

Nessa fase, é feita verificação administrativa da postagem efetuada pelo pesquisador, com o objetivo de, caso necessário, permitir a devolução do projeto para acerto de alguma incorreção documental que possa ser previamente solucionada, de modo a não prejudicar a avaliação ética. Estando a documentação regularizada, o projeto é protocolado e recebe o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE), que será o identificador do projeto. A partir daí tem início a segunda fase de avaliação, na qual o projeto é encaminhado para um ou mais membros do Colegiado do CEP e/ou consultor *ad hoc* e posteriormente avaliado pelo colegiado, conforme sua pauta de reuniões.

Documentos necessários:

1 – Cronograma : deverá incluir pelo menos as etapas:

- avaliação do projeto pelo CEP;
- coleta de dados;
- divulgação de resultados.
- apresentação do relatório final;

2- Projeto detalhado : estimando os custos da pesquisa e que discrimine itens e valores financeiros no orçamento informado na Plataforma Brasil. O documento anexado deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar" em qualquer palavra ou trecho do texto. não devendo haver inconsistência ou contradição em relação às informações inseridas nos campos para submissão de projetos na Plataforma Brasil).

3- Projeto da Plataforma Brasil: Gerado automaticamente ao preencher os campos obrigatórios da Plataforma Brasil.

4- Carta de anuência : Termo de anuência da instituição e/ou organização onde a pesquisa for realizada (instituição coparticipante). A anuência deverá ser expressa em documento com timbre institucional, preferencialmente, assinado por seu responsável maior, devidamente identificado por meio de nome por extenso, e cargo/função. No documento, é necessário indicar a concordância da instituição e/ou organização, bem como a existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

5- Folha de Rosto gerada no momento da submissão do projeto de pesquisa, na Plataforma Brasil. Esta deverá ser impressa, ter seus termos de compromisso datados e assinados

6- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) : A apresentação do modelo deste último documento só é necessária quando a população de estudo envolver criança, adolescente ou pessoa legalmente incapaz e for possível obter registro de sua concordância, devendo a impossibilidade de apresentação ser justificada. A dispensa de apresentação de TCLE ou de TALE, se aplicável, deverá ser solicitada e justificada quando da inserção do projeto na Plataforma Brasil.

Na ausência do TCLE, o pesquisador responsável deverá apresentar justificativa de dispensa devidamente fundamentada e que considere o risco de quebra dos princípios da bioética (beneficência, não maleficência, respeito à autonomia, garantia de privacidade e justiça), bem como os procedimentos propostos para minimizá-los.