

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SUBMISSÃO

Versão conforme SINEP/Inaep - maio de 2026

Para submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, o pesquisador deve reunir, conforme o desenho do estudo, o grau de risco, a fonte de dados e os locais de realização, os documentos abaixo. A ausência, inconsistência ou inadequação documental pode gerar recusa documental ou pendência antes da apreciação ética.

1. Projeto de pesquisa na íntegra

Deve apresentar introdução ou referencial teórico, justificativa, objetivos, metodologia, local de realização, população ou participantes, critérios de inclusão e exclusão quando aplicáveis, cronograma, orçamento, fontes de financiamento, análise de riscos e benefícios, medidas de proteção dos participantes, plano de confidencialidade e forma de devolutiva dos resultados.

2. Documentos de consentimento e/ou assentimento

Apresentar TCLE, RCLE, TALE e/ou outro registro compatível com o desenho metodológico. Em pesquisas com menores de idade ou pessoas legalmente incapazes, apresentar consentimento do responsável legal e TALE quando cabível. Caso haja pedido de dispensa de consentimento, apresentar justificativa específica no campo próprio da Plataforma Brasil e no protocolo.

3. Termo de Compromisso de Utilização de Dados - TCUD

Obrigatório quando houver acesso a dados restritos, prontuários, arquivos institucionais, bancos de dados não públicos ou materiais similares. O documento deve explicitar finalidade, período dos dados, medidas de confidencialidade, controle de acesso, armazenamento, descarte e observância à LGPD.

4. Autorização para uso de banco de dados, acervo ou prontuário

Quando os dados estiverem sob guarda de setor, serviço ou instituição, anexar autorização assinada por responsável competente, além do TCUD, quando aplicável.

5. Instrumentos de coleta de dados

Questionários, formulários, roteiros de entrevista, termos de observação, scripts de grupos focais, formulários eletrônicos, telas iniciais de consentimento em ambiente virtual e demais instrumentos efetivamente utilizados.

6. Folha de Rosto

Documento gerado pela Plataforma Brasil, com preenchimento completo e assinaturas pertinentes. A instituição proponente deve ser indicada corretamente.

7. Termo de Anuência Institucional e documentos de coparticipantes

Obrigatórios quando a pesquisa ocorrer em instituições externas, coparticipantes ou campos de pesquisa. O documento deve identificar

atividades autorizadas, acesso a dados, recrutamento, uso de dependências institucionais e responsável institucional.

8. Orçamento e financiamento

Quando houver financiamento, patrocínio ou custos específicos, anexar orçamento e documentação comprobatória. Mesmo sem financiamento, recomenda-se informar custos e responsabilidade por despesas.

9. Currículo dos integrantes da equipe

Preferencialmente por link para Currículo Lattes informado na Plataforma Brasil, quando aplicável.

10. Classificação de risco e área temática

O pesquisador deve preencher corretamente os campos da Plataforma Brasil relativos ao grau de risco e às áreas temáticas. Protocolos de risco elevado seguem fluxo próprio no SINEP/Inaep e poderão ser encaminhados à instância competente, conforme legislação e notas técnicas vigentes.

11. Documentos adicionais

Quando aplicável, anexar autorizações para uso de imagem, voz ou gravação, instrumentos adaptados, termos específicos para dados sensíveis, cartas de anuência de serviços, declaração de infraestrutura e demais documentos exigidos pelo desenho do estudo.

Observações importantes

- Todos os documentos devem ser anexados na Plataforma Brasil em arquivos separados e nomeados de forma clara.
- Os arquivos, exceto documentos assinados e digitalizados, devem permitir copiar/colar.
- Documento em língua estrangeira deve ser acompanhado, sempre que possível, de versão em português.
- A coleta de dados, o recrutamento, o acesso a dados restritos ou a entrada em campo somente devem ocorrer após parecer favorável da instância ética competente e obtenção das anuências necessárias.
- Pesquisas em instituições coparticipantes podem exigir documentação adicional do CEP vinculado à coparticipante.
- Este documento foi atualizado à luz da Lei nº 14.874/2024, do Decreto nº 12.651/2025 e das orientações transitórias da Inaep. Até que sejam publicadas normas próprias pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, permanecem aplicáveis as normas do Conselho Nacional de Saúde compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e com o Decreto nº 12.651/2025.

Contatos CEP/FU para esclarecimentos

- E-mail: cep@faculdadeunimed.edu.br
- Telefone: 0800 702 1301 - Opção 4
- WhatsApp: (31) 9 3618-3403