



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DO PARÁ
DIRETORIA DE PESQUISA



PORTARIA Nº 1/2025 - DPE (11.08.01)

Nº do Protocolo: 23204.001225/2025-59

Santarém-PA, 27 de janeiro de 2025.

A PRÓ-REITORA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA e o DIRETOR DE PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, no uso das suas atribuições conferidas pelas Portarias nº 109 GR/Ufopa, de 24 de março de 2023 e nº 406 de 2 de setembro de 2019 desta Universidade, respectivamente,

RESOLVEM:

Art. 1º Instruir sobre a elaboração e submissão de projetos de pesquisa da Universidade Federal do Oeste do Pará ao Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º Constituem as etapas de elaboração e submissão ao comitê citado neste *caput*.

- I. Elaboração do Protocolo de Pesquisa;
- II. Submissão da Pesquisa via Plataforma Brasil.

§ 2º Para fins de assinatura de cartas de anuência institucionais, deverão ser considerados os seguintes requisitos:

- I. Para cartas institucionais cujo coordenador da proposta seja docente do quadro permanente da Ufopa, a solicitação deverá ser feita à Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica, que encaminhará à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica;
- II. Para cartas institucionais cuja participação da Ufopa corresponde à de parceira, com coordenação geral da proposta via outra instituição, a solicitação deverá ser feita à Reitoria, que encaminhará a esta pró-reitoria para recomendação de assinatura.

§ 3º As instruções detalhadas de cada etapa deverá ser consultada no Manual de Instruções para Elaboração e Submissão de Pesquisa ao CEP, disponibilizado na Página da Proppit.

Art. 2º Em caso de assinatura em folhas de rosto da Plataforma Brasil para projetos desenvolvidos por docentes ou discentes de pós-graduação, a solicitação deverá ser encaminhada à Diretoria de Pesquisa e Inovação Tecnológica, que encaminhará a esta Pró-reitoria.

Art. 3º Para as solicitações de assinatura de cartas de anuência e folhas de rosto da Plataforma Brasil, deverá ser considerado o prazo mínimo de 02 (dois) dias úteis para a assinatura.

(Assinado digitalmente em 28/01/2025 09:55)

BRUNO BRAULINO BATISTA

DIRETOR

DPE (11.08.01)

Matrícula: ###791#6

(Assinado digitalmente em 27/01/2025 18:59)

KELLY CHRISTINA FERREIRA CASTRO

PRO-REITOR(A)

PROPPIT (11.01.02)

Matrícula: ###616#4

Visualize o documento original em <https://sipac.ufopa.edu.br/public/documentos/index.jsp> informando seu número: **1**, ano: **2025**,
tipo: **PORTARIA**, data de emissão: **27/01/2025** e o código de verificação: **1434a74984**



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DO PARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, PÓS-GRADUAÇÃO E INOVAÇÃO
TECNOLÓGICA

MANUAL DE ELABORAÇÃO E SUBMISSÃO PARA
PLATAFORMA BRASIL

ETAPA 1 – ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Acesse o site da CONEP e, na seção "[Resoluções e Cartas](#)", faça o download da Resolução 466/2012 e suas normativas complementares, conforme a especificidade da sua pesquisa. Adote as diretrizes previstas nessas regulamentações e documentos para a elaboração do manuscrito do protocolo de pesquisa, que será anexado integralmente na Plataforma Brasil.

Dependendo da natureza da pesquisa, um ou mais dos seguintes documentos poderão ser solicitados durante a submissão:

1. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** Este é um dos documentos mais importantes para a pesquisa. Siga atentamente as instruções para sua elaboração. Somente em situações excepcionais pode-se dispensar o TCLE. Caso o pesquisador responsável considere impossível obter o TCLE, deve anexar uma justificativa para a não obtenção. No Anexo I, é possível utilizar o TCLE baseado no que é disponibilizado pelo Ministério da Educação com as informações da CEP/UFOPA preenchidas.

Ressaltamos que o pesquisador pode apenas solicitar a dispensa do TCLE, mas a decisão final é do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Um exemplo de situação em que a dispensa pode ser solicitada é para pesquisas que utilizam exclusivamente prontuários de pacientes ou bases de dados como fontes de informação. Nessas pesquisas, os pesquisadores devem assinar um Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD).

