



UESB


CEP

Comitê de Ética em Pesquisa - JQ

# GUIA DE DOCU MENTOS

PARA  
SUBMISSÃO  
DE  
PROTOCOLOS  
NA  
PLATAFORMA  
BRASIL





UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA  
BAHIA – UESB  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES  
HUMANOS – CEP/UESB

# GUIA DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS NA PLATAFORMA BRASIL

## **Coordenação Editorial e Organização**

Thairine Santos Souza

## **Versão Preliminar**

Evandro Araújo Argolo

## **Coordenação do CEP/UESB 2025**

Carla Patrícia Novais Luz  
Ana Isabel Reis Nascimento

## **Secretaria do CEP/UESB 2025**

Bruna Barreto Sardinha dos Santos  
Martina Macambyra Maia  
Thairine Santos Souza

Aprovado pela Plenária em 29/10/2025

**Reitor:** Luiz Otávio de Magalhães  
**Vice-Reitor:** Marcos Henrique Fernandes  
**Assessora Especial da Reitoria no Campus de  
Jequié:** Inês Angélica Andrade Freire

Jequié – BA  
2025



G971

Guia de documentos para submissão de protocolos na Plataforma Brasil / Coordenação editorial e organização Thairine Santos Souza ; versão preliminar Evandro Araújo Argolo. - Jequié : Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP, 2025.

36p. : il. color.

Inclui referências.

1. Pesquisa - Aspectos morais e éticos. 2. Submissão de Projetos. 3. Plataforma Brasil. 4. Ensino Superior. 5. Comissão de Ética - Brasil. I. Souza, Thairine Santos. II. Argolo, Evandro Araújo. III. Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia. IV. Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP. V. Título.

CDD - 179

Catálogo na fonte: Bibliotecária Eridiana Souza Silva - CRB-5/2129  
UESB - Campus Jequié/BA



## APRESENTAÇÃO

Este guia foi elaborado com o objetivo de orientar pesquisadores e equipes técnicas quanto à documentação necessária para submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil, no âmbito do Sistema CEP/CONEP.

A proposta é oferecer informações claras e atualizadas, a fim de facilitar a preparação dos protocolos e reduzir pendências durante o processo de avaliação ética.

Este material busca apoiar a conformidade dos projetos de pesquisa com as normas éticas nacionais e fortalecer a qualidade dos estudos desenvolvidos em nossa instituição.





## SUMÁRIO

<u>1. INTRODUÇÃO.....</u>	<u>6</u>
<u>2. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS .....</u>	<u>8</u>
<u>3. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS .....</u>	<u>12</u>
<u>4. CHECKLIST E MODELOS .....</u>	<u>26</u>
<u>5. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL .....</u>	<u>28</u>
<u>6. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISAS INTERNACIONAIS .....</u>	<u>31</u>
<u>7. ETAPAS DO PROCESSO .....</u>	<u>33</u>
<u>8. MAIS DICAS PARA EVITAR PENDÊNCIAS .....</u>	<u>34</u>
<u>9. ANEXOS .....</u>	<u>36</u>

# 1. INTRODUÇÃO



## O que é a Plataforma Brasil?

É o sistema nacional unificado para submissão e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos, utilizado pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) do Brasil e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O acesso a ela dá-se através do link <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

## Qual a importância de submeter uma pesquisa para o Sistema CEP/CONEP?

Em síntese, assegurar que o estudo respeita os princípios éticos estabelecidos nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Esse processo protege os direitos, a segurança e a dignidade dos participantes, além de conferir legitimidade científica e institucional ao projeto.

A aprovação ética é também um requisito legal para a realização de pesquisas com seres humanos no nosso país.

## Quando não devo submeter um projeto?

Quando a pesquisa **não envolve seres humanos, dados identificáveis ou informações sensíveis** — por exemplo, estudos exclusivamente bibliográficos, revisões de literatura ou análises com dados públicos e irrestritos, como aqueles disponibilizados por bases oficiais (ex.: DATASUS, IBGE, INEP, entre outras).


Para se aprofundar mais, leia o art. 1º da Res. CNS 510/2016, bem como a Carta Circular 17/2022 da CONEP, que interpreta esse artigo.





## Como devem ser apostas as assinaturas nos documentos?

Serão válidas, para fins de submissão de documentos ao comitê de Ética, as assinaturas **manuscritas** (com digitalização integral do documento)<sup>1</sup>, bem como as eletrônicas, realizadas por meio do **Gov.br** ou geradas através de **sistemas que disponham de verificação de validade e autenticidade** (ex.: Adobe Acrobat, SEI-BA, ITI/ICP-Brasil).



<sup>1</sup> Não são aceitos arquivos com imagens de assinaturas recortadas e coladas, sem mecanismo de validação.

