

# Tutorial para cadastro na Plataforma Brasil

Orientações para cadastro de pesquisadores e submissão de projetos  
envolvendo seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa

**Profa. Dra. Daniele de Lima Kramm**

São Paulo

2024

## Apresentação

Prezados(as) colegas pesquisadores(as) e docentes do Instituto Par,

Apresentamos o **Tutorial para cadastro na Plataforma Brasil** visando a atender as recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que abordam a apreciação ética de pesquisas envolvendo seres humanos, processo que deve tramitar inteiramente via Plataforma Brasil (PB).

Este documento tem o intuito de facilitar a execução das etapas necessárias para a submissão de projetos na Plataforma, a saber: 1) Cadastro do Pesquisador e 2) Cadastro e Submissão da Pesquisa.

O material foi embasado nos manuais disponíveis na PB, acrescentando-se orientações específicas para as pesquisas do Instituto Par, com base nas recomendações que temos recebido dos diferentes Comitês de Ética em Pesquisa que têm avaliado nossos projetos. Portanto, as recomendações aqui disponíveis, principalmente os modelos sugeridos ao final, foram elaborados com base em orientações gerais, devendo ser adaptados conforme as particularidades da pesquisa, as recomendações específicas do Comitê de Ética responsável pela apreciação e sempre de acordo com a análise e aprovação do(a) orientador(a).

Salienta-se, ainda, que as orientações aqui prestadas não substituem a necessidade de o(a) pesquisador(a) seguir as recomendações da legislação que regulamenta a pesquisa com seres humanos no Brasil, principalmente a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares, disponíveis para consulta no site da PB <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.

Sugestões para melhorias e atualizações serão sempre muito bem-vindas!

Saudações acadêmicas,

**Profa. Daniele de Lima Kramm – Instituto Par**

[daniele.kramm@institutopar.org](mailto:daniele.kramm@institutopar.org)

Coordenadora do curso de Especialização em Análise do Comportamento Aplicada ao Transtorno do Espectro Autista. Coordenadora do Núcleo de Suporte Acadêmico – NuSA. Docente do Mestrado Profissional em Análise do Comportamento Aplicada e da Especialização em Análise do Comportamento Aplicada à Infância, Adolescência e Parentalidade.

## Sobre a Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil (PB) é um ambiente eletrônico lançado em 2011 pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por meio do qual são realizadas análises éticas de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos como participantes de estudos. Assim, desde janeiro de 2012, a submissão e acompanhamento de projetos desta natureza devem ser realizados apenas pela PB.

A PB permite que os projetos sejam acompanhados desde a submissão até a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), envolvendo os diferentes estágios de apreciação.

As principais normativas que envolvem a apreciação ética dos projetos de pesquisa são as seguintes: Resolução CNS nº 466/2012 – Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> e Resolução CNS nº 510/2016 – Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, disponível em <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

O cadastro, submissão e acompanhamento dos projetos de pesquisa devem ser feitos a partir da página da Plataforma:

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Após a submissão do projeto, a CONEP, via Plataforma Brasil, designa o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que fará a avaliação, uma vez que o Instituto Par não possui Comitê próprio até o momento. Tão logo você souber qual CEP avaliará o seu projeto, é importante entrar na página do respectivo Comitê para se apropriar das orientações e documentos exigidos, bem como atentar-se às datas das reuniões, uma vez que nelas, os projetos são avaliados.

Em geral, quando um Comitê identifica alguma pendência, são definidos prazos para o envio da documentação ou esclarecimentos solicitados. Portanto, fique atento(a) às mensagens enviadas para o seu e-mail cadastrado na Plataforma Brasil, pois é por meio dele que você recebe as atualizações do andamento do seu projeto.

Desejamos bom trabalho para todos(as)!!

## Glossário

<b>Termo</b>	<b>Definição</b>
<b>Comitê de Ética em Pesquisa - CEP</b>	Comitê de outra instituição de ensino designado pela CONEP para avaliação do projeto de pesquisa, quando a instituição não possui comitê próprio.
<b>Pesquisador Principal/ Responsável</b>	Pessoa responsável pelo cadastro e acompanhamento da pesquisa na PB. Nos projetos do Instituto Par, o(a) aluno(a) será o pesquisador responsável.
<b>Assistente de pesquisa</b>	Nas pesquisas do Instituto Par, esta posição poderá ser ocupada pelo(a) orientador(a), caso ele(a) concorde, ou por outro pesquisador adjunto. Tem acesso ao projeto de pesquisa na PB.
<b>Equipe de pesquisa</b>	Caso a pesquisa tenha mais de um membro, são os demais pesquisadores que devem ter sido cadastrados previamente na PB (não incluir aqui o pesquisador responsável o assistente). A equipe não tem acesso ao projeto de pesquisa na PB, diferentemente do assistente.
<b>Participante de Pesquisa</b>	Pessoa que, voluntariamente, concorda em participar da pesquisa a ser desenvolvida.
<b>Instituição Proponente</b>	Instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. No nosso caso, o Instituto Par.
<b>Protocolo de pesquisa</b>	Conjunto de documentos que apresenta a proposta de pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP. Os protocolos devem conter: folha de rosto, declaração de compromisso do pesquisador, orçamento, cronograma, TCLE, demonstrativo de infraestrutura, Projeto de Pesquisa e outros necessários a depender da especificidade da pesquisa.
<b>Projeto de Pesquisa</b>	Documento fundamental para avaliação ética, elaborado pelo(a) pesquisador(a), com aprovação do orientador(a). Os itens do projeto variam de acordo com a natureza da pesquisa e os procedimentos metodológicos adotados, mas contemplam, em geral: tema, objeto da pesquisa, relevância social, objetivos, local, participante(s), garantias éticas da pesquisa, método, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e exclusão (se aplicáveis), riscos e benefícios, critérios de suspensão (se aplicável), resultados, divulgação, declarações de responsabilidade da instituição e do(a) pesquisador(a).
<b>Folha de Rosto</b>	Documento gerado pelo sistema na etapa final do cadastro do projeto de pesquisa, que deve ser datado, assinado e carimbado pela Diretoria do Instituto Par e pelo(a) pesquisador(a) e, posteriormente, realizado o upload do arquivo.
<b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE</b>	Documento elaborado pelo(a) pesquisador(a), atendendo às recomendações da Resolução 466/2012, que deve ser aprovado pelo CEP e, posteriormente, assinado pelo(s) participante(s) da pesquisa
<b>Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE</b>	Documento elaborado pelo(a) pesquisador(a), atendendo às recomendações da Resolução 466/2012.

## Tutorial para cadastro na Plataforma Brasil



**ANTES** de iniciar o cadastro na Plataforma Brasil, são necessárias algumas ações preliminares, como salvar documentos pessoais, revisar o projeto de pesquisa e providenciar a assinatura de alguns documentos que serão enviados. Sugerimos que você abra uma pasta no seu computador ou drive para reunir todos esses documentos.

Os documentos anexados na Plataforma devem ser nomeados sem numeração, caracteres especiais ou espaços. Por exemplo: projetodepesquisa; curriculojoao.

O cadastro na Plataforma Brasil (PB) é realizado em dois passos principais, que serão abordados neste tutorial:

1. Cadastro de usuário

2. Submissão de novo projeto de pesquisa

**Antes** de iniciar o cadastro de usuário, salve os seguintes documentos pessoais, seguindo as orientações acima:

RG  
digitalizado

Currículo  
Vitae

Foto de  
identificação

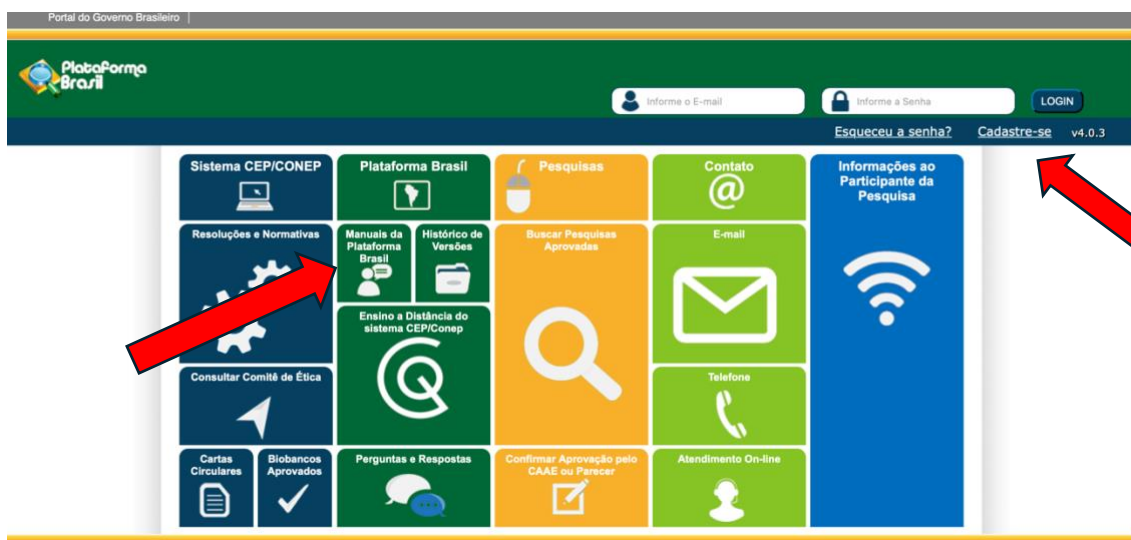
Link do  
currículo  
lattes

**OBS:** O manual recomenda que as imagens sejam salvas no formato JPG ou PDF, com resolução de 1000 DPI 2000PI. O currículo vitae pode ser anexado como doc, docx, odt e pdf, com tamanho máximo de 20mb.

