instituição errada, durante a etapa 1 da edição da pesquisa.			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			
Se houver financiamento institucional, coletar os dados, carimbo e assinaturas da autoridade responsável.			

Obs:

O campo "instituição Proponente":

- Em caso de projetos de Especialização, Residência, Mestrado, Doutorado ou Pós-Doutorado, deve ser preenchido assinado e carimbado pelo coordenador/vice da Pós-Graduação à qual o projeto se vincula;
- Em se tratando de TCC de graduação, projetos de iniciação científica ou outros que não visem a obtenção de títulos acadêmicos a assinatura e o carimbo devem ser os do diretor/vice do departamento ao qual o pesquisador responsável está vinculado;
- Se a pesquisa não tiver instituição proponente, o campo não apresentará os espaços para preenchimento.

Principais erros na submissão de projetos

9. Equívocos relacionados ao preenchimento dos modelos de documentos disponibilizados pelo CEP/UESB:

- a) Deixar de apresentar os documentos necessários de acordo com o que propõe a pesquisa (ler atentamente o arquivo “Checklist” do site do CEP deve resolver esta questão);
- b) Usar linguagem demasiadamente rebruscada ou fornecer excesso de detalhes teóricos sobre a pesquisa no TCLE e no TALE;
- c) Deixar de informar no TCLE/TALE que o uso de imagens (fotos ou vídeos) ou áudios serão apenas para transcrição. (OBS.: Quando não são apenas para transcrição, é preciso postar o “Termo de Autorização de Uso de Imagens e Depoimentos”);
- d) Acrescentar a Declaração Individual de Pesquisador Adicional quando participam do projeto apenas o orientador e o orientando (neste caso bastaria a Declaração Geral de Compromissos);
- e) Enviar a Declaração Geral de Compromissos sem a assinatura do orientador ou do orientando (ambos devem assiná-la);
- f) Usar modelos antigos de documentos (Não é necessariamente um erro, mas não é recomendado).