2. **Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD):** Aplicável em pesquisas que envolvem a coleta de dados de bancos de informações de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, com exceção dos bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados ou os dados disponíveis pela Lei de Acesso à Informação). Nesse termo, o pesquisador se compromete a usar os dados exclusivamente para os fins da pesquisa, garantindo o sigilo sobre as informações pessoais dos participantes. Este termo deve ser assinado pelo pesquisador responsável.
3. **Termo de Responsabilidade:** Documento no qual todos os pesquisadores envolvidos se comprometem a seguir a regulamentação brasileira em relação à pesquisa envolvendo seres humanos.
4. **Termo de Anuência Institucional (TAI):** Documento que atesta a anuência para a realização da pesquisa na instituição onde os participantes serão selecionados (ex: hospital, ambulatório, escola, Secretaria de Saúde, etc.). O termo deve conter o título do projeto e descrever as atividades que serão realizadas, sendo assinado pelo responsável institucional, com cargo/função identificados e assinatura, preferencialmente em papel timbrado da instituição.
5. **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE):** Documento elaborado em linguagem acessível para menores de 18 anos ou pessoas legalmente incapazes, no qual, após o esclarecimento adequado, os participantes manifestam sua anuência em participar da pesquisa. A obtenção do assentimento não dispensa o consentimento do responsável legal.
6. **Termo de Consentimento para Uso de Imagens e/ou Som de Voz (TCUISV):** Necessário quando a pesquisa envolve gravação de voz e/ou imagens. O participante deve autorizar a gravação de sua voz e/ou a realização de fotos ou vídeos, esclarecendo como as gravações serão utilizadas e como será garantido o anonimato do participante (por exemplo, com uso de tarjas ou distorção de imagens e/ou vozes). **IMPORTANTE:** Se o TCLE já tiver sido elaborado, os dados relacionados ao TCUISV podem ser adicionados ao final do TCLE, com um campo específico para a assinatura do participante, sem necessidade de um novo documento.

-

ETAPA 2 – SUBMISSÃO DA PESQUISA VIA PLATAFORMA BRASIL

Acesse o site da [Plataforma Brasil](#) para realizar o cadastro do protocolo de pesquisa. A Plataforma Brasil é um sistema desenvolvido para gerenciar todos os projetos de pesquisa no Brasil que envolvem seres humanos. É essencial que você se familiarize com o sistema antes de submeter o projeto, para evitar problemas durante a avaliação.

Para a submissão de projetos, o coordenador e todos os membros do projeto devem estar previamente cadastrados na Plataforma Brasil. Após o cadastro, você receberá um e-mail com uma senha e informações sobre o acesso. Os seguintes documentos devem ser enviados:

- Currículo (doc, docx, odt, até 2MB) ou link do Currículo Lattes;
- Arquivo digital de documento de identidade, frente e verso em um único arquivo (doc ou pdf, até 1MB);
- Arquivo digital de foto de identificação (jpg, jpeg, png, bmp, gif, pdf, até 1MB).

É importante que o pesquisador se vincule a um órgão universitário e/ou de pesquisa. Após o cadastramento, a senha e os dados cadastrais podem ser alterados na opção "Alterar meus dados".

Com o cadastro concluído, inicie o processo de submissão online, preenchendo todas as informações sobre o projeto. Após o preenchimento, gere e imprima a folha de rosto no sistema, obtenha as assinaturas necessárias e a datação (que deve ser assinada e carimbada pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação Tecnológica). Digitalize o documento assinado e o anexe no campo apropriado da Plataforma Brasil, juntamente com os demais documentos exigidos, como o projeto de pesquisa, modelo do TCLE, declarações e outros documentos listados na ETAPA 1.

Somente após esses passos, o cadastro da pesquisa estará completo e poderá ser submetido para avaliação do CEP.

CONSIDERAÇÕES APÓS A SUBMISSÃO

Após a submissão, o CEP revisará se a documentação está completa. Caso algum documento esteja faltando, será solicitada a regularização via Plataforma Brasil. Enquanto a documentação não estiver completa, o protocolo de pesquisa não será incluído nas reuniões ordinárias do CEP. Uma vez que todos os documentos estejam em conformidade, o protocolo será encaminhado para avaliação ética, e você receberá um aviso por e-mail, podendo acessar o parecer na Plataforma Brasil.

Obs.: Diferença entre Emenda e Notificação

- **Emenda:** Deve ser realizada quando houver alterações no conteúdo do projeto (como número de participantes, instituições coparticipantes, cronograma, etc.).
- **Notificação:** Utilizada quando há a necessidade de encaminhar documentos sem alteração no conteúdo do projeto (ex: comunicação de início, carta(s) de anuência, envio de relatório parcial, etc.).

Quando enviar uma Emenda? A emenda deve ser enviada sempre que houver uma proposta de modificação no projeto original, com a justificativa para as alterações. Todos os documentos atualizados que envolvam modificações devem ser anexados ao envio da emenda. O sistema permite o envio de apenas uma emenda por vez, e você poderá enviar uma nova apenas quando a emenda anterior for finalizada.

Para mais informações sobre o processo de cadastro de pesquisador, submissão de protocolos e acompanhamento do processo de avaliação, consulte o [Manual do Pesquisador](#) e o [Manual de Orientação](#).

REFERÊNCIAS

[Manual de Orientação: Pendências Comuns em Protocolos de Ciências Humanas e Sociais no Sistema Cep/Conep de 2023](#)

[Orientações para Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores de 9 de maio de 2020](#)

[Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa](#)

[Cadernos de ética em pesquisa](#)

[Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012](#) - Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

[Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016](#) - Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

[Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022](#) - Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep.