## Parte 1 - Cadastro de usuário

**Após** salvar os documentos, siga o passo a passo para realizar o seu cadastro como usuário(a).

- 1.1. Acessar a página <http://plataformabrasil.saude.gov.br>
- 1.2. Acessar a parte de “Manuais da Plataforma Brasil” e salvar os documentos disponíveis, principalmente o Manual do Pesquisador.
- 1.3. Ainda na página inicial da Plataforma, clicar no canto direito da página no campo “Cadastre-se”.



- 1.4. Seguir as instruções do Manual do Pesquisador, pp. 8 – 13. Avançar as etapas de 1 a 4, incluindo as informações necessárias:

### 1.4.1. Etapa 1, ler e clicar em “Avançar”

### 1.4.2. Etapa 2 – Dados e dados complementares:

\_\_\_\_\_  
Nacionalidade

\_\_\_\_\_  
CPF

\_\_\_\_\_  
Maior título acadêmico (ex: superior completo)

\_\_\_\_\_  
Especialização acadêmica (outros)

\_\_\_\_\_  
Currículo Lattes (inserir link)

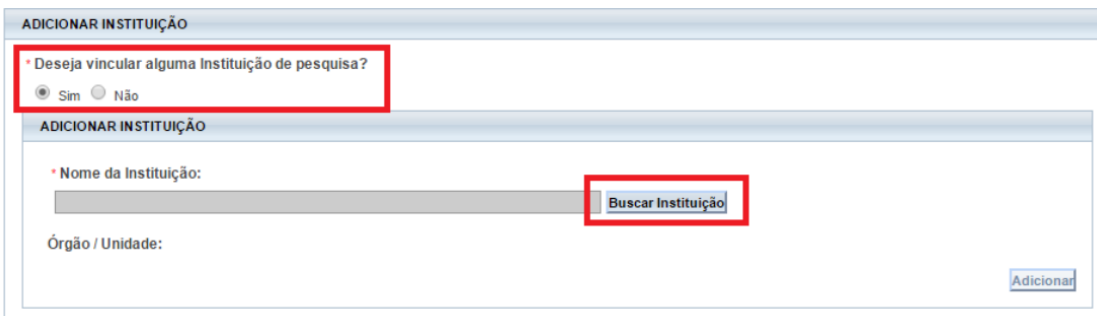
### 1.4.3. Etapa 3 - Identificação:

Documento (número)
Descrição do documento (ex: RG SSP-SP)
Nome completo (sem abreviações) e nome social (se aplicável)
Sexo
Data de nascimento
Raça/cor
Endereço (buscar CEP)
E-mail / confirmação de E-mail

**Incluir anexos:** Selecionar o tipo do documento (foto de identificação, currículo ou documento digitalizado) e clicar em “Anexar”, de um a um. São obrigatórios nesta etapa: documento digitalizado, Currículo Vitae e foto de Identificação. Após incluir os três documentos, avançar para a próxima página.

### 1.4.4. Etapa 4 - Vínculo com Instituição:

No quadro “Adicionar Instituição”, responder: *Deseja vincular alguma instituição de pesquisa?* Clicar em “sim” e buscar pelo CNPJ do Instituto Par: 21.227.433/0001-54. Após selecionar a instituição, clicar em “Adicionar”.



ADICIONAR INSTITUIÇÃO

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim  Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

\* Nome da Instituição:

Buscar Instituição

Órgão / Unidade:

Adicionar

Após essas etapas, seu **cadastro terá sido concluído** e você irá receber no e-mail cadastrado as informações para login. Caso não tenha recebido, verifique também no spam.

Caso deseje **alterar seus dados**, busque orientações no Manual do Pesquisador, pp. 21-25.

## Parte 2 - Submissão de projeto de pesquisa

**Antes** de iniciar o cadastro do projeto, é necessário que você tenha providenciado os seguintes documentos, que já devem ter sido salvos e nomeados de acordo com as orientações disponíveis no início deste documento:

---

Ofício de apresentação, assinado pelo(s) pesquisador(es) e orientador(a)

---

Declaração de anuência da Instituição, assinada pela Diretoria do Par

---

Termo de autorização e existência de infraestrutura, assinado pela Diretoria do Par

---

Termo de responsabilidade e compromisso, assinado pelo(s) pesquisador(es)

---

Termo de compromisso de utilização de dados, assinado pelo pesquisador(es)

---

TCLE e/ou TALE (somente modelo, sem dados ou assinatura do participante)

---

Cronograma

---

Orçamento

---

Projeto de Pesquisa



Os modelos para a elaboração destes documentos estão disponíveis no final do tutorial.

A submissão do projeto de pesquisa deve ser realizada pelo(a) **pesquisador(a) principal** da pesquisa. Nos cursos do Instituto Par, por se tratar de pós-graduações, o(a) aluno(a) será o pesquisador principal (ou pesquisador responsável), devendo cadastrar o(a) orientador(a) como **assistente de pesquisa**<sup>1</sup>. Para os cursos em que são possíveis pesquisas em dupla ou grupo, um dos alunos será o pesquisador

---

<sup>1</sup> Para mais informações sobre o papel de cada pesquisador na Plataforma Brasil, sugerimos a leitura do Guia de Perfis, disponível em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



principal (aquele que realizar o cadastro) e os demais serão cadastrados como **equipe de pesquisa**.

**Após** as ações indicadas até o momento, realizar os seguintes passos:

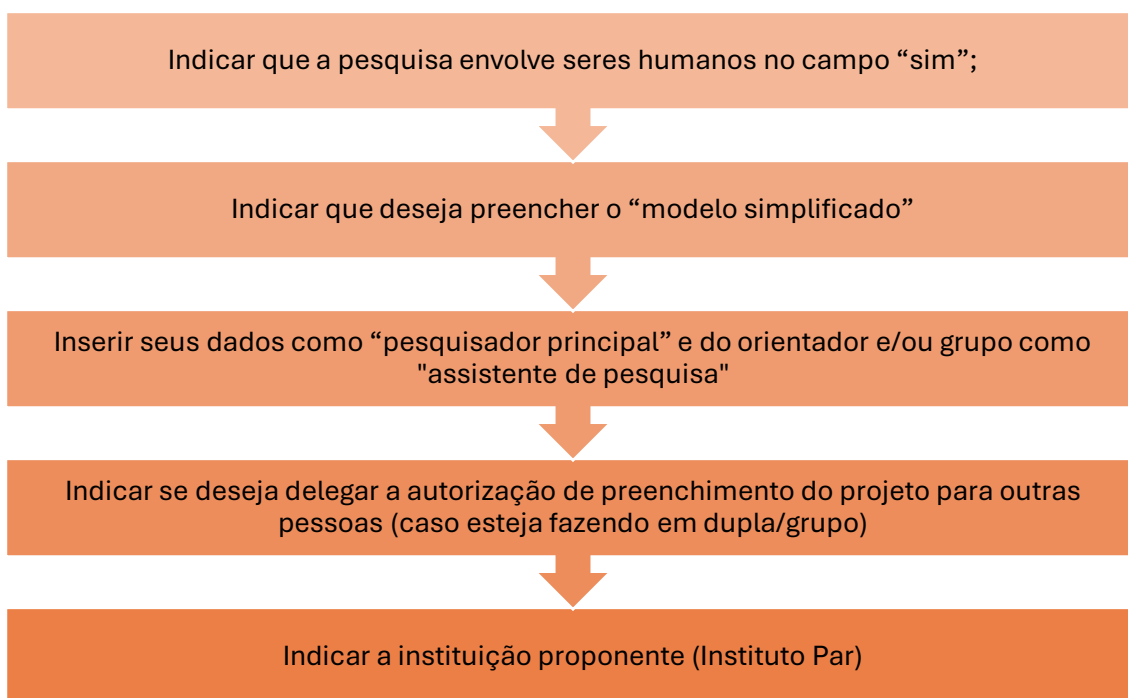
1. Realizar o login em <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
2. Para cadastrar o projeto de pesquisa, clicar em “Nova Submissão” e seguir as etapas sequenciais de 1 a 6, detalhadas a seguir.



