

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos — CEP/UNICNEC

Fluxo para Submissão e Acompanhamento de Pesquisas

Use este guia para preparar, enviar e acompanhar sua pesquisa na Plataforma Brasil. Ele não substitui o manual oficial nem a análise de cada projeto

Antes de começar: aguarde a aprovação ética e as demais autorizações antes de convidar participantes ou coletar dados para a pesquisa. A autorização do local e a aprovação do orientador ou do curso não substituem a aprovação ética.

1. Planeje a pesquisa antes de fazer o cadastro

Defina o que pretende investigar, os objetivos, quem poderá participar, onde o estudo será realizado e quais procedimentos serão utilizados. Informe também se haverá uso de dados ou de material biológico.

Entrevistas, questionários, prontuários, imagens e bancos de dados também podem fazer parte de pesquisas com seres humanos. A necessidade de submissão depende das características do estudo e das normas aplicáveis, não apenas do nome da atividade.

Está em dúvida? Procure o CEP antes de iniciar. Uma aprovação posterior não regulariza uma coleta iniciada indevidamente.

2. Cadastre a equipe e informe a instituição correta

Acesse o site da [Plataforma Brasil](#) e siga as orientações de cadastro da central oficial. Mantenha identificação, contatos, documentos e currículo atualizados. Cada pessoa deve usar seu próprio acesso: não compartilhe login e senha.

O pesquisador responsável precisa ter a qualificação exigida. Em pesquisas de graduação, o orientador habilitado assume essa função, assim os estudantes são incluídos na equipe e/ou como assistentes, conforme os perfis do sistema.

Informe a **instituição proponente**, ou seja, aquela com a qual o pesquisador tem vínculo real e em nome da qual apresenta o estudo. Cadastre também os locais de realização e as instituições participantes. **Não escolha o UNICNEC apenas para encaminhar o projeto ao seu CEP.**

3. Reúna os documentos da pesquisa

O **protocolo de pesquisa** é o conjunto do projeto e de seus documentos. Use o checklist do CEP para distinguir o que é geral, o que depende do estudo e o que faz parte do procedimento administrativo local.

Documento	O que preparar
Projeto detalhado	Pergunta, justificativa, objetivos, participantes, métodos, locais, procedimentos, riscos e cuidados. Inclua cronograma com coleta após a aprovação, orçamento e fontes de recursos.
Instrumentos e convite	Questionários, roteiros de entrevista, fichas de coleta e materiais que serão usados para convidar participantes, conforme o estudo.
TCLE	TCLE adaptado à pesquisa e aos participantes ou pedido fundamentado de dispensa, quando cabível, sujeito à apreciação do CEP.
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido, quando aplicável, em linguagem adequada aos participantes.
Anuência	Autorização do local da pesquisa e, quando necessário, autorização para acesso a dados.
Documentos locais	Formulário de encaminhamento e compromisso com relatórios de acompanhamento e final, conforme o <i>checklist</i> .
Outros documentos	Verifique se o tipo de pesquisa exige documentos específicos e prepare os itens aplicáveis.

Adapte os modelos ao seu estudo. Preencha com informações reais e retire as alternativas que não se aplicam, sem excluir direitos dos participantes. Usar um modelo não garante aprovação.

4. Gere a Folha de Rosto e solicite as assinaturas

Na opção “**Nova submissão**”, preencha os dados da pesquisa e gere a **Folha de Rosto no próprio sistema**. O formulário local de solicitação não substitui esse documento.

No UNICNEC, encaminhe a Folha de Rosto à secretaria com a **Solicitação Administrativa de Assinatura** e os documentos necessários. A secretaria direcionará o pedido à Reitoria ou à autoridade formalmente autorizada.

Identifique o nome e o cargo de quem assina pela instituição. Se essa pessoa participar da pesquisa e houver conflito de interesse, solicite a assinatura de outra autoridade habilitada. A assinatura pode ser manuscrita e digitalizada ou eletrônica, desde que válida e aceita no procedimento institucional. **O carimbo, sozinho, não comprova autorização para assinar.**

5. Revise os arquivos e conclua o envio

Confira se o formulário da Plataforma Brasil e os anexos apresentam as mesmas informações: título, equipe, número de participantes, locais, procedimentos, riscos, consentimento, cronograma e financiamento.

