

MANUAL ILUSTRADO PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS NA PLATAFORMA BRASIL

Profa. Dra. Eliane Moreto Silva Oliveira
Prof. Dr. José Mauricio de Carvalho
CEP / UNIPTAN

MANUAL ILUSTRADO PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS EXPERIMENTAIS NA PLATAFORMA BRASIL

Profa. Dra. Eliane Moreto Silva Oliveira
Prof. Dr. José Mauricio de Carvalho
CEP / UNIPTAN



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Este manual tem como objetivo orientar a submissão de protocolos experimentais e outros descritos no item 3.14 do **Instrumento de Avaliação de Cursos de Graduação em Medicina (Ministério da Educação, Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira – Inep)**, utilizados como critério de análise pela CAMEMutilizados como critério de análise pela CAMEMutilizados como critério de análise pela CAMEM;
- Protocolos experimentais e outros **devem ser submetidos ao CEP/UNIPTAN via Plataforma Brasil**, conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
- Caso o responsável pela submissão ainda não tenha cadastro neste sistema, ele deverá se cadastrar antes de submeter o protocolo;
- Todas as informações preenchidas nos campos específicos da Plataforma Brasil devem constar na versão completa do protocolo submetido para avaliação pelo CEP/UNIPTAN;

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- Para acessar a página da Plataforma Brasil utilize preferencialmente o navegador Mozilla Firefox (versão 9 ou superior);
- O cadastro na Plataforma Brasil para submissão do protocolo deve ser feito no endereço:
<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>

The image shows a screenshot of the Plataforma Brasil login page. At the top, there is a navigation bar with the logo and the text 'Portal do Governo Brasileiro'. Below this is a green header with the 'Plataforma Brasil' logo and two input fields: 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', followed by a 'LOGIN' button. To the right of the login fields are links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastre-se', and the version 'v3.2'. The main content area is a grid of colorful tiles for various services: Sistema CEP/CONEP, Resoluções e Normativas, Consultar Comitê de Ética, Cartas Circulares, Biobancos Aprovados, Plataforma Brasil (with sub-tiles for Manuais, Histórico, and Tutorial), Perguntas e Respostas, Pesquisas (with sub-tile for Buscar Pesquisas Aprovadas), Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer, Contato (with sub-tiles for E-mail, Telefone, and Atendimento On-line), and Informações ao Participante da Pesquisa. A red callout box points to the 'Informe o E-mail' field with the text 'Informar o e-mail utilizado no cadastro na plataforma'. Another red callout box points to the 'Informe a Senha' field with the text 'Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o seu e-mail, no cadastro.' At the bottom left, there is a footer with support information and a link. At the bottom right, there is a 'Chat' button and logos for SUS, Ministério da Saúde, and Pátria Amada Brasil.

Informar o e-mail utilizado no cadastro na plataforma

Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o seu e-mail, no cadastro.

Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

Chat

Plataforma Brasil

https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/informacoesPreliminares/informaco

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

principal sair

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Eliane Moreto Silva Oliveira - Pesquisador | V3.2

Cadastros Sua sessão expira em: 39min 57

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: **Nova Submissão** Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: **Projeto anterior**

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CA AE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto

Palavra-chave:

Selecione

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- 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 Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

Clicar no botão "Nova Submissão"

Plataforma Brasil

https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/pesquisador/areaEstudo/areaEstudo.jsf

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

principal sair

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Eliane Moreto Silva Oliveira - Pesquisador | V3.2

Cadastros Sua sessão expira em: 39min 52

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

Título da Pesquisa
Pesquisa 1807962 em preenchimento

Nome
Eliane Moreto Silva Oliveira

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, Resolução 510](#)

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/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Selecionar "SIM".

Selecionar "SIMPLIFICADO".

Informações carregadas automaticamente.

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

Sim Não

Delegar a habilitação de preenchimento indica que outro usuário cadastrado no Sistema Plataforma Brasil terá acesso e poderá submeter a documentação. A decisão de delegar ou não a autorização fica a critério do proponente.

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: ⓘ

03.219.494/0001-98 - IPTAN- INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR PRESIDENTE TANCREDO DE ALMEIDA NEVES LTDA ▾

Sem Proponente

Órgão / Unidade:

 IPTAN- INSTITUTO DE ENSINO SUPERIOR PRESIDENTE TANCREDO DE ALMEIDA NEVES LTDA

Indicar o Instituto de Ensino Superior Presidente Tancredo de Almeida Neves - IPTAN. Os dados da instituição serão carregados automaticamente (CNPJ e UNIPTAN). Caso isso não ocorra, é necessário vincular o IPTAN ao seu cadastro

* É um estudo internacional?

