Submissão de Projetos de Pesquisa

Versão 2.1

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**
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)**

***Atenção!** Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

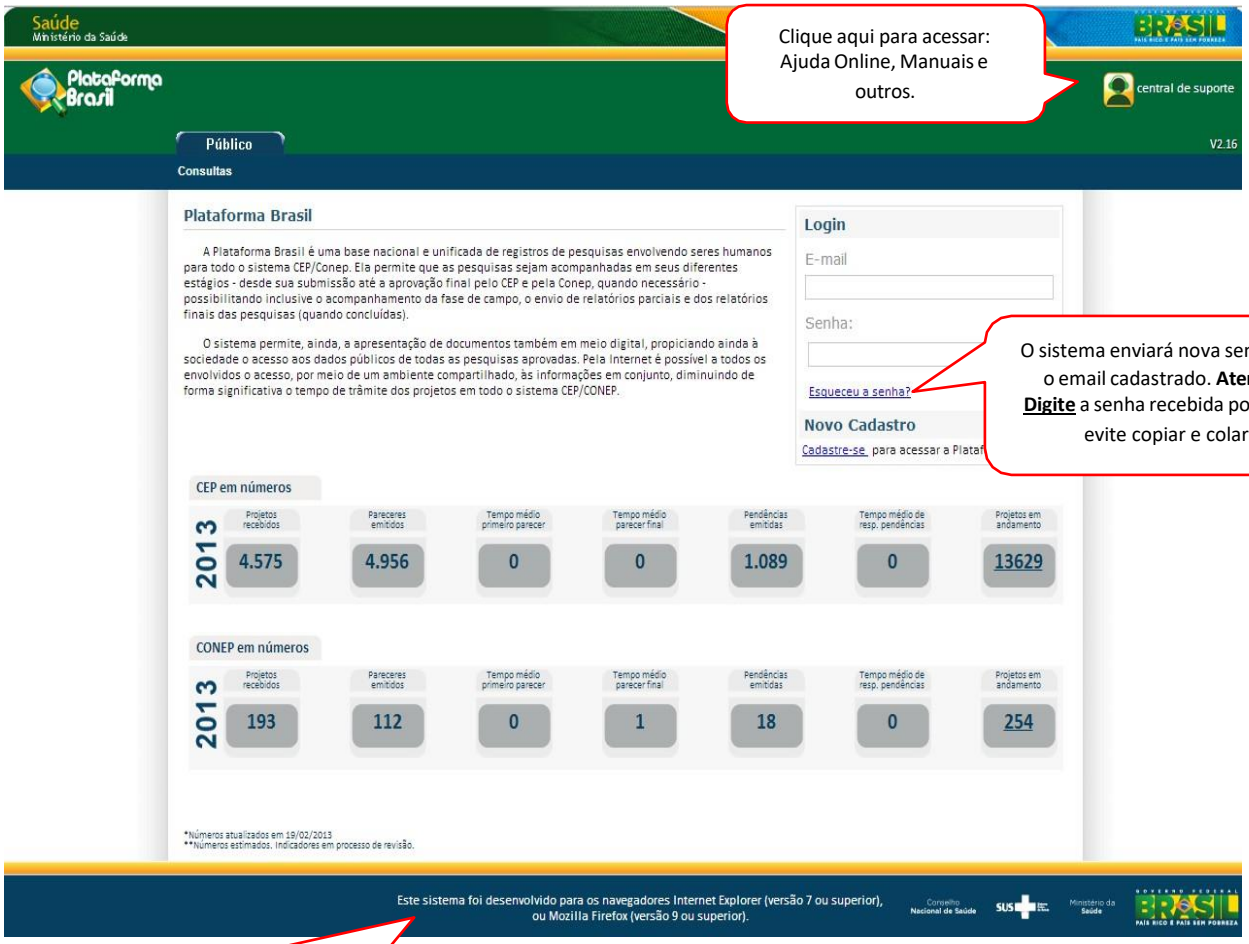
Submissão de Projeto de Pesquisa

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

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

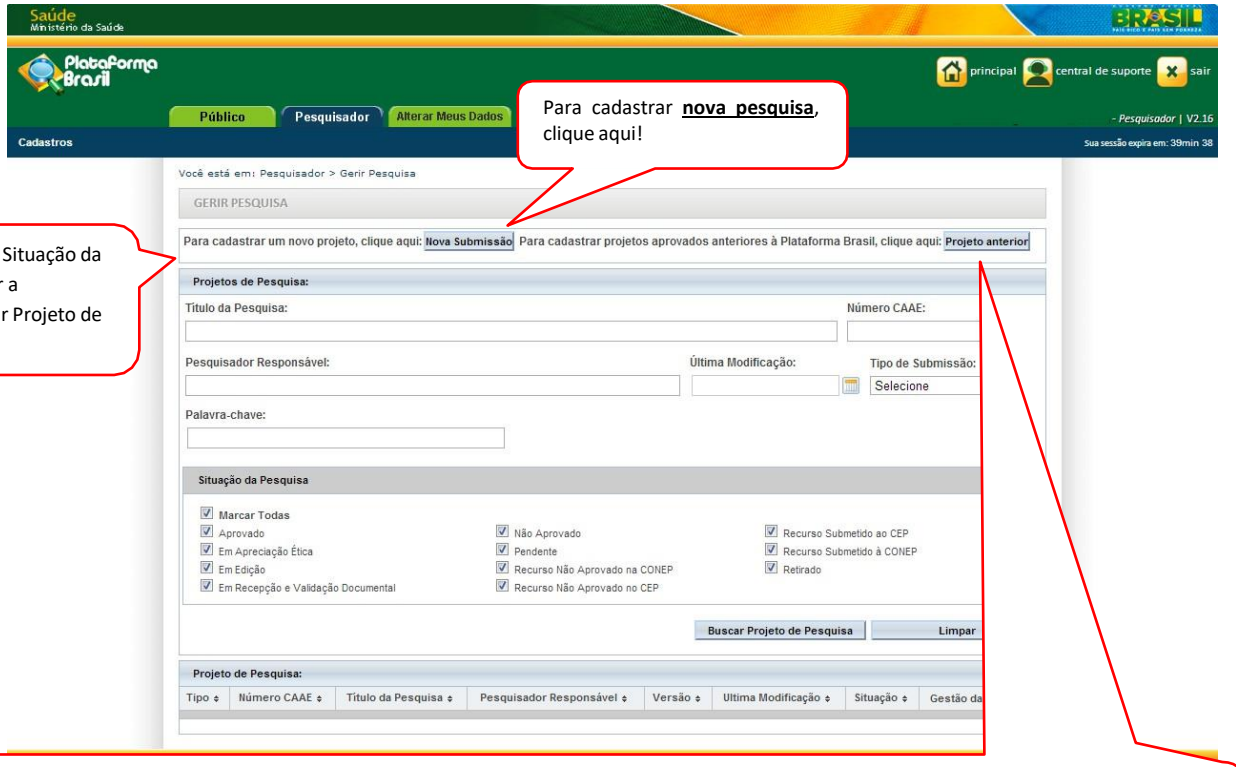
2 - Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;

3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “Email” e “Senha”;



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

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e “Projeto Anterior”. Esse manual se refere a **NOVOS** registros de pesquisa.