No caso do **Gov.br**, a verificação da validade/autenticidade é realizada no serviço oficial do ITI, disponível em: <https://validar.iti.gov.br>.

Para documentos assinados em outros sistemas (como SEI-BA, Adobe Acrobat ou plataformas institucionais), utilize o próprio serviço de validação disponibilizado pela ferramenta de origem.



### Dica prática

Antes de encaminhar os documentos, teste previamente a assinatura no validador correspondente para garantir sua autenticidade.

## 2. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS



Todas as pesquisas a serem submetidas ao CEP, sem exceção, exigem a apresentação dos seguintes documentos:

### 2.1 Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil

*Gerado, automaticamente, a partir do preenchimento dos dados da pesquisa na Plataforma Brasil. Este é um documento que condensa todas as informações mais relevantes do projeto a ser submetido ao CEP.*

Os dados nele constantes são, dentre outros:

- Título;
- Desenho do Projeto;
- Resumo;
- Introdução;
- Objetivo Primário;
- Objetivo Secundário;
- Metodologia Proposta;
- Critério de inclusão e exclusão de participantes;
- Riscos e benefícios da pesquisa;
- Metodologia de Análise de Dados;
- Desfechos Primário e Secundário;
- Grupos em que são divididos os participantes da pesquisa;
- Intervenções que serão realizadas;
- Cronograma e Orçamento.

#### SAIBA MAIS

Detalhes sobre a submissão de projetos podem ser encontrados no **Manual do Pesquisador**, disponível no site do CEP/UESB ou na Plataforma Brasil.



Antes de acessar a Plataforma Brasil e preencher os dados da sua pesquisa, certifique-se de conhecer e elaborar adequadamente todos os tópicos supracitados.



### Dica prática

No campo **Patrocinador Principal** não indique bolsas (IC, mestrado etc.), pois são auxílios individuais e não financiamento institucional. Na ausência de agência ou instituição que, efetivamente, custeie o projeto, preencha como **Financiamento Próprio**.

## 2.2 Folha de Rosto

*Também gerada automaticamente pela Plataforma Brasil, a Folha de Rosto apresenta, sinteticamente, os dados do projeto, do pesquisador responsável e da instituição proponente, vinculando a responsabilização particular (do pesquisador) e a corresponsabilização institucional (da instituição proponente e da financiadora) pelo andamento da pesquisa.*

Este documento deve ser preenchido com as **informações completas** do pesquisador responsável e:

- do Diretor ou vice-diretor do departamento ao qual a pesquisa se vincula (no caso de projeto de graduação);
- do coordenador ou vice-coordenador do programa de pós-graduação ao qual o projeto se vincula (no caso de projeto de pós);
- do patrocinador da pesquisa, caso haja.

### Importante

Não se esqueça de coletar as assinaturas neste documento.  
(Vide pg 06)





## 2.3 Declaração Geral de Compromisso

*É o documento em que o pesquisador responsável da pesquisa, seu(sua) orientador(a)/orientando(a), declaram estar cientes de que lhes são inafastáveis a observância e o cumprimento de todas as responsabilidades previstas nos princípios e normas estabelecidos pelo CNS.*

Este documento deve ser assinado pelo pesquisador responsável e pelo seu(sua) orientando(a) ou orientador(a).

Será considerado “Pesquisador Responsável”:

- a) Em pesquisa de graduação:  
Obrigatoriamente, o professor orientador;
- b) Em pesquisas de pós-graduação:  
O professor orientador ou o seu orientando (qualquer um dos dois pode assumir esta função).

### A SABER:

Os modelos de documentos estão disponíveis no site do CEP/UESB.



Quando, para além do pesquisador responsável e do seu orientando, outra pessoa participe do projeto como membro da equipe ou assistente da pesquisa, deverá ser, em seu nome, submetida a DECLARAÇÃO DE PESQUISADOR ADICIONAL (vide modelo no site do CEP).

**Para assinaturas manuscritas:** Assinar ao final do documento, bem como **rubricar** as páginas 01 e 02.

**Para assinaturas digitais:** basta a assinatura ao final do documento, não sendo necessário rubrica.



## 2.4 Projeto Detalhado/Brochura do Investigador

*É a brochura com o detalhamento do seu projeto.*

Todos os projetos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

- **Capa;**
- **Contra-cap**a, com nome do orientador e Departamento/Programa ao qual a pesquisa está vinculada.
- **Tema:** contido no título;
- **Objeto da pesquisa;**
- **Relevância social;**
- **Objetivos;**
- **Local de realização da pesquisa;**
- **População a ser estudada;**
- **Critérios de inclusão e exclusão** dos participantes da pesquisa;
- **Garantias éticas** aos participantes da pesquisa;
- **Riscos e benefícios** envolvidos na execução da pesquisa;
- **Método** a ser utilizado;
- **Cronograma;** e
- **Orçamento.**

Para se aprofundar mais, leia o item 3.4) Do projeto de pesquisa da NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 do CNS, que dispõe mais informações acerca dos itens.



