

## **PLATAFORMA BRASIL – DICAS**

### **COMO FAZER O CADASTRO DE PESSOA FÍSICA NA PLATAFORMA BRASIL?**

Para a realização do cadastro é obrigatório ter em mãos os seguintes documentos:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do Pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou endereço eletrônico na Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (carteira de identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa

### **COMO CADASTRAR UMA NOVA PESQUISA?**

- Para cadastrar uma nova pesquisa, o usuário deverá ter concluído o seu cadastro de pessoa física. Assim que o cadastro de pessoa física for concluído e realizado o “login” na Plataforma Brasil, o Pesquisador deverá clicar no botão “Cadastrar Nova Submissão”, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

### **TODOS OS CAMPOS COM ASTERISCO VERMELHO(\*) SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

- TELA 1 – Somente o Pesquisador responsável pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Entretanto, no campo “Assistentes”, o Pesquisador principal pode indicar outras pessoas, que já estejam devidamente cadastradas na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento dos dados da pesquisa. Cabe ressaltar que o assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e também não poderá iniciar novo cadastro de pesquisa, a menos, que ele próprio seja o pesquisador responsável.
- TELA 2 – Certos campos serão habilitados para preenchimento de acordo com a “Grande Área do Conhecimento” e “Propósito Principal do Estudo”.
- TELA 3 – Os campos “Descritores Gerais para as Condições de Saúde” e “Descritores Específicos para as Condições de Saúde”, estarão habilitados apenas para o preenchimento das pesquisas clínicas. Em ambos os campos, o Pesquisador precisa preencher um dos descritores: CID ou DECS.
- TELA 4 – Diversos campos informativos possuem limite de 4.000 caracteres (indicado nos campos cabíveis). Cabe lembrar que todos os caracteres que excedam os 4.000 caracteres suportados pelo sistema, serão descartados nos atos de “Avançar” e “Voltar” e “Salvar /Sair”.
- TELA 5 – o Pesquisador deverá obrigatoriamente, incluir o modelo de TCLE(exceto nos casos onde se solicita a dispensa de apresentação de TCLE) e a Folha de Rosto gerada

pelo sistema com os campos de identificação devidamente preenchidos, datados e assinados. A inclusão destes documentos deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”. Após escolher o tipo de documentos a ser enviado no item “Tipo de Documento”, o Pesquisador deverá clicar em “Selecionar Arquivo”. Após selecionar o arquivo, o Pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil.

- TELA 6 – O Pesquisador deverá optar por manter ou não o sigilo da pesquisa na íntegra, ler e concordar com os termos apresentados. Caso o Pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa cadastrada, o mesmo deverá clicar no botão “Enviar Projeto ao CEP”.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo Pesquisador, a menos que, após à análise do CEP, sejam solicitadas alterações.**

# **Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa**

**Versão 1.1**

## Histórico de revisão

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão

# Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL - <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

**Plataforma Brasil**

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

**Login**

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

**Cadastro**

[Cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil.

**CEP em números**

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	46	19	-	1	-	8	822

**CONEP em números**

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	1	3	-	0	-	3	290

2 - Usuário novo?

3 - **SIM**, acessar o link “[Cadastre-se](#)” localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - **NÃO**, efetuar login com usuário e senha;

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1  
Sua sessão expira em: 29min 58

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:  Número da CAAE:

Situação da Pesquisa:  Pesquisador Principal:  Última Modificação:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar Cadastrar Nova Submissão

6

Projeto de Pesquisa:

Número da CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Nome do Pesquisador ↕	Versão ↕	Última Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
	Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (Min. Saúde) Título Público	Leonardo Augusto Miranda dos Santos		05/10/2011	Em Apreciação pelo CEP	 
	TESTE LEONARDO (MIN. SAÚDE)	Leonardo Augusto Miranda dos Santos			Em Edição	 

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

5 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com três opções: "Buscar projeto de pesquisa", "Limpar" e "Cadastrar nova submissão";

6 - Para cadastrar uma nova pesquisa clique no botão "Cadastrar nova submissão";

7 - O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa;



\* 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?

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
<input type="text" value="708.029.201-87"/>	<input type="text" value="Leonardo Augusto Miranda dos Santos"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="6191335249"/>	<input type="text" value="leonardo.mirandas@gmail.com"/>

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

Sim  Não

Assistentes				
CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

Equipe de Pesquisa		
CPF	Nome	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

\* Instituição Proponente:

Sem Proponente

\* É um estudo internacional?

