

V3.

Análise e Tramitação de Projetos no CEP

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor		Descrição
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	06/05/2015	Criação do Documento

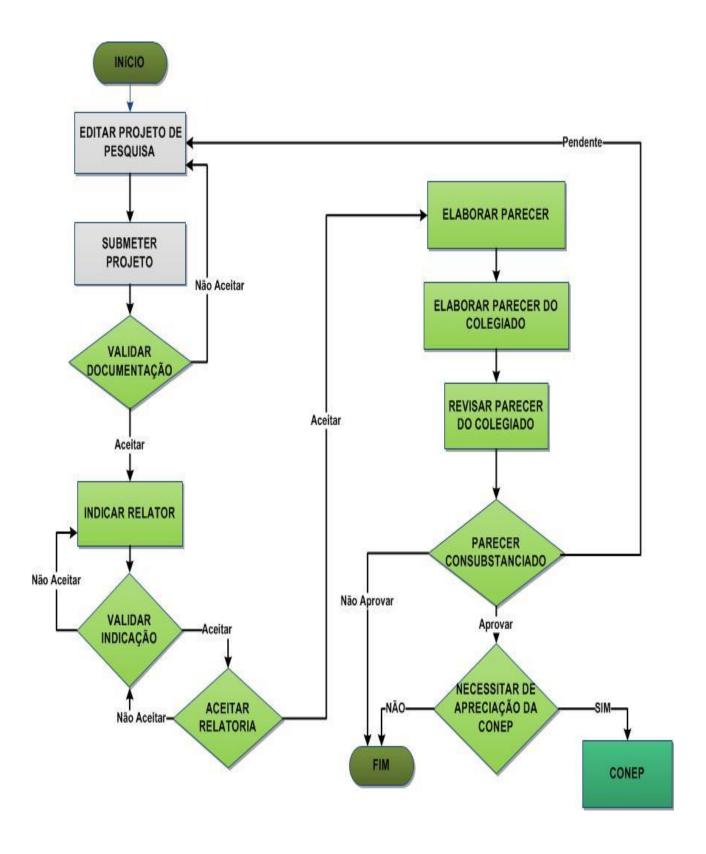
OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

<u>Sumário</u>

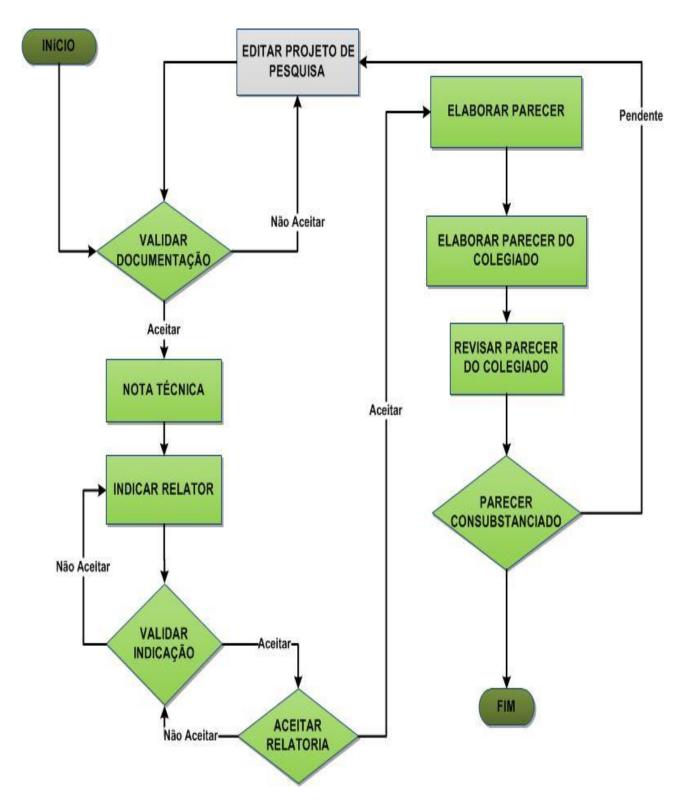
FLUXOGRAMAS	4
Análise de Projetos no CEP	4
Análise de Projetos na CONEP	5
Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)	6
Análise de Projetos com Instituição Coparticipante	7
COMO ACESSAR A ABA CEP?	8
COMO BUSCAR PROJETO DE PESQUISA?	9
Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa	10
Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?	11
Projetos e sua respectivas datas	11
LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE	13
DETALHAR PROJETO	14
Árvore de Arquivos	15
Como funciona a "Árvore de Arquivos"?	16
Como será a visualização de projetos existentes na Plataforma Brasil antes da versão 3.0?	18
Carimbos de identificação	19
VALIDAÇÃO DOCUMENTAL	20
Como criar Pendência Documental?	21
Como aceitar os documentos postados?	22
Como indicar relatoria?	23
Como validar a indicação de relatoria?	25
Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?	26
COMO ELABORAR O PARECER DO RELATOR?	27
Como elaborar Parecer do Colegiado?	30
Como emitir Parecer Consubstanciado?	32
CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
Projetos Multicêntricos	34
Parecer Consubstanciado	34

