



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–CEPH FZEA/USP

INSTRUÇÕES NORMATIVAS PARA A SUBMISSÃO DE PROJETOS DE ÉTICA HUMANA NA PLATAFORMA BRASIL

Desenvolvido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–
CEPH FZEA/USP



APRESENTAÇÃO

Este documento tem como objetivo instruir pesquisadores, estudantes de mestrado e doutorado e docentes, sobre a documentação necessária e preenchimento de formulários para a submissão de projetos de pesquisa que envolvam a utilização de seres humanos na Plataforma Brasil.

Ressaltamos que estas instruções foram elaboradas especificamente para sanar algumas dúvidas dos usuários da Plataforma Brasil quando a utilização de seres humanos envolve a realização de testes sensoriais e questionários para levantamento de dados dos entrevistados. Manuais mais completos sobre Submissão de projeto, Submissão de emenda, Submissão de recurso e Respostas a perguntas frequentes podem ser encontrados na própria Plataforma Brasil, no endereço: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=A738C8294290949EE154E5E8D8DECD20.serv-er-plataformabrasil-srvjpdf131>

Antes da submissão de um projeto de pesquisa recomenda-se a leitura da **RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012** do Conselho Nacional de Saúde que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

ANTES DA SUBMISSÃO

1. Realizar o cadastro do pesquisador responsável, no endereço <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
2. Realizar o cadastro dos membros da equipe de pesquisa, no endereço <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>. (Ressaltamos que cada integrante da equipe deverá fazer o próprio cadastro no sistema da Plataforma Brasil)

Após executados esses passos você obterá a senha de acesso ao sistema.



PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

CADASTRO DA EQUIPE

1. Ao acessar o sistema com o e-mail cadastrado e senha, será aberta uma página onde poderá ser feita **Nova Submissão**
2. Ao selecionar **Nova Submissão** aparecerá a sequência de telas para preenchimento do protocolo de pesquisa, sendo a primeira tela - "Informações preliminares".

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares



Complete com as informações solicitadas. Os membros da equipe de pesquisa devem ter se cadastrado previamente para que possam ser incluídos na equipe de pesquisa, se for o caso. O sistema permite que mais de uma pessoa complete os dados requeridos na plataforma, basta delegar esta competência na janela **Assistente**.

ASSISTENTES:				
CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

EQUIPE DE PESQUISA:		
CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

3. Após completar os dados preliminares é possível **Salvar/sair** ou ir diretamente para a **Próxima** página. A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação das informações do protocolo de pesquisa.

<input type="button" value="Salvar/Sair"/>		<input type="button" value="Próxima"/>
--	--	--

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),
ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).



ÁREA DE ESTUDO

4. Indique se o estudo pertence a Área Temática Especial, (geralmente não é o caso das pesquisas realizadas aqui na FZEA) e a grande área do conhecimento.

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 conveniente 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 Sociais

5. Informe o **Título Público da Pesquisa** e o **Título Principal da Pesquisa**, podendo ser o mesmo. Informe se quem será o Pesquisador Principal e siga para a próxima tela.

DESENHO DE ESTUDO/APOIO FINANCEIRO

6. A maioria das janelas de preenchimento não se aplicam para os projetos que envolvem realização de testes sensoriais e questionários para levantamento de dados dos entrevistados. Apenas no final da tela é preciso informar o **Desenho**, **Financiamento** e **Palavras chave**.

O **Desenho** envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que será utilizada para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo; como a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

Nos casos dos testes sensoriais informe quantos provadores serão utilizados e como/onde serão recrutados, os produtos que serão testados, os testes sensoriais que serão aplicados, se haverá necessidade de dividir os provadores em grupos, quantos produtos/amostras/tratamentos serão avaliados pelos provadores, etc.

