

INSTRUÇÕES PARA SUBMETTER PROJETO AO CEP/FU

Versão conforme SINEP/Inaep - maio de 2026

Antes de submeter o protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, leia as normativas aplicáveis do SINEP/Inaep e as normas do CNS ainda vigentes no período de transição, desde que compatíveis com a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025. Consulte também a página do CEP/FU para verificar nosso calendário de Reuniões Ordinárias, reduzir pendências documentais e agilizar a tramitação. Lembramos que, caso queira que seu projeto seja avaliado em uma determinada reunião do CEP/FU, ele precisa ser submetido via Plataforma Brasil, no mínimo, 15 dias corridos antes da realização da referida reunião.

1. Folha de Rosto

A Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil deve ser anexada com preenchimento completo e assinaturas pertinentes. A instituição proponente deve constar corretamente no sistema. A assinatura do responsável institucional deve ser obtida junto à instituição que efetivamente propõe a pesquisa. Quando houver patrocinador ou financiamento, anexar documento comprobatório pertinente.

2. Etapas básicas para submissão

- a) Cadastre-se ou atualize seu cadastro na Plataforma Brasil, incluindo documentação, fotografia e currículo quando exigidos pelo sistema.
- b) Vincule-se à instituição adequada. A instituição proponente é aquela à qual o pesquisador principal está vinculado ou na qual o curso é realizado, nos casos de pesquisa acadêmica.
- c) Preencha o formulário do projeto na Plataforma Brasil, inclusive os campos de risco, área temática, instituições participantes/coparticipantes e fontes de dados.
- d) Anexe todos os documentos exigidos em português, separados e devidamente identificados.
- e) Anexe a Folha de Rosto assinada e verifique se os arquivos permitem copiar/colar, exceto documentos assinados e digitalizados.
- f) Na etapa final, clique em “Enviar ao CEP” e acompanhe a tramitação periodicamente.

3. Classificação de risco e área temática

No caso do CEP/FU, enquanto CEP credenciado, realiza análise ética de protocolos de risco baixo e moderado. Protocolos classificados como risco elevado ou assinalados em área temática deverão observar o fluxo de encaminhamento à instância competente no SINEP/Inaep. O preenchimento incorreto do grau de risco ou da área temática pode gerar devolução para correção, transferência administrativa ou atraso na tramitação.

Quando o protocolo de risco elevado for recebido inicialmente por CEP credenciado, poderá ser realizada tramitação administrativa sem análise ética de mérito, exclusivamente para viabilizar o encaminhamento ao CEP acreditado competente. Esse procedimento não autoriza o início da pesquisa.

4. Instituições coparticipantes

Sempre que a pesquisa envolver local de recrutamento, coleta de dados, análise de prontuários, acesso a documentos restritos, guarda/processamento de material ou uso de dependências institucionais, a instituição deverá ser cadastrada como coparticipante na Plataforma Brasil e deverá apresentar anuência institucional pertinente. A entrada em campo somente deve ocorrer após parecer favorável da instância ética competente e autorizações institucionais cabíveis.

5. Triagem documental e prazos

Após a submissão, o protocolo passa por checagem documental. Caso a documentação esteja incompleta, inconsistente ou inadequada, poderá haver recusa documental ou solicitação de ajuste antes da apreciação ética. A contagem dos prazos de análise ética observa os prazos legais aplicáveis após a validação documental, com contagem em dias úteis quando previsto na legislação.

6. Emendas, notificações e relatórios

- **Emenda:** deve ser usada para alterações em protocolo já aprovado, como cronograma, equipe, título, local de pesquisa, documentos, instrumentos, financiamento ou método.
- **Notificação:** deve ser usada para encaminhar documentos que não alterem o protocolo aprovado, como relatórios, comunicações e anuências apresentadas posteriormente.
- **Relatórios:** o pesquisador deve apresentar relatórios parciais/semestrais e finais conforme solicitado pelo CEP ou pela instância ética competente.

7. Estudantes e orientadores

Nos projetos acadêmicos, o orientador deve estar devidamente inserido na equipe de pesquisa na Plataforma Brasil. A submissão deve ocorrer com a versão consolidada do projeto e antes do início da coleta de dados, recrutamento ou acesso a dados restritos, salvo situações excepcionais justificadas e eticamente analisáveis.

8. Proteção de dados

Pesquisas que envolvam dados pessoais ou dados pessoais sensíveis devem descrever medidas de confidencialidade, minimização, controle de acesso, armazenamento, prazo de guarda, descarte e prevenção de identificação indevida, em conformidade com a LGPD e com as normas éticas aplicáveis.

Observação normativa: 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