FLUXOGRAMAS

Análise de Projetos no CEP

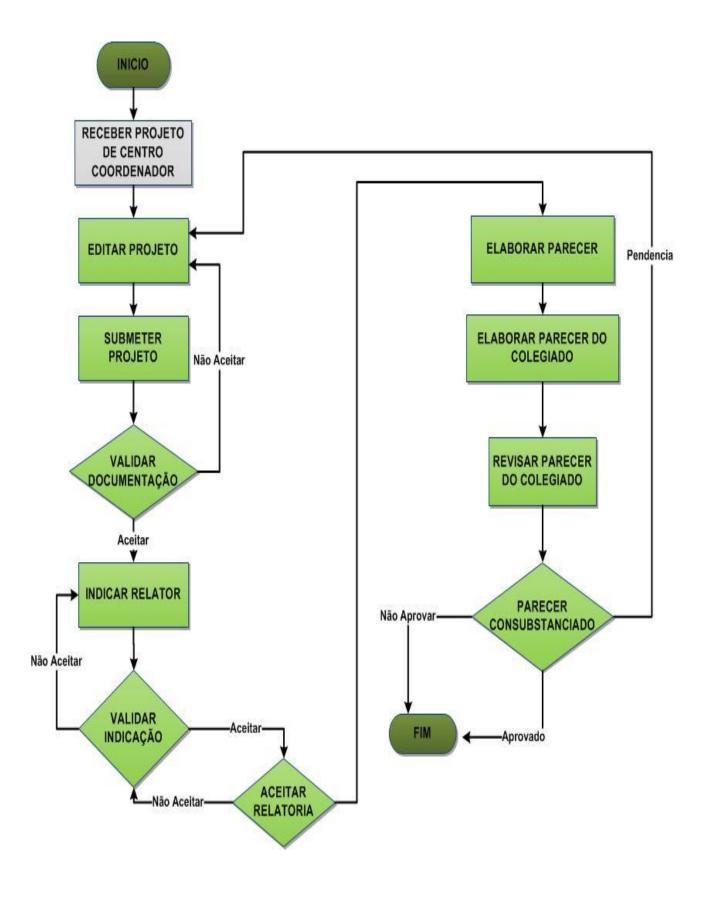


Análise de Projetos na CONEP

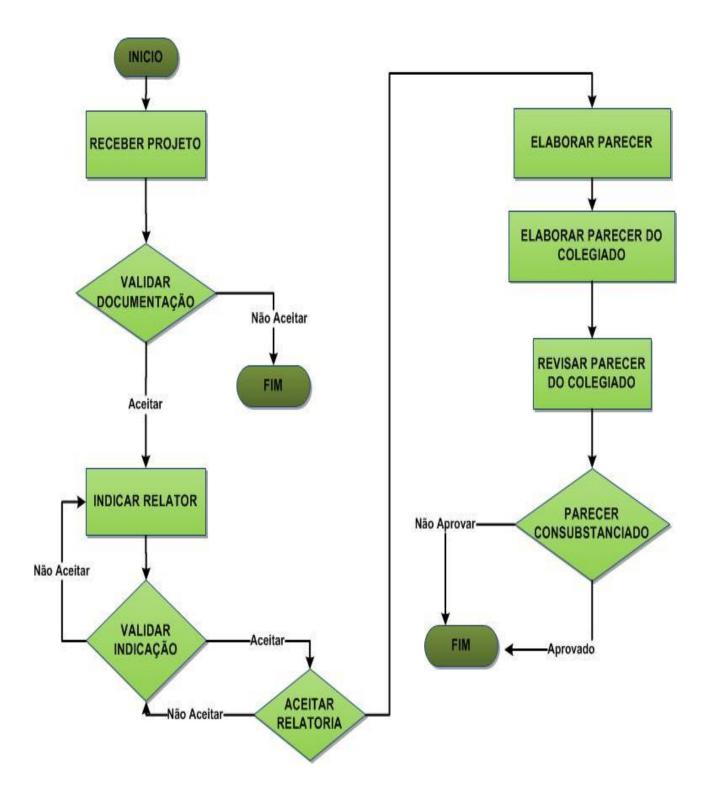


Obs.: Este fluxograma é referente a projetos aprovados pelo CEP que necessitam da apreciação da CONEP. A análise na CONEP ocorrerá quando o projeto for de área temática especial ou a critério do CEP com adequada justificativa.

Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)

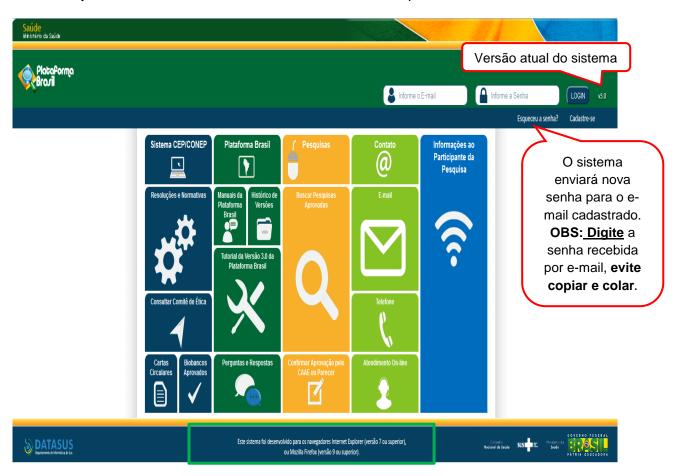


Análise de Projetos com Instituição Coparticipante



COMO ACESSAR A ABA CEP?

- 1. Acessar a URL http://www.saude.gov.br/plataformabrasil;
- 2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário. Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo e-mail: conep.cep@saude.gov.br;
- 3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Acessar>;

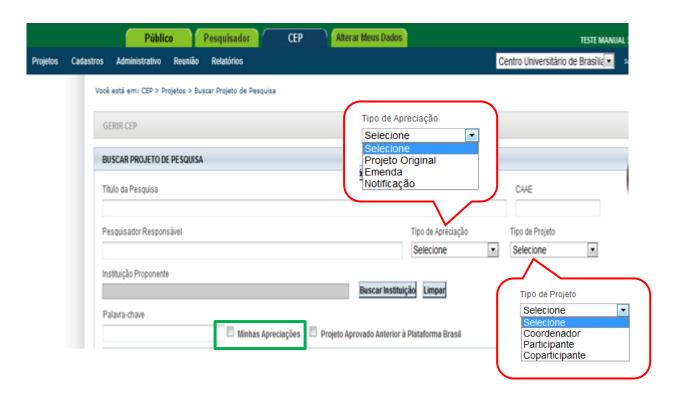


4. Ao entrar no sistema, selecione a aba CEP sinalizada pela seta abaixo:



COMO BUSCAR PROJETO DE PESQUISA?