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

7. No **Financiamento** informe se há alguma instituição custeando os gastos do projeto. Se não houver selecione Financiamento próprio.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–CEPH FZEA/USP

COLABORADORES PESQUISADORES

FINANCIAMENTO:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação

Adicionar Financiamento

8. Informe as **Palavras chave** e siga para a próxima tela.

DETALHAMENTO DO ESTUDO

9. A maioria das informações pode ser compilada do projeto de pesquisa que também deverá ser submetido na Plataforma Brasil. Ao trazer informações copiadas do projeto de pesquisa recomenda-se atenção ao limite de caracteres em cada campo.
10. **Resumo:** Coloque o resumo de seu projeto de pesquisa. O campo permite mais de 20000 caracteres com espaços. Sempre cheque no final da janela se toda a informação necessária foi salva.
11. **Introdução:** Coloque a introdução de seu projeto de pesquisa. O campo permite mais de 20000 caracteres com espaços. Sempre cheque no final da janela se toda a informação necessária foi salva.

É importante lembrar que as informações devem estar focadas na descrição da necessidade e justificativas para a utilização de seres humanos na pesquisa. Na maioria das vezes, não é relevante detalhar as informações referentes, por exemplo, às análises físico-químicas que serão efetuadas.

Observação importante:

- Ao utilizar ingredientes alternativos ou pouco conhecidos em formulações de alimentos, dê informações suficientes na Introdução para que o parecerista conclua sobre a inocuidade do material, ou seja, informe o nome da espécie de planta, o composto químico, a procedência, aprovações para utilização como alimento, etc.
12. **Hipótese:** Refere-se a qual é a resposta/conclusão provisória você espera obter, e que será aceita ou rejeitada a partir da análise dos dados obtidos com a pesquisa. Dê enfoque às hipóteses relacionadas à utilização de seres humanos.
13. **Objetivo primário e Objetivos secundários:** Dê enfoque aos objetivos relacionados à utilização de seres humanos.
14. **Metodologia Proposta:** Métodos empregados nos testes sensoriais e aplicação dos questionários. Dê informações suficientes para responder as seguintes questões: Como e onde os indivíduos serão abordados/recrutados? Qual a população alvo? Quantas respostas serão coletadas? Como é a ficha/questionário empregado? Qual será o tempo médio necessário para cada indivíduo completar seu teste sensorial ou questionário? Onde as respostas coletadas e questionários respondidos serão armazenados e por quanto tempo?
15. **Critérios de inclusão e Critérios de exclusão:** Descreva os critérios que serão utilizados para os participantes nos testes e para os respondentes de questionários. Nos testes sensoriais, por exemplo, devem ser excluídos os indivíduos que tenham aversão ao produto testado. Um critério de inclusão pode ser a aprovação em um teste de pré-seleção.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–CEPH FZEA/USP

16. **Riscos:** Refere-se aos danos e/ou desconfortos a que os sujeitos da pesquisa podem estar expostos. De acordo com a **RESOLUÇÃO Nº 466, de 2012** toda pesquisa com seres humanos envolve riscos em tipos e gradações variados, e quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los. A mesma resolução também **prevê que os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.** Informe como os riscos serão minimizados.
17. **Benefícios:** Quais os benefícios que os sujeitos da pesquisa podem ter participando da pesquisa. A simples participação na pesquisa ou o fato de que o indivíduo consumirá um produto/alimento enriquecido/funcional/mais saudável em algumas sessões sensoriais não implica em benefício. É possível que não haja benefícios pela participação na pesquisa.
18. **Metodologia de análise de dados:** Informe como os dados obtidos na pesquisa serão compilados e analisados estatisticamente com enfoque nos dados obtidos com a análise sensorial e questionários.
19. **Desfecho primário:** Informe qual é o principal resultado/conclusão que se espera obter com a pesquisa.
20. **Desfecho secundário:** Informe se outros resultados/informações poderão ser obtidos com a realização da pesquisa.
21. **Tamanho da amostra no Brasil:** Destacar o número de indivíduos que serão recrutados ou abordados para participar da pesquisa. Lembre-se que, por exemplo, se você precisa de 100 provadores para avaliar seu produto e você vai realizar 4 sessões sensoriais em semanas diferentes, provavelmente o número total de participantes é maior que 100, pois raramente são as mesmas pessoas que participam em todas as semanas. Faça uma estimativa de qual seria um número mais confiável/real de participantes.
22. **Data do primeiro recrutamento** ou se a pergunta não se aplica. Geralmente os trâmites para aceite da submissão, avaliação por parecerista e aprovação pelo Comitê de Ética levam de 30 a 60 dias. A data do primeiro recrutamento deve ser prevista de modo que o projeto já esteja aprovado nesta ocasião.
23. **Países de recrutamento e número de participantes:** Informe se o recrutamento será efetuado em outro país e qual o número de participantes será recrutado.

