

Instruções básicas para submissão de Relato de Caso Comitê de Ética em Pesquisa da UCPel

Documentos obrigatórios:

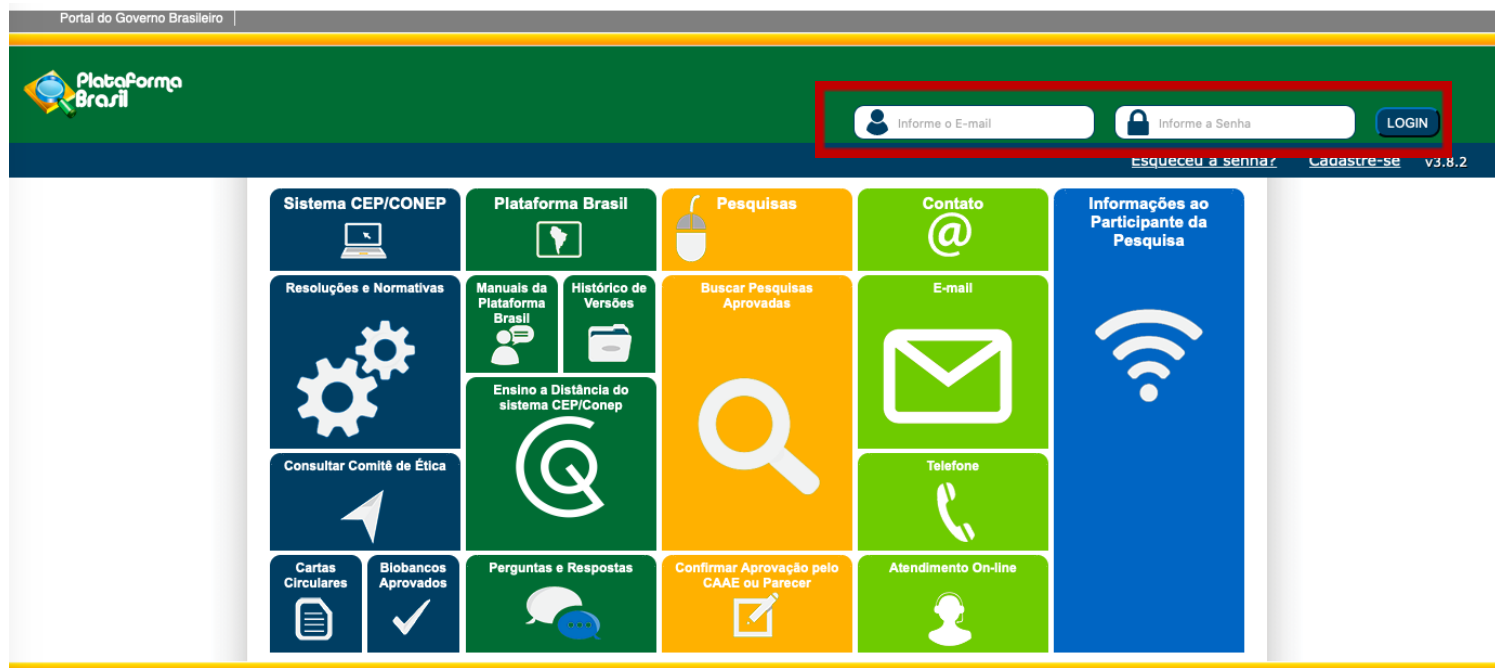
- **Carta de apresentação do projeto**, solicitando avaliação do comitê com a assinatura de todos os pesquisadores.
- **Folha de rosto da CONEP** emitida pela Plataforma Brasil na penúltima aba de preenchimento das informações.
- **Carta de conhecimento e autorização do responsável pelo local de realização do estudo**, assinada e carimbada pelo responsável do local (não deve ser o investigador principal). Caso o pesquisador seja o responsável pelo local de realização, a carta de conhecimento deverá ser assinada por outro responsável pelo local. Se o pesquisador for o Diretor de uma Unidade Acadêmica, o Colegiado será o responsável pela assinatura da autorização.
- **Termo de Compromisso para Utilização de dados/ prontuários** (sendo o caso), assinado pelo responsável pelo local (não deve ser o investigador principal).
- **Orçamento financeiro conforme modelo CEP/UCPel**, devidamente assinado pelo Coordenador principal da pesquisa.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento** (no caso de pesquisas com menores de 18 anos)