O preenchimento do protocolo de pesquisa pode ser feito por partes. Ao final de cada etapa, na parte inferior esquerda da página há a opção “Salvar/Sair”, que você pode clicar, sair do sistema e retomar o cadastro a partir deste ponto no próximo acesso. Veja abaixo a imagem desta tecla:

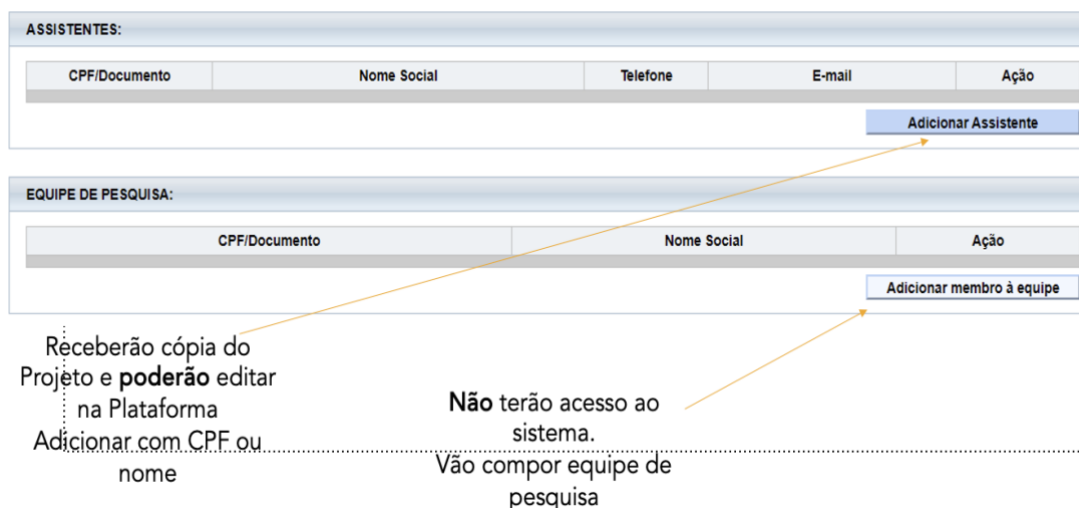


## 2.1. Etapa 1 - Informações Preliminares:



**OBS:** Para realizar o cadastro como “Assistente de Pesquisa”, o usuário precisa ter realizado o cadastro previamente na Plataforma Brasil. A busca pode ser feita pelo nome completo ou CPF do orientador ou dupla de pesquisa.

Veja abaixo o campo de cadastro dos pesquisadores na Plataforma.



**ASSISTENTES:**

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

**EQUIPE DE PESQUISA:**

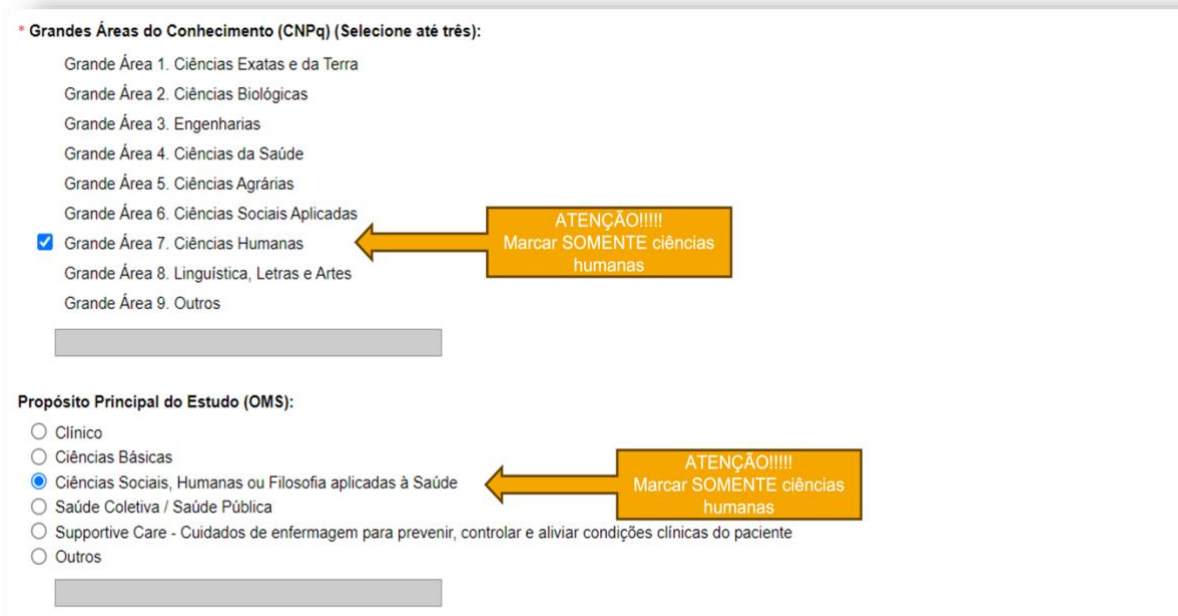
CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

Receberão cópia do Projeto e **poderão** editar na Plataforma  
Adicionar com CPF ou nome

**Não** terão acesso ao sistema.  
Vão compor equipe de pesquisa

## 2.2. Etapa 2 - Área de Estudo:

Pular o campo “Área Temática Especial” e seguir para “Grandes Áreas do Conhecimento”, indicando a Grande Área 7 – Ciências Humanas, assim como no “Propósito Principal do Estudo”, como indica a imagem:



\* **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

ATENÇÃO!!!!  
Marcar SOMENTE ciências humanas

**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

ATENÇÃO!!!!  
Marcar SOMENTE ciências humanas

Cadastrar, em seguida, o título da pesquisa (igual ao do Projeto), tanto no campo “Título Público”, quanto no “Título Principal”.

Informar o pesquisador principal para contato público e contato científico e seguir para a próxima página.

## 2.3. Etapa 3 - Desenho do Estudo/Apoio Financeiro:

Os campos desta etapa só serão habilitados para pesquisas da Grande Área 4. Ciências da Saúde – Propósito principal do Estudo (OMS) – Clínico. Caso o projeto tenha sido cadastrado na grande área de Ciências Humanas, pular para a etapa seguintes. Trata-se da identificação do tipo de abordagem metodológica adotada, indicando as características básicas do estudo, como participantes, principal intervenção etc.

## 2.4. Etapa 4 - Detalhamento do Estudo:

Nesta etapa, serão cadastradas informações que já devem ter sido elaboradas no projeto da pesquisa. Caso alguma não tenha sido contemplada ou não esteja especificada no projeto, sugerimos sua formulação anterior em um documento do word, para que, então, sejam copiadas e coladas na Plataforma.

Os seguintes itens são de preenchimento obrigatório nesta etapa:

---

Resumo

---

Introdução

---

Hipótese

---

Objetivo primário

---

Metodologia proposta

---

Riscos

---

Benefícios

---

Metodologia de Análise de Dados

---

Desfecho Primário

Os primeiros itens (Resumo, Introdução, Hipótese, Objetivo Primário e Metodologia) são componentes comuns nos projetos de pesquisa, dispensando comentários sobre eles. No caso destes tópicos, você pode utilizar o recurso “copiar e colar” do seu projeto diretamente para o campo correspondente na Plataforma Brasil. Veja exemplos dos campos a serem cadastrados esses itens:

**\* Objetivo Primário:**

O objetivo primário é avaliar os efeitos de cinco vídeos contendo exemplos de vídeo-modelação sobre o desempenho de um pai de um menino de 5 anos, diagnosticado com Tea, em realizar tentativas discretas de imitação motora.

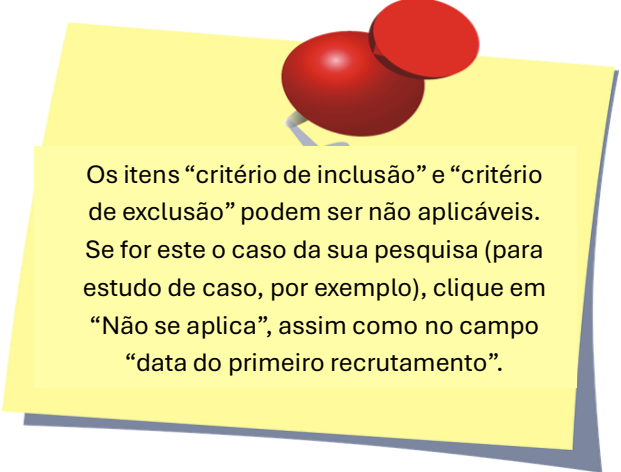
Caracteres restantes: 3778

**Objetivo Secundário:**

O Objetivo secundário é avaliar diferentes componentes presentes nos cinco vídeos sobre o desempenho em realizar tentativas discretas de imitação.

Caracteres restantes: 3854

Os itens marcados com asterisco (\*) são de preenchimento obrigatório. Neste exemplo acima, o objetivo primário é obrigatório, mas o secundário, não.



Os itens “critério de inclusão” e “critério de exclusão” podem ser não aplicáveis. Se for este o caso da sua pesquisa (para estudo de caso, por exemplo), clique em “Não se aplica”, assim como no campo “data do primeiro recrutamento”.

### 2.4.1. Riscos e Benefícios

Os itens que seguem os critérios de inclusão e exclusão na PB abordam “**Riscos**” e “**Benefícios**” da pesquisa e são obrigatórios (\*). Estes tópicos nem sempre são contemplados em projetos de pesquisa e costumam gerar dúvidas quanto ao seu preenchimento. No entanto, segundo a Resolução 466/2012, pesquisas com participantes humanos sempre geram algum tipo de risco, que devem ser abordados no protocolo de pesquisa e no TCLE, informando as medidas que o(a) pesquisador(a) tomará para minimizá-los.

Apresentamos, a seguir, alguns exemplos que podem servir de modelo para a sua pesquisa.