Nomeie cada arquivo pelo tipo de documento, versão e data. Mantenha todas as páginas do mesmo documento juntas e legíveis. Confira os formatos e limites informados pelo sistema, não instale Flash ou complementos antigos para anexar arquivos.

Envie o conjunto completo e acompanhe o registro na Plataforma Brasil. A secretaria pode orientar e conferir a documentação, mas **não emite aprovação ética**.

Salvar não é enviar. Confirme que a submissão foi concluída. Para a análise inicial, apresente os modelos de consentimento, mas não comece a incluir participantes para obter assinaturas antecipadamente.

6. Acompanhe o parecer e responda às pendências

Leia o **parecer**, documento com a análise do CEP. Uma **pendência ou diligência** é um pedido de correção, esclarecimento ou documento. Responda a cada item: informe o que mudou, o arquivo, a página e a versão. Anexe os documentos corrigidos e conclua o reenvio.

Etapa	Prazo previsto no fluxo
Conferência dos documentos	Até 10 dias úteis após a submissão.
Análise ética	Até 30 dias úteis após a aceitação de todos os documentos, ressalvados os casos com prazo legal específico.
Resposta às pendências	10 dias úteis . A prorrogação por mais 10 dias úteis depende de justificativa e de aceitação do pedido.
Pausa para as pendências	No máximo 20 dias úteis no total da tramitação. Um novo pedido de ajuste não reinicia esse limite.
Retomada da análise	No primeiro dia útil após a resposta, pelo tempo que restava. Não começa um novo prazo de 30 dias.
Recurso da decisão	30 dias úteis para apresentar recurso ao CEP e, em segunda instância, à Inaep. Decisão em até 30 dias úteis .

Precisa de mais prazo? Justifique e registre o pedido pelo procedimento de resposta à pendência, conforme a orientação nacional. Não presuma que o prazo foi prorrogado.

Uma reunião prevista no calendário **não garante aprovação naquela data**.

7. Após a aprovação, siga o projeto e envie os relatórios

Inicie apenas a versão aprovada, depois de obter as demais autorizações necessárias. Realize o consentimento e o assentimento da forma aprovada e entregue ao participante uma via ou uma cópia acessível do documento.

Se precisar mudar o projeto

Se precisar alterar o projeto aprovado, submeta uma **emenda** pela Plataforma Brasil e aguarde a aprovação do CEP antes de implementar as mudanças. A exceção são as medidas imediatas necessárias para proteger a segurança dos participantes, que deverão ser justificadas e comunicadas prontamente ao CEP. Relatórios e notificações não substituem a submissão de emenda.

Para apresentar relatórios e outras informações

Use a **notificação** para encaminhar informações sem alterar o projeto, incluindo os relatórios de acompanhamento e final. Observe a periodicidade e as datas do parecer.

Mantenha essas obrigações mesmo se a coleta ainda não tiver começado. Se houver suspensão, cancelamento ou interrupção do estudo, informe o motivo e apresente os relatórios cabíveis. A troca do pesquisador responsável exige o procedimento específico do sistema.

8. Verifique se a pesquisa segue um procedimento específico

Pesquisas multicêntricas

São pesquisas realizadas em vários centros com um mesmo protocolo. Observe o **parecer ético único do CEP competente**. As autorizações dos locais e os registros operacionais na Plataforma Brasil não criam uma análise ética. O TCLE deve identificar o CEP responsável pelo parecer único.

Pesquisas de risco elevado e biobancos

Essas situações seguem os procedimentos específicos da **Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep)**. Confirme o encaminhamento necessário antes de iniciar.

Atenção à situação no sistema: em alguns encaminhamentos, a indicação “**Aprovado**” é apenas um registro operacional de transferência. Nesse caso, ela **não autoriza o início da pesquisa**.