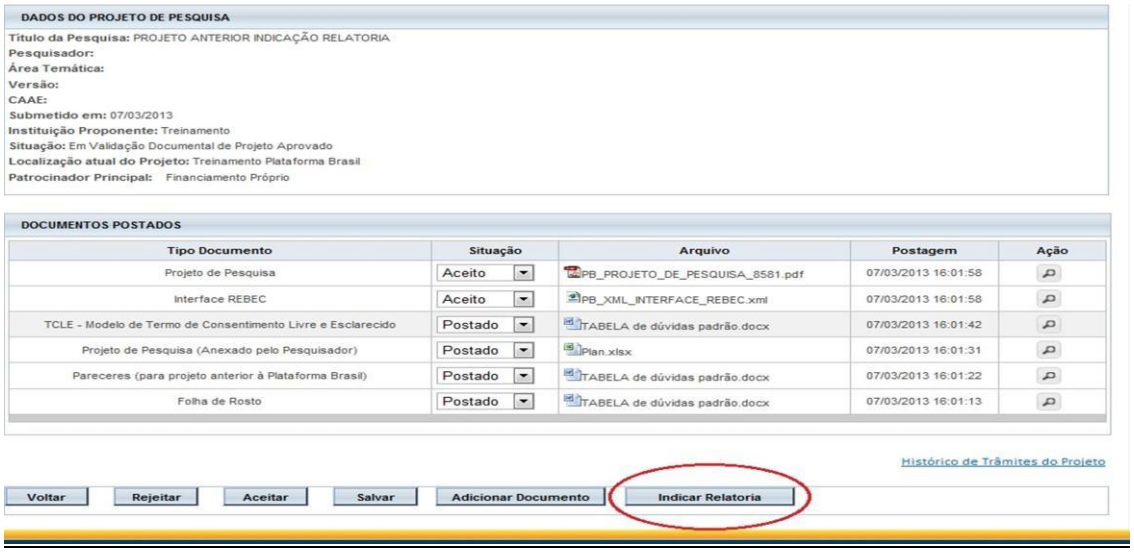
Para cadastrar **nova pesquisa**, clique aqui!

Barra para filtro de Situação da Pesquisa ao utilizar a ferramenta <Buscar Projeto de Pesquisa>

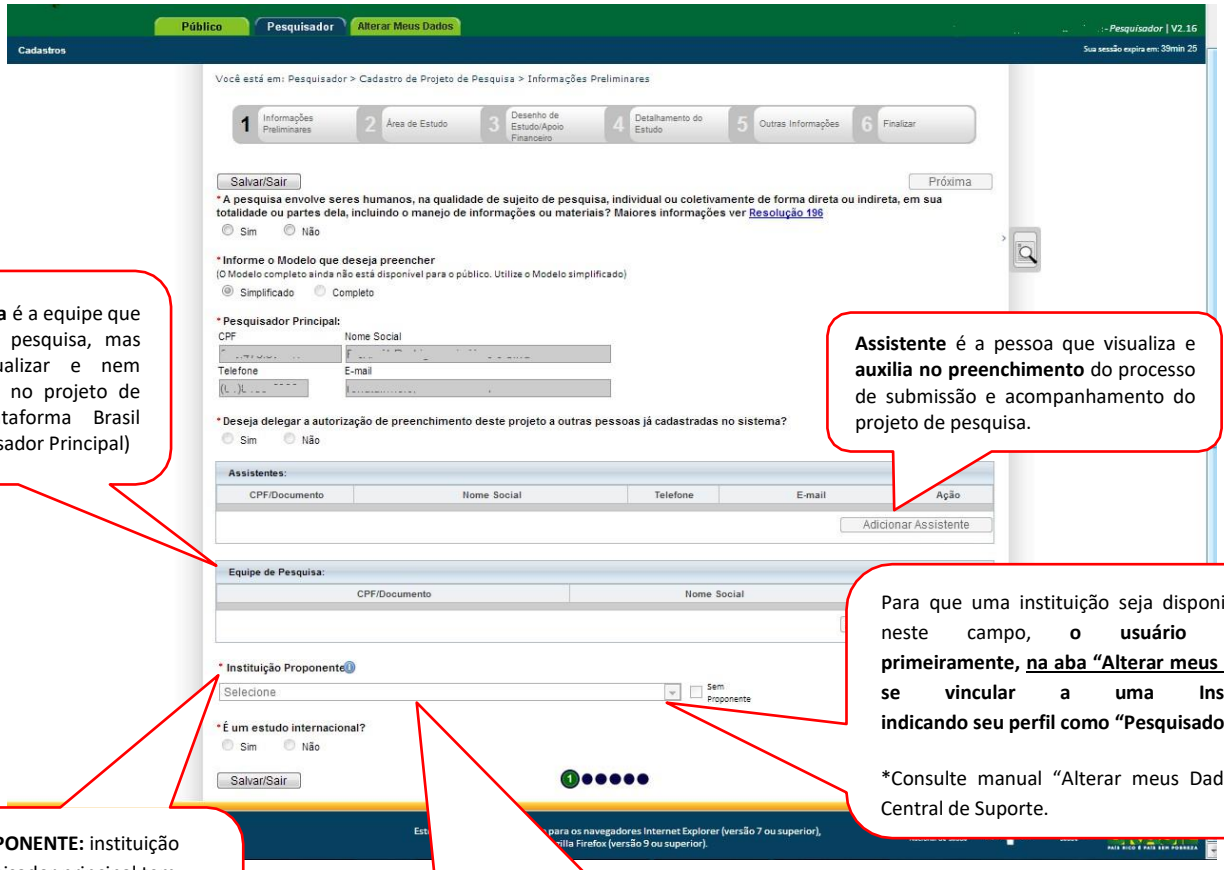
Atenção! Projetos iniciados antes de 15/01/2012 (início da Plataforma Brasil) deverão ser finalizados no SISNEP (via papel). Caso haja necessidade de novas alterações no estudo, os projetos deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil e seguir o trâmite por esse novo sistema.

O cadastro na Plataforma Brasil deve ser feito pelo pesquisador responsável do Centro Coordenador (em caso de projeto multicêntrico, o trâmite será conforme informado na página 13 deste manual). Após o check-list aceito, o status do projeto muda, automaticamente, para **Projeto Anterior à Plataforma Acatado, ou seja, o estudo já está APROVADO no sistema. Após o registro original do estudo, o pesquisador terá a funcionalidade de realizar uma Emenda, para poder inserir as novas alterações** (vide manual Submeter Emenda ao Projeto, na central de suporte).