- 1. A 1ª tela da aba CEP apresenta filtros para BUSCAR PROJETO DE PESQUISA;
- 2. O campo Minhas Apreciações (destacado abaixo) busca projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação "Em relatoria", "Aguardando parecer do colegiado" e "Aguardando revisão do parecer do colegiado";



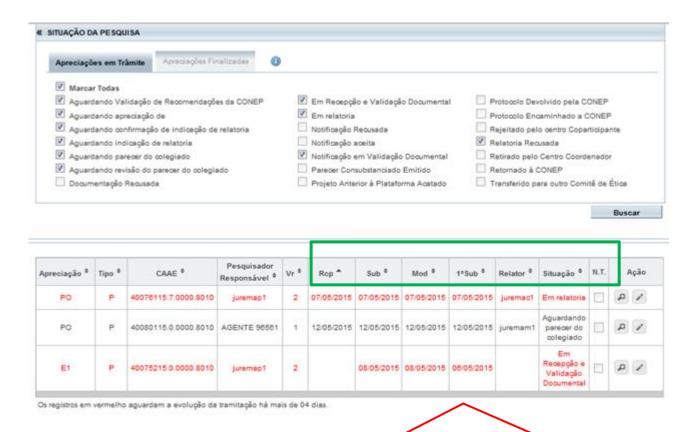
Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa

« SITUAÇÃO DA PESQUISA Apreciações em Trâmite Apreciações Finalizadas	Visualização da aba < Apreciações em Trâ n	nite> ativa
 ✓ Marcar Todas ✓ Aguardando Validação de Recomendações da CONEP ✓ Aguardando apreciação de ✓ Aguardando confirmação de indicação de relatoria ✓ Aguardando indicação de relatoria ✓ Aguardando parecer do colegiado ✓ Aguardando revisão do parecer do colegiado Documentação Recusada 	Em Recepção e Validação Documental Em relatoria Notificação Recusada Notificação aceita Notificação aceita Notificação em Validação Documental Parecer Consubstanciado Emitido Projeto Anterior à Plataforma Acatado	Protocolo Devolvido pela CONEP Protocolo Encaminhado a CONEP Rejeitado pelo centro Coparticipante Relatoria Recusada Retirado pelo Centro Coordenador Retornado à CONEP Transferido para outro Comitê de Ética
No campo <situação <marcar="" apreciações="" as="" cep="" da="" de="" em="" finalizadas.="" pelo="" pesquisa="" projetos="" situaçõ="" todas=""> quando a aba estiver ativa serão visualizadas na aba vice-versa.</situação>	: Apreciações em Trâmit es não selecionadas ao cli <apreciações em="" td="" trâmi<=""><td>desejados e clique em BUSCAR ite></td></apreciações>	desejados e clique em BUSCAR ite>

Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?

1. Para visualizar os projetos cadastrados como <u>Anterior à Plataforma Brasil*</u> selecione o ícone Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil e realize a busca conforme orientações;

/oce esta em: CE	EP > Proje	etos > Buscar Projeto d	e Pesquisa	
GERIR CEP				
BUSCAR PROJE	TO DE PI	ESQUISA		
Título da Pesqui	isa			CAAE
Pesquisador Res	ponsavei			Tipo de Apreciação Tipo de Projeto Selecione ▼ Selecione ▼
Instituição Propo	onente			
				Buscar Instituição Limpar
Palavra-chave		■ Minh	as Apreciações	Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil
« SITUAÇÃO D	A PESQU			Visualização da aba
Apreciaçõe	s om Trå	mite A	inalizadas ()	<apreciações finalizadas=""></apreciações>
		mite Apreciações Fi	inalizadas	U.W.
Marca		idação de Recomendaçõ	es da CONEP	☐ Em Recepção e Validação Documental ☑ Protocolo Devolvido pela CONEP
Aguard	lando apr	eciação de		☐ Em relatoria
		firmação de indicação de icação de relatoria	e relatoria	 ✓ Notificação Recusada ✓ Rejeitado pelo centro Coparticipante ✓ Notificação aceita ✓ Relatoria Recusada
		ecer do colegiado		☐ Notificação em Validação Documental ☑ Retirado pelo Centro Coordenador
☐ Aguard		são do parecer do colegi	ado	 ✓ Retornado à CONEP ✓ Projeto Anterior à Plataforma Acatado ✓ Transferido para outro Comitê de Ética
E DOGGIII	ientação i	\ecusada		El Trojeto Antento a Fratatorna Acatado
				Buscar
Apreciação [‡]	Tipo [‡]	CAAE [‡]	Pesquisador Responsável [‡]	V Sub * Mod * 1°Sub * Relator * Situação * N.T. Ação
PO	P	03482712.9.0000.0023	AGENTE 45984	18/05/2012 12/07/2012 18/05/2012 AGENTE 10305 Parecer Consubstanciado Emitido (Pendente)
PO	P	08584212.0.0000.0023	AGENTE 76481	1
<projeto< td=""><td>Ante</td><td>erior>: <u>deve s</u></td><td>er utilizad</td><td>do cadastrar pesquisas Parecer Consubstanciado:</td></projeto<>	Ante	erior>: <u>deve s</u>	er utilizad	do cadastrar pesquisas Parecer Consubstanciado:
provadas	ante	s da criação	da Platafo	orma Brasil, ou seja, situação informada entre
antes de 1	5/01/	/2012 . O pes	quisador o	deve primeiramente parênteses ().
adastrar	o pro	jeto exatameı	nte como i	foi aprovado para
erificação	o do (CEP. Ao ser v	alidado co	om parecer de
APROVAD	00, te	erá a situação	alterada	para <projeto anterior="" b="" à<=""></projeto>
Plataform	a Ac	atado> . A pa	rtir disso,	o pesquisador poderá
submeter	Emer	ndas ao proje	to.)



Rcp=Recepção: data em que o projeto foi aceito pelo CEP;

Sub=Submissão: mostra a data em que a última versão do projeto foi submetida;

Mod=Modificação: data em que o projeto sofreu a última modificação. Ex: Projeto está "Em recepção e validação documental", quando o CEP aceita a documentação esse projeto tem sua situação alterada para "Em análise", a data dessa alteração será registrada neste campo;

1ªSub=1ªSubmissão: data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável pela primeira vez para análise. No caso de Projetos Multicêntricos, nos Centros Participantes, a data da primeira submissão deve respeitar a data em que o pesquisador participante submeter pela primeira vez o projeto replicado;

N.T = Nota Técnica: o CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental, caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a coluna N.T (Nota Técnica) ficará marcada com um visto.