## 3. DOCUMENTOS ESPECÍFICOS



A necessidade de anexação dos documentos abaixo na Plataforma Brasil, dependerá das características da sua pesquisa.

### 3.1 Declaração Individual de Pesquisador Adicional

*É o documento em que um terceiro participante (para além do responsável pela pesquisa e do seu orientando ou orientador) declara integrar o grupo de pesquisadores do projeto e de anuir com o cumprimento das responsabilidades éticas atinentes.*

#### Quem deve figurar como Pesquisador Adicional?

- Co-orientador(a);
- Demais integrantes do grupo de pesquisadores do projeto.

Quando do cadastramento das Informações Básicas na Plataforma Brasil, os pesquisadores adicionais serão listados como "Assistentes da Pesquisa" caso sejam alunos de graduação, ou como "Membros de Equipe" nos demais casos.

Cada Pesquisador Adicional deve assinar sua própria declaração.

#### **A SABER:**

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.



Veja, nas págs. 27 e 28 do Manual do Pesquisador, como adicionar os pesquisadores.



## 3.2 Autorização para Coleta de Dados

*É o documento emitido pela autoridade responsável da instituição ou local onde a pesquisa será realizada, por meio do qual se concede permissão formal ao pesquisador para a utilização do espaço, acesso às informações ou interação com os participantes, conforme descrito no projeto.*

### Em quais casos devo solicitar a autorização para a coleta de dados?

- Utilização da infraestrutura física do local (salas, laboratórios, equipamentos, etc.) para realização das atividades previstas no projeto;
- Acesso a informações, documentos ou bases de dados que pertencem ao estabelecimento;
- Interação direta com participantes que residam, estejam sob os cuidados ou sejam funcionários/usuários da instituição.

### Quando *não* devo solicitar a autorização?

- Pesquisa realizada em espaço público de livre acesso, sem uso de infraestrutura específica;
- Utilização de base de dados de acesso público ou irrestrito, como aqueles disponibilizados por bases oficiais (ex.: DATASUS, IBGE, INEP, entre outras);
- Análise de documentos ou materiais já disponíveis publicamente (ex.: artigos, jornais, relatórios públicos); e
- Entrevista ou questionário virtual em que os participantes de pesquisa forem funcionários de um ramo específico, **mas não forem responder perguntas ligadas ao seu setor de trabalho** e sim, à sua função/formação.



## Para pesquisadores com vínculo com a UESB (docentes, técnicos ou discentes):

**Não há necessidade** de solicitar autorização de coleta de dados nos casos :

- A coleta for realizada na UESB e que a UESB figure como instituição proponente da pesquisa na Plataforma Brasil.

Caso a pessoa a ser entrevistada seja a **autoridade máxima** de uma instituição, a autorização para a coleta de dados deverá ser concedida por uma **autoridade hierarquicamente superior**, quando houver, ou, na inexistência de instância superior, por **outro representante legalmente designado**, desde que tenha competência formal para autorizar a realização da pesquisa na respectiva instituição.

## Como comprovar que o signatário do documento pode garantir o autorizo?

Caso não haja carimbo, o pesquisador pode apresentar outro documento que assegure estar o signatário realmente investido no cargo que se indica (seja este doc. uma Portaria, Decreto, Ata ou outro). Se não houver nenhuma destas possibilidades, o pesquisador deve acrescentar um documento justificando a impossibilidade de prestar tal comprovação.

### **A SABER:**

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.





### 3.3 Instrumento de Coleta de Dados

*É o material que o pesquisador utiliza para registrar informações na pesquisa, como:*

- *Questionários;*
- *Roteiros de entrevista;*
- *Formulários de observação;*
- *Fichas de testes clínicos ou psicológicos.*

Sempre que algum desses instrumentos for utilizado, ele deve ser submetido **como um arquivo independente**, junto com os demais documentos do protocolo, para análise ética.

### 3.4 Termo de Autorização para Uso de Imagens e Depoimentos

*É um documento pelo qual o participante da pesquisa ou seu representante legal concede permissão explícita para que suas imagens, gravações de vídeo/áudio ou depoimentos sejam utilizados pelo pesquisador, garantindo que o uso será restrito aos fins previstos no projeto aprovado pelo CEP.*

#### Quando devo submeter este documento?

Quando houver fotos ou gravações (áudio ou vídeo) dos participantes que serão utilizadas para finalidade diferente




de transcrição (tais como transmissão em uma reportagem/documentário/podcast, publicação em revistas ou em outro meio audiovisual).



