

PROJETOS DAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS: preenchimento da Plataforma Brasil (conforme Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS)

a) “Informações Preliminares” – Por tratar-se de dados de identificação de pesquisadores e instituição proponente, o fluxo para preenchimento deve seguir como de rotina.

b) “Área de Estudo” – Identificar se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o estudo e o seu título.

c) “Desenho de Estudo/Apoio financeiro” – Aqui só é possível editar os campos “Desenho”, “Financiamento” e “Palavra-chave”. O campo “Desenho” deve ser preenchido com: “vide metodologia”. Os campos “Tipo de financiamento” e “Palavra-chave” devem ser preenchidos normalmente.

d) “Detalhamento do Estudo” – Aqui o preenchimento é regular. Caso o estudo não tenha hipóteses, preencher o campo Hipóteses com: “Não se Aplica”.

No item “objetivo primário”: inserir o objetivo geral, e no “objetivo secundário”: inserir os objetivos específicos.

No item “metodologia de análise de dados”, caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, informar: “Não se Aplica”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, apresentar aqui o detalhamento da proposta de análise dos dados.

Nos itens “desfecho primário” e “desfecho secundário”, preencher com: “não se aplica”.

No item “tamanho da amostra no Brasil” – Se há definição do número de participantes e se os critérios são expostos no campo “metodologia proposta” e no “projeto detalhado”, informar o número definido. Se não for possível prever o número de participantes da pesquisa, informar o número “0”.

e) “Outras Informações” – o preenchimento é regular, a exceção de:

No item “informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, informar de acordo com o item “tamanho da amostra no Brasil”.

No item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro”, informar de acordo com o item “tamanho da amostra no Brasil”.

No item “propõe solicitação de dispensa do TCLE” (o que equivale à solicitação de dispensa de Registro de Consentimento), caso o pesquisador opte pela solicitação de

dispensa, deve justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do TCLE/TALE. Nesse caso, atentar à obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante. (Resolução CNS 510/16, Artigo 15, Parágrafo 1º).

No item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” assinalar a opção “Não”.

O item “cronograma” não deve informar as etapas preliminares à coleta de dados.

f) “Finalizar” – o preenchimento dessa aba é regular e o pesquisador anexa os documentos obrigatórios.