#### Exemplos de possíveis riscos

- Desconforto psicológico, ao responder perguntas pessoais ou participar de entrevistas e avaliações;
- Os procedimentos podem causar estresse ou frustração se os participantes encontrarem dificuldades;
- Cansaço ou Fadiga durante as sessões, principalmente se o participante apresentar dificuldade em concentração prolongada;
- Interação social desconfortável com pessoas fora do ambiente da criança (terapeuta/pesquisador)

## Como abordar os riscos no TCLE

Cada um dos riscos apontados precisa ser ponderado, apresentando possibilidades para o participante. Exemplos:

**Desconforto Psicológico:** Durante a pesquisa, você pode sentir algum nível de ansiedade, estresse ou desconforto ao responder perguntas pessoais ou participar de entrevistas e avaliações. **Se em algum momento você se sentir desconfortável, poderá interromper a atividade.**

## Como abordar os riscos no TCLE

Cada um dos riscos apontados precisa ser ponderado, apresentando possibilidades para o participante. Exemplos:

**Cansaço e Fadiga:** As intervenções/treinamentos podem ser cansativos. **Faremos o possível para minimizar o cansaço, oferecendo pausas regulares.**

## Como abordar os riscos no TCLE

Cada um dos riscos apontados precisa ser ponderado, apresentando possibilidades para o participante. Exemplos:

**Interação Social Desconfortável:** A necessidade de interagir com desconhecidos pode ser desconfortável. **Tentaremos minimizar isso ao máximo, proporcionando um ambiente seguro e acolhedor.**

## Exemplos de possíveis benefícios

- Acesso a avaliações psicológicas, terapias ou outras intervenções que não estariam disponíveis fora da pesquisa;
- Proporcionar aos participantes e suas famílias um melhor entendimento sobre suas próprias habilidades e desafios, o que pode ajudar no planejamento de intervenções futuras;
- Contribuir para a pesquisa pode trazer um senso de propósito e satisfação por ajudar a avançar o conhecimento científico sobre TEA;
- Durante a pesquisa, os participantes podem receber suporte e orientação dos pesquisadores, que podem oferecer estratégias para lidar com desafios associados ao TEA.

### 2.4.2. Metodologia de Análise de Dados

Neste item deve-se indicar a forma como você pretende analisar os dados da sua pesquisa. Veja o exemplo abaixo:

**\* Metodologia de Análise de dados:**

O desempenho do participante será mensurado ao dividir os componentes realizados corretamente durante a execução do comportamento-alvo, pelo total de componentes da tentativa no momento da aplicação, em seguida multiplicando por 100%. O pesquisador irá comparar o desempenho do participante antes do treinamento (Linha de Base), e após a exibição de cada vídeo, comparando os resultados. Os dados serão exibidos através de Tabelas e Gráficos.]

Caracteres restantes: 2550

Aqui o pesquisador deverá demonstrar:

- 1- Como pretende “cruzar” as variáveis relevantes que pretende obter, de forma a responder o problema de pesquisa;
- 2 - Como o pesquisador pretende expor os dados obtidos (por meio de gráficos, tabelas, etc...)

### 2.4.3. Desfecho Primário e Secundário

O Manual da Plataforma Brasil define o termo *desfecho primário* como “a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa” (p. 36). Sobre o termo desfecho secundário, define como variáveis não tão importantes, relacionadas ao desfecho primário. O primeiro campo é de preenchimento obrigatório (\*), mas o desfecho secundário, não.

**\* Desfecho Primário:**

O estudo pretende comprovar a hipótese, de acordo com dados obtidos pela literatura, que estratégias de vídeo-modelação são estratégias eficazes para o ensino de tentativas discretas de Imitação a pais de crianças diagnosticadas com TEA.

Caracteres restantes: 3762

**Desfecho Secundário:**

O estudo pretende analisar os diferentes componentes presentes em vídeo, de forma a compreender quais são os componentes mais eficazes para o treino de pais em habilidades de Imitação.

Caracteres restantes: 3817

Fatores de menor relevância. Podem vir de um objetivo primário.

É a variável mais importante do estudo e ligada diretamente ao objetivo da pesquisa.

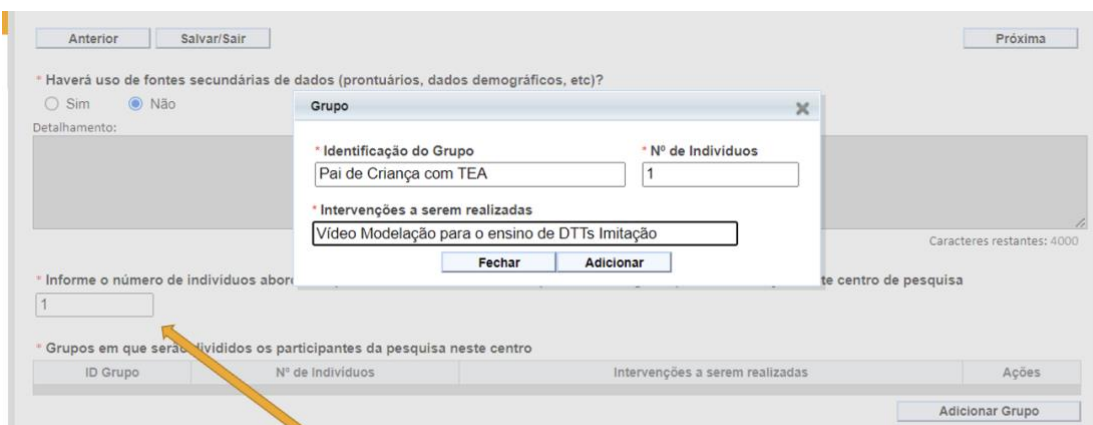
Na última parte desta etapa, é obrigatório (\*) o preenchimento do campo “**Tamanho da Amostra no Brasil**”, no qual você deve especificar o número de participantes da pesquisa.



## 2.5. Etapa 5 - Outras Informações:

- Indicar com “sim” ou “não” se haverá **uso de fontes secundárias de dados**, como prontuários, dados demográficos etc. Caso responda “sim”, é necessário detalhar as fontes secundárias a serem utilizadas;
- Informar o **número de participantes** (que não pode ser maior do que foi informado na etapa 4 “Tamanho da Amostra no Brasil”);
- Informar os **grupos em que serão divididos os participantes** (por ex: grupo experimental e grupo controle; criança e responsáveis). Para isso, clicar na tecla a direita da tela “Adicionar Grupos” e preencher as informações solicitadas (Identificação do Grupo; N° de Indivíduos; Intervenções a serem realizadas) e clicar em “Adicionar”.

Veja exemplos de como cadastrar essas informações:



O número não pode ser maior do que o tamanho da amostra no Brasil

- Para as questões seguintes: “**O estudo é multicêntrico no Brasil?**”, “**Propõe dispensa do TCLE?**” e “**Haverá retenção de amostra para armazenamento?**” - indicar “não”.

### 2.5.1. Cronograma de Execução

Em seguida, encontra-se o campo para cadastro do “Cronograma de execução”. Para iniciar, clique em “Adicionar Cronograma”, e aparecerá os campos “Identificação da Etapa”, “Data início” e “Data término”. Adicione as informações em cada um dos campos, atentando-se que a data de início deve respeitar o período de avaliação e aprovação do projeto de pesquisa.





Por exemplo: caso você esteja submetendo o projeto na hoje, você deve considerar um período de, pelo menos, 2 meses para iniciar a primeira atividade do

cronograma de pesquisa, para que haja tempo hábil de avaliação do Comitê de Ética.

Cada item deve ser acrescentado individualmente, clicando-se na tecla “Adicionar”. Ao final do cadastro, clicar em “Adicional Cronograma”.

Veja o campo para cadastro do Cronograma abaixo:

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do Projeto para a plataforma	05/06/2023	21/06/2023	
Recrutamento	12/07/2023	31/07/2023	
Análise de Dados	17/10/2023	31/10/2023	
Aplicação do Procedimento	28/09/2023	10/10/2023	

[Adicionar Cronograma](#)



OBS: não é possível inserir data retroativa. Ao inserir a data para o recrutamento ou coleta, lembre-se de que o prazo deve ser condizente com o da aprovação do projeto pelo comitê.

Além do cadastro de cada item separadamente do Cronograma na PB, a legislação orienta que o Cronograma também esteja especificado no Projeto de Pesquisa, que será inserido como documento complementar. Por isso, utilize as informações do projeto para fazer o cadastro item a item neste campo da PB. para que as informações não fiquem discrepantes.

### 2.5.2. Orçamento Financeiro

Toda pesquisa envolve despesas/custos. Em geral, estes valores envolvem: transporte, material de escritório, softwares estatísticos etc. No caso dos cursos do Instituto Par, essas despesas devem ser identificadas no tipo “Custeio” e os valores devem ser estimados e inseridos em Reais. Veja o campo para cadastro do Orçamento Financeiro abaixo:

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

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Impressão	Custeio	150,00	
Gasolina	Custeio	250,00	

Total em Reais (R\$):

[Adicionar Despesa](#)

Toda a pesquisa deve conter algum tipo de despesa: materiais, combustível, meio de transporte, etc. Esses gastos devem estar constando, em estimativa, no projeto submetido

Tal como ocorre com o Cronograma, além do cadastro de cada item separadamente do Orçamento na PB, a legislação orienta que o Orçamento Financeiro também esteja especificado no Projeto de Pesquisa, que será inserido como documento complementar. Por isso, utilize as informações do projeto para fazer o cadastro item a item neste campo da PB, para que as informações não fiquem discrepantes.

### 2.5.3. Bibliografia

Este item é de cadastro obrigatório (\*) e deve ser copiado e colado do seu projeto de pesquisa. Lembre-se que só deve constar na lista da Bibliografia as obras que foram citadas no texto do projeto!

Finalizada esta parte, clicar em “Próxima” para realizar o cadastro dos documentos pertinentes ao protocolo de pesquisa.

