

MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA CADASTRO NO SISNEP

Instruções necessárias para o tramite dos projetos de pesquisa ao CEP:

1º) O pesquisador principal (orientador) deverá cadastrar o projeto de pesquisa no site do SISNEP (<http://portal.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>) seguindo os seguintes passos:

- Cadastrar-se como pesquisador (dados solicitados: CPF; nome; nascimento; identidade; nacionalidade; sexo; maior titulação; área de especialização; endereço; bairro; cidade; UF; código postal; telefone; telefone comercial; FAX; e-mail);
Caso o seu cadastramento for aceito, o SISNEP exibe a seguinte mensagem: "Dados gravados com sucesso! Clique em *alterar senha* para alterá-la".
Caso o CPF utilizado já tenha sido cadastrado, o SISNEP exibe a seguinte mensagem,: "Esse CPF já está cadastrado em nossa base de dados".
Recuperar senha – o pesquisador recebe sua senha de acesso via e-mail, caso requisite.
- Entrar no SISNEP
- Digitar: CPF e SENHA.
- Clicar em LOGAR
- Clicar em *registrar pesquisa*. O SISNEP exibe o questionário para ser preenchido.

Nota: Para o preenchimento é necessário estar em mãos com todas as informações, pois não será possível preencher o questionário parcialmente. Se o usuário ficar muito tempo sem utilizar o Sistema, este ficará *off-line*. O usuário deverá se *logar* novamente e recomeçar o procedimento.

Veja a seguir o formulário de cadastro on-line:

ITENS 1, 2, 3, 4, 5 e 6

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

[FALE CONOSCO](#) | [CNS](#) | [CONEP](#) | [DATASUS](#)

1) A pesquisa envolve seres humanos, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais ?

Sim Não

2) O protocolo é multicêntrico (o plano de pesquisa é único, a amostra foi calculada globalmente e será feito recrutamento ou coleta de informações em vários centros) ?

Sim Não

3) Um ou mais centros são no exterior?

Sim Não

4) Em caso de protocolo multicêntrico informe o código dado pelo Patrocinador:

Informe título do projeto:

5) Área de Conhecimento

1.00 - Ciências Exatas e da Terra 1.01 - Matemática

6) Informar palavras-chave que identificam o projeto da pesquisa separando-as por vírgula

[« Anterior](#) [Próxima »»](#)

ITEM 7 – Instituição Colaboradora

Nesta etapa registra-se o nome de instituições que cederão dados ou permitirão aplicação de questionários ou entrevistas com seus usuários, por exemplo.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre
Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

7) Instituição Colaboradora

Aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa, seja na realização de exames, seja no recrutamento de sujeitos, ou mesmo no desenvolvimento de etapas de análise de dados.

CNPJ da Instituição:	Nome da Instituição:			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Endereço:	Bairro:			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Cidade:	UF:	CEP:	Tel.: (xx)xxxx-xxxx	Fax: (xx)xxxx-xxxx
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
e-mail:	Unidade / Órgão			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
Comitê de Ética :	<input type="text"/>			

« Anterior Próxima »

ITEM 8 - INSTITUIÇÃO PROPONENTE**SISNEP** Sistema Nacional de Informações Sobre
Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

8) Instituição Proponente

Seu projeto está vinculado a outra instituição, no Brasil, através de algum programa acadêmico ?

 Sim Não

« Anterior Próxima »

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

8) Instituição Proponente

Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; co-responsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.