Sim Não

[Salvar/Sair](#)

Selecionar "NÃO".

Clicar no botão "PRÓXIMA".

[Próxima](#)

Deixar em branco

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa

Nome

Pesquisa 1807963 em preenchimento

Eliane Moreto Silva Oliveira

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 de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em 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 da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - 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,



* **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (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

Selecione "Outros". Informe no campo seguinte: Análise de ...(nome do documento)

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:**

Informe o nome do documento a ser analisado pelo CEP, conforme consta na versão completa do documento.

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Repetir o nome do documento informado no campo “Título Público da Pesquisa”

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

 Sim Não

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

* Contato Científico:

Preenchimento automático

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Título da Pesquisa

Teste 20215

Nome

Eliane Moreto Silva Oliveira

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

• **Resumo:**

Apresentar aqui o resumo do que se trata a submissão e sobre o documento a ser analisado pelo CEP.

• **Introdução:**

Informar "NÃO SE APLICA".

• **Hipótese:**

Informar "NÃO SE APLICA".



Caracteres restantes: 3986

• Objetivo Primário:

Informar os objetivos dos protocolos encaminhados ao CEP.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Informar “NÃO SE APLICA”.

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta:

Detalhar os procedimentos e materiais que serão utilizados e pessoal envolvido nos procedimentos.

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão:

Não se aplica

Selecionar “NÃO SE APLICA”

Caracteres restantes: 4000

• **Riscos:**

Informar os riscos do pessoal envolvidos nos procedimentos.

Caracteres restantes: 4000

• **Benefícios:**

Informar “ NÃO SE APLICA ”.

Caracteres restantes: 4000

• **Metodologia de Análise de dados:**

Informar “ NÃO SE APLICA ”.

Caracteres restantes: 4000

• **Desfecho Primário:**

Informar “ NÃO SE APLICA ”.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:



Caracteres restantes: 3994

Desfecho Secundário:

Informar “ NÃO SE APLICA”.

*** Tamanho da Amostra no Brasil:**

Participantes da Pesquisa

Informar “0” (ZERO).

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Selecionar “NÃO SE APLICA”.

*** PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	0	

Adicionar País

Anterior Salvar/Sair



Assinalar este campo.

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

Título da Pesquisa

Teste 20215

Nome

Eliane Moreto Silva Oliveira

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

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Assinalar "NÃO"

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

Informar "0" (zero)

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
<input type="button" value="Adicionar Grupo"/>			

Clicar em "Adicionar Grupo" e informar ID Grupo "Grupo Único" e Nº indivíduos "0"

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Assinalar "NÃO"

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
Adicionar Coparticipante					

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Assinalar "SIM"

Justificativa:

O TCLE não se aplica ao tipo de protocolo apresentado.

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Informar se haverá armazenamento de amostras no laboratório.

Caracteres restantes: 4000

Clicar em “Adicionar Cronograma” e informar a data de início e término da validade do protocolo.

• 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
Total em Reais (R\$):		<input type="text" value="0,00"/>	Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Deixar campo em branco.

Clicar em “Adicionar despesa” e informar custos para a execução do protocolo apresentado ao CEP. Caso não haja custo, informar “Não há custos envolvidos”; Tipo “Outros”

• Bibliografia:

Informar a Bibliografia utilizada na elaboração do documento apresentado ao CEP, se houver.

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

Nesta etapa devem ser anexados os arquivos contendo: versão detalhada do documento a ser analisado pelo CEP e a Folha de rosto. **IMPORTANTE:** O nome do documento, nome do proponente e demais informações preenchidas na Plataforma Brasil devem ser idênticas às apresentadas nos documentos anexados.

Clicar aqui para gerar a *Folha de rosto*. Após a geração de arquivo digital é preciso que a *Folha de rosto* seja devidamente assinada pelo proponente e pelo responsável pela IES.

Arquivos do Projeto

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.

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

Selecionar aqui o nome do documento que será anexado, se *Folha de rosto* ou versão completa do documento a ser analisado pelo CEP.

INCLUIR ARQUIVOS:

* **Tipo de Documento:**

Selecione a opção

* **Detalhe Outros:**

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar

Próxima

Clicar aqui para fazer o upload do arquivo a ser anexado.

Após anexar os dois documentos obrigatórios, clicar no botão "PRÓXIMA".

Assinalar e indicar o prazo no campo seguinte, se for o caso.

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

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).

Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP

Ler o termo de compromisso acima e assinalar o campo "Aceitar termos acima"

Clicar aqui para <Enviar protocolo ao CEP>.

**Em caso de dúvidas,
entre em contato com o CEP/UNIPTAN:
secretariacep@uniptan.edu.br**