Em casos de relatos finalizados (trabalho já escrito), apresentar **Termo de Consentimento assinado** pelo paciente participante ou responsável legal (em casos de menores de idade, ou paciente incapacitado de consentir com o trabalho). **Apenas em situações em que não há a possibilidade de autorização ou acesso ao paciente ou familiar, justificar a ausência do termo (TCLE).**

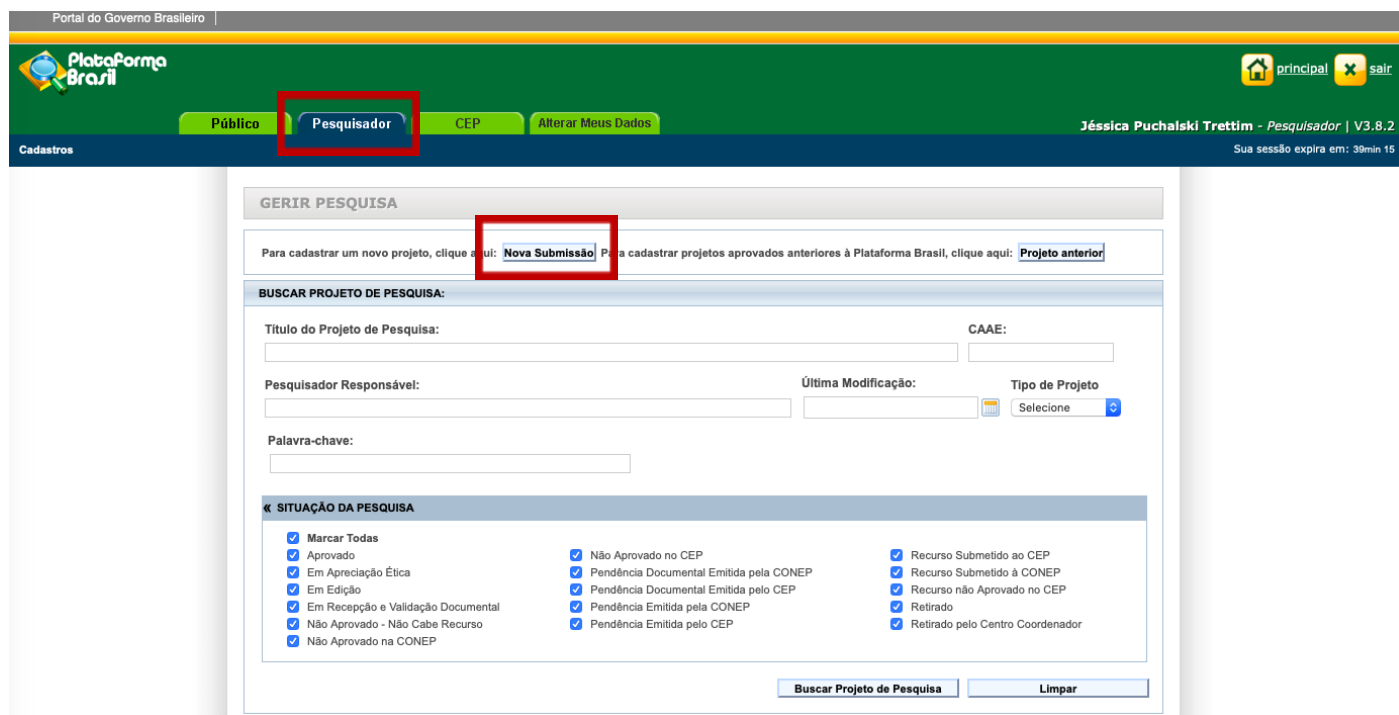
- **Projeto de Pesquisa detalhado**
- **Roteiro de entrevistas e/ou instrumentos de coleta de dados dos participantes da pesquisa**
- **Currículo Lattes ou link para acesso** de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa

PASSO 1: Fazer login no site <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Na sequência do documento, alguns locais estão sinalizados por um quadro vermelho para uma melhor visualização das instruções de preenchimento.



PASSO 2: Na aba “Pesquisador”, clicar em nova submissão.