CNPJ da Instituição:	Nome da Instituição:		
17.248.634/0011-32	Centro Universitário UNA		
Endereço:		Bairro:	
Rua dos Guajajaras, 175		Centro	
Cidade:	UF:	CEP:	Tel: (xx)xxxx-xxxx
Belo Horizonte	MG	30.18-0-1	(31) 3508-9110
Email:		Fax: (xx)xxxx-xxxx	
cephumanos@una.br;elaine.linhares		(31) 3508-9112	
Unidade / Órgão			
ICBS			
Comitê de Ética :			
Centro Universitário UNA			

« Anterior Próxima »

- Digite o CNPJ ou parte do nome da instituição proponente para procurar a instituição desejada. Caso o sistema encontre o parâmetro digitado, aparecerá o nome das instituições cadastradas, basta selecionar a instituição desejada que os dados do item 8 serão preenchidos automaticamente, menos o campo Unidade/ Órgão. Caso não encontre, tente outro parâmetro de pesquisa. Caso a instituição sediadora possua CEP, aparecerá no canto esquerdo a seguinte figura:



- Clicar em voltar, para voltar ao *Menu Principal*, caso não encontre a instituição.
- No caso de não encontrar a instituição, esta deverá ser cadastrada, Para isto, clique em *Cadastrar Instituição*.

Observação: No campo *Unidade/Órgão* o pesquisador principal deverá mencionar a área no qual seu projeto de pesquisa faz parte.

ITEM 09, 10 E 11 – Cooperação Estrangeira / BIOSEGURANÇA E POPULAÇÕES INDÍGENAS

Responda Sim ou Não.

No item 10 o pesquisador principal é questionado sobre o envolvimento da pesquisa em aspectos de biossegurança. Notamos que muitas vezes, esse item é selecionado de maneira equivocada, pois a seleção de tal item implica ao CEP enviar o projeto ao CONEP. Verifique o Fluxograma de Tramitação de Projetos de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, de acordo com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, antes de preencher os itens oferecidos pelo SISNEP .

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre
Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO

CNS

CONEP

DATASUS

9) Cooperação Estrangeira

a) Haverá a colaboração técnica ou financeira de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas ? (Não considerar pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional)

 Sim Não

b) Haverá o envio ao exterior ou recebimento de outro país, de materiais biológicos oriundos do ser humano ?

 Sim Não

c) Haverá o envio ao exterior ou recebimento de outro país, de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa ?

 Sim Não**10) Biossegurança**

Envolve aspectos de biossegurança ?

 Sim Não**11) Populações Indígenas**

Inclui populações indígenas ?

 Sim Não

« Anterior Próxima »

ITEM 12 – Genética humana

Responda Sim ou Não.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

12) Genética Humana

É projeto na área de genética de indivíduos, famílias ou populações ?

Sim Não

a) Há envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético?

Sim Não

b) Há armazenamento no exterior de material biológico ou dados genéticos humanos ou armazenamento no País de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais?

Sim Não

c) Inclui alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo?

Sim Não

d) É pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética)?

Sim Não

e) É pesquisa em genética do comportamento?

Sim Não

f) Está prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa?

Sim Não

« Anterior Próxima »

ITEM 13, 14 e 15 – Reprodução humana, Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos e Novos Procedimentos

Responda Sim ou Não.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

13) Reprodução Humana

É pesquisa na área de reprodução humana ?

Sim Não

Sub-áreas Especiais

a) Anticoncepção Sim Não

c) Reprodução assistida Sim Não

b) Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões ou fetos Sim Não

d) Medicina fetal Sim Não

14) Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos

É pesquisa de equipamento, insumo ou dispositivo para a saúde ?

Sim Não

Este produto é registrado no Brasil ?

Sim Não

15) Novos Procedimentos

Trata-se de novo procedimento ainda não consagrado na literatura ?

Sim Não

« Anterior Próxima »

ITEM 16 – Novos Fármacos

Responda Sim ou Não, e selecione a fase se necessário.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

16) Novos Fármacos

É pesquisa de fármaco, medicamento, vacina ou teste diagnóstico ?

Sim Não

Este produto é registrado no Brasil ?

Sim Não

Registrado para uso em determinadas combinações, modalidades, indicações, doses ou vias de administração iguais às que serão estudadas ?