### 2.5.4. Folha de Rosto



**Fique atento(a) a esta parte do cadastro quanto à folha de rosto!**

Este campo inicial da “Folha de Rosto” deve ser realizado em dois passos:

### Passo 1:

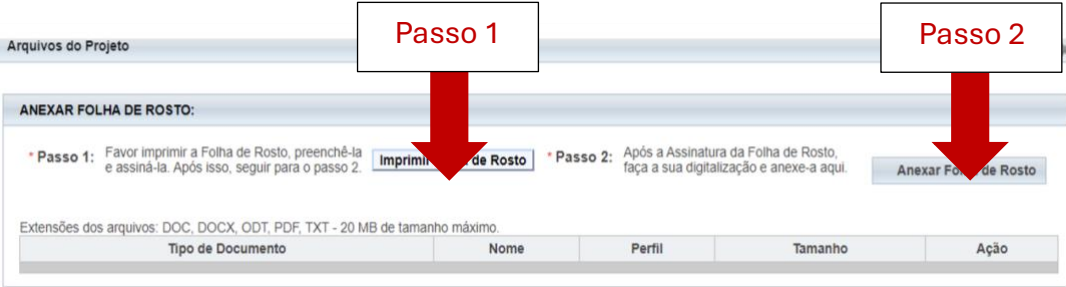
Clicar na tecla “Imprimir Folha de Rosto” localizada à esquerda da página. Este documento deve ser salvo no seu computador e precisa ser assinado pelo 1) Pesquisador Principal (você) e pela 2) Responsável pela Instituição (Diretoria do Instituto Par).

No caso do Instituto Par, encaminhar a folha de rosto para o endereço eletrônico da Secretaria ([secretaria@institutopar.org](mailto:secretaria@institutopar.org)) para que seja providenciada a assinatura e carimbo.

A folha deve ser assinada pelo responsável institucional e pelo aluno(a), com a mesma informação da data. Portanto, o documento só deverá retornar à Plataforma após a assinatura de ambos.

### Passo 2:

Após a assinatura nos dois campos (pesquisador e responsável institucional), a folha de rosto deve ser digitalizada e anexada no campo à direita da página “Anexar Folha de Rosto”, como mostrado na figura.



Arquivos do Projeto

**Passo 1**

**Passo 2**

**ANEXAR FOLHA DE ROSTO:**


\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** \* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

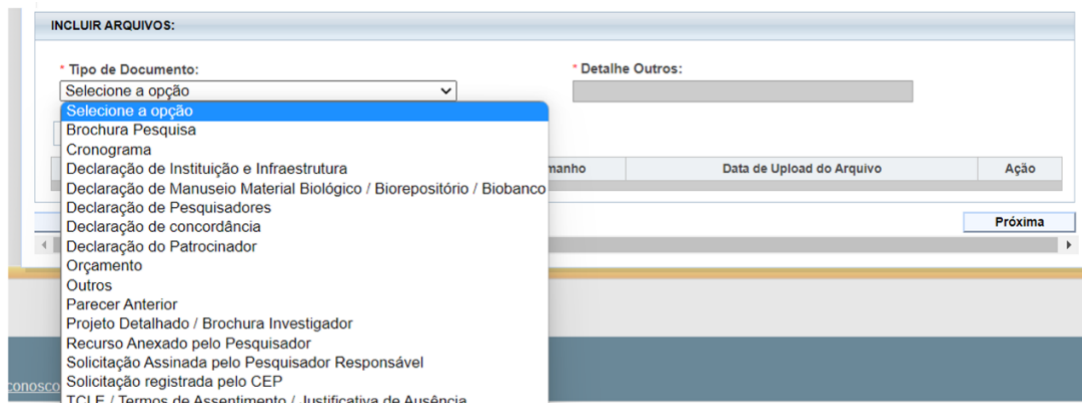
A Folha de Rosto deve ser impressa (e depois escaneada), contendo a assinatura do Pesquisador e responsável pela Instituição Proponente

Veja abaixo o exemplo de folha de rosto, com os respectivos campos de assinatura:

 MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP <b>FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS</b>			
1. Projeto de Pesquisa:			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 3			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR			
5. Nome:			
6. CPF:		7. Endereço (Rua, n.º):	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: ASSOCIACAO PARADIGMA CENTRO DE CIENCIAS E TECNOLOGIA DO COMPORTAMENTO		13. CNPJ: 21.227.433/0001-54	14. Unidade/Órgão:
15. Telefone: (11) 3865-3810	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável:		Assinatura	
Cargo/Função: <u>Diretora Acadêmica</u>		Assinatura	
Data: <u>21</u> / <u>06</u> / <u>2024</u>		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

### 2.5.5. Incluir Arquivos

Nesta etapa, você incluirá os demais documentos pertinentes ao Protocolo de Pesquisa. Eles devem ter sido salvos previamente no seu computador, seguindo as mesmas orientações do início do tutorial (sem espaços e caracteres especiais). O cadastro é feito individualmente, indicando-se o tipo de cada um deles:



Segue a lista dos documentos que devem ser cadastrados ao final da submissão da pesquisa. Como são muitos documentos, preparamos um checklist para lhe auxiliar:

DOCUMENTOS	✓
Folha de Rosto Assinada (na etapa anterior, em “anexar folha de rosto”, após assinaturas do pesquisador e da diretoria do Instituto Par)	
Ofício de Apresentação (cadastrar em Outros)	
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE	
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (criança)	
Cronograma	
Orçamento	
Declaração de Anuência da Instituição (cadastrar em Declaração de Instituição e Infraestrutura)	
Termo de Autorização e Infraestrutura (cadastrar em Declaração de Instituição e Infraestrutura)	
Termo de Compromisso de Utilização de Dados (cadastrar em Declaração de Pesquisadores)	
Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador (cadastrar em Declaração de Pesquisadores)	
Projeto Detalhado	

Após anexados todos os documentos, seguir para a etapa final.

## 2.6. Etapa 6 - Finalizar:

- Para o campo de “**manter sigilo do projeto de pesquisa?**”, indicar “não”.
- Aceitar os termos, clicando no ícone destinado a este fim, no canto esquerdo inferior da página;
- Em seguida, clicar em “Enviar projeto ao CEP”, no canto inferior direito da página.



Links de acesso para materiais complementares:

[Manual do Pesquisador Versão 3.8](#)

[Guia de Perfis Pesquisadores](#)

[Manual de Pendências Frequentes](#)

Vídeo 1: [Apresentação da Plataforma Brasil](#)

Vídeo 2: [Cadastro de Usuário](#)

Vídeo 3: [Como submeter um Projeto - parte 1](#)

Vídeo 4: [Como submeter um Projeto - Parte 2](#)

Vídeo 5: [Como submeter um Projeto - Parte 3](#)

No documento complementar a este Tutorial, seguem as **SUGESTÕES** de documentos a serem preparados para envio à Plataforma Brasil. Voltamos a ressaltar que esses modelos devem ser adaptados de acordo com as particularidades de sua pesquisa, bem como de acordo com as orientações específicas do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que estiver avaliando o seu projeto.

**INSTRUÇÕES:** Deve ser elaborado pelo responsável pela pesquisa, o mesmo que fará o cadastro na Plataforma Brasil, solicitando a assinatura do(a) orientador(a). Caso tenha mais de um pesquisador responsável, todos devem ser citados no documento e assinar nos respectivos campos (OBS: RETIRAR O TEXTO DESTE PARÁGRAFO, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)

## OFÍCIO DE APRESENTAÇÃO

São Paulo, **data**.

À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

Ref.: **Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa a ser submetido para apreciação ética, via Plataforma Brasil.**

Eu(nós), **inserir nome dos orientadores**, orientador**(a)(es)(as)** do projeto de pesquisa intitulado **inserir nome do projeto de pesquisa**, de autoria **do(a)(os)(as) pesquisador(a)(es)(as) inserir nome completo dos alunos**, pertencente(s) ao curso de **inserir nome do curso**, venho**(vimos)**, através deste, submetê-lo à apreciação ética do Comitê a ser designado por esta Comissão, por meio da Plataforma Brasil.

Trata-se de projeto de: **indicar Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização ou Dissertação de Mestrado**

Nome do(a) Orientador(a):

Assinatura do(a) Orientador(a):

CPF Nº                      RG Nº

Nome do(a) Orientador(a):

Assinatura do(a) Orientador(a):

CPF Nº                      RG Nº

Nome do(a) Autor(a):

Assinatura do(a) Autor(a):

CPF Nº                      RG Nº

Nome do(a) Autor(a):

Assinatura do(a) Autor(a):

CPF Nº                      RG Nº



**INSTRUÇÕES:** Deve ser elaborado e assinado pelo responsável pela pesquisa, o mesmo que fará o cadastro na Plataforma Brasil. Caso tenha mais de um pesquisador, todos devem ser citados no termo e assinarem ao final do documento **(OBS: RETIRAR O TEXTO DESTES PARÁGRAFOS, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)**

## TERMO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PESQUISADOR

São Paulo, **data**.

**Eu/Nós**, **(colocar o nome do(s) pesquisador(es) responsável)**, pesquisadores responsáveis pelo projeto **(colocar o título do projeto em destaque-entre aspas ou negrito)** declaramos estar cientes e que cumprimos os termos da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e legislação complementar relacionada, nos comprometendo, entre outras responsabilidades, a: **(a)** assumir o compromisso de zelar pela privacidade e sigilo das informações; **(b)** tornar os resultados desta pesquisa públicos sejam eles favoráveis ou não, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e também às patentes se for o caso; e, **(c)** comunicar o CEP sobre qualquer alteração no projeto de pesquisa, nos relatórios anuais ou através de comunicação protocolada, que forem solicitadas.

