**DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO UNIPAC – VIA PLATAFORMA BRASIL**

**Para apreciação dos projetos no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP/UNIPAC) é obrigatória a submissão dos seguintes documentos via Plataforma Brasil <**[**https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf**](https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf)**>:**

1. Projeto de pesquisa **Modelo**
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido **(Modelo)** ou Dispensa de TCLE **(Modelo)** conforme Carta Circular nº 003/2011 CONEP/CNS

- Para “Relato de Caso”: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme **Modelo**

- Em caso de menores de idade ou indivíduos legalmente incapazes, utilizar os seguintes termos:

* Termo de Assentimento Livre Esclarecido (utilizado pelo participante, quando este for menor de idade ou legalmente incapaz). **Lembre-se que este documento precisa estar em linguagem acessível e adequada ao público-alvo.** **Modelo**
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em caso de participação de menor (utilizado pelo responsável do participante, quando o participante for menor de idade ou legalmente incapaz) **Modelo**

**Obs.:** É importante lembrar que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em qualquer situação, deve ser redigido em forma de convite e em linguagem acessível para o público leigo, conforme a Resolução CNS N° 466 de 2012 no item II.10.

1. Declaração de Infraestrutura e Concordância (Termo de Anuência), assinada pelo responsável pelo setor/serviço do local onde será realizada a pesquisa. A mesma deve ser assinada e carimbada, com o prazo de validade de 06 meses para submissão. **Modelo**
2. Folha de Rosto da Plataforma Brasil, gerada após o cadastro do projeto, datada, assinada e carimbada pelo pesquisador responsável. A Folha de Rosto deverá ser enviada para o CEP já preenchida com o nome, cargo e CPF do responsável pela instituição proponente.
3. Caso o projeto apresente pendências, é necessário que o pesquisador realize os ajustes e submeta novamente à Plataforma Brasil, incluindo os documentos atualizados e uma Carta Resposta ao CEP, conforme **modelo**.

**IMPORTANTE: Os seguintes documentos devem ser anexados à Plataforma Brasil em formato PDF editável ou Word: Projeto de pesquisa; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e Carta resposta.**

**ORIENTAÇÕES IMPORTANTES SOBRE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL**

* O pesquisador responsável precisa se cadastrar na Plataforma. Durante o cadastro é necessário que seja declarado vínculo com a instituição, FUNDAÇÃO PRESIDENTE ANTONIO CARLOS, identificada através do CNPJ 17.080.078/0001-66.
* Para aqueles que já possuem cadastro na instituição, entrar em “alterar meus dados” – “adicionar instituição” e digitar o CNPJ 17.080.078/0001-66.

No momento do cadastro da instituição no projeto, a mesma tem que aparecer conforme consta abaixo:

Interface gráfica do usuário, Texto, Aplicativo

Descrição gerada automaticamente

* Quando da submissão do projeto, a instituição proponente a ser adicionada também deve ser FUNDAÇÃO PRESIDENTE ANTONIO CARLOS, com o mesmo CNPJ.
* Após a submissão do protocolo na Plataforma Brasil, a secretaria do CEP fará a checagem e recepção documental, no primeiro dia útil de cada mês (conforme o calendário). O pesquisador deve acompanhar o status do projeto via Plataforma Brasil e, em caso de pendência documental, corrigi-la até o primeiro dia útil do próximo mês.
* Após a avaliação ética do CEP, o parecer consubstanciado será liberado na Plataforma Brasil, após as reuniões que ocorrem na última semana de cada mês.
* Quaisquer dúvidas podem ser tiradas pelos documentos fornecidos pela CONEP no próprio site da Plataforma Brasil (antes de fazer login), no site <[**https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf**](https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf)>.