Submissão de Projetos de Pesquisa

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”;

Clique aqui para acessar: Ajuda Online, Manuais e outros.

O sistema enviará nova senha para o email cadastrado. **Atenção!** Digite a senha recebida por email, evite copiar e colar.

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

CEP em números							
2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	4.575	4.956	0	0	1.089	0	13629

CONEP em números							
2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	193	112	0	1	18	0	254

*Números atualizados em 19/02/2013
**Números estimados. Indicadores em processo de revisão.

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.

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

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: Selezione

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aprovado Não Aprovado Recurso Submetido ao CEP

Em Apreciação Ética Pendente Recurso Submetido à CONEP

Em Edição Recurso Não Aprovado na CONEP Retirado

Em Recepção e Validação Documental Recurso Não Aprovado no CEP

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão de

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.

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO ANTERIOR INDICAÇÃO RELATORIA
 Pesquisador:
 Área Temática:
 Versão:
 CAAE:
 Submetido em: 07/03/2013
 Instituição Proponente: Treinamento
 Situação: Em Validação Documental de Projeto Aprovado
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_8581.pdf	07/03/2013 16:01:58	
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	07/03/2013 16:01:58	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:42	
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Postado	Plan.xlsx	07/03/2013 16:01:31	
Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:22	
Folha de Rosto	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:13	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

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.

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 sujeito de 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 196](#)

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

* Instituição Proponente

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair

1 ● ● ● ● ●

Est... para os navegadores: Internet Explorer (versão 7 ou superior), Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

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”;

Título da Pesquisa
Pesquisa 140313 em preenchimento

Nome do Pesquisador

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):

- Área 1. Genética Humana.
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humano no exterior 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados de
 - Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima.
- Área 2. Reprodução Humana.
 - Haverá envolvimento de reprodução assistida.
 - Haverá envolvimento de manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
 - Haverá envolvimento de medicina fetal.
 - Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) de
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Populações Indígenas
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de análise pela CONEP, será classificado como área 09.

* 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

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.

Essa opção, Grande Área 4, habilita o item “Propósito Principal do Estudo (OMS)”.

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.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

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

*Título Público da Pesquisa:

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*Título Principal da Pesquisa:

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

*Contato Científico:

Volitar | Salvar/Sair | Avançar

ID Secundário

Identificador:

ID Secundário:

Outros

Outros

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Contato Público

Nacionalidade:

Brasileira Estrangeira

CPF/Documento:

Nome:

CPF/Documento	Nome

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**.

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16 Nome do Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo

Anterior Salvar/Sair

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:
Condições de saúde ou problemas: [] Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:
Código CID Descrição CID Ação
[] [] Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:
Código DECS Descrição DECS Ação
[] [] Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:
Código CID Descrição CID Ação
[] [] Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:
Código DECS Descrição DECS Ação
[] [] Adicionar DECS

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

Adicionar Condição

Descrição

Adicionar Fechar

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10

Pesquisar CID

Código CID Descrição CID Pesquisar

Código CID Descrição CID

Fechar

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

Adicionar DECS

Código DECS Descrição DECS [HTTP://decs.bvs.br](http://decs.bvs.br)

Adicionar Fechar

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

Descrição

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 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.

* 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

Próxima

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!

The screenshot shows a web interface for the '4 Detalhamento do Estudo' step. At the top, a progress bar contains six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo (highlighted), 5. Outras informações, and 6. Finalizar. Below the progress bar are navigation buttons: 'Anterior', 'Salvar/Sair', and 'Próxima'. The main content area contains several text input fields, each with a red asterisk indicating it is mandatory. The fields are: 'Resumo:', 'Introdução:', 'Hipótese:', 'Objetivo Primário:', 'Objetivo Secundário:', 'Metodologia Proposta:', and 'Critério de Inclusão:'. Each text field has a 'Caracteres restantes: 4000' label at the bottom right. The 'Critério de Inclusão:' field includes a checked checkbox labeled 'Não se aplica' and a large greyed-out text area below it. On the right side of the form, there is a magnifying glass icon. A red callout box at the top right contains the text: '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.'

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!

* Critério de Exclusão:
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:
 Sujeitos de Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:
 Não se aplica

* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

Anterior Salvar/Sair 4 Próxima

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 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.

Adicionar País

Pais: Nº de Sujeitos:

Adicionar 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):

Título da Pesquisa
Tutorial Versão 2.16

Nome do Pesquisador

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

Detalhamento:

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos
----------	------------------

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Centros participantes no Brasil:

Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ag
---------------------------------------	--------	----------	--------------------	---------------------	----

Adicionar Centro

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.**

CAAE	Título	Usuário	Versão	Data	Relator	Situação	Ação
00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?		1	18/03/2013 11:50:25		Em Recepção e Validação Documental	☒ ☐ ☐

Adicionar Centro
Comitê de Ética
Ações
Adicionar Coparticipante

Propõe dispensa do TCCE:

Sim Não

Justificativa:

*** Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**

Sim Não

Justificativa:

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)
------------------------	---------------------

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.

Instituição Coparticipante

* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?

Sim Não

CNPJ: _____ Nome da Instituição: _____

* Nome do responsável: _____

*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Valor em Reais (R\$)
----------------------------	----------------------

em Reais (R\$): 0,00

Comentários, justificativas ou considerações

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa: _____

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

_____ _____

Atenção! Somente na submissão de projetos anteriores à Plataforma Brasil é possível inserir datas retroativas.

Adicionar Cronograma
Ações
Adicionar Despesa

***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: Valor em Reais (R\$): _____

Selecione
Custeio
Capital
Bolsas
Outros

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

* Bibliografia:

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>

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:

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
-------------------	------	---------	-------

Salvar/Sair

5

Próxima

É obrigatório anexar:

- **TCLE** (se não houver sua dispensa 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:

- ⓘ 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 de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador) não está anexado.

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

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

6 meses

1 ano

2 anos

3 anos

4 anos

5 anos

Até a publicação dos resultados

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e sua atualização, bem como, no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou desfavoráveis;
- 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 e 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, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito 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 (SUS).

Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

Clique aqui para Enviar o Projeto ao CEP. **Atenção!** Os 30 dias para análise do estudo só serão contados a partir da finalização de análise documental feita pelo Comitê de Ética.

Atenciosamente,
Equipe Plataforma Brasil.