

MANUAL SIMPLIFICADO PARA REGISTRO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL

1. INTRODUÇÃO

A Plataforma Brasil é o sistema eletrônico utilizado para o registro, submissão e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP.

Este material tem como finalidade auxiliar pesquisadores no preenchimento das informações e na organização da documentação necessária para a submissão de protocolos de pesquisa, proporcionando maior clareza e segurança durante o processo.

2. ACESSO À PLATAFORMA BRASIL

- Acesse a Plataforma Brasil pelo endereço oficial: <https://plataformabrasil.saude.gov.br>.
- Para utilizar o sistema, realize o acesso com CPF e senha.
- Caso ainda não possua cadastro, selecione a opção “Cadastre-se” e preencha as informações solicitadas.
- Tenha disponíveis os documentos e informações necessários ao cadastro, incluindo documento de identificação e currículo atualizado, quando solicitado pelo sistema.

3. REGISTRO E SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

3.1 Iniciando uma nova submissão

No painel principal da Plataforma Brasil, selecione a opção “Nova Submissão”.

O preenchimento poderá ser realizado de forma gradual, permitindo que as informações sejam salvas e posteriormente complementadas. Recomenda-se iniciar o cadastro com antecedência, especialmente porque algumas etapas dependem das informações inseridas anteriormente.

3.2 Preenchimento das informações da pesquisa

As informações inseridas na Plataforma Brasil devem corresponder integralmente ao protocolo e aos demais documentos apresentados para análise ética.

Entre os principais dados solicitados estão:

- **Título da pesquisa:** informe o título completo e idêntico ao apresentado nos demais documentos;
- **Descrição da pesquisa:** apresente, de forma objetiva e coerente, os elementos essenciais do estudo, incluindo sua finalidade, objetivos, metodologia e relevância;
- **Palavras-chave:** utilize termos que representem adequadamente o tema e os principais aspectos da pesquisa;

- **Financiamento:** informe corretamente a origem dos recursos utilizados na pesquisa, observando as orientações institucionais aplicáveis;
- **Riscos e benefícios:** descreva os riscos previsíveis aos participantes, as respectivas medidas de prevenção ou minimização e os benefícios diretos ou indiretos esperados;
- **Participantes e amostra:** informe o número previsto de participantes e, quando aplicável, as características da população, os grupos de estudo, os dados que serão coletados e o material biológico que será obtido ou utilizado.

As informações cadastradas devem ser compatíveis com o projeto de pesquisa e com os documentos anexados.

3.3 Inclusão da equipe de pesquisa

Cadastre o pesquisador responsável e os demais integrantes da equipe envolvidos na execução da pesquisa, conforme suas respectivas atribuições.

Quando aplicável, poderão ser incluídos pesquisadores ou colaboradores responsáveis pelo auxílio no preenchimento do protocolo e na organização dos documentos.

3.4 Inserção dos documentos

Anexe todos os documentos necessários à análise do protocolo, observando as exigências aplicáveis à modalidade e às características da pesquisa.

- A Folha de Rosto será gerada a partir das informações cadastradas na Plataforma Brasil, verifique se estão compatíveis com os dados cadastrados no protocolo, especialmente quanto ao pesquisador responsável, à instituição proponente e ao financiamento/patrocinador se houver. A folha de Rosto, deverá ser assinada e carimbada pelo(a) pesquisador(a) principal e anexada ao protocolo. Após a realização desses procedimentos, a Folha de Rosto deverá ser anexada
- protocolo/projeto de pesquisa completo;
- documento de consentimento livre e esclarecido;
- termo de assentimento por faixa etária 6-12, 13-18, quando aplicável;
- instrumentos de coleta de dados, questionários, roteiros e formulários;
- autorizações institucionais e documentos de infraestrutura;
- documentação relacionada à proteção e governança dos dados, TCUD – Termo de Compromisso de utilização de Dados, quando necessária;
- documentos relativos ao uso de material biológico humano, quando aplicáveis;
- para pesquisas no âmbito institucional da FCMS/JF, documento contendo a autorização da coordenação de curso, quando a pesquisa envolver o Ensino e/ou Avaliação do conhecimento do estudante;

Antes do envio, verifique se os arquivos: estão completos e legíveis; correspondem às versões descritas no protocolo; estão devidamente identificados; apresentam datas atualizadas com no mínimo 60 dias à submissão do protocolo; e estão em

formato compatível com o sistema, o nome e tamanho do arquivo pode impedir que o documento seja anexado.