Sim  Não



**8** - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

**9** - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa;

**10** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

**11** → 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

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

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- 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.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

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

**13** ← \* 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

**14** →

**11** - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

**12** - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

**13** - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

**14** - Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde ", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado;

**15** → 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

**16** → **\* Título Científico da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

**16** → **\* Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

**17** → **Múltiplos ID's Secundários**

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação

Adicionar ID Secundário

**15** - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público" e "Múltiplos ID's Secundários";

**16** - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Principal da Pesquisa" e "Título Público da Pesquisa", de preenchimento obrigatório;

**17** - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

**18** ←

Contato Público

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
708.029.201-87	Leonardo Augusto Miranda dos Santos	6191335249	leonardo.mirandas@gmail.com	

Adicionar Contato

\* Contato Científico:

Leonardo Augusto Miranda dos Santos

**19** ←

2 ● ● ● ● ●

**20** →

Voltar Salvar/Sair Avançar

**18** - No campo "Contato Público" o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não" o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

**19** - O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe;

**20** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Área de Estudo" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

**21** →

1 Informações Preliminares 2 **21** 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

\* Desenho do Estudo:

Observacional  Intervenção/Experimental

**22** ←

\*Condições de saúde ou problemas estudados

Condições de saúde ou problemas	Ação
	Adicionar Condição

**23** →

\*Descritores Gerais para as Condições de Saúde

**24** ←

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

**25** ←

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

**21** - O sistema apresentará a tela seguinte "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro";

**22, 23, 24 e 25** - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso

selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilita o 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

\* 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 DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

**26,27,28** - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção" , "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

**\* 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**

**\* Haverá aplicação de washout?**

Sim  Não

**Justificativa**

**29** - O campo "Fase" é habilitado caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

**30** - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

**31** - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

**\* Desenho:**

**\* Apoio Financeiro**

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio Financeiro	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Apoio Financeiro

**\* Palavra-chave**

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

● ● ● 3 ● ● ●

**32** - O campo "Desenho" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**33** - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;

Adicionar Apoio Financeiro

Tipo de Apoio Financeiro  
Institucional Principal

Pesquisar

Instituição

Adicionar Fechar

**34** - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

**35** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

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

36

• Introdução: 37

Caracteres restantes: 4000

• Resumo: 38

Caracteres restantes: 4000

• Hipótese: 39

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário: 40

Caracteres restantes: 4000

**36** - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";

**37** - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**38** - O campo "Resumo" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**39** - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**40** - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Objetivo Secundário: ← **41**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ← **42**

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ← **43**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ← **44**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

**41** - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

**42** - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**43** - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

**44** - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

• Riscos: ← 45

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios: ← 46

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados: ← 47

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário: ← 48

45 - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

46 - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

47 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

48 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Desfecho Secundário: ← 49

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa ← 50

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

← 51

• Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
← 52			Adicionar País

Voltar Salvar/Sair 4 Avançar

53 →

49 - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

50 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

**51** - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

**52** - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

**53** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

A imagem mostra uma interface de usuário com uma barra de progresso no topo contendo seis etapas numeradas de 1 a 6. A etapa 5, "Outras Informações", está selecionada e marcada com o número 54. Abaixo, há uma pergunta com duas opções de resposta (Sim/Não) marcada com o número 55. Segue um campo de texto para "Detalhamento:" com o limite de 4000 caracteres. Abaixo disso, há um campo numérico para "Informe o número de indivíduos..." marcado com o número 56. Segue uma tabela para "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:" com colunas para ID Grupo, Nº de Indivíduos, Intervenções a serem realizadas e Ações. Um botão "Adicionar Grupo" está à direita da tabela, marcado com o número 57. Abaixo da tabela, há outra pergunta com duas opções de resposta (Sim/Não) marcada com o número 58, seguida por uma tabela para "Demais centros participantes no Brasil:" com colunas para CNPJ, Nome da Instituição / Orgão / Unidade, E-mail, Telefone, CPF do responsável, Nome do responsável e Ações. Um botão "Adicionar Centro" está à direita da tabela.

**54** - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

**55** - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções (Sim ou Não). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**56** - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." é um campo numérico e de preenchimento obrigatório;

**57** - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite o pesquisador informar em quantos grupos e suas respectivas identificações (Identificação do Grupo, Número de Indivíduos e Intervenções a serem realizadas). Este campo é de preenchimento obrigatório;

**58** - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Instituição Co-participante:			
CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Responsável	Ações
			<span>59</span> → <a href="#">Adicionar Co-participante</a>
<p>* Propõe dispensa do TCLE?</p> <p> <input type="radio"/> Sim    <input checked="" type="radio"/> Não    ← <span>60</span> </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			
<p>* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?</p> <p> <input type="radio"/> Sim    <input checked="" type="radio"/> Não    ← <span>61</span> </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			

**59** – O campo “Instituição Co-participante” possibilita o pesquisador adicionar as instituições coparticipantes;

**Instituição Co-participante** ✕

CNPJ

\* Nome da Instituição

\* Nome do responsável

[Adicionar](#)

← 59

**60** - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**61** - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deve justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**62** - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar no mínimo uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Este campo é de preenchimento obrigatório;

**\* Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			<b>62</b> → Adicionar Cronograma

**\* Orçamento Financeiro:**  
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			<b>63</b> → Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador: **64** →

**\* Bibliografia** ← **65**

**63** - O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: Identificação do Orçamento, Tipo e Valor em Reais. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**64** - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações de preenchimento opcional;

