

Submissão de Projetos de Pesquisa

Histórico de Revisão do Manual

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão (V2.3)
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)
2.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	20/02/2013	Revisão (V.2.16)
3.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	23/09/2013	Revisão (V2.19)
4.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2014	Revisão (V2.20)
5.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	11/06/2014	Revisão (V2.21)
5.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	02/07/2014	Revisão (V2.21)
5.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/10/2014	Revisão (V2.21)
5.3	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/02/2015	Revisão (V2.21)

OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil;

2 - Se usuário novo, acessar manual <CADASTRO_DE_USUÁRIO>, na Central de Suporte, e seguir orientações de cadastro;

3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “E-mail” e “Senha”;

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays 'aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf'. The page header includes the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. A navigation bar contains 'Público' and 'Consultas' buttons. The main content area features a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', an 'OK' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Novo Cadastro'. A callout box points to the 'central de suporte' link in the top right corner, stating: 'Clique aqui para acessar: Ajuda Online, Manuais e outros.' Another callout box points to the 'Novo Cadastro' link, stating: 'O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. OBS: Digite a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.' A third callout box at the bottom left states: 'OBS: O navegador que estiver utilizando para acessar o sistema tem influência em relação às ações permitidas no sistema, pois: “Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)”.

OBS: O navegador que estiver utilizando para acessar o sistema tem influência em relação às ações permitidas no sistema, pois: “Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)”.

O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **OBS:** Digite a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário autenticado, na Aba Pesquisador, com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior":

Atenção!

***Cadastro de Projeto Anterior:**

O pesquisador só deve utilizar o item <Projeto Anterior> quando for tratar de pesquisas iniciadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de **15/01/2012**. O protocolo seguirá o trâmite de verificação e, ao ser validado, com parecer de aprovação, terá a situação alterada para <**Projeto anterior à Plataforma Acatado**>. A partir disto, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto e enviar novas alterações para serem analisadas.

OBS: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior>, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO**. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. OBS: Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas de pontuação são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

5 – Ao clicar em <Nova Submissão>, o sistema apresentará o formulário de cadastro de projeto de pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa "**1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF Nome Social

 Telefone E-mail

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

Assistentes:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Assistente				

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente:

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair Próxima

envio para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),
 Comitê Nacional de Saúde SUS

Assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no preenchimento do processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa.

Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar ou realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (somente o Pesquisador Principal).

Para que uma Instituição seja disponibilizada neste campo, o usuário deverá, primeiramente, selecionar a aba <Alterar meus dados> e vincular-se a uma Instituição indicando o perfil de "Pesquisador".

***TROCA DE CENTRO COORDENADOR:**
Submissão inicial de projeto de Centro Coordenador (criados a partir da ação <Nova Submissão> ou <Projeto anterior>: os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador. O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados (ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO). Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Após receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

OBS: Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que, no cadastro da Instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. Caso a Instituição escolhida como proponente não tenha nenhum Comitê de Ética relacionado, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela escolha o Comitê de Ética que fará a análise, o mesmo acontece se a opção <Sem Proponente> for selecionada. Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

6 – Após finalizar o preenchimento das “Informações Preliminares” clique em <Próxima>. O sistema apresenta a etapa seguinte: “2 Área de Estudo”;

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Estudos com populações indígenas;

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise e pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CHPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP, exceto:

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

b) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Reprodução Humana” e subárea “Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

*Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*Título Principal da Pesquisa:

O **Título Principal** nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo:

ID Secundário

Identificador	ID Secundário
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Outros
Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Adicionar Fechar

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Adicionar ID Secundário"/>

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="Adicionar Contato"/>

Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

*Contato Científico:

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público:

Contato Público

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

CPF/Documento	Nome
<input type="text"/>	<input type="text"/>

7 – Após o preenchimento dos campos da etapa "2 Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar". O sistema apresentará a etapa seguinte "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):

OBS: Esses campos só serão habilitados para pesquisadas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) – **Clínico**.

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10

Para adicionar "Descritores em Ciências da Saúde – Decs" surgirá a tela:

7.1 – Ainda na etapa “3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

* Tipo de Intervenção:
Selecione

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

Adicionar Intervenção

Descritor

Adicionar Fechar

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DEC \$	Descrição DEC \$	Ação
		Adicionar DEC \$

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

*Financiamento:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Financiamento

*Palavra-chave:		
Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair

● ● ● 3 ● ● ●

Próxima

Toda Seleccione o <Tipo de Financiamento> escreva o nome da Instituição e clique em <Pesquisar>:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional	Pesquisar
Institucional Principal	
Institucional Secundário	
Financiamento Próprio	

Adicionar Fechar

Obs: Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada é preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Favor consultar manual na Central de Suporte).

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

8 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte “4 Detalhamento do Estudo” (essa etapa será dividida em 2 telas para melhor visualização):

OBS: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

*Campos de Preenchimento obrigatório

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apelo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior salvar/sair Próxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

OBS: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

*Campos de Preenchimento obrigatório

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Primário:

É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; Deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Desfecho secundário:

São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:

Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			<input type="button" value="Adicionar País"/>

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país.