São Paulo, **DD/MM/AAAA**.

---

**(Nome completo dos pesquisadores responsáveis)**

**Se houver necessidade de mais de uma assinatura, adicionar o nome no título e texto do termo, atentando-se ao plural e quantos campos de assinatura forem necessários.**

**OBS: Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.**

**INSTRUÇÕES:** Esse termo deve ser elaborado pelo responsável pela pesquisa e enviado para a Secretaria [secretaria@institutopar.org](mailto:secretaria@institutopar.org) para que seja providenciada a assinatura e carimbo da Diretoria Acadêmica (OBS: RETIRAR O TEXTO DESTE PARÁGRAFO, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)

## TERMO DE AUTORIZAÇÃO E EXISTÊNCIA DE INFRAESTRUTURA PARA O DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA

Na qualidade de Diretora Acadêmica responsável pelo Instituto Par - Ciências do Comportamento, autorizo a realização da pesquisa intitulada: **“Título”**, a ser conduzida pelo/a pesquisador/a [REDACTED], sob orientação do(a) Professor(a) [REDACTED], como requisito parcial para a conclusão do Curso de [REDACTED].

Declaro estar ciente que a pesquisa será realizada como requisito parcial para a conclusão do curso em nossa instituição de ensino, e afirmo o compromisso institucional de apoiar o desenvolvimento deste estudo e garantir o resguardo da segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para garantir tais condições e atender eventuais problemas dela resultantes. Além disso, confirmo que esta instituição está ciente dos objetivos do estudo e dos procedimentos metodológicos que serão utilizados.

Declaro, na condição de representante desta instituição, conhecer e cumprir as orientações e determinações fixadas na Resolução CNS 466/2012 e suas complementares.

São Paulo, DATA.

---

**Nome da representante legal do Instituto Par**

**Diretoria Acadêmica**

**INSTRUÇÕES:** Essa declaração deve ser elaborada pelo responsável pela pesquisa e enviado para a Secretaria [secretaria@institutopar.org](mailto:secretaria@institutopar.org) para que seja providenciada a assinatura e carimbo da Diretoria Acadêmica (OBS: RETIRAR O TEXTO DESTES PARÁGRAFOS, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)

## DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

Na qualidade de Diretora Acadêmica responsável pelo Instituto Par, autorizo a realização da pesquisa intitulada: **“TÍTULO”**, a ser conduzida por **Nome do aluno**, sob orientação do(a) professor(a) **Nome do orientador** como requisito parcial para a conclusão do Curso de \_\_\_\_\_.

Declaro que esta instituição está ciente dos objetivos do estudo e procedimentos metodológicos que serão utilizados.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento aos requisitos da Resolução 466/12 CNS e suas complementares, comprometendo-se os(as) pesquisadores(as) a utilizarem os dados pessoais dos participantes da pesquisa exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades envolvidas.

Antes de iniciar a coleta de dados, o(s) pesquisador(es) deverá(ão) apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa em questão.

No caso do não cumprimento dos itens acima, há a liberdade de retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma.

São Paulo, **DATA**.

---

**Nome do(a) representante do Instituto Par**

**Diretoria Acadêmica**

**INSTRUÇÕES:** Além de constar no Projeto de Pesquisa, o cronograma precisa ser cadastrado e anexado individualmente na Plataforma Brasil, juntamente com os demais documentos (TCLE, Termo de Anuência etc). **(OBS: RETIRAR O TEXTO DESTA PARÁGRAFO, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)**

### **Cronograma**

Por se tratar de pesquisa realizada com seres humanos, este estudo respeita a Resolução CNS 466/2012 e está sendo submetido a avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), por meio do cadastro na Plataforma Brasil. Desta forma, a pesquisa será iniciada após a apreciação e aprovação do referido comitê. Isso posto, segue abaixo uma sugestão de Cronograma, que será adaptado conforme necessidade.

<b>Identificação da Etapa</b>	<b>Previsão de Início (MM/AAAA)</b>	<b>Previsão de Término (MM/AAAA)</b>
Elaboração do Projeto de Pesquisa		
Submissão do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa		
Avaliação do Projeto pelo Comitê de Ética		
Realização do Estudo de Caso		
Análise dos Dados		
Elaboração do relatório final do estudo		

Apresentação em Evento Científico do Instituto Par		
Publicação		

**INSTRUÇÕES:** Além de constar no Projeto de Pesquisa, o orçamento precisa ser cadastrado e anexado individualmente na Plataforma Brasil, juntamente com os demais documentos (TCLE, Termo de Anuência etc.). **(OBS: RETIRAR O TEXTO DESTES PARÁGRAFOS, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)**

### Orçamento Financeiro

Este estudo será desenvolvido com recursos próprios do(s) pesquisador(es), sem o apoio financeiro de agências de fomento ou de instituições educacionais. Segue a previsão de valores para a execução da pesquisa, sendo que qualquer excedente será de inteira responsabilidade do(s) pesquisador(es):

<b>Identificação de Orçamento</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valor previsto (R\$)</b>
Despesas com alimentação e deslocamento	Custeio	
Despesas de participantes e/ou familiares, com alimentação e deslocamento (se necessário)	Custeio	
Impressões e materiais	Custeio	
Tradução para a língua inglesa (se necessário)	Custeio	
Revisão (se necessário)	Custeio	
Publicação (se necessário)	Custeio	
<b>Valor Total previsto</b>	Custeio	

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Utilizar em pesquisas que envolvem a participação de pais e/ou responsáveis. Ex: pesquisas que relataram procedimentos de orientação parental)

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa "**colocar o título da pesquisa**". Este documento explica como será realizada a pesquisa, possíveis riscos, benefícios e os direitos dos participantes, de forma que você possa avaliar e decidir se deseja ou não participar.

A pesquisa tem como objetivo **descrever brevemente o objetivo principal**. Acreditamos que este estudo nos leve a **descrever a justificativa da pesquisa**. Caso você concorde em participar, adotaremos os seguintes procedimentos: **descrever detalhes dos procedimentos**. A participação ocorrerá durante **inserir previsão de duração e número de sessões**.

Para participar da pesquisa, você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso seja identificado qualquer dano decorrente desta pesquisa, os pesquisadores responsáveis proporcionarão assistência imediata e pelo tempo que for necessário, sem qualquer custo, tanto após o encerramento da pesquisa quanto no caso de interrupção dela, além de ser garantido direito à indenização.

Embora esta pesquisa traga riscos mínimos aos participantes, você pode sentir desconfortos como **descrever os possíveis riscos/desconfortos**. Cuidados e medidas serão tomados para minimizá-los, como **descrever medidas**.

Embora não haja garantia de benefícios diretos, a participação na pesquisa pode contribuir para **descrever os possíveis benefícios**.

O(s) pesquisador(es) responsável(is) assume(m) o compromisso de zelar pela privacidade e sigilo das informações coletadas durante a pesquisa, tratando todas elas com medidas profissionais de sigilo e confidencialidade. Os dados serão armazenados com segurança, de forma que apenas a equipe de pesquisa terá acesso a eles.

Você poderá retirar o consentimento ou interromper sua participação a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer prejuízo ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

Caso você tenha alguma dúvida, necessite de qualquer esclarecimento, ou deseje interromper sua participação, por favor, entre em contato com os pesquisadores responsáveis a qualquer momento, por meio dos contatos: **inserir nome completo, endereço e telefone**.

Em caso de dúvidas, você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da **inserir dados do CEP após designado pela Plataforma Brasil**. Este Comitê é responsável por defender os interesses e direitos dos participantes de pesquisa, bem como por avaliar e acompanhar questões éticas de todas as pesquisas que envolvem seres humanos. O Comitê de Ética em Pesquisa da **inserir o nome da instituição de ensino após designação na Plataforma Brasil** está localizado na **inserir o endereço completo do CEP designado**, com horário de funcionamento: **inserir**. Telefone: **inserir**. E-mail: **inserir**.

Os resultados da pesquisa serão entregues quando for finalizada. Você ou a criança/adolescente sob sua responsabilidade não serão identificados em nenhuma publicação.

Este termo de consentimento encontra-se em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas, as quais serão assinadas por você e pelo(s) pesquisador(es) responsável(is). Uma via deste termo será arquivada pelo(s) pesquisador(es) responsável(is) e a outra será fornecida a você. Os dados utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o(s) pesquisador(es) responsável(is) por um período de 5 (cinco) anos, e após este tempo serão destruídos.

Caso concorde em participar da pesquisa, por favor, assine o campo abaixo, rubricando todas as páginas deste termo.

---

**Inserir nome completo do Pesquisador Responsável**

Data:

---

**Inserir nome completo do Participante**

Data:



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Responsável legal de criança/adolescente)

A(O) criança/adolescente sob sua responsabilidade está sendo convidado(a) a participar como voluntário(a) da pesquisa "**colocar o título da pesquisa**". Este documento explica como será realizada a pesquisa, possíveis riscos, benefícios e os direitos dos participantes.