#### Dica prática

Se o uso for apenas para transcrição, não é necessário submeter este documento. Esta informação deve estar descrita na Metodologia do projeto e no TCLE.



*Este documento não deve estar preenchido com o **local e a data** ou conter a **assinatura do participante** no momento da submissão do projeto ao CEP*



#### A SABER:

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.



## 3.5 TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

*É o documento pelo qual o participante da pesquisa ou seu representante legal declara, de forma voluntária, que compreende os objetivos, procedimentos, riscos, benefícios e direitos envolvidos na pesquisa.*



## Quando devo submeter este documento?

- Quando a pesquisa for interpelar pessoalmente os participantes, seja realizando procedimentos clínicos ou fazendo entrevistas, aplicando questionários, fazendo observações etnográficas, etc;
- Quando os participantes de pesquisa forem maior de 18 anos;
- Quando os participantes de pesquisa forem menores de 7 anos, este documento será direcionado ao seu responsável legal.

## Quando o TCLE é dispensável?

- Quando há **riscos à privacidade e confidencialidade do participante**, como por exemplo, em uma pesquisa sobre práticas ilícitas.
- Quando há **riscos para o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e pesquisado**, como por exemplo, em uma pesquisa sobre sexualidade com adolescentes.
- Pesquisa que **envolve uso de prontuários, mas que não é possível acesso aos participantes para obtenção permissão para consulta**. Para estes casos, é necessário compromisso do pesquisador com a instituição cedente dos registros por meio de **Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa**.

*Esta situação será analisada, caso a caso, pela plenária, de acordo com a Metodologia apresentada.*



## Instruções para o preenchimento do modelo:

- **Foco no Participante:** O TCLE é um documento desenvolvido para o participante da pesquisa. Embora o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) deva avaliá-lo e autorizá-lo antes do uso, a sua linguagem e conteúdo devem ser compreensíveis para o indivíduo que irá lê-lo e consentir com o que nele consta.
- **Clareza e Simplicidade:** Para assegurar um consentimento verdadeiramente LIVRE e ESCLARECIDO, em conformidade com as normas éticas em pesquisa com seres humanos, as informações apresentadas no TCLE devem ser as mais simples, concisas e objetivas possíveis.
- **Adequação ao Público:** A linguagem deve ser adaptada ao público-alvo. Considere a faixa etária e o nível de instrução/escolaridade do participante e/ou de seu responsável ao redigir o documento.
- **Evite Complexidade:** Evite o excesso de detalhamentos teóricos, o uso de construções gramaticais longas e complexas, além do emprego de jargões ou siglas que possam dificultar a compreensão do conteúdo do arquivo.
- **Pontos importantes:** No item "3.1 O QUE SERÁ FEITO", é fundamental que o pesquisador detalhe as ações de forma explícita. Por exemplo: se a metodologia prever a realização de uma entrevista, utilize a frase "Você (ou a pessoa pela qual você é responsável) participará de uma entrevista, com duração estimada de X minutos, com aproximadamente Y questões, acerca do assunto Z...". Além disso, é crucial informar claramente tudo que será feito.

*Este documento NÃO PODE estar preenchido com o a **data** ou conter a **assinatura do participante** no momento da submissão do projeto ao CEP.*





### Dica prática

Quando o pesquisador entender não haver necessidade/possibilidade de obtenção do TCLE a opção “**Propõe dispensa de TCLE?**” da Plataforma Brasil deverá estar marcada como “**SIM**” e uma justificativa bem fundamentada deve ser inserida no campo apropriado do sistema e/ou em documento postado à parte.

### A SABER:

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.



## 3.5 TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

*É o documento pelo qual crianças, adolescentes ou pessoas legalmente incapazes, que participam de uma pesquisa científica, expressam o seu consentimento de forma voluntária, clara e sem pressões. Ele garante que, mesmo que seu responsável legal autorize a participação através do TCLE, o próprio participante compreenda, na proporção da sua cognição, os objetivos, procedimentos, possíveis riscos e benefícios do estudo, bem como seus direitos. O TALE reafirma o respeito à autonomia desses indivíduos.*



## Quando devo utilizar o TALE?

Sempre que a pesquisa envolver participantes que, devido à sua idade ou condição, são considerados legalmente incapazes de assentir de forma plena ao termos do estudo. Isso, geralmente, inclui:

- **Crianças e Adolescentes:** Em pesquisas com menores de idade, entre 7 a 17 anos, o TALE é obrigatório e visa garantir que elas mesmas possam expressar a sua concordância em participar do estudo proposto. Esse documento deve, sempre, ser acompanhado da autorização dos respectivos pais ou responsáveis para o mesmo fim, qual seja, um TCLE.
- **Pessoas legalmente incapazes:** Dos indivíduos com alguma condição que afete temporária ou permanentemente sua capacidade de compreender e assentir plenamente (tais como os portadores de certas deficiências intelectuais ou transtornos cognitivos), também deve ser buscado o registro da anuência, desde que o sejam capazes de fazer.