OBSERVAÇÃO: Cada sessão se mantém ativa por 40 minutos. Após esse tempo ou a qualquer momento que desejar sair e prosseguir posteriormente, é possível seguir o preenchimento clicando no ícone de lupa em “Ação” e depois em “Editar Pesquisa”.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- ☒ Marcar Todas
- ☒ Aprovado
- ☒ Em Apreciação Ética
- ☒ Em Edição
- ☒ Em Recepção e Validação Documental
- ☒ Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- ☒ Não Aprovado na CONEP
- ☒ Não Aprovado no CEP
- ☒ Pendência Documental Emitida pela CONEP
- ☒ Pendência Documental Emitida pelo CEP
- ☒ Pendência Emitida pela CONEP
- ☒ Pendência Emitida pelo CEP
- ☒ Recurso Submetido ao CEP
- ☒ Recurso Submetido à CONEP
- ☒ Recurso não Aprovado no CEP
- ☒ Retirado
- ☒ Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ações
P		1	Jéssica Puchalski Trettim	-		PO	PO	Em Edição	



LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	Jéssica Puchalski Trettim	1			Em Edição	Não	

[Editar Pesquisa](#)

PASSOS SEGUINTEs: Preenchimento das informações do projeto/relato de caso.

- Marcar que a pesquisa envolve seres humanos (Sim).

Atualmente a única opção em “Informe o modelo que deseja preencher” é o modelo Simplificado.

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

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

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☒ Sim ☐ Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

☒ Simplificado ☐ Completo

* Pesquisador Principal:

- Selecionar se deseja delegar a outros o preenchimento do projeto (se sim, os demais membros devem possuir cadastro na Plataforma Brasil). Cadastrando pesquisadores assistentes é possível que outros membros revisem/editem o preenchimento na Plataforma Brasil.
- Em instituição proponente selecionar a Instituição da qual o pesquisador é vinculado. A escolha da instituição se dá no momento do cadastro na Plataforma Brasil.
- Marcar se é um estudo internacional (Sim ou Não).

Todos os campos com asterisco vermelho são de preenchimento obrigatório.

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

☐ Sim ☐ Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: ⓘ

☒ Selecionar
92.238.914/0002-94 - SOCIEDADE PELOTENSE DE ASSISTENCIA E CULTURA (SPAC)

☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim ☐ Não

Salvar/Sair

1 2 3 4 5 6

Próxima

se

Em caso de área temática especial, selecionar o assunto conforme a lista apresentada abaixo.

Obs: essa parte não é de preenchimento obrigatório. Caso a pesquisa não se encaixe em nenhuma temática especial, apenas avançar para os próximos itens.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa
Pesquisa 2242031 em preenchimento

Nome
Jéssica Puchalski Trettim

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

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 Agrárias
- ☐ Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- ☐ Grande Área 7. Ciências Humanas
- ☐ Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- ☐ Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- ☐ Clínico
- ☐ Ciências Básicas
- ☐ Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- ☐ Saúde Coletiva / Saúde Pública
- ☐ Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- ☒ Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

EXEMPLO: Nome da condição/doença/manifestação/procedimento raro: um estudo/relato de caso

Caracteres restantes: 3911

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**

EXEMPLO: Nome da condição/doença/manifestação/procedimento raro: um estudo/relato de caso

Caracteres restantes: 3911

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
---------------	---------------	------

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

☒ Sim ☐ Não

CDE/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

*** Contato Científico:**

Anterior

Salvar/Sair

2

Próxima

- Adicionar informações sobre financiamento (próprio ou outro).
- Adicionar pelo menos três palavras-chave que resumem os pontos principais do relato de caso e que servirão de instrumento de busca de artigos científicos. Preferencialmente pesquisar nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): <https://decs.bvsalud.org>

*** Desenho:**

Relato de caso

Caracteres restantes: 3986

*** FINANCIAMENTO:**

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

Adicionar Financiamento

*** PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação

Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair 3 Próxima

- Preencher os quadros abaixo com as informações do trabalho.

- **Resumo:** Descrever resumidamente o que se pretende investigar, o objetivo desta pesquisa, o tipo de delineamento utilizado (estudo descritivo), o local de realização da pesquisa, as características do indivíduo a ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem, etc.), como ocorrerá a coleta dos dados (uso de dados secundários, registro fotográfico, etc.), a forma de abordagem ao participante da pesquisa e a duração da pesquisa (mês/ano de início e término da pesquisa).”

- **Introdução:** Descrever de forma sucinta o tema do relato de caso (assunto da pesquisa), com fundamentação teórica. Neste campo o pesquisador também descreverá as razões para a realização do relato de caso, explicitando sua relevância científica, social e/ou institucional e a importância dos seus achados na área de atuação do pesquisador.

- **Objetivo:** Inicia com um verbo no infinitivo e apresenta os propósitos principais da pesquisa. Ex: relatar um caso de ...