Adicionar País

Pais:	Nº de Participantes da Pesquisa:
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>	<input type="button" value="Fechar"/>

9 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte “5 Outras Informações” (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):

The screenshot shows a web interface for a research project. At the top, there's a progress bar with four steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, and 4. Outras Informações. The current step is 4. Below the progress bar are buttons for 'Anterior' and 'Salvar/Sair'. The main form contains several sections:

- A question: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- A section titled "Detalhamento:" with a text area. A red callout bubble points to this area with the text: "O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4."
- A question: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" with a text input field.
- A table header for "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:" with columns: ID Grupo, Nº de Indivíduos, Intervenções a serem realizadas, and Ações. Below it is an 'Adicionar Grupo' button.
- A question: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- A section titled "Demais centros participantes no Brasil:" with a table header: CPJ, Nome da Instituição / Orgão / Unidade, E-mail, Telefone, CPF do responsável, Nome do responsável, and Ações. Below it is an 'Adicionar Centro' button.

A modal window titled "Grupo" is open, showing fields for "Identificação do Grupo", "Nº de Indivíduos", and "Intervenções a serem realizadas", with 'Fechar' and 'Adicionar' buttons.

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador (vide manual <Aba Alterar Meus Dados>), na Central de Suporte:

The modal window titled "Instituição multicêntrica" contains two sections:

- "Centro Participante" with a text input field and a 'Pesquisar' button.
- "Responsável pelo Centro" with a text input field and a 'Pesquisar' button.

At the bottom of the modal is an 'Adicionar' button.

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil (vide manual <Solicitar Cadastro de Instituição>, na Central de Suporte).

EM PROJETOS MULTICÊNTRICOS:

- a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como "Proponente" e "Coparticipante";
- b) o responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;

The screenshot shows a window titled "Instituição multicêntrica" with a close button (X) in the top right corner. Below the title bar, there are two red warning icons with exclamation marks. The first warning says "O Centro Participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como 'Proponente' e 'Coparticipante'". The second warning says "O coordenador responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal".

Below the warnings, there is a section titled "* Centro Participante". It contains a text input field with the text "Zecas Instituição Coordenadora" and a "Pesquisar" button to its right. Below the input field is a list box containing one item: "Zecas Instituição Coordenadora".

Below the list box, there is a section titled "* Responsável pelo Centro". It contains a text input field with the text "Zecas Pesquisador T" and a "Pesquisar" button to its right. Below this section is an "Adicionar" button.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (**CARTA Nº 0212/CONEP/CNS**).

- OBS: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO** para a Instituição **COPARTICIPANTE** se:
1. a Instituição **NÃO** for cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;
 2. a Instituição não estiver vinculada a um CEP;
- SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:**
3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente;

Instituição Coparticipante:

CNPJ Nome da Instituição Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
			Adicionar Despesa

Total em Reais (R\$): 0,00

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

* Data Início (dd/mm/aaaa) * Data Término (dd/mm/aaaa)

Adicionar

OBS: Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

***Orçamento Financeiro:**

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:

Orçamento Financeiro

* Identificação do Orçamento

* Tipo

Selecione

Selecione

Custeio

Capital

Bolsas

Outros

* Valor em Reais (R\$)

Exemplo:

Identificação do Orçamento: Gasolina;

Tipo: Custeio;

Valor em Reais: R\$ 100,00.

É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;
- Responsável pela Instituição Proponente;
- Responsável pelo Financiamento, quando o Tipo informado for "Institucional Principal".

Em seguida, digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>

* Bibliografia:

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção * Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações

Anterior **5** Próxima

É obrigatório anexar:

- TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- Projeto detalhado: é o arquivo completo do estudo.

O seguinte alerta aparecerá na parte superior da tela, caso a ação não seja realizada:

- ⓘ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o TCLE não está anexado ao Projeto de Pesquisa.
- ⓘ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o Projeto Detalhado não está anexado.

10 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a última etapa, “6 Finalizar”:

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

Se a resposta for positiva, ativará o campo *Prazo:

* Prazo:

Selecione

6 meses
1 ano
2 anos
3 anos
4 anos
5 anos
Até a publicação dos resultados

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Conselho Nacional de Saúde Ministério da Saúde

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>. **OBS:** O prazo para análise do estudo será iniciado após a finalização da Análise Documental feita pelo Comitê de Ética.

Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP

Após o envio do projeto ao CEP, o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa (informados no estudo) podem acompanhar a <Situação do Projeto> através da Plataforma Brasil.

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:



Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

- Marcar Todas
- Aguardando para Tramitar
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Não Aprovado no CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		dezembro	Jurema Pesquisadora 1	1	13/12/2013	Em Recepção e Validação Documental	 

Utilize os filtros de busca para auxílio na localização do projeto.
OBS: Para maiores informações sobre cada **Situação da Pesquisa**, consulte manual da <Aba Pesquisador>, na Central de Suporte.

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.