*Para pesquisas com **menores de 6 anos**, basta um TCLE, a ser assinado pelo **maior de idade responsável pelo participante (criança)**.*



### Dica prática

**Um TALE nunca será documento único. Ele sempre será acompanhado de um TCLE.**

Sempre que for necessário utilizar um TALE, será, obrigatoriamente, juntado, também, um TCLE, para registrar a autorização da parte do(a) responsável pelo(a) participante menor de idade ou incapaz.



### OBSERVAÇÕES:

1. Há **dois modelos de TALE**, divididos por faixa etária dos participantes (7 a 11 anos e 12 a 17 anos).

Acrescente o(s) documento(s), segundo a idade dos participantes da sua pesquisa.

2. As instruções para preenchimento são similares a do TCLE.

3. Lembre-se de ser **ainda mais cauteloso com a linguagem** utilizada neste documento. As informações nele constantes devem ser de fácil entendimento para os menores de idade.

*Este documento NÃO PODE estar preenchido com o **local e a data** ou conter a **assinatura do participante** no momento da submissão do projeto ao CEP.*



### A SABER:

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.





### 3.6 Termo de Responsabilidade pelo Uso de Plataforma Virtual

*Este documento é a garantia do pesquisador(a) sobre o processo de obtenção do consentimento e assentimento (TCLE, TALE e Autorização para Uso de Imagens/Depoimentos), antes do início da coleta de dados em ambiente virtual. Ele também certifica que o pesquisador conhece a política de privacidade da plataforma utilizada e avaliou seus riscos para a segurança e privacidade dos dados da pesquisa e dos seus participantes.*

#### Quando devo submeter este documento?

Quando a intervenção da pesquisa com os respectivos participantes ocorrer por meio de ambiente virtual.

#### O que deve estar contido neste documento?

- O caráter voluntário e de aceitação explícita da contribuição do participante para com o estudo, inclusive com possibilidade de desistência a qualquer momento;
- Que não haverá obrigatoriedade de o participante responder a quaisquer dos questionamentos realizados;
- A possibilidade e a maneira de retirada posterior dos dados por eles prestados;



- O sigilo das informações concedidas (e como isso será alcançado);
- A garantia de que o pesquisador conhece a política de privacidade da plataforma utilizada e avaliou seus riscos para a segurança e privacidade dos dados da pesquisa e dos participantes; e
- Descrever como será assegurada a mitigação dos riscos ao participante no processo de intervenção.

### Quem o deve assinar?

O Pesquisador Responsável e o(a) orientador(a) ou orientando(a).

Esse documento deve ser assinado e submetido ao CEP.

#### **A SABER:**

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.





### 3.7 Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Prontuários de Pacientes e bases de Dados em Projetos de Pesquisa

*É o documento por meio do qual o pesquisador se compromete a usar dados já existentes em prontuários ou bases de dados, exclusivamente para fins de pesquisa. Ele garante a confidencialidade e a privacidade das informações, respeitando a ética e a legislação sobre proteção de dados.*

#### Quando devo utilizar esse documento?

- **Acesso a prontuários médicos:** Quando você precisar consultar históricos de pacientes, exames, diagnósticos ou qualquer outra informação contida em prontuários de particulares (sejam eles físicos ou eletrônicos) para fins de pesquisa.
- **Usar bases de dados prontas:** Quando sua pesquisa utilizar informações de bancos de dados já existentes. Isso inclui dados de outros projetos de pesquisa, registros hospitalares, bases de dados de saúde pública ou qualquer outra coleção de dados já compilada.

Esse documento deve ser assinado e submetido ao CEP.

#### **A SABER:**

O modelo do documento está disponível no site do CEP/UESB.





## 3.8 Relatórios


São documentos que notificam ao Sistema CEP/CONEP sobre o andamento e a conclusão de uma pesquisa, respectivamente. O **parcial** detalha o progresso em etapas intermediárias, enquanto o **final** apresenta os resultados completos e as conclusões do estudo. Ambos garantem a prestação de contas e a conformidade ética do projeto.

### Relatório Parcial

Deve ser enviado a cada 6 meses, a contar da data de aprovação do projeto pelo CEP.

### Relatório Final

Deve ser enviado ao término do projeto.



Projetos com duração de até 1 ano, a contar da data de aprovação pelo CEP, precisam apresentar apenas o **Relatório Final**.



### Dica prática

O modelo de Relatório é o mesmo para a versão parcial ou final. O pesquisador deve atentar-se para selecionar a opção correta no item “Tipo de Relatório” ao editar o arquivo e, é claro, inserir as informações concernentes a cada tipo apontado.