Sim Não

Fase da Pesquisa

- Fase I - Novo princípio ativo, em voluntários saudáveis.
- Fase II - Segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes.
- Fase III - Risco/benefício e valor terapêutico relativo em grandes grupos de pacientes.
- Fase IV - Vigilância pós-comercialização, medicamento e/ou especialidade medicinal registrado.

« Anterior Próxima »

ITEM 17 – Seu Projeto Inclui: placebo; sujeitos sem tratamento específico; banco de materiais biológicos; wash-out ou HIV/ AIDS.

Responda Sim ou Não.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

FALE CONOSCO | CNS | CONEP | DATASUS

17) Seu projeto inclui :

- a) Sujeitos de pesquisa mantidos em regime de uso exclusivo de **placebo** ?

Sim Não

- b) Sujeitos de pesquisa mantidos **sem tratamento específico** ?

Sim Não

- c) Sujeitos de pesquisa submetidos a período de suspensão de medicação anterior (**wash-out**)?

Sim Não

- d) Armazenamento ou formação de bancos de **bancos de materiais biológicos**?

Sim Não

- e) Medicamentos para **HIV / AIDS** ?

Sim Não

« Anterior Próxima »

ITEM 18, 19 e 20 – Grupos Vulneráveis; sujeitos a serem incluídos e observações referentes ao projeto

Responda Sim ou Não. Registre informações complementares sobre projeto, caso considere necessário, pois o campo 20 não é obrigatório.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

[FALE CONOSCO](#) | [CNS](#) | [CONEP](#) | [DATASUS](#)

18) Grupos Vulneráveis

a) Criança e ou menores de 18 anos ? Sim Não

b) Portadores de incapacidade mental ? Sim Não

c) Pessoas numa relação de dependência como presidiários, militares, alunos, funcionários, etc ? Sim Não

19) Nº de sujeitos a serem incluídos

No seu Centro: Total no Brasil: Total em todos os Países:

20) Observações referentes ao Projeto de Pesquisa

[« Anterior](#) [Próxima »»](#)

ITEM 21 – Patrocinador

Responda Sim ou Não. No caso da resposta ser afirmativa, informe o número de patrocinadores. No caso da resposta ser afirmativa, ao clicar em *próxima*, o sistema exibe uma continuação do item 21, solicitando dados do patrocinador.

SISNEP Sistema Nacional de Informações Sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

[FALE CONOSCO](#) | [CNS](#) | [CONEP](#) | [DATASUS](#)

21) Patrocinador

Seu projeto de pesquisa possui patrocinadores? Sim Não

Quantos patrocinadores possui o seu projeto de pesquisa ?

[« Anterior](#) [Próxima »»](#)

ITEM 22 – Pesquisadores

- Selecionar os pesquisadores;
- Para adicionar um pesquisador, clique em *Adicionar Pesquisador*, no menu *Folha de Rosto*.

ORIENTAÇÕES GERAIS

É necessário conferir os dados do projeto, e se estiver correto clicar em *Gravar Projeto*. Imprima duas cópias da folha de rosto. Após a impressão da folha de rosto no site do SISNEP, o próprio orientador deverá assinar e datar o primeiro termo de compromisso. Depois os alunos envolvidos no projeto deverão recolher a assinatura e a data com o superior imediato da instituição onde será desenvolvida a pesquisa. Lembrete: a Folha de Rosto terá um prazo de validade de 30 dias, contados a partir da data do registro de seu projeto junto ao site do SISNEP.

Os projetos deverão ser entregues para a Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da UNA em conjunto com os documentos necessários para protocolo do mesmo conforme exigências do Comitê de Ética em Pesquisa da UNA, disponíveis no site www.una.br.

O professor orientador do projeto poderá acompanhar o tramite da avaliação através do site do SISNEP. Segundo recomendações do SISNEP o parecer do projeto será comunicado ao pesquisador principal até 30 dias após a data da reunião em que o mesmo foi analisado.