

Instruções básicas para tramitação de protocolos de pesquisa no CEP UNOPAR

- 1** Antes de iniciar a tramitação de um protocolo de pesquisa para avaliação ética, o pesquisador deve ler a [Resolução CNS nº 466/12](#), a [Resolução CNS nº 510/16](#) e as demais [Resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde \(CNS\)](#), caso a pesquisa envolva a participação de grupos específicos. A [Norma Operacional CNS nº 001/13](#), as [Cartas Circulares](#) da [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa \(CONEP\) e do CNS](#), bem como os [Manuais da Plataforma Brasil](#) também são materiais imprescindíveis para informação do pesquisador.
- 2** Toda tramitação deve ser realizada online, através da [Plataforma Brasil](#), que dispõe de [manuais](#) para auxiliar o pesquisador no processo de submissão. A documentação deve ser encaminhada ao CEP via Plataforma Brasil com no mínimo 60 dias de antecedência ao início da coleta de dados. A submissão deve ser realizada no mínimo 15 dias antes da data da reunião do colegiado definida em [calendário anual](#). Estes prazos mínimos são necessários para os trâmites de recepção, validação documental, relatoria, deliberação de parecer consubstanciado pelo colegiado do CEP e liberação do parecer pela coordenação do CEP.
- 3** Para tramitação de protocolos de pesquisa no CEP UNOPAR, é necessário que o projeto de pesquisa esteja cadastrado na [Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação \(PRPPG\)](#) da instituição, no nome do docente responsável pela pesquisa.
- 4** O pesquisador somente poderá iniciar a tramitação de seu protocolo de pesquisa no CEP UNOPAR após o cadastro do projeto na PRPPG.

5 A Folha de Rosto, documento de apresentação obrigatória, é gerada pela Plataforma Brasil (PB) após o preenchimento das informações solicitadas nas etapas 1 a 5 durante o cadastro do protocolo de pesquisa. Este documento deve ser preenchido em duas fases: *i*) impresso, assinado e datado pelo pesquisador e *ii*) entregue pelo pesquisador na secretaria do CEP UNOPAR para que o campo “Instituição Proponente” seja assinado, datado e carimbado pelo Pró-Reitor e Pesquisa e Pós-Graduação. Após a assinatura, o Pesquisador receberá via e-mail a informação para retirada da Folha de Rosto na secretaria do CEP. A Folha de Rosto devidamente preenchida como descrito nos itens *i* e *ii* deve ser digitalizada e anexada à Plataforma Brasil no campo “Anexar Folha de Rosto”. Na sequência, o pesquisador deve realizar a inclusão de todos os documentos pertinentes ao seu protocolo de pesquisa e finalizar sua submissão.

6 Após a liberação do Parecer consubstanciado, o pesquisador deve acessar o documento em sua área restrita na Plataforma Brasil para conhecimento da situação do parecer.

7 Em caso de parecer consubstanciado com pendências, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-las. Uma carta resposta ao CEP deve ser postada na Plataforma junto à nova versão do protocolo de pesquisa, evidenciando as alterações realizadas ou apresentando as justificativas para o não atendimento das recomendações.

8 É imprescindível que o pesquisador se lembre que a coleta de dados da pesquisa (que inclui a participação direta e/ou indireta de voluntários) só poderá ser iniciada após a aprovação do protocolo pelo CEP e quando necessário, também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ou seja, somente após a deliberação do colegiado com emissão de Parecer Consubstanciado de Aprovação.

9 O pesquisador responsável deve, obrigatoriamente, enviar ao CEP um relatório parcial e um relatório final, nos prazos indicados no Parecer Consubstanciado de Aprovação. Os relatórios devem ser elaborados em [formulário próprio](#).