OUTRAS INFORMAÇÕES

24. Nesta janela você deve detalhar se haverá uso de fontes secundárias de dados. A resposta para esta questão seria sim, se houvesse, por exemplo, utilização de dados coletados dos indivíduos anteriormente.
25. **Informe o Número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção:** Na maior parte dos estudos basta repetir o número de participantes informado anteriormente.



26. **Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa.** Muitas vezes em uma pesquisa sensorial são utilizados testes diferentes, equipe treinada e consumidores, por exemplo. Este é o local onde estas informações devem ser detalhadas. A soma de participantes nos grupos deve coincidir com o número total de participantes. As intervenções a serem realizadas são a forma de participação dos indivíduos, por exemplo: realização dos testes sensoriais, resposta de questionários, concessão de entrevistas, coleta de amostras de urina e sangue.

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

[Adicionar Grupo](#)

27. **O estudo é multicêntrico no Brasil**, ou seja, informe se indivíduos serão abordados em outro local além da FZEA/USP. Se isso ocorrer a outra instituição deve ser cadastrada na Plataforma Brasil.
28. **Propõe dispensa do TCLE:** Somente em casos excepcionais não há como aplicar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), como no caso de pesquisa em dados arquivados, onde é impossível localizarem-se os indivíduos, ou quando será usado um procedimento em que não seria ético identificar os participantes de qualquer forma.
29. **Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco:** Geralmente não se aplica para a realização de testes sensoriais e questionários.
30. **Cronograma de Execução:** Identifique cada etapa da pesquisa e o período em que será realizada. Lembre-se novamente de ajustar os períodos de cada etapa considerando o prazo para obter aprovação do CEP.
31. **Orçamento financeiro e Bibliografia** utilizada nas informações prestadas anteriormente.

ANEXAR DOCUMENTOS

32. **Anexar Folha de rosto:** o Passo 1 é **Imprimir a Folha de rosto**, gerada pelo próprio sistema. O documento deve ser assinado pelo pesquisador responsável e deve ser coletada a assinatura do dirigente da instituição. Depois o documento deve ser digitalizado para anexar na Plataforma Brasil.
33. **Incluir arquivos:** Devem ser incluídos o Projeto detalhado/Brochura do investigador e o TCLE, assim como outros documentos, como Termo de Assentimento ou Justificativa de ausência do TCLE, em alguns casos.

Em relação ao **TCLE, a RESOLUÇÃO Nº 466, de 2012** estabelece que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–CEPH FZEA/USP

- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
 - d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
 - e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
 - f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 - g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
 - h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
- g) deverá, ainda, ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

FINALIZAR

- 34. Na tela finalizar é preciso informar se é necessário **Manter sigilo na íntegra do projeto de pesquisa** e qual o **Prazo**.
- 35. É preciso ler o **Compromisso geral** e **Aceitar os termos**.
- 36. Em seguida o protocolo estará pronto para **Enviar o projeto ao CEP**.

Att,

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos–CEPH FZEA/USP