**65** - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

**Upload de Documentos:**

**\* Tipo de Documento**  
 Seleccione a opção **66** ←

**\* Detalhe Outros**

Selecionar Arquivo

**Imprimir Folha de Rosto**  
 Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

Voltar Salvar/Sair **67** → Avançar

**66** - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

**Upload de Documentos:**

\* Tipo de Documento  
 Folha de Rosto

\* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo Adicionar ← 66

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf Cancelar

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

**67** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 68 → 6 Finalizar

\* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: ← 69  
 Sim  Não

\* Prazo: ← 70  
 6 meses

Compromisso Geral  
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 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 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 ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

Aceita termos acima ← 71

Voltar Salvar/Sair 6 71 → Enviar Projeto ao CEP

**68** - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

**69** - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

**70** - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**71** - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP";



## A

---

### **Aguardando apreciação do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração parecer do colegiado

### **Aguardando confirmação de indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

### **Aguardando indicação de relatoria**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

### **Aguardando liberação do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

### **Aguardando parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

### **Aguardando revisão do parecer do colegiado**

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

## B

---

## C

---

### **CAAE**

Certificado de apresentação para Apreciação Ética

### **CEP**

Comitê de Ética em Pesquisa

### **Ciência do Documento**

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao PP.

### **Ciência do Pesquisador**

DEFINIR

### **CNS**

Conselho Nacional de Saúde

### **CONEP**

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

### **Considerações do Revisor**

DEFINIR

## **Coordenador**

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

## **D**

---

### **Desenho do Estudo**

DEFINIR

### **Desenho do Estudo e Intervenção/Experimental**

DEFINIR

## **E**

---

### **Em Recepção e Validação pelo CEP**

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

### **Em Relatoria**

DEFINIR

## **F**

---

### **FAQ**

Perguntas Frequentes

## **G**

---

### **Gestor de Segurança do CEP**

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

### **Gestão de Pesquisa**

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP, os documentos conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para Ciência do Documento.

### **GP**

Ver Gestão de Pesquisa.

## **H**

---

## **I**

---

### **Impedimento Ético**

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

### **Instituição Proponente**

DEFINIR

## **J**

---

## **K**

---

## L

---

## M

---

### **Membro do CEP**

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

### **Módulo CEP**

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

## N

---

### **Notificação**

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

## O

---

## P

---

### **Parecer**

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

### **Parecer do CEP Emitido**

DEFINIR

### **Parecer do Colegiado**

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

### **Parecer do Relator**

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

### **Pesquisa**

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996)

### **Pesquisa Envolvendo Seres Humanos**

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996)

### **Pesquisa Multicêntrica**

DEFINIR

### **Pesquisador**

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Associado, Pesquisador Principal, Pesquisador Responsável.

### **Pesquisador Associado**

Pesquisador que participa de uma pesquisa liderada por um pesquisador responsável.

## **Pesquisador Principal**

Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

## **Pesquisador Responsável**

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

## **PLATBR**

Plataforma Brasil.

## **PP**

Ver Projeto de Pesquisa.

## **Projeto de Pesquisa**

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

## **Q**

---

## **R**

---

## **REBRAC**

Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

## **Recepção Recusada**

DEFINIR

## **Recurso**

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

## **Relator**

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

## **Relatoria Recusada**

DEFINIR

## **Revisor**

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

## **S**

---

## **Secretária**

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

## **Sujeito da Pesquisa**

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

## **T**

---

**TCLE**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

**U**

---

**V**

---

**W**

---

**X**

---

**Y**

---

**Z**

---



## Cadastro da pesquisa

---

### **Os projetos multicêntricos, que já foram analisados pelo CEP do centro coordenador, mas ainda não foram analisados pelos demais centros participantes podem ser registrados na Plataforma Brasil?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável, do centro coordenador do estudo, faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, da mesma forma que faria para um novo protocolo de pesquisa, porém, observando alguns pontos adicionais:

- É obrigatório informar o número do CAAE fornecido pelo SISNEP, recebido pelo projeto após a apresentação do mesmo ao CEP do Centro Coordenador do estudo.
- É obrigatório anexar o parecer do CEP coordenador do estudo, que analisou e aprovou o projeto.
- Caso o projeto tenha sido apreciado pela Conep, o parecer da Conep também deveria ser apresentado.
- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do projeto."
- É necessário que todos os Centros Participantes e Pesquisadores Responsáveis dos mesmos estejam previamente cadastrados na Plataforma Brasil.

### **Os projetos que tiveram seu trâmites iniciados no Sisnep poderão ser registrados na Plataforma Brasil?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, observando alguns pontos:

- É obrigatório informar o número do CAAE que o projeto recebeu quando do seu recebimento pelo CEP após cadastro no Sisnep.
- É obrigatório anexar o parecer do CEP que aprovou o projeto.
- Caso o projeto tenha sido apreciado pela Conep, o parecer da Conep também deveria ser anexado.
- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do mesmo.

### **Um centro participante de um estudo multicêntrico, pode registrar o projeto na Plataforma Brasil?**

Não. Esse registro deverá ser feito pelo Centro Coordenador do estudo.

### **Como saio da aplicação com segurança?**

Do lado direito superior tem o botão sair, clique nele para fechar sua sessão.

### **Como enviar um recurso?**

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

### **Como vejo o resultado do meu recurso?**

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.