OBS: O título do projeto será exibido quando o usuário posicionar o cursor sobre qualquer coluna do registro.

LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE

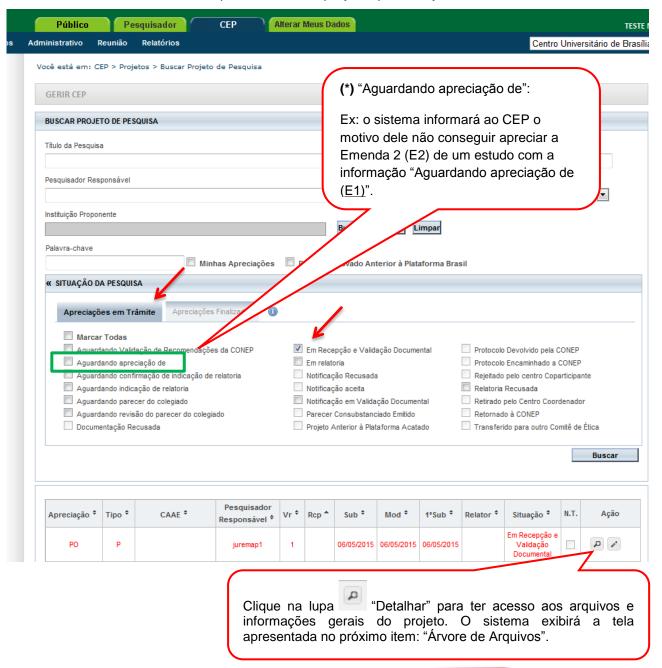
Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa GERIR CEP BUSCAR PROJETO DE PESQUISA Pesquisador Responsável Tipo de Apreciação Tipo de Projeto Selecione Selecione ▼ Instituição Proponente Buscar instituição Limpar Minhas Apreciações Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil « SITUAÇÃO DA PESQUISA Apreciações Finalizadas Apreciações em Trámite Marcar Todas Em Recepção e Validação Documental Aguardando Validação de Recomendações da CONEP Protocolo Devolvido pela CONEP Aguardando apreciação de Em relatoria Protocolo Encaminhado a CONEP Aguardando confirmação de Indicação de relatoria Notificação Recusada Rejeltado pelo centro Coparticipante Aguardando Indicação de relatoria Notificação aceita Relatoria Recusada Aguardando parecer do colegiado Notificação em Validação Documental Retirado pelo Centro Coordenador Retornado à CONEP Aguardando revisão do parecer do colegiado Parecer Consubstanciado Emitido Documentação Recusada Projeto Anterior à Plataforma Acatado Transferido para outro Comitê de Ética Buscar Pesquisador Responsável 1°Sub Ação Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 04 días. LEGENDA: (*) Apreciação PO = Projeto Original de Centro Coordenador POc = Projeto Original de Centro Coparticipante POp = Projeto Original de Centro Participante Ec = Emenda de Centro Coparticipante E = Emenda de Centro Coordenador Ep = Emenda de Centro Participante N= Notificação de Centro Coordenador Np = Notificação de Centro Participante (*) Tipo P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante (*) Formação do CAAE Código do Comitê que está Ano de submissão do Projeto Tipo do centro analisando o projeto Sequencial para todos os Projetos Dígito verificador estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s) submetidos para apreciação (*) Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 4 días

A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas:

Apreciação, Tipo e CAAE.

DETALHAR PROJETO

1- Utilize os filtros de busca para localizar o projeto que deseja analisar:



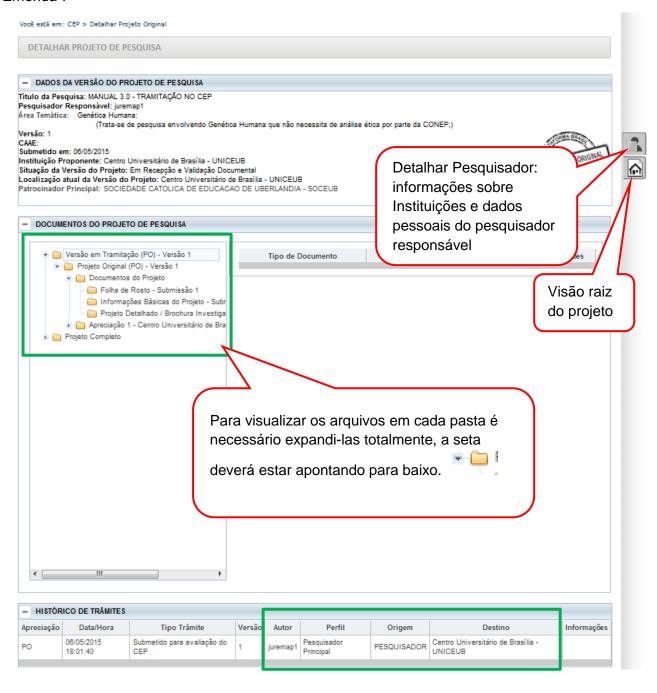
Tipos de trâmite que foram renomeados:

ANTIGA DESIGNAÇÃO do TRÂMITE	NOVA DESIGNAÇÃO do TRÂMITE
Recusa de Relatoria	Indicação de Relatoria Recusada
Submetido pela CONEP para avaliação do CEP	Submetido para Apreciação
Aceitação de Elaboração de Relatoria	Indicação de Relatoria Confirmada
Retornado ao CEP	Devolvido
Devolvido ao CEP pela CONEP	Devolvido
Efetivada a Apreciação da CONEP	Parecer Liberado
Recurso Submetido para Avaliação da CONEP	Recurso Submetido
Aguardando para Tramitar	Aguardando Apreciação de (*)

Árvore de Arquivos

A estrutura de arquivos "em árvore" foi desenvolvida para facilitar a administração/visualização dos documentos postados pelos pesquisadores. As pastas serão criadas automaticamente pelo sistema – no caso de projetos submetidos a partir da versão 3.0 – conforme o tipo e versão ¹ do projeto: "projeto original", "pendência documental", "recurso", "emenda" e demais subpastas (vide tela abaixo).