## 4. CHECKLIST E MODELOS



Este é seu checklist para melhor organização. Lembre-se que, a qualquer momento, você pode **clicar no nome** de um documento para consultar os detalhes.

### DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS A QUALQUER PESQUISA

	<b>Formulário de Informações Básicas</b>
	<b>Folha de Rosto</b>
	<b>Projeto Detalhado/Brochura do Investigador</b>
	<b>Declaração de Compromisso</b>
<i>Obs.:</i>	

### DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

	<b>Declaração Individual de Pesquisador Adicional</b>
	<b>Autorização para Coleta de dados</b>
	<b>Instrumentos de Coleta de Dados</b>
	<b>Termo de Autorização para Uso de Imagens</b>
	<b>TCLE</b>
	<b>TALE</b>
	<b>Termo de Compromisso para Utilização de Dados em Prontuários de Pacientes e de Bases de Dados em Projetos de Pesquisa</b>
	<b>Termo de Responsabilidade pelo Uso de Plataforma Virtual</b>
<i>Obs.:</i>	

Para um controle mais prático, esta seção foi **pensada também para ser impressa**. Com ela em mãos, o acompanhamento do que já foi providenciado fica muito mais fácil.



## MODELOS DE DOCUMENTOS

Para facilitar a elaboração dos protocolos de pesquisa, o CEP/UESB disponibiliza modelos oficiais já estruturados de acordo com as normas éticas.

Acesse a aba “Modelos de Documentos” no site do CEP:

<https://www2.uesb.br/comitedeetica/>



## 5. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISA EM AMBIENTE VIRTUAL



A coleta de dados por ambiente virtual é a realizada em meios ou ambientes digitais e tecnológicos, como a internet (e-mails, sites, formulários online), o telefone (chamadas de áudio ou vídeo, aplicativos de mensagens) e outros programas ou aplicativos que operam por esses canais. Essencialmente, é uma forma não presencial de contato, onde a interação entre pesquisador e participante acontece sem a necessidade de encontro físico.

### Questionário

Frequentemente, esses questionários são criados e distribuídos por meio de plataformas online especializadas (como o Google Forms). Essas ferramentas geram, automaticamente, um banco de dados com as respostas preenchidas pelos participantes. Além disso, o questionário pode ser enviado como um arquivo anexado em e-mails ou aplicativos de mensagens.

### TCLE para pesquisa com questionário

- O conteúdo do TCLE deverá estar na primeira página do questionário e finalizar com a pergunta acerca da concordância da pessoa em participar da pesquisa.
- Em caso de recusa, o questionário deverá ser fechado.
- É essencial oferecer ao participante a opção de salvar ou registrar o TCLE em seu dispositivo.
- Deve-se informar sobre a ferramenta, a política de privacidade e os riscos ao participante.



## Sobre as perguntas da pesquisa

- Só podem aparecer após o aceite do TCLE;
- Todas as questões devem conter, **obrigatoriamente**, a opção “PREFIRO NÃO RESPONDER”.

## Entrevista

Podem ser individuais ou em grupo.

As ferramentas mais comumente utilizadas são plataformas de videoconferência (GoogleMeet, Zoom, Microsoft Teams), além de aplicativos de celular (whatsapp, Telegram, etc).

## TCLE para entrevista virtual

Pode ser físico ou digital.

### Físico

- O TCLE deve ser encaminhado, em duas vias, para o participante da pesquisa, já assinado pelo pesquisador (obviamente, após estar aprovado pelo CEP).
- O participante, por sua vez, assinará este documento em momento anterior à entrevista e devolverá uma das vias para o pesquisador, mantendo a outra sob sua própria guarda.

### Digital

- O pesquisador deve enviar para o participante o documento digital antes do início da entrevista;
- Ao iniciar a entrevista, o TCLE deve ser lido pelo pesquisador, as eventuais dúvidas precisam ser esclarecidas e os



participantes devem sinalizar que concordam com os termos da participação;

- Todo processo deve ser gravado em áudio e/ou vídeo e esta gravação deverá ser enviada aos participantes (este será o registro do TCLE).



### **Dica prática**

- A forma da entrevista (gravação de áudio e/ou vídeo) deve estar explicitada no TALE/TCLE.
- No caso de entrevistas em grupo ou por grupo focal, o TCLE deve informar a IMPOSSIBILIDADE DE GARANTIR O SIGILO DAS INFORMAÇÕES, por se tratar de uma dinâmica coletiva.
- Deve-se informar sobre a ferramenta usada para a entrevista, a sua política de privacidade e os riscos ao participante.