[Resolução 292/99 - Participação Estrangeira](#)

[Resolução 304/00 - Populações Indígenas](#)

[Resolução 340/04 - Genética Humana](#)

[Resolução 361/2021 - Consepe/Ufopa](#)

ANEXO I (MODELO TCLE)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DO PARÁ

INSERIR UNIDADE OU CAMPI

Título do Projeto: **INSERIR TÍTULO**

Pesquisador Responsável: **INSERIR PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O (A) Senhor (a) está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa. Por favor, leia este documento com bastante atenção antes de assiná-lo. Caso haja alguma palavra ou frase que o (a) senhor (a) não consiga entender, converse com o pesquisador responsável pelo estudo ou com um membro da equipe desta pesquisa para esclarecê-los.

A proposta deste termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) é explicar tudo sobre o estudo e solicitar a sua permissão para participar do mesmo.

O objetivo desta pesquisa é [Inserir o objetivo do projeto em linguagem simples, de maneira clara e acessível ao participante] e tem como justificativa [Inserir a finalidade do projeto em linguagem simples, de maneira clara e acessível ao participante].

Se o(a) Sr.(a) aceitar participar da pesquisa, os procedimentos envolvidos em sua participação são os seguintes: [Descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os procedimentos envolvidos na participação na pesquisa, inclusive consulta ao prontuário e tempo médio da entrevista ou de permanência do participante durante a pesquisa, número de vezes que terá que comparecer para fazer as avaliações previstas, entre outros].

Toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco. No nosso estudo, os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa são [Descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os possíveis riscos e/ou desconfortos envolvidos na participação na pesquisa e quais as providências serão tomadas para evitar e/ou reduzir. Lembrar que a quebra do sigilo e confidencialidade dos dados pode ocorrer em qualquer pesquisa, inclusive naquelas com acesso a dados de prontuários].

Contudo, esta pesquisa também pode trazer benefícios. Os possíveis benefícios resultantes da participação na pesquisa são [Descrever de forma clara, com linguagem simples e acessível ao participante, todos os possíveis benefícios envolvidos na participação na pesquisa. Caso os benefícios sejam indiretos, informar que a participação na pesquisa não trará benefícios diretos aos participantes, porém, contribuirá para o aumento do conhecimento sobre o assunto estudado, e, se aplicável, poderá beneficiar futuros pacientes. Deixar claro como será o acompanhamento posterior à pesquisa considerando os benefícios da mesma, caso haja.]

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso o(a) Sr.(a) decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento durante a pesquisa, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou possa vir a receber na instituição. [Quando se tratar de pesquisa com funcionários ou alunos substituir “atendimento” por vínculo institucional ou avaliação curricular, respectivamente].

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos, porém, poderá receber por despesas decorrentes de sua participação [ex.: despesas de transporte e alimentação. Descrever como será feito o reembolso.] Essas despesas serão pagas pelo orçamento da pesquisa.

Caso ocorra algum problema ou dano com o(a) Sr.(a), resultante de sua participação na pesquisa, o(a) Sr.(a) receberá todo o atendimento necessário, sem nenhum custo pessoal e garantimos indenização diante de eventuais fatos comprovados, comnexo causal com a pesquisa.

Solicitamos também sua autorização para apresentar os resultados deste estudo em eventos da área de saúde e publicar em revista científica nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto, bem como em todas as fases da pesquisa.

É assegurada a assistência durante toda pesquisa, bem como é garantido ao Sr.(a), o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que o(a) Sr.(a) queira saber antes, durante e depois da sua participação [deve ser considerado o acompanhamento posterior ao encerramento e/ou interrupção da pesquisa, quando for o caso. Caso a pesquisa forneça algum diagnóstico, como por exemplo em estudos de prevalências de doenças não diagnosticadas previamente, deve ser garantido o atendimento, não sendo suficiente apenas o encaminhamento].

Caso o(a) Sr.(a) tenha dúvidas, poderá entrar em contato com o pesquisador responsável [inserir nome do pesquisador responsável, ou seja, o mesmo cadastrado na Plataforma Brasil], pelo telefone [inserir telefone], endereço [inserir endereço físico com horários de atendimento, de preferência] e/ou pelo e-mail (e-mail do pesquisador responsável), com o pesquisador [inserir nome de outro pesquisador, opcional], pelo telefone [inserir

telefone] e pelo e-mail (**e-mail do pesquisador**) ou com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/UFOPA - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DO PARÁ. Endereço: Rua Vera Paz, s/n. Bairro Salé . CEP: 68040-255, Santarém (PA). Telefone: 93 2101-4966/ Email: cep@ufopa.edu.br).

Esse Termo é assinado em duas vias, sendo uma do(a) Sr.(a) e a outra para os pesquisadores. (Lembrar que as assinaturas devem constar em uma única página)

Declaração de Consentimento

Concordo em participar do estudo intitulado: "xxxxxxxxxxxxxx".

Nome do participante ou responsável	Data: ____ / ____ / ____
Assinatura do participante ou responsável	

Eu, [nome do pesquisador responsável], declaro cumprir as exigências contidas nos itens IV.3 e IV.4, da Resolução nº 466/2012 MS.

Assinatura e carimbo do Pesquisador	Data: ____ / ____ / ____
-------------------------------------	--------------------------

Modelo adaptado do site do MEC: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hupes-ufba/ensino-e-pesquisa/pesquisa-e-inovacao-tecnologica/submissao-de-projetos-1/tcle.doc>