A pesquisa tem como objetivo **descrever brevemente o objetivo principal**. Acreditamos que este estudo nos leve a **descrever a justificativa da pesquisa**. Se você autorizar a participação da criança/adolescente sob sua responsabilidade, adotaremos os seguintes procedimentos: **descrever detalhes dos procedimentos**. A participação ocorrerá durante **inserir previsão de duração e número de sessões**.

Para participar da pesquisa, a(o) criança/adolescente sob sua responsabilidade não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso seja identificado qualquer dano decorrente desta pesquisa, os pesquisadores responsáveis proporcionarão assistência imediata e pelo tempo que for necessário, sem qualquer custo para o participante ou sua família, tanto após o encerramento da pesquisa quanto no caso de interrupção da mesma, além de ser garantido direito à indenização.

Os possíveis riscos e desconfortos incluem **descrever os riscos**. Cuidados e medidas serão tomados para minimizar esses riscos, como **descrever medidas**.

Embora não haja garantia de benefícios diretos para o participante e/ou sua família, a participação na pesquisa pode contribuir para **descrever os possíveis benefícios**.

Os pesquisadores responsáveis assumem o compromisso de zelar pela privacidade e sigilo das informações da criança/adolescente, bem como de sua família, tratando todas elas com confidencialidade. Os dados serão armazenados com segurança, de forma que apenas a equipe de pesquisa terá acesso a eles.

A(o) criança/adolescente será esclarecido(a) sobre a pesquisa de forma clara e adequada à sua idade, ficando livre para participar ou não. Você, como responsável legal, poderá retirar o consentimento ou interromper a participação da(o) criança/adolescente a qualquer momento. A participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer prejuízo ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador.

Caso você tenha alguma dúvida ou necessite de qualquer esclarecimento, ou deseje retirar o consentimento de participação da(o) criança/adolescente sob sua responsabilidade da pesquisa, por favor, entre em contato com os pesquisadores responsáveis a qualquer momento, por meio dos contratos: **inserir nome completo, endereço e telefone**.

Em caso de dúvidas, você também poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa **inserir dados do CEP após designado pela Plataforma Brasil**. Este Comitê é responsável por defender os interesses e direitos dos participantes de pesquisa, bem como por avaliar e acompanhar questões éticas de todas as pesquisas que envolvem seres humanos. O

Comitê de Ética em Pesquisa da **inserir o nome da instituição de ensino após designação na Plataforma Brasil** está localizado na **inserir o endereço completo do CEP designado**, com horário de funcionamento: **inserir**. Telefone: **inserir**. E-mail: **inserir**.

Os resultados da pesquisa serão entregues quando for finalizada. A(o) criança/adolescente sob sua responsabilidade não será identificado em nenhuma publicação.

Este termo de consentimento encontra-se em duas vias originais, rubricadas em todas as suas páginas, as quais serão assinadas por você e pelo pesquisador responsável. Uma via deste termo será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você. Os dados utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após este tempo serão destruídos.

Caso concorde que a(o) criança/adolescente sob sua responsabilidade participe da pesquisa, por favor, assine o campo abaixo, rubricando todas as páginas deste termo.

---

**Inserir nome completo do Pesquisador Responsável**

Data:

---

**Inserir nome completo do Responsável Legal**

Data:

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

### (CRIANÇA DE 6 A 17 ANOS)

**INSTRUÇÕES:** Esse é um modelo, que deve ser elaborado e adaptado pelo(s) responsável(eis) pela pesquisa, e apresentado à criança. Por ser um documento para crianças, a linguagem precisa ser adequada à faixa etária e repertório de comunicação verbal/escrita, podendo-se utilizar imagens para facilitar o entendimento (OBS: RETIRAR O TEXTO DESTA PARÁGRAFO NA VERSÃO FINAL DO TERMO)

### CONVITE

Olá, (inserir o nome da criança). Queremos convidar você para participar de uma pesquisa chamada (inserir o título da pesquisa)

Vamos estudar (descrever o objetivo em linguagem clara e simplificada, sem utilizar termos técnicos).

Caso você concorde, vamos fazer (informar brevemente o procedimento através de (citar os instrumentos)). Vamos nos encontrar nos dias (inserir dia da intervenção), durante mais ou menos XX minutos, no (inserir local – Instituto Par, escola, casa).

Você só irá participar se quiser, ninguém pode te forçar e pode desistir a qualquer momento, sem causar nenhum problema para você ou para seus pais/responsáveis.

Caso você se sinta cansado(a) ou incomodado(a) em participar da pesquisa, alguém da nossa equipe vai te ajudar e você pode parar a qualquer momento.

Você ou seus pais/responsáveis não irão receber nenhum valor em dinheiro para participar desta pesquisa e também não irão pagar nada para isso.

Não aparecerá o seu nome e as suas informações serão usadas com muito cuidado. Somente nós vamos saber quem está participando da pesquisa.

Você pode perguntar o que quiser para nós, sempre que ficar com alguma dúvida ou não entender o que está acontecendo. Se você lembrar de alguma dúvida sobre a pesquisa depois de ter concordado, pode pedir para seus pais/responsáveis ligarem para nós, no telefone XXXXX, ou mandarem um e-mail para o endereço XXXXXXXX.



Vocês também podem falar com a equipe que autorizou esta pesquisa, chamada “Comitê de Ética”, pelo e-mail XXXXX. Eles atendem no horário XXXX.

Você e seus pais/responsáveis ficarão com uma cópia deste documento, e a outra ficará com a nossa equipe.

Sua participação é muito importante para nós, porque podemos ensinar outros profissionais e ajudar outras crianças e suas famílias.

Se você entendeu tudo o que foi explicado e aceita participar, faz um “X” e assina o seu nome na linha abaixo.

São Paulo, DD/MM/AAAA

	<input type="checkbox"/> QUERO PARTICIPAR		<input type="checkbox"/> NÃO QUERO
PARTICIPAR			
<hr/>			
(Nome completo da criança)			

---

  
(Nome completo dos pesquisadores responsáveis)

**OBS: Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final.**

**INSTRUÇÕES:** Esse documento deve ser elaborado pelo pesquisador responsável, assinado e carimbado pelo responsável no Instituto Par. Todos os campos em amarelo devem ser adaptados à pesquisa, e os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. **(OBS: RETIRAR O TEXTO DESTE PARÁGRAFO, BEM COMO OS GRIFOS EM AMARELO/VERMELHO NA VERSÃO FINAL DO TERMO).**

**Título do projeto:**

**Nome do(a) Pesquisador(a):**

**Nome do(a) Professor(a) orientador(a):**

## **PARECER DE MÉRITO ACADÊMICO PARA O COMITÊ DE ÉTICA**

São Paulo, **data**.

O tema abordado na pesquisa pode ser considerado relevante para a Análise do Comportamento pois **(inserir a justificativa da pesquisa)**.

O estudo tem como objetivo **(inserir objetivos)**. A metodologia envolve a aplicação do procedimento **(inserir procedimentos)**, tendo como participantes **(inserir participantes)**. O procedimento de investigação pressupõe a utilização do TCLE, no qual são expostas informações relativas ao estudo, de maneira clara e objetiva. Constam dentre as informações: o compromisso do(a) pesquisador(a) com a confidencialidade dos dados utilizados, a participação voluntária na pesquisa e a possibilidade de desistência a qualquer momento se desejado e, também, a exposição a riscos mínimos, que serão devidamente direcionados pelo(a) pesquisador(a) e professor(a) orientador(a). Por fim, o projeto se enquadra nos requisitos da pesquisa acadêmico-científicos envolvendo seres humanos e respeita as orientações da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares.

**(nome do coordenador)**

**Coordenador**

**Mestrado Profissional em Análise do Comportamento Aplicada  
Instituto Par Educação**

## **ORIENTAÇÕES PARA A EMISSÃO DE CARTAS RESPOSTA ÀS PENDÊNCIAS NOS PARECERES:**

1. Caso haja mais de uma pendência listada no parecer, adicione a esta carta os demais itens de pendências. Para facilitar a análise dos documentos, as respostas devem ser elaboradas na ordem em que as pendências foram apresentadas no parecer consubstanciado. Caso não haja o acolhimento da pendência, é necessário informar a justificativa de não a ter acatado.
2. Todos os documentos que foram alterados devem ser anexados juntamente com a Carta Resposta e devem ser nomeados com o seguinte padrão: “X modificado”, p. ex. “TCLE modificado”. A Plataforma Brasil mantém o histórico dos arquivos que já foram enviados.
3. É necessário destacar a localização das alterações de texto realizadas nos documentos modificados.
  - a) Quando a modificação for realizada no texto do Projeto Completo (Brochura), TCLE ou outro, o texto que foi alterado ou incluído deverá ser destacado em realce amarelo, além da Carta Resposta indicar a página da modificação e o novo teor do texto (usar a expressão: “onde se lê” e “leia-se”).
  - b) Quando a modificação for realizada no texto da Plataforma Brasil, o texto modificado na Plataforma deverá ser destacado em MAIÚSCULO (pois a Plataforma não aceita realce), além da Carta Resposta indicar qual o item da Plataforma onde foi feita a modificação (metodologia proposta, riscos, benefícios etc.) e o novo teor do texto (usar a expressão: “onde se lê” e “leia-se”).
4. Visando a congruência no protocolo de submissão do projeto de pesquisa, as alterações de texto que forem realizadas em um documento, p. ex. TCLE, deverá ser igualmente feita no Projeto Completo e na Plataforma Brasil, quando couber.
5. A carta resposta deverá ser enviada em formato PDF, tamanho A4 e com opção de ser editável (permitir copiar e colar).