Atenção! Na tela de visualização do CEP (abaixo), no momento do check-list, há a opção de <Indicar Relatoria> que deve ser utilizada para os casos de projetos que estão em audiência, assim, o CEP deve indicar relatoria apenas em casos específicos.



5 - O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa **"1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.



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

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

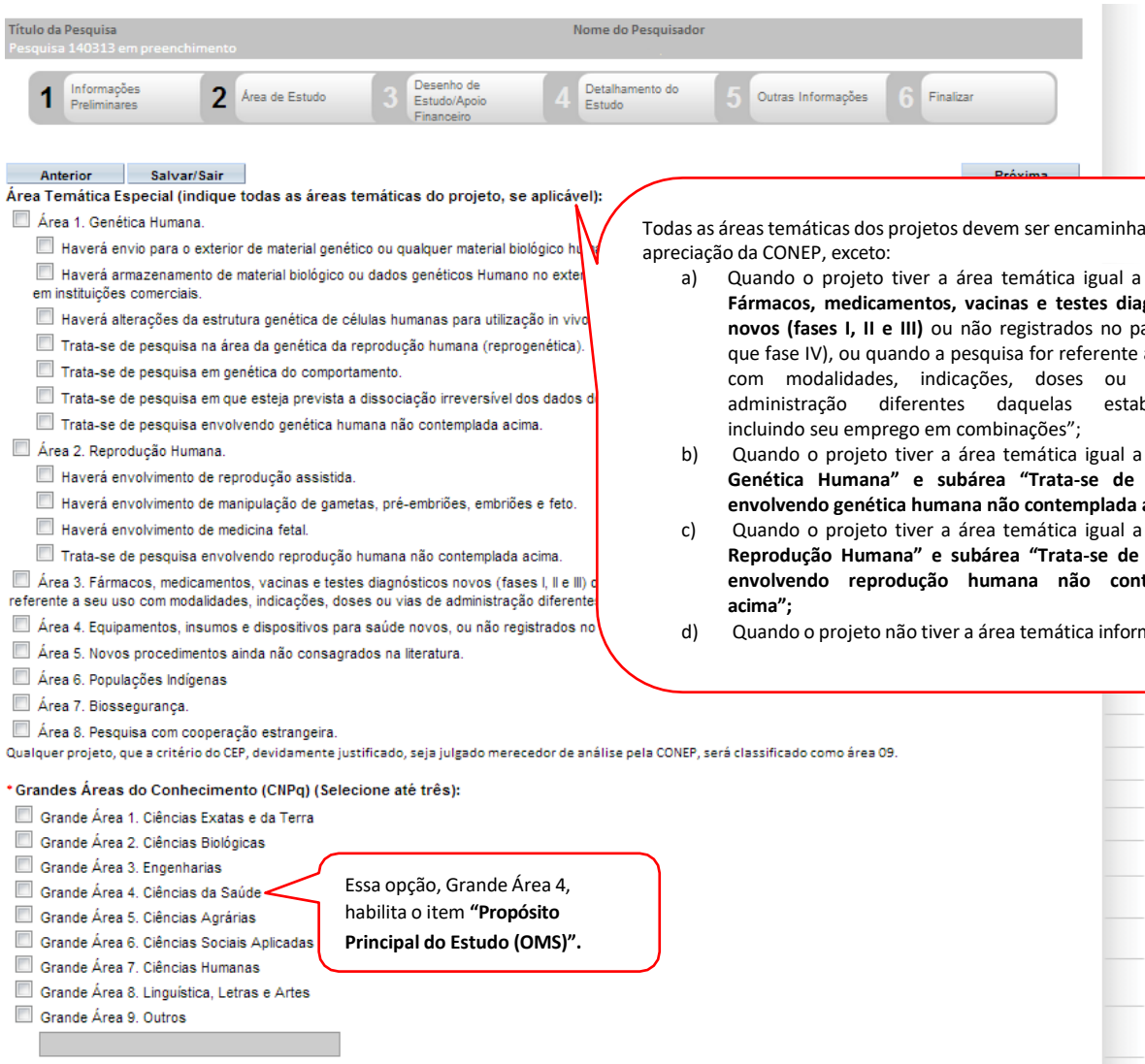
Para que uma instituição seja disponibilizada neste campo, **o usuário deverá, primeiramente, na aba "Alterar meus dados", se vincular a uma Instituição indicando seu perfil como "Pesquisador".**

*Consulte manual "Alterar meus Dados" na Central de Suporte.

INSTITUIÇÃO PROPONENTE: instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. **(CARTA Nº 0212/CONEP/CNS)**

Atenção: 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.

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



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

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a **“Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III)** ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações”;

b) Quando o projeto tiver a área temática igual a **“Área 1. Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima”;**

c) Quando o projeto tiver a área temática igual a **“Área 2. Reprodução Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima”;**

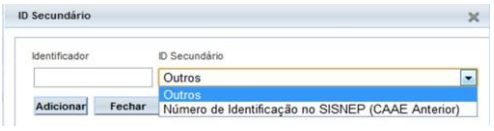
d) Quando o projeto não tiver a área temática informada.

Caso seja selecionada a opção "Clínico" serão habilitadas as opções: "**Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's**

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.

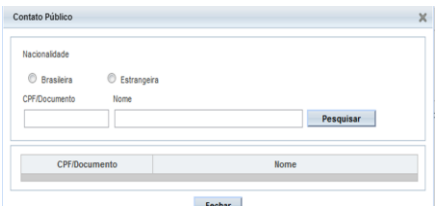
O **Título Principal** nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo onde o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema. Ex: projeto já cadastrado no SISNEP.