## 6. ORIENTAÇÕES PARA PESQUISAS INTERNACIONAIS



Para pesquisas que envolvam participantes BRASILEIROS e INTERNACIONAIS dentro do mesmo protocolo, é necessário submissão de:

- ***Documento de aprovação ética emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou instância equivalente da instituição estrangeira***

Esta medida segue a Resolução CNS nº 292 de 1999, que visa garantir que os princípios éticos universais sejam assegurados em todos os contextos envolvidos, protegendo os direitos dos participantes em cada país.

### **E se no país não houver CEP no país onde farei a pesquisa?**

A própria resolução prevê a aceitação de instâncias “equivalentes” ao CEP, permitindo que a avaliação ética seja documentada por autoridade institucional local competente. Assim, essa **instituição local competente** deve emitir uma declaração formal, em **papel timbrado e assinada** por dirigente acadêmico, comissão de pesquisa ou órgão análogo, contendo:

- A ciência e a concordância da instituição com a realização do estudo, informando o título da pesquisa e o nome do pesquisador responsável (além do nome de pesquisadores adicionais, caso haja);
- A informação de que o projeto foi avaliado internamente quanto aos seus aspectos éticos e metodológicos;
- O compromisso de que os direitos dos participantes de pesquisa daquele país serão respeitados conforme os princípios reconhecidos internacionalmente na ética em pesquisa com seres humanos, como os previstos na Declaração Universal



sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005), por exemplo; e

- O registro de que, no momento, não há Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos formalmente constituído no país ou na instituição.

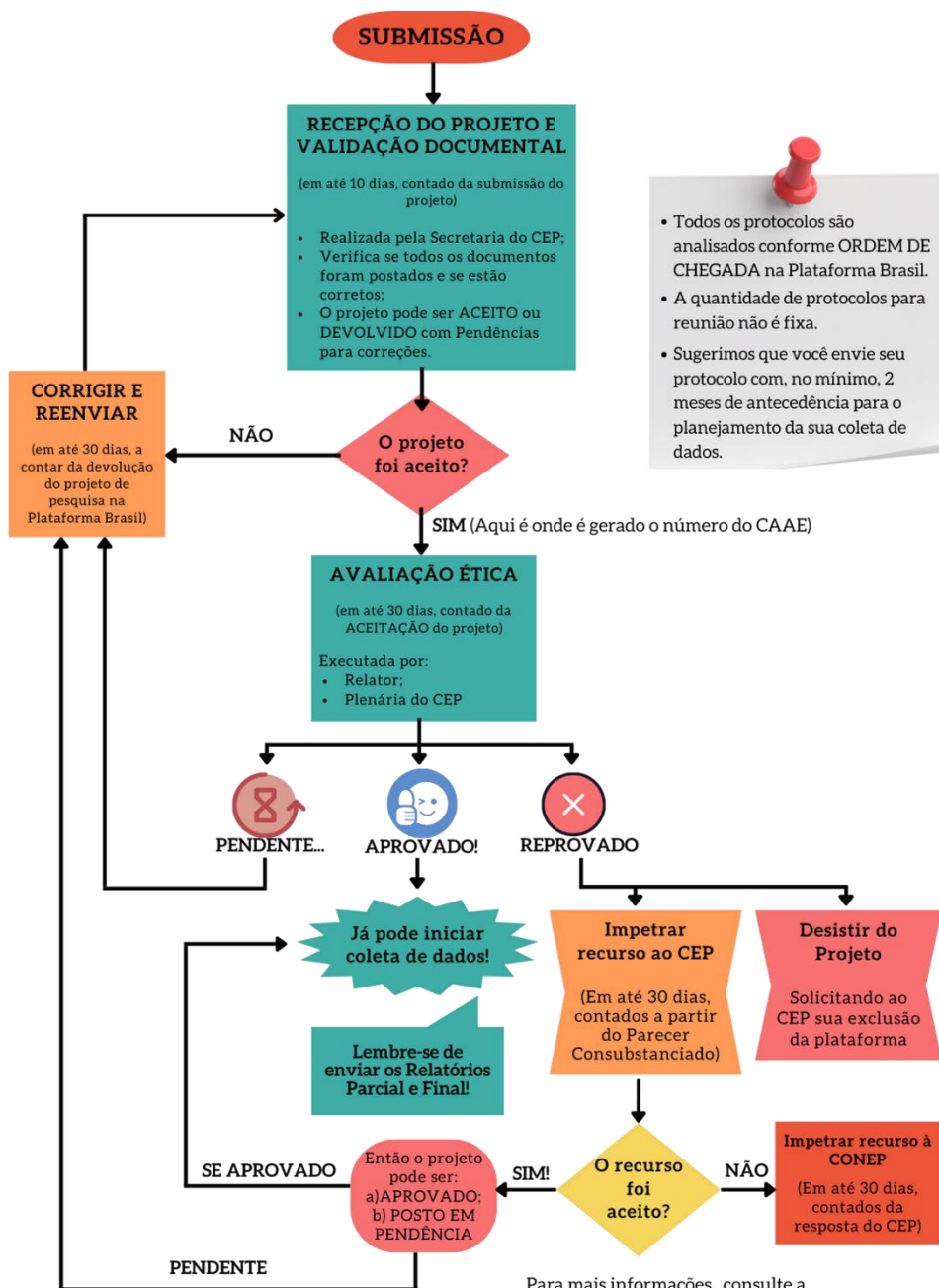
Essa **declaração** permitirá o prosseguimento da tramitação do projeto no CEP brasileiro.