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa			Nome		
EXEMPLO: Nome da condição/doença/manifestação/procedimento raro: um estudo/relato de caso			Jéssica Puchalski Trettim		

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

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Chat

- **Metodologia Proposta:** o pesquisador pode descrever a metodologia de coleta/interpretação do caso clínico que será posteriormente divulgado ou publicado. Neste campo o pesquisador também descreverá como será/foi a abordagem ao indivíduo (momento e local da abordagem), os dados que se pretende coletar e os métodos utilizados para isso (uso de dados de prontuários, registro fotográfico, etc).
- **Risco e benefícios:** o estudo sempre deve prever os riscos e benefícios. Em estudos de caso, sempre há risco de quebra de anonimato, por exemplo, e o pesquisador deve prever o que fará para evitar. Descrever os benefícios diretos ou indiretos, imediatos ou posteriores, ao participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

* Metodologia de Análise de dados:

Não se aplica

Caracteres restantes: 3987

* Desfecho Primário:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:

1 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	1	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair

● ● ● ● ● 4 ● ● ● ●

Próxima



- Se utilizar dados de prontuários, fichas espelho, etc, descrever e ao final (aba 6) anexar carta de autorização para uso de prontuários (modelo no site do Comitê de Ética - <https://ucpel.edu.br/pesquisa/comite-de-etica>).
- Número de indivíduos participantes da pesquisa (em relato de caso, comumente 1). Em intervenções a serem realizadas, preencher como “nenhuma” em caso de estudos observacionais.

Título da Pesquisa
EXEMPLO: Nome da condição/doença/manifestação/procedimento raro: um estudo/retrato de caso

Nome
Jéssica Puchalski Trettim

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

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

☐ Sim ☐ Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* 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			

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

☐ Sim ☐ Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
Adicionar Coparticipante					

- Incluir no cronograma as fases que serão realizadas a partir da aprovação do relato de caso pelo CEP, com data posterior à reunião em que o trabalho será apreciado. Ex: “Apresentação do relato”, “Submissão”, etc.
- Detalhar orçamento do trabalho, incluindo custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação do relato de caso. Modelo de orçamento na página do comitê de ética: <https://ucpel.edu.br/arquivos/Orcamento.doc>
- Em bibliografia, listar as referências utilizadas na elaboração relato de caso.

*** Propõe dispensa do TCLE?**
☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

*** Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**
☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Adicionar Cronograma			

*** Orçamento Financeiro:**
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

Anterior

Salvar/Sair

5

Próxima



IMPORTANTE: Após preencher todos os campos obrigatórios da Plataforma Brasil e clicar em “Próxima”, a janela abaixo aparecerá ao pesquisador. O mesmo deverá imprimir a folha de rosto da Plataforma Brasil, colher as assinaturas (instituição proponente e pesquisador responsável), digitalizar o documento e anexá-lo na plataforma.

Outros arquivos também deverão ser incluídos conforme os modelos disponíveis na página: <https://ucpel.edu.br/pesquisa/comite-de-etica> <https://ucpel.edu.br/arquivos/Lista-de-chechagem-de-docs-para-submissao-de-protoc-pesquisa.pdf>, além do Projeto Detalhado (relato de caso em word ou pdf). Caracteres especiais e espaços não são aceitos nos nomes dos documentos. Salvar como “relatodecaso”, por exemplo.

* Cronograma de execução:

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Imprimir Folha de Rosto Anexar Folha de Rosto				

INCLUIR ARQUIVOS:

Tipo de Documento:
 Selecione a opção

Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Fechar Próxima					

Anterior

Salvar/Sair

5

Próxima

LEMBRETE: a qualquer momento você poderá sair e retornar o preenchimento, conforme instruções no início deste documento.

Após inserir todas as informações e anexos, clicar em “Enviar projeto do CEP”, na aba 6. Após o envio não será possível editar.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa Nome

EXEMPLO: Nome da condição/doença/manifestação/procedimento raro: um estudo/relato de caso

1

2

3

4

5

6

Anterior

Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

☐ Sim
 ☒ Não

* Prazo:

Selecione

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprir os requisitos da Resolução CNS Nº 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.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas necessidades orçamentárias.

☒ Aceitar termos acima

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

Anterior

Salvar/Sair

6

Enviar Projeto ao CEP

Atente-se às datas previstas no cronograma disponível no site <https://ucpel.edu.br/pesquisa/comite-de-etica>
Em caso de dúvidas entre em contato pelo email cep@ucpel.edu.br ou pelo telefone (53)2128-8050.

Horário atendimento da secretaria: De segunda a sexta-feira das 14:00 às 18:00. Campus I sala C411.