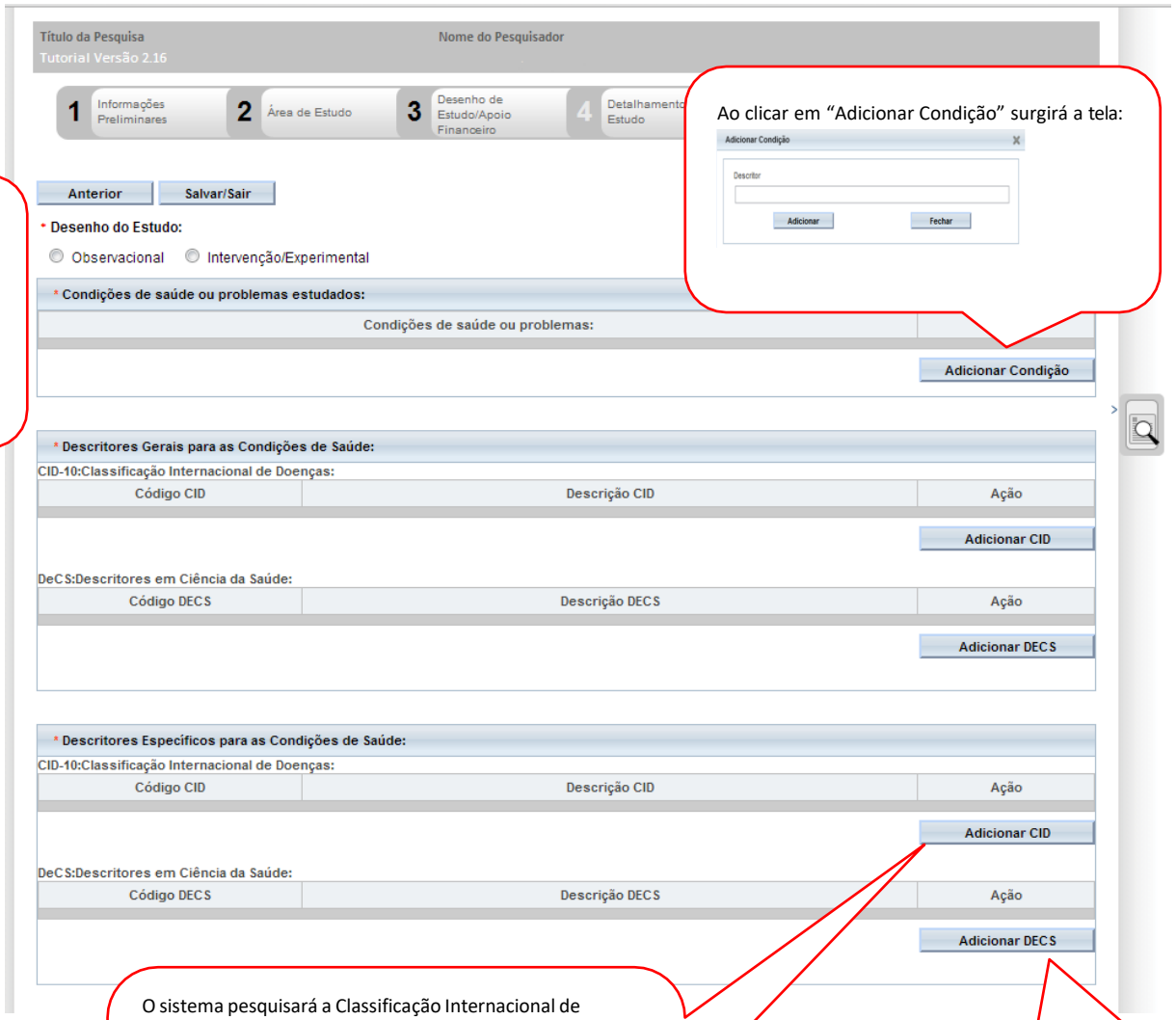


Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado.



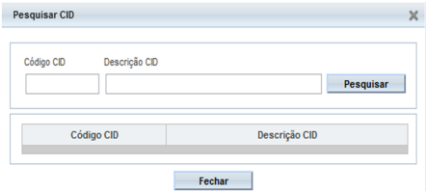
7 – Após o preenchimento dos campos da etapa "**2 Área de Estudo**", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar". O sistema apresentará a etapa seguinte "**3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização)



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

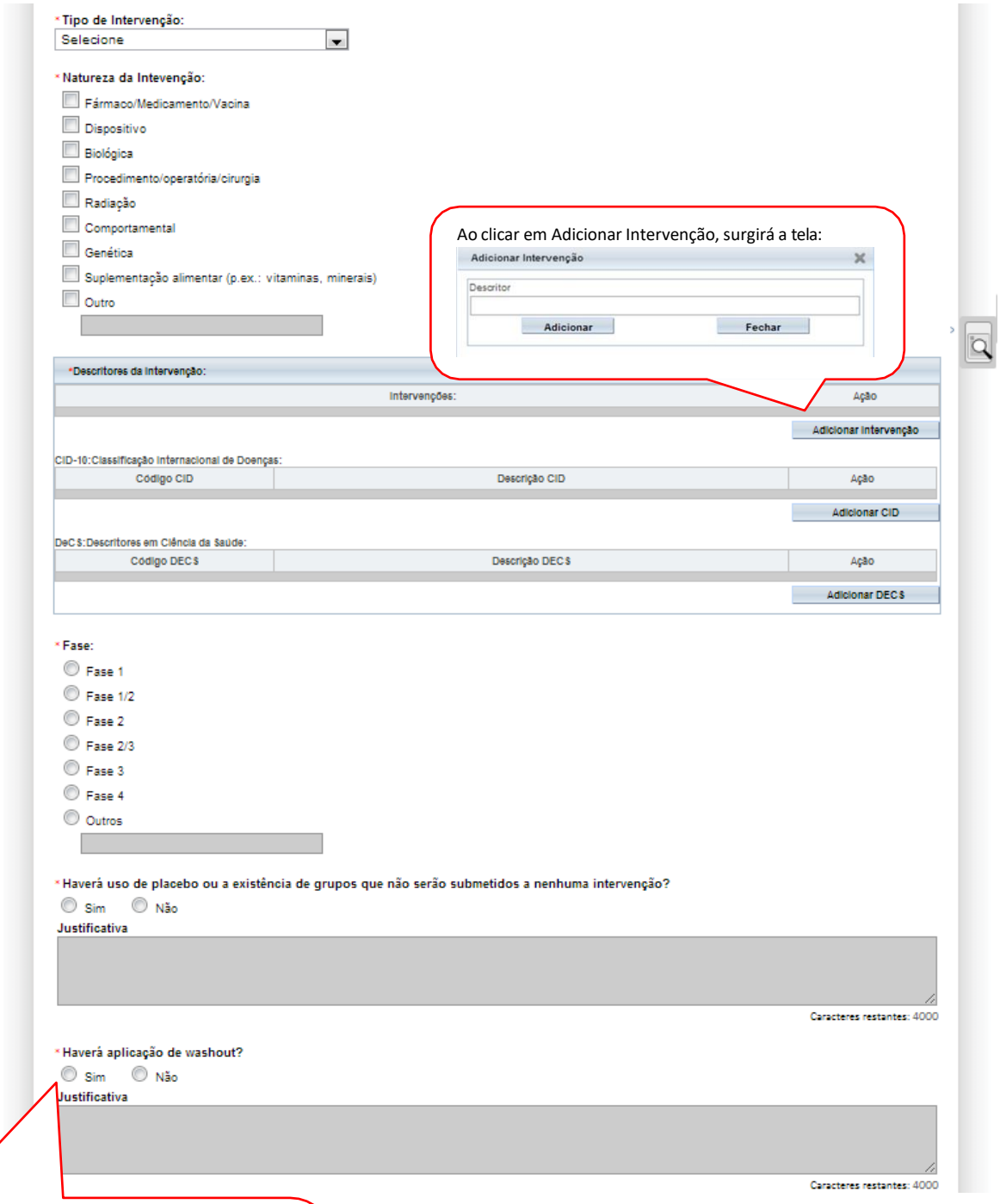
Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10