3.5 Conferência e envio

Antes de finalizar a submissão, confira cuidadosamente todas as informações cadastradas e os documentos anexados.

Após a conferência, realize o procedimento de envio do protocolo para análise ética, conforme as opções disponibilizadas pela Plataforma Brasil. O(a) funcionário(a) administrativo irá realizar a análise documental em até 10 dias. Caso necessite anexar algum documento após o envio, entre em contato com a secretaria do CEP.

O pesquisador deve acompanhar a tramitação do protocolo após o envio e verificar eventuais solicitações de complementação ou adequação.

4. ACOMPANHAMENTO DO PROTOCOLO

Após a submissão, o pesquisador deverá acompanhar regularmente a situação do protocolo na Plataforma Brasil.

Caso sejam apresentadas pendências/diligências ou solicitações de esclarecimentos pelo CEP, o pesquisador deverá analisá-las atentamente e apresentar as respostas e os documentos solicitados dentro do prazo estabelecido, anexando sempre uma carta de resposta, com elencando pontualmente as alterações realizadas.

Nos termos da Lei nº 14.874/2024, o pesquisador dispõe de 10 dias úteis para responder às solicitações do CEP, admitida uma única prorrogação por igual período, mediante justificativa formal apresentada antes do encerramento do prazo inicial.

O não atendimento das solicitações dentro do prazo poderá acarretar o cancelamento da tramitação do protocolo.

5. RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

Para evitar atrasos ou devoluções durante o processo de submissão:

- consulte previamente a legislação, as normas e as orientações vigentes aplicáveis à pesquisa;
- certifique-se de que o projeto e os documentos anexados estejam atualizados e sejam plenamente coerentes entre si;
- identifique adequadamente os documentos, utilizando data e número de versão quando aplicável;
- providencie as assinaturas e carimbos exigidas antes da submissão, documentos sem assinatura e carimbo não serão aceitos;
- confira cuidadosamente as informações cadastradas na Plataforma Brasil, devem ser as mesmas contidas no Brochura do pesquisador e demais documentos anexados;
- organize previamente os documentos necessários à pesquisa;

- verifique se os instrumentos de coleta de dados, termos de assentimento para menores, e demais materiais destinados aos participantes estão devidamente anexados, quando aplicáveis;
- realize a submissão com antecedência suficiente para o cumprimento do cronograma da pesquisa, respeitando o calendário do CEP.

6. EM CASO DE PENDÊNCIAS/DILIGÊNCIAS

Quando o CEP emitir parecer contendo diligências/pendências, o pesquisador deverá o quanto antes:

1. consultar integralmente o parecer emitido;
2. identificar cada uma das solicitações apresentadas;
3. realizar as adequações necessárias no projeto e nos documentos;
4. o pesquisador responsável terá prazo de 10 (dez) dias úteis para elaborar as respostas às diligências emitidas pelo CEP de forma objetiva e fundamentada, podendo esse prazo ser prorrogável por igual período mediante justificativa, ou seja, o pesquisador deverá submeter uma carta solicitando a dilação do prazo. O não atendimento dentro do prazo poderá resultar no cancelamento do processo de análise.
5. anexar as novas versões dos documentos, quando necessárias;
6. enviar carta resposta às pendências/diligências elencando pontualmente às adequações que foram realizadas; e
7. realizar o procedimento de reenvio do protocolo para nova análise, conforme as funcionalidades disponibilizadas pela Plataforma Brasil.

Após o reenvio, o pesquisador deverá acompanhar a situação do protocolo até a conclusão da análise.

7. SUPORTE E ORIENTAÇÕES

Em caso de dúvidas relacionadas ao protocolo, à documentação ou aos procedimentos de submissão, o pesquisador poderá entrar em contato com a Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa da FCMS/JF–SUPREMA pelos canais institucionais.

CEP/FCMS-JF–SUPREMA

Tel. e WhatsApp: (32) 2101-5015

E-mail: cep@suprema.edu.br

Endereço: Alameda Salvaterra, nº 200, Bloco B, Sala 305 B – Salvaterra – Juiz de Fora/MG.