## E se na minha pesquisa houver APENAS participantes estrangeiros?

Quando a pesquisa envolver apenas participantes de pesquisa estrangeiros, sem coleta de dados ou recrutamento no território brasileiro, não há necessidade de submissão à Plataforma Brasil.

Nesses casos, o projeto deve ser encaminhado para análise ética somente no comitê de ética do país de origem dos participantes.

# 7. ETAPAS DO PROCESSO



• Todos os protocolos são analisados conforme ORDEM DE CHEGADA na Plataforma Brasil.

• A quantidade de protocolos para reunião não é fixa.

• Sugerimos que você envie seu protocolo com, no mínimo, 2 meses de antecedência para o planejamento da sua coleta de dados.

Para mais informações, consulte a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

## 8. MAIS DICAS PARA EVITAR PENDÊNCIAS



A fim de evitar atrasos na aprovação do seu projeto, é de fundamental importância estar atento às informações constantes neste guia e ao Manual do Pesquisador da Plataforma Brasil.

Para além disso, temos algumas dicas que podem ser de grande valia, haja vista que representam a maior parcela dos equívocos cometidos pelos pesquisadores, quando da submissão dos seus projetos. São elas:

- Antes da submissão ao CEP, não preencha o local e a data, nem aponha a assinatura dos participantes nos seguintes documentos: TCLE, TALE, Termo de Autorização para Uso de Imagens e Depoimentos, Instrumento de Coleta de Dados;
- Atente-se à adequação da linguagem utilizada no TALE e TCLE;
- Não deixe de apontar ao menos um intervalo de datas no item “3.2 ONDE E QUANDO FAREMOS:” do TCLE. Indique, também, o local onde ocorrerá a coleta dos dados;
- Insira o tópico sobre “Garantias Éticas” no seu protocolo de pesquisa (tanto na Plataforma Brasil, quanto na brochura da pesquisa);
- Preencha, completamente, e colete as assinaturas na Folha de Rosto;
- Não se esqueça de apresentar as Autorizações para Coleta de Dados, quando necessário;
- Atente-se para colocar informações completas na contracapa do seu Projeto de Pesquisa (brochura).



Para além destas dicas, há no site do CEP um arquivo de 8 páginas chamado “**Principais erros na submissão de projetos**”.

Conhecê-lo pode ajudar a esclarecer uma série de dúvidas e evitar problemas que atrasem a obtenção da aprovação para o seu protocolo.



#### Dica extra:

- Visite sempre o **site do CEP/UESB** e:
  - Confira as informações divulgadas na **PopUp** da página inicial;
  - Relembre a lista de documentos necessários, de acordo com o **Checklist**;
  - Acesse o Manual do Pesquisador, as Resoluções CNS e outros **documentos importantes**.

#### AINDA TEM DÚVIDAS?

Entre em contato conosco!

Comitê de Ética em Pesquisa da UESB:

Endereço:

Av. José Moreira Sobrinho, S/N, Jequiezinho, Módulo: CAP, 1º andar, 45.208-409 – Jequié-BA

**Tel.:** (73) 3528-9727

**e-mail:** cepjq@uesb.edu.br

## 9. REFERÊNCIAS



Manual do Pesquisador (rev. 08/2021)

Cartilha sobre os direitos dos participantes de pesquisas

Res. CNS 510.2016 - Diretrizes pesquisa com seres humanos - Ciências Humanas e Sociais

Res. CNS 466.2012 - Diretrizes pesquisa com seres humanos

Norma operacional CNS 001.2013 - Organização e funcionamento do sistema CEP-CONEP.

Circular 17.2022 - CONEP - Esclarecimentos sobre o artigo 1º da Resolução 510.2016

Circular 166.2018 - Tramitação de pesquisas do tipo Estudo de Caso

Res. CNS 346.2005 - Regulamentação para pesquisas em projetos multicêntricos

Res. CNS 292.1999 - Regulamento para pesquisa em cooperação estrangeira

Carta Circular nº 1.2021 - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa de ambiente virtual





**UESB**

**CEP**

Comitê de Ética em Pesquisa - JQ