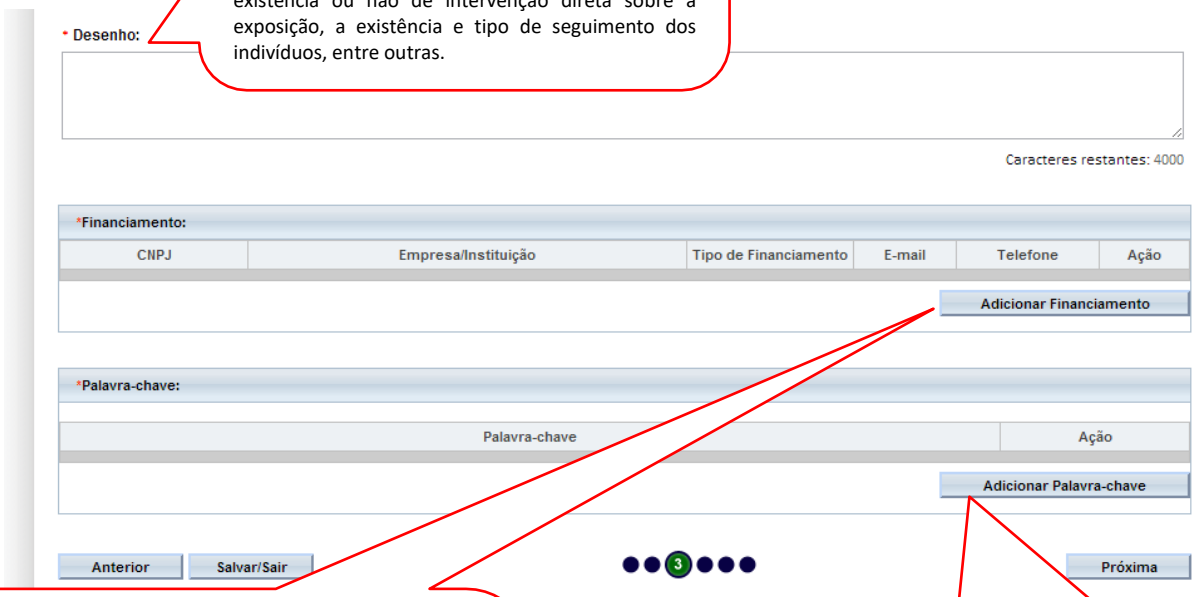
Para adicionar "Descritores em Ciências da Saúde – Decs" surgirá a tela:

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:**

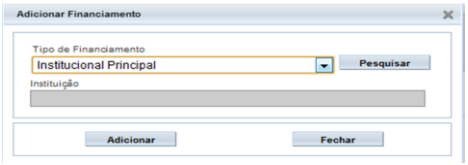


Washout - É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

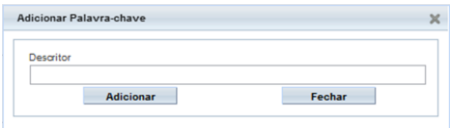
O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra estudadas, a unidade de análise, a existência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



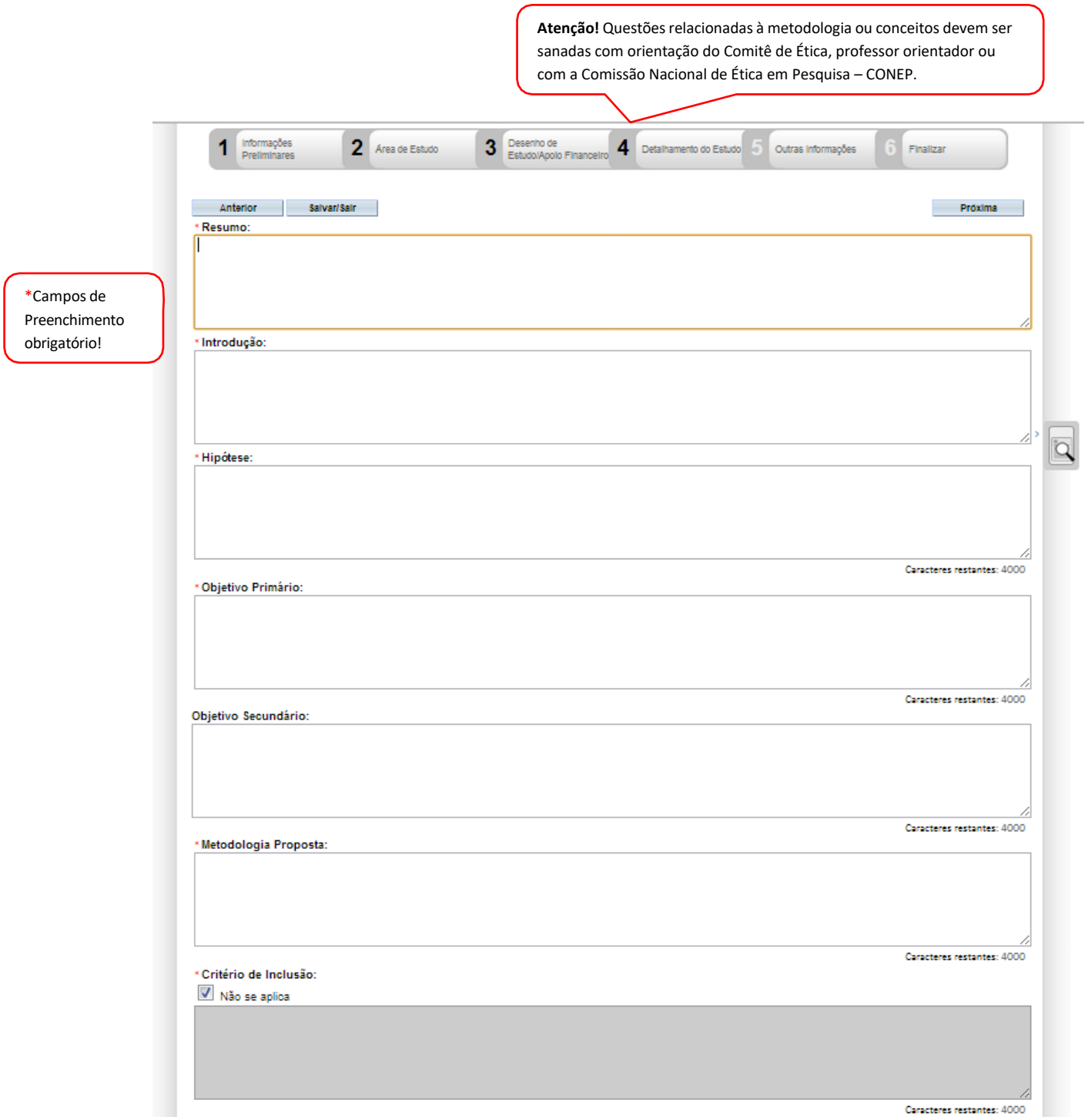
Selecione o tipo de financiamento, escreva o nome da Instituição e clique em <Pesquisar>. Caso a Instituição desejada não seja encontrada é preciso solicitar o cadastro da Instituição, favor consultar manual na Central de Suporte.



Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

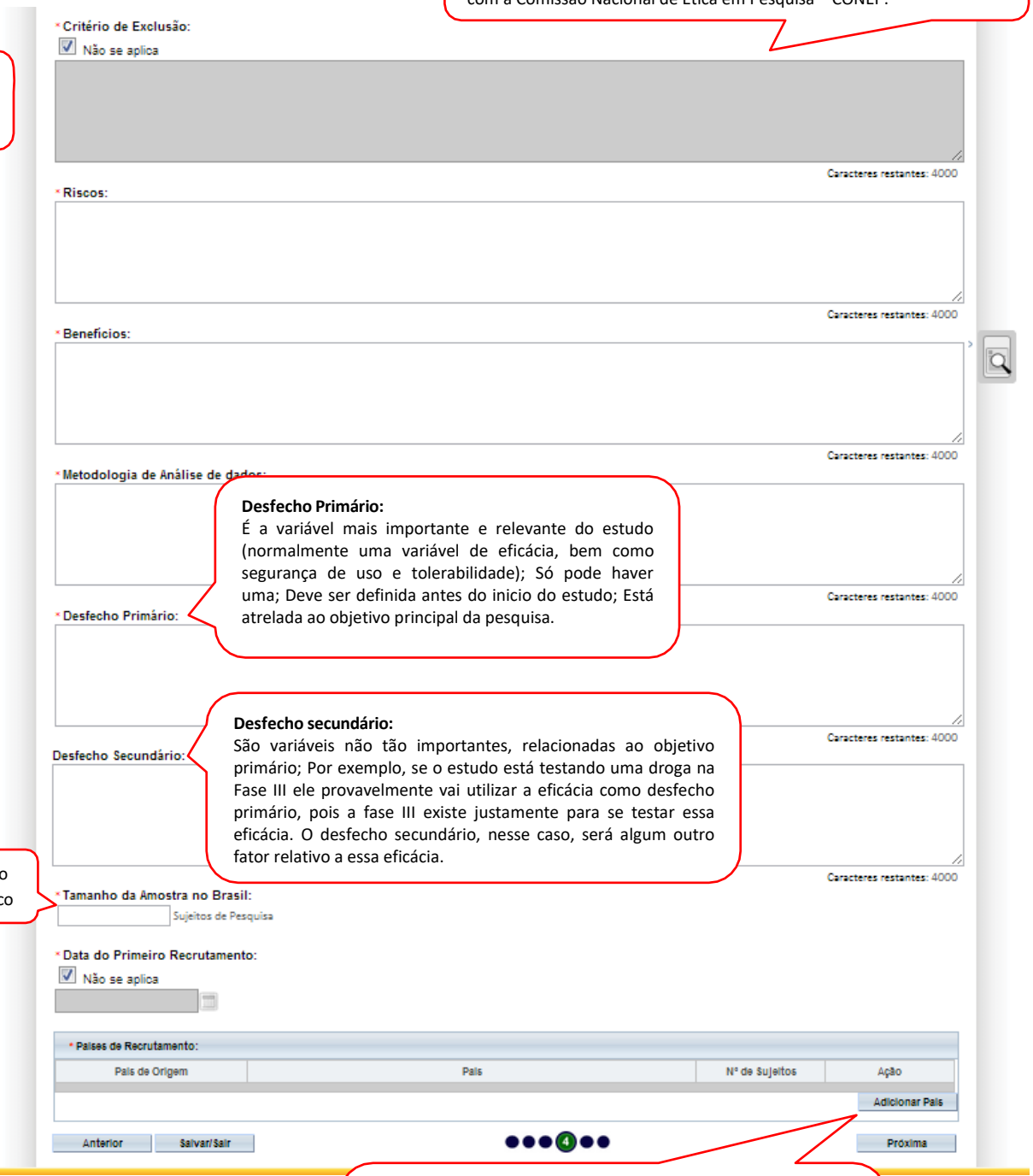


8 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "**4 Detalhamento do Estudo"** (essa etapa será dividida em 2 telas para melhor visualização):



Atenção! 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!

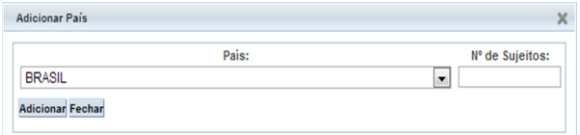


Desfecho Primário:
É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; Deve ser definida antes do inicio do estudo; Está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

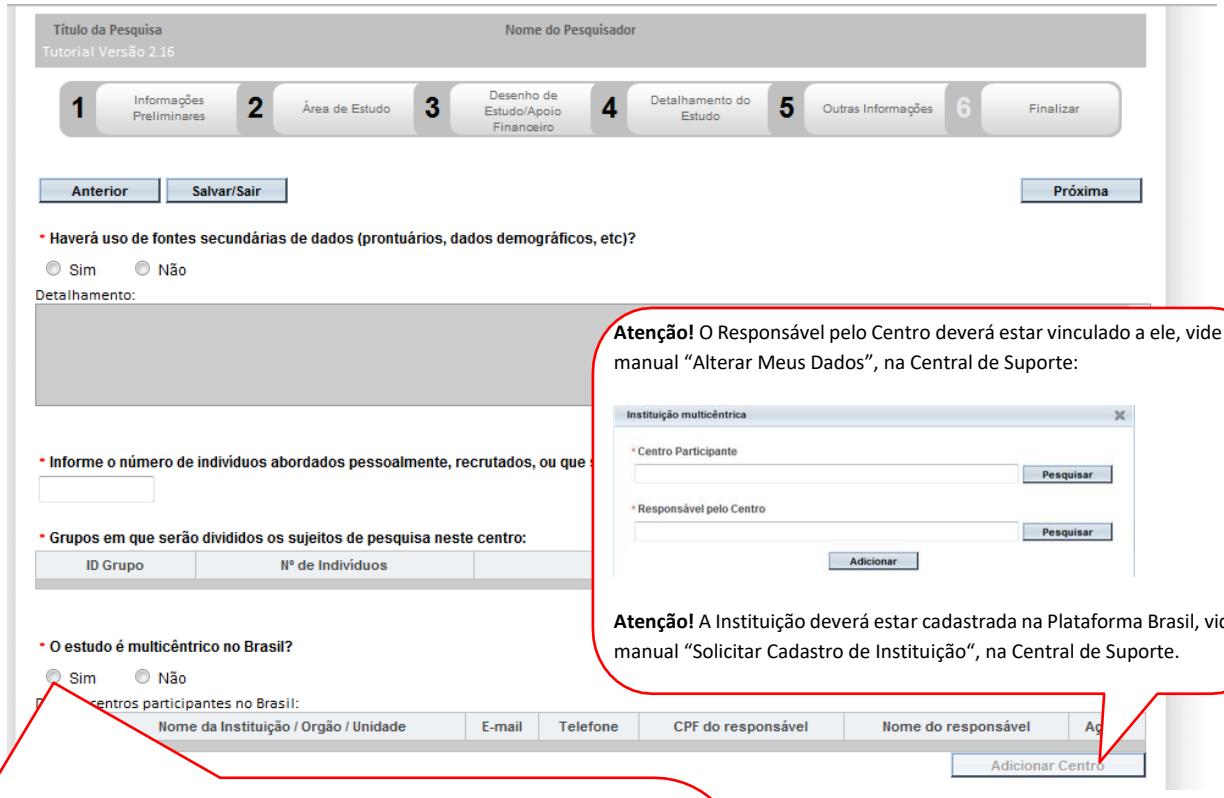
Desfecho secundário:
São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário; Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário,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