Para projetos já existentes no sistema não será possível exibir as pastas "recurso", "pendência de parecer" e "pendência documental" na nova estrutura. Dessa forma, todos os arquivos que seriam exibidos nessas pastas serão apresentados nas pastas: "Projeto Original" ou "Emenda".



¹ A "Pendência Documental" não altera o nº da versão do projeto, apenas a pendência realizada por parecer.

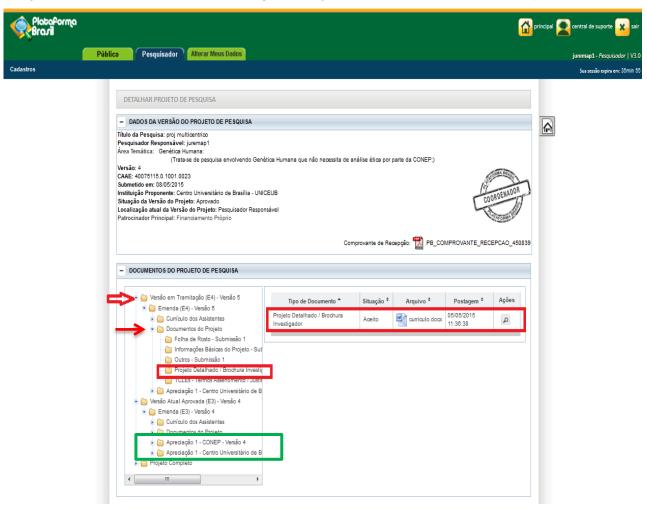
Como funciona a "Árvore de Arquivos"?

A "árvore de arquivos" separa todos os documentos em pastas de acordo com:

- Versão;
- Tipo de Submissão (emendas, notificação);
- Tipo de Documento (folha de rosto, TCLE, informações básicas do projeto);
- Tipo de apreciação (CEP, CONEP) e outros.

As pastas são criadas conforme evolução do projeto e respectiva análise.

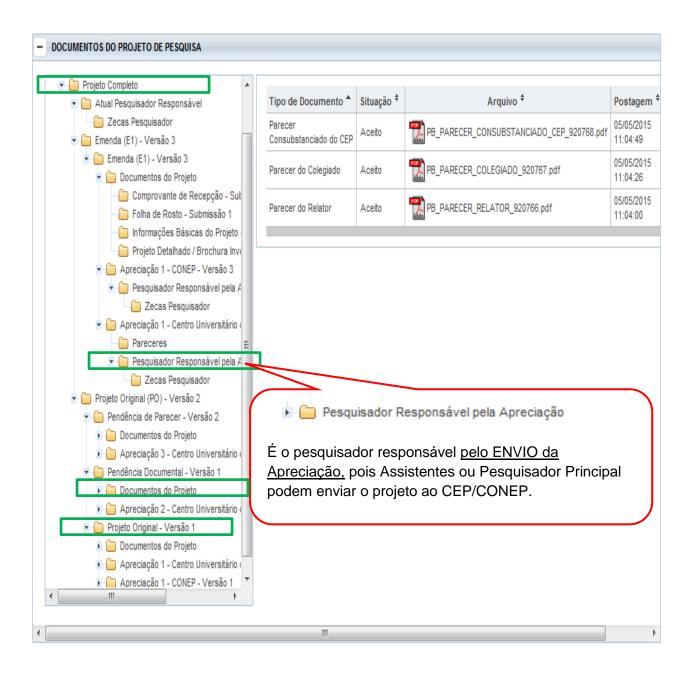
Exemplo 1: Expandindo a pasta "Versão em Tramitação" é possível consultar todos os documentos submetidos na emenda 4 (versão 5). Na imagem seguinte está selecionada a pasta "Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador" cujo documento é apresentado na planilha à direita:



A ordem das Pastas de Apreciação, dentro da emenda, reflete a cronologia de submissão (no topo as mais recentes):

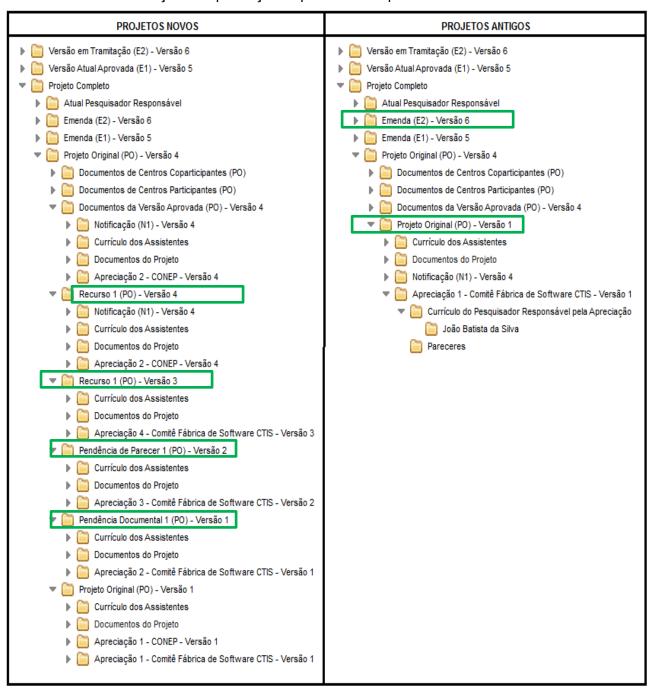
- "Documentos do Projeto" documentos submetidos nessa versão vêm sempre em primeiro lugar;
- 1ª "Apreciação na CONEP" apreciação atual;
- 2ª "Apreciação no CEP" apreciação anterior da mesma versão.

Exemplo 2: Expandindo a pasta "Projeto Completo" é possível visualizar toda a submissão inicial (pasta "**Projeto Original**" com as pastas "Pendência Documental" (é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta) e Pendência de Parecer (também é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta). A atual Emenda 1 (E1) em tramitação se encontra logo após a pasta sobre o pesquisador responsável (Atual Pesquisador Responsável). O conteúdo das pastas "Documentos do Projeto" e "Apreciação" seguem o mesmo conteúdo das pastas já ilustradas nas imagens anteriores.