**EXEMPLO DE CARTA RESPOSTA:**

**PENDÊNCIA 1: Anexar a Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a coleta de dados dos participantes.**

**Será anexado algum documento para a pendência 1? (X) sim ( ) não**

(Carta de Anuência)

**Resposta da pendência 1:** O documento solicitado foi anexado na Plataforma Brasil, com o nome “Carta Anuência”.

**PENDÊNCIA 2: Toda pesquisa contém riscos aos participantes, como p. ex. risco de vazamento de dados. Solicita-se informar sobre os possíveis riscos decorrentes da pesquisa. Tal risco deve estar previsto na Plataforma Brasil e no Projeto Completo, além de ser informado ao participante da pesquisa por meio do TCLE.**

**Será anexado algum documento para a pendência 2? (X) sim ( ) não**

(Projeto Completo Modificado e TCLE Modificado)

**Resposta da pendência 1:** O TEXTO DOS “RISCOS” FOI ALTERADO NA PLATAFORMA BRASIL (no item riscos) e está destacada a modificação realizada no documento “Informações Básicas do Projeto” em MAIÚSCULO.

O texto do TCLE (página 1) foi alterado e está destacada a modificação realizada no documento “TCLE modificado” em **realce amarelo**.

O texto do Projeto Completo (página 37, item “Riscos e Benefícios”) foi alterado e está destacada a modificação realizada no documento “Projeto Completo modificado” em **realce amarelo**.

De modo geral, foi realizada a seguinte alteração textual:

**Onde se lê** “Não existem riscos associados à pesquisa”, **leia-se** “Há o risco de vazamento de informações do participante, mas este será minimizado com a codificação dos dados coletados, além de que eles somente serão acessados pela equipe de pesquisa, garantindo a anonimização do participante na divulgação dos resultados”.

**PENDÊNCIA 3: Anexar novo documento Equipe Detalhada em que deverá constar a mesma equipe que foi inserida na Plataforma Brasil, com a função que cada pesquisador desenvolve na pesquisa e a respectiva assinatura, para assegurar os devidos créditos.**

**Será anexado algum documento para a pendência 3? (X) sim ( ) não**

(Equipe Detalhada Modificado)

**Resposta da pendência 3:** O documento “EQUIPE DETALHADA MODIFICADO” foi anexado, contendo os mesmos membros constantes no protocolo da Plataforma Brasil e no Projeto Completo, com a função de cada pesquisador e a respectiva assinatura.

## ROTEIRO PARA A ELABORAÇÃO DO TCLE

1. **REDAÇÃO** – O texto deve ser claro, com linguagem acessível a um leitor leigo, sem uso de expressões e termos técnicos. Evite utilizar frases e parágrafos muito extensos. Deve ser escrito como um “convite”, permitindo a decisão autônoma da pessoa quanto a participar ou não da pesquisa.
2. **TÍTULO DO DOCUMENTO** – Utilizar no topo do documento o título correto “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”
3. **APRESENTAÇÃO DA PESQUISA** – Iniciar o texto do documento apresentando a pesquisa (colocar o título completo, tal como colocado no Projeto de Pesquisa) e a quem se destina.
4. **OBJETIVOS ESPERADOS** – Inserir os mesmos objetivos do projeto, cuidando para que a linguagem seja clara e compreensível ao participante da pesquisa.
5. **JUSTIFICATIVA** – Deixar claro no TCLE porque é importante realizar a pesquisa, coerente com o projeto.
6. **PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS** - Descrever o desenho da pesquisa, ou seja, descrever de forma sucinta como a intervenção será realizada (sem utilizar termos técnicos) e detalhar quando e como o participante participará da pesquisa.
7. **PARTICIPANTES** - Indicar os participantes (criança, pais/responsáveis, professores, pares etc), sem informar dados específicos neste momento.
8. **LOCAL E TEMPO** - Indicar o local onde será realizada a intervenção, em quantas sessões, por quanto tempo, com quantos pesquisadores e o tempo médio dos atendimentos.
9. **DESCONFORTOS E RISCOS** – Descrever de forma clara os possíveis riscos e desconfortos (por ex: risco de quebra de sigilo, cansaço ou desconforto psicológico), informando quais medidas serão tomadas para minimizá-los (por ex: interromper a entrevista caso você sinta qualquer desconforto).
10. **BENEFÍCIOS ESPERADOS** – Descrever os benefícios que a pesquisa pode trazer, diretos ou indiretos.
11. **VOLUNTARIEDADE E RETIRADA DO CONSENTIMENTO** – Deixar claro que a participação é voluntária e que pode ser interrompida a qualquer momento, sem prejuízos para o participante. Informar, também, que o participante não despendará ou receberá nenhum valor pela participação na pesquisa.



12. **RESSARCIMENTO DE DESPESAS** – Informar que, caso necessário, despesas com transporte e alimentação podem ser ressarcidas para a participação na pesquisa.
13. **ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA** – Esclarecer como será realizado o acompanhamento e assistência ao participante, bem como seus responsáveis. Não inserir limite de tempo ou outras condições que possam prejudicar o acesso ao participante.
14. **INDENIZAÇÃO** – Informar sobre as formas de indenização no caso de eventuais dados efetivamente decorrentes da participação na pesquisa.
15. **CONFIDENCIALIDADE, PRIVACIDADE E ANONIMATO** – Descrever que cuidados serão tomados para que as informações coletadas tenham garantia de confidencialidade e privacidade. O pesquisador deve se comprometer formalmente a manter o sigilo dos dados do participante na divulgação dos resultados da pesquisa, preservando seu anonimato (por ex: os dados não serão armazenados ou abertos em computadores públicos, sendo acessíveis somente aos pesquisadores etc.). Indicar, ainda, que os dados ficarão sob responsabilidade do pesquisador responsável pelo período de 5 anos.
16. **USO DE IMAGEM** – Caso esteja previsto o uso de imagens do participante é necessária uma “Autorização para Uso de Imagem”, que pode ser incluída como item do TCLE, ou em documento independente, desde que citado no TCLE. Deve estar clara a forma que os dados serão coletados, armazenados e descartados, descrevendo os cuidados que serão tomados para camuflar imagens que permitam a identificação do participante.
17. **CONSIDERAÇÕES ÉTICAS** – Deixar claro que a pesquisa atende às recomendações da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS nº 466, de 2012, e que a pesquisa será avaliada por um Comitê de Ética específico para este fim.
18. **RESULTADOS** – Informar que o participante poderá ter acesso aos resultados da pesquisa, caso deseje.
19. **GARANTIA DE ESCLARECIMENTO** – Deixar claro que antes e durante a pesquisa o participante tem o direito de esclarecer quaisquer dúvidas sobre a pesquisa, tanto com o pesquisador, quanto com o CEP responsável pela avaliação ética.
20. **CONTATOS** – É obrigatório inserir o contato do pesquisador responsável (nome completo, telefone, e-mail e endereço) e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que avaliará o projeto (Comitê de Ética, endereço, telefone e

horário de atendimento). Caso o TCLE esteja sendo utilizado para submissão do projeto à Plataforma Brasil, colocar essas informações, com espaços em branco para completar após a designação do CEP pela CONEP (ver exemplo no Modelo de TCLE).

21. **VIAS** – Obrigatoriamente, o participante deve ter uma via do TCLE, datada, rubricada e assinada e esta informação precisa estar no texto do documento.
22. **ASSINATURAS** – Ao final do documento, deve ter o espaço para inserir (posteriormente) nome e assinatura do pesquisador responsável e do participante. Este campo não pode ficar em uma página separada do texto do documento!
23. **NUMERAÇÃO E RUBRICAS** – Todas as páginas do TCLE devem ser numeradas (no modelo “1 página de 3”), com campo para rubrica do participante e do pesquisador responsável. Inserir estes campos no rodapé do documento.

## ROTEIRO PARA A ESCRITA DO MÉTODO DO PROJETO DE PESQUISA

1. Fazer uma breve descrição do método – deixar claro qual método será utilizado, sua definição e os motivos pelos quais este método foi escolhido (utilizar referências).
2. Descrever o desenho da pesquisa, ou seja, como pretende realizá-la;
3. Indicar os procedimentos de coleta de dados que pretende utilizar (documentos, entrevistas, observações, protocolos);
4. Indicar os participantes (criança, pais/responsáveis, professores, pares etc), sem informar dados específicos neste momento (por ex: a pesquisa será realizada com uma criança com diagnóstico de TEA e seus responsáveis);
5. Indicar o local onde será realizada a pesquisa, em quantos encontros, com quantos pesquisadores e o tempo previsto;
6. Considerações éticas – deixar claro o consentimento esclarecido e a submissão do projeto à Plataforma Brasil, além da garantia do sigilo dos dados do participante, indicando como esses cuidados serão tomados (por ex: os dados não serão armazenados ou abertos em computadores públicos, sendo acessíveis somente aos pesquisadores etc.);
7. Apresentar os possíveis riscos e benefícios da pesquisa;
8. Especificar como pretende analisar os dados (gráficos, figuras, descrição, categorização);
9. Escrever o desfecho primário (o que se espera alcançar com este estudo);

**OBS: Neste momento, NÃO COLOCAR NENHUM DADO SOBRE O PARTICIPANTE, somente sobre procedimentos e materiais que podem ser utilizados. Utilizar sempre verbos no futuro.**