*Campo Numérico

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



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):



Atenção! O Responsável pelo Centro deverá estar vinculado a ele, vide manual "Alterar Meus Dados", na Central de Suporte:

Atenção! A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, vide manual "Solicitar Cadastro de Instituição", na Central de Suporte.

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.

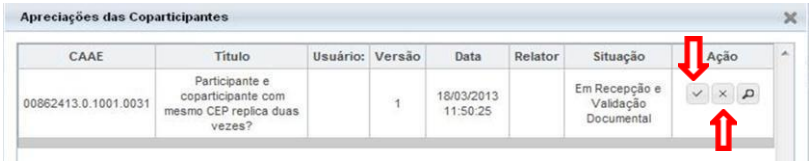
O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, **deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.**

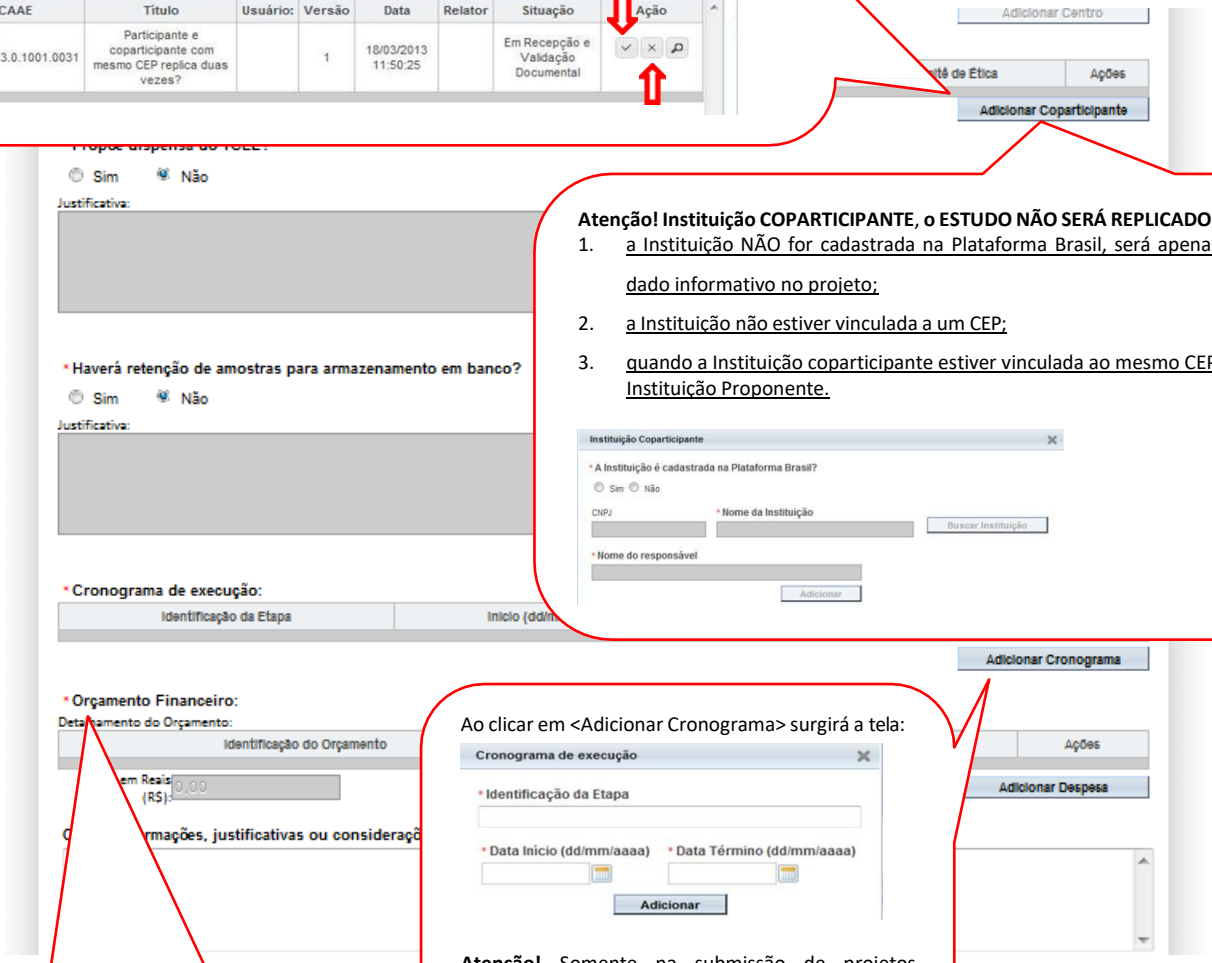
Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação.

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

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

* O CEP da Instituição Coparticipante pode Aceitar ou Rejeitar o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não deve emitir pendências. **Caso a Coparticipante não aceite o estudo, o pesquisador deverá buscar outras Instituições Coparticipantes para realizar seu estudo.**





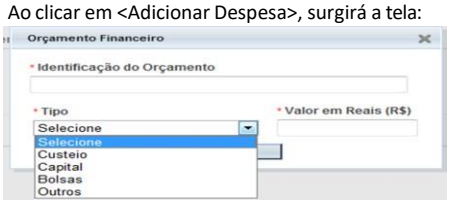
Atenção! Instituição COPARTICIPANTE, o ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO se:

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;
3. quando a Instituição coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente.

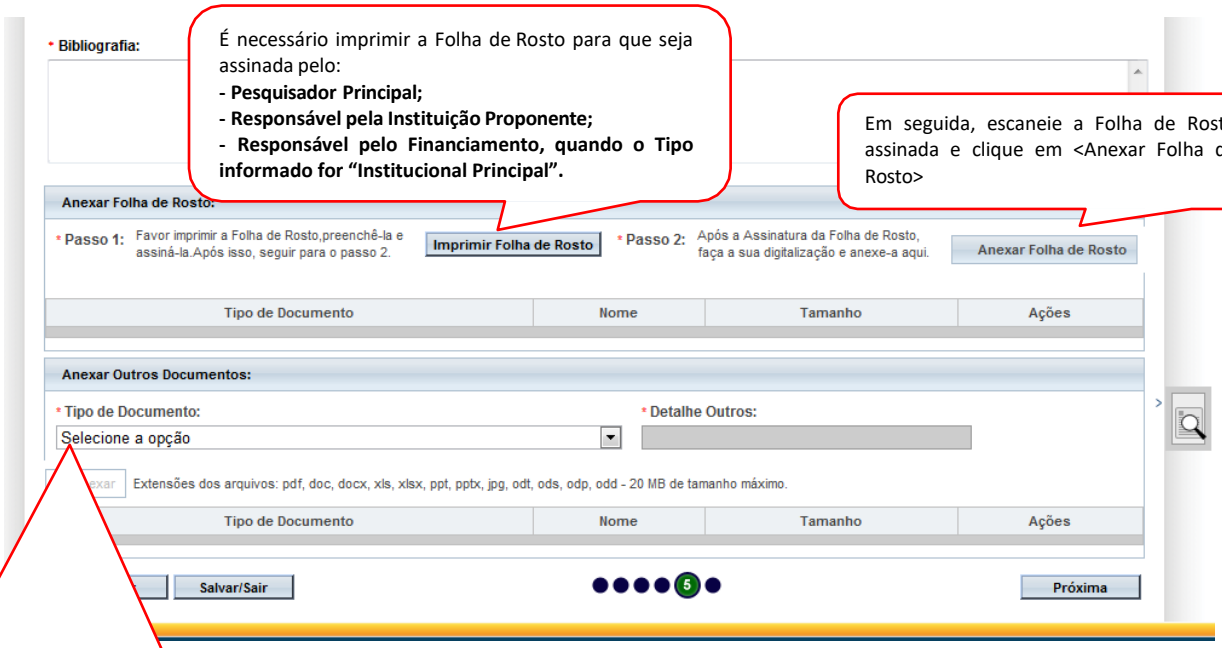
Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Atenção! Somente na submissão de projetos anteriores à Plataforma Brasil 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:



Exemplo:
Identificação do Orçamento: Gasolina;
Tipo: Custeio;
Valor em Reais: R$ 100,00.

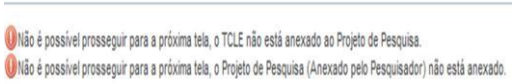


É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:
- **Pesquisador Principal;**
- **Responsável pela Instituição Proponente;**
- **Responsável pelo Financiamento, quando o Tipo informado for "Institucional Principal".**

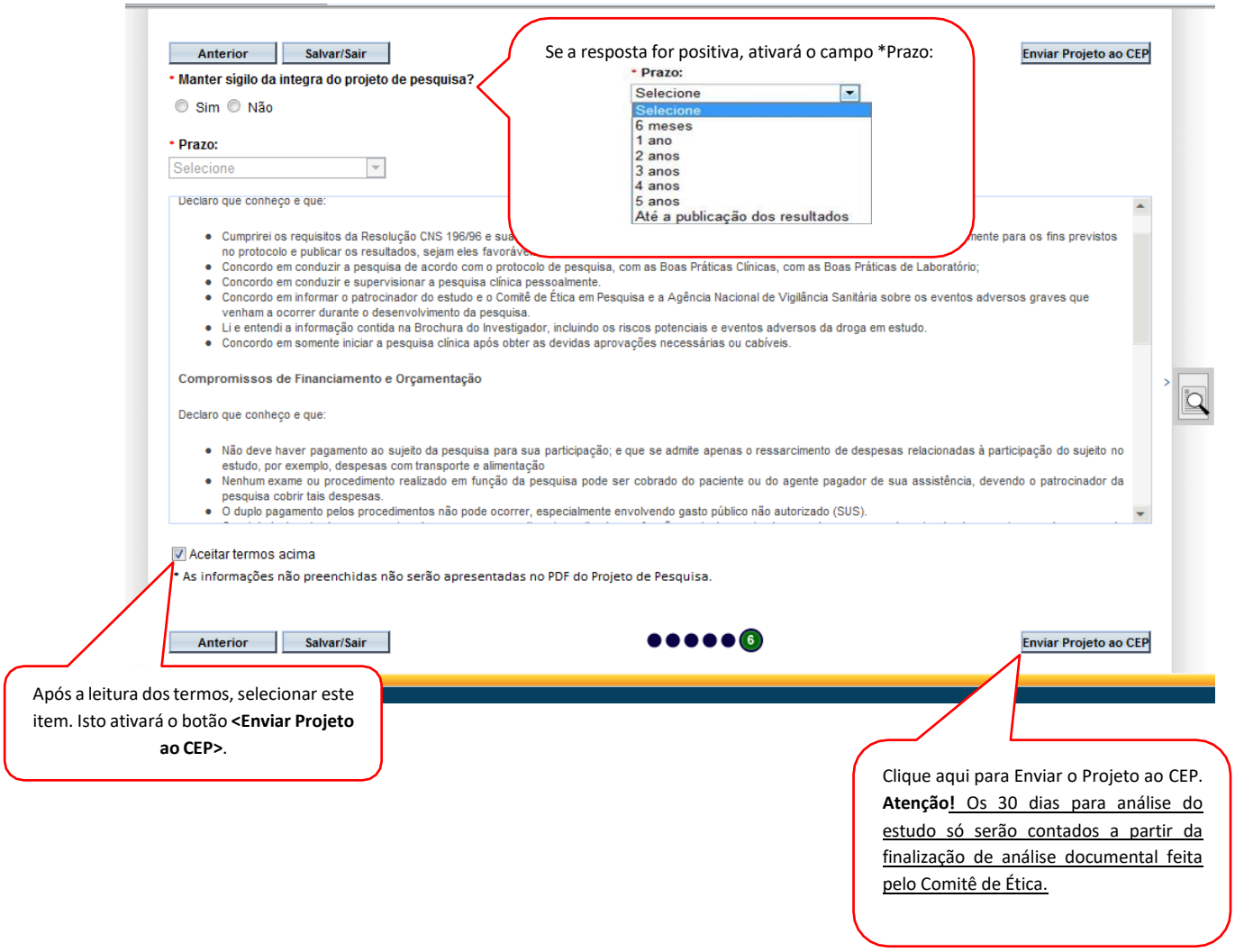
Em seguida, escaneie a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>

É obrigatório anexar:
- **TCLE (**se não houver sua despensa na pesquisa);
- **Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador),** é o arquivo completo do estudo, feito normalmente em word.

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



10 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "**6 Finalizar":**



Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.