Como será a visualização de projetos existentes na Plataforma Brasil antes da versão 3.0?

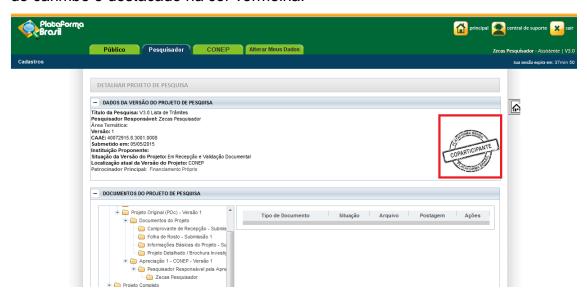
Quando o sistema for atualizado para versão 3.0, os projetos já existentes não exibirão as pastas como "Recurso", "Pendência de Parecer" e "Pendência Documental". Dessa forma, todos os arquivos que seriam exibidos nestas pastas serão apresentados nas pastas: "Projeto Original" ou "Emenda" sem distinção da apreciação a que dizem respeito.



Carimbos de identificação

O sistema apresentará carimbos para identificação de projetos de pesquisa de Centro Coordenador, Centro Participante ou Centro Coparticipante e suas respectivas apreciações (projetos originais, emendas e notificações).

Caso o protocolo selecionado seja referente à "Projeto Anterior", o carimbo deverá ser apresentado com a informação "Projeto Aprovado Anterior Plataforma Brasil" em volta do carimbo e destacado na cor vermelha.



Carimbos de tipos de centros:



Tipo de apreciação:

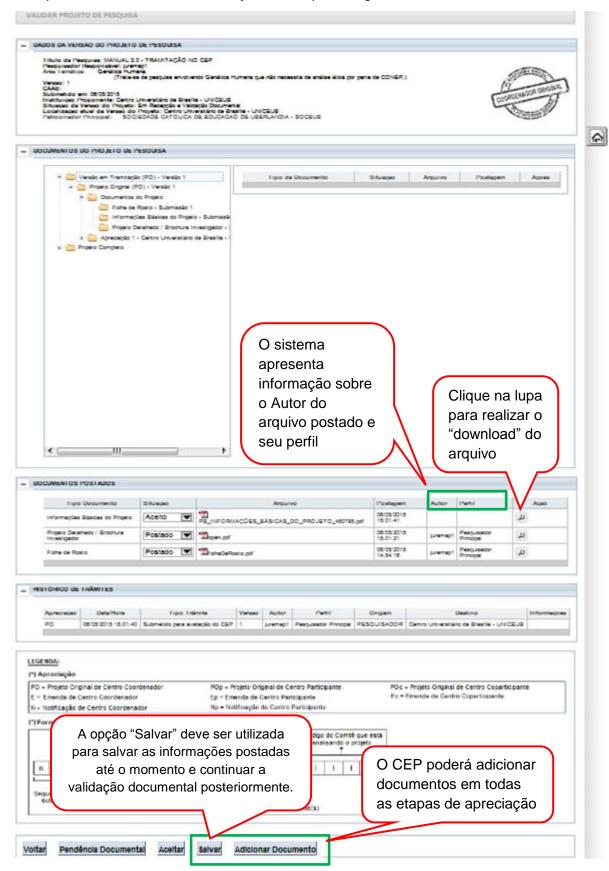


Projeto anterior à Plataforma Brasil:

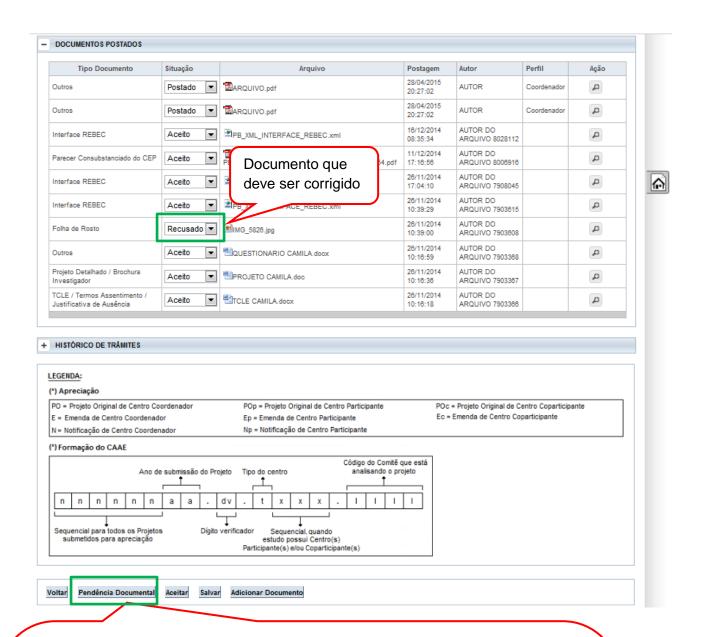


VALIDAÇÃO DOCUMENTAL

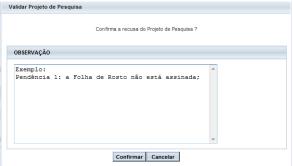
1. Após clicar no ícone 🖊 Validar Projeto de Pesquisa, surgirá a tela:



Como criar Pendência Documental?



Ao clicar em "Pendência Documental" o projeto retornará ao pesquisador na situação: "Pendência Documental Emitida pelo CEP". O CEP deve enumerar todas as pendências no campo Observação e, em seguida Confirmar:

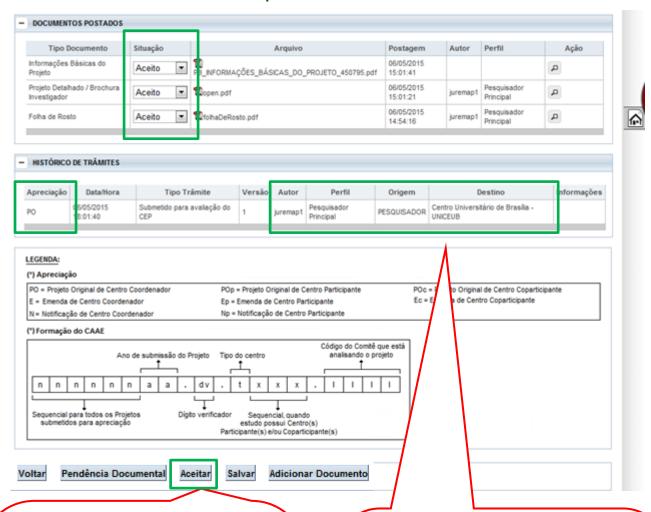


OBS: Quando o pesquisador reenviar o projeto, ele será encaminhado para o <u>mesmo CEP</u> <u>que gerou a pendência.</u>

OBS: Nos projetos enviados para o CEP pela CONEP, o CEP terá a opção de "Retornar Projeto à CONEP". Essa ação deverá ser justificada e a CONEP escolherá novo CEP para efetuar análise:



Como aceitar os documentos postados?



Após a verificação dos documentos, altere a situação para "Aceito" e clique em "ACEITAR", o CEP estará finalizando a validação documental do projeto. O sistema solicitará a confirmação da ação:

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Após confirmar, exibirá a mensagem "Projeto de Pesquisa aceito com sucesso" na parte superior da tela.

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

No "Histórico de Trâmites" serão apresentadas 5 novas colunas:

"Apreciação" (ver legenda);

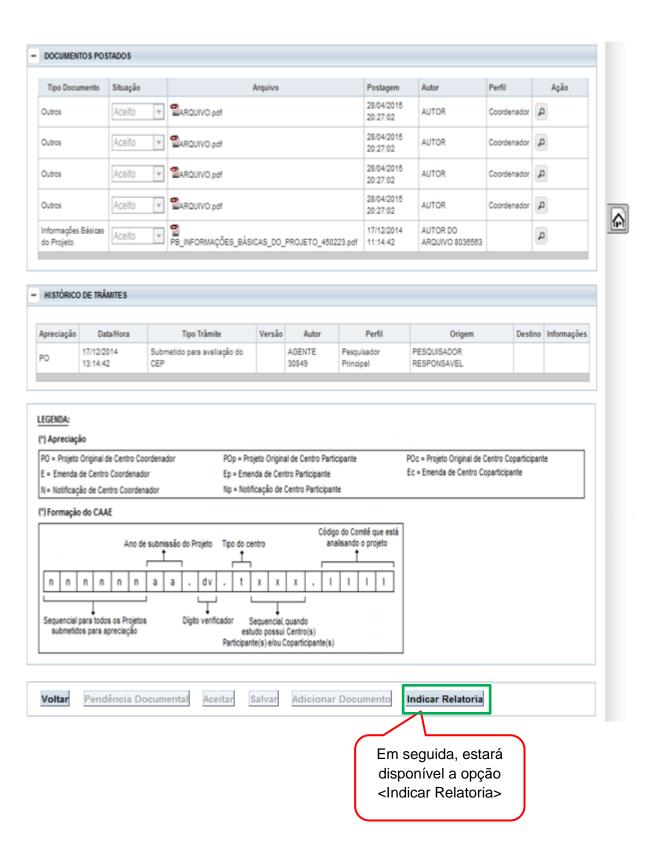
<u>"Autor"</u> (nome da pessoa que executou a tramitação);

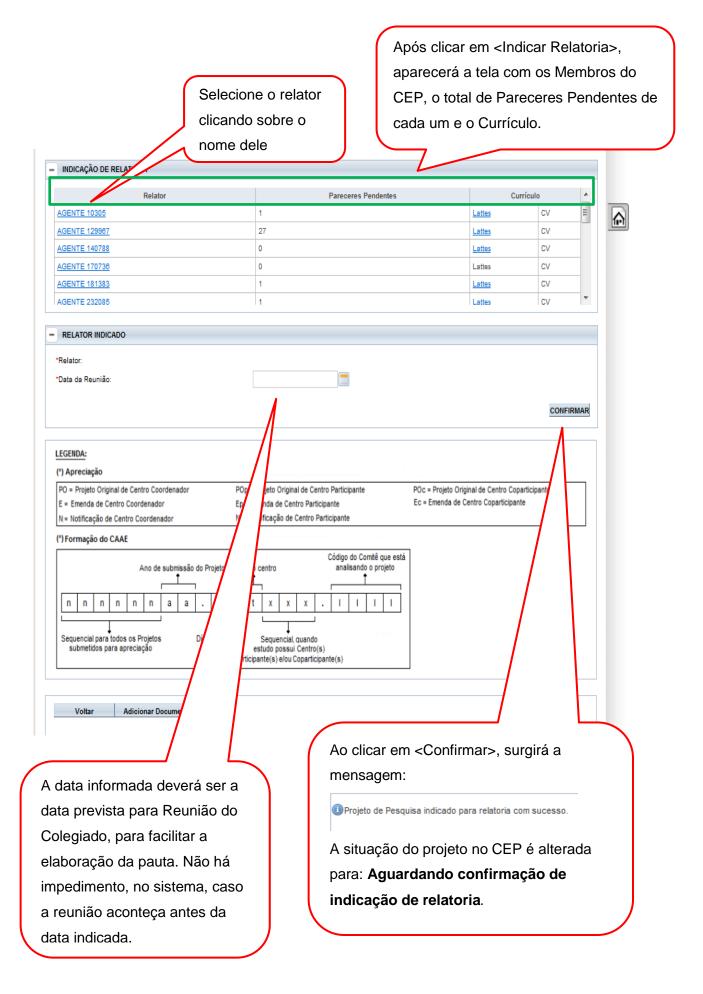
"Perfil" (perfil do autor);

"Origem" (de onde partiu o trâmite); e

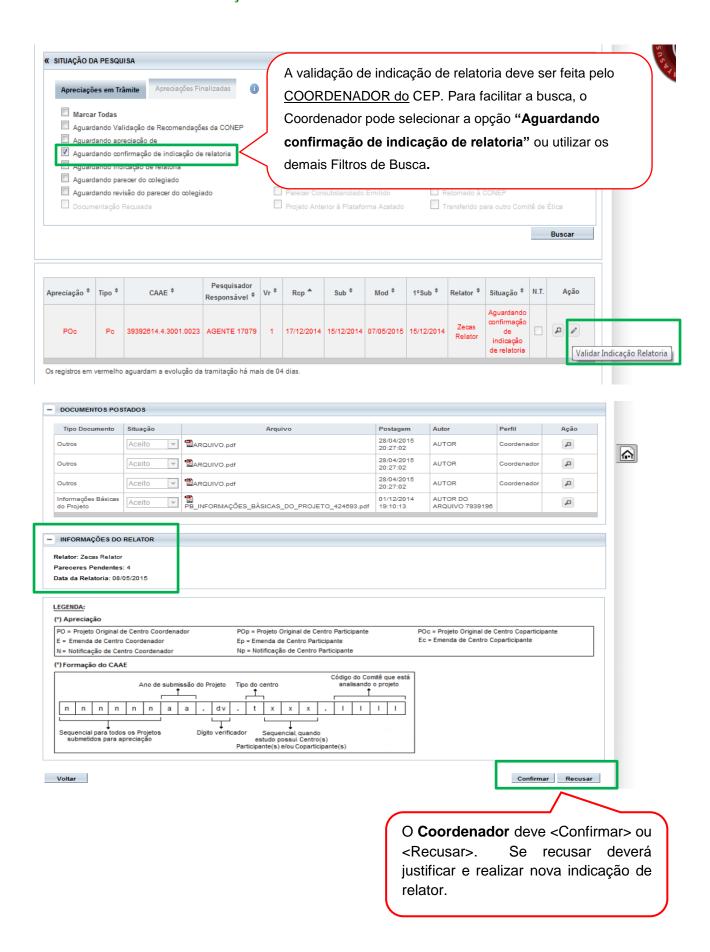
<u>"Destino"</u> (para onde foi o resultado do trâmite).

Como indicar relatoria?

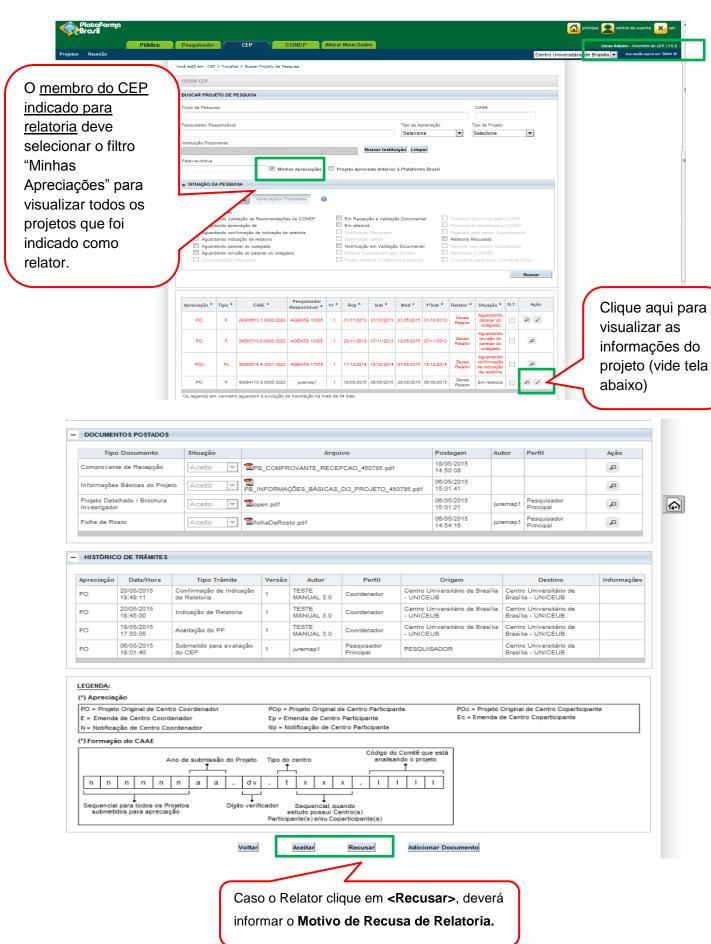




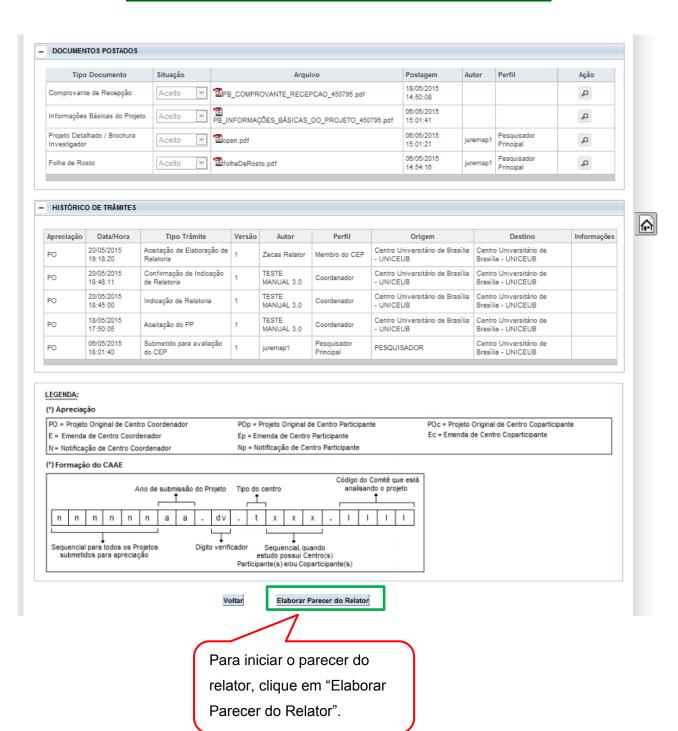
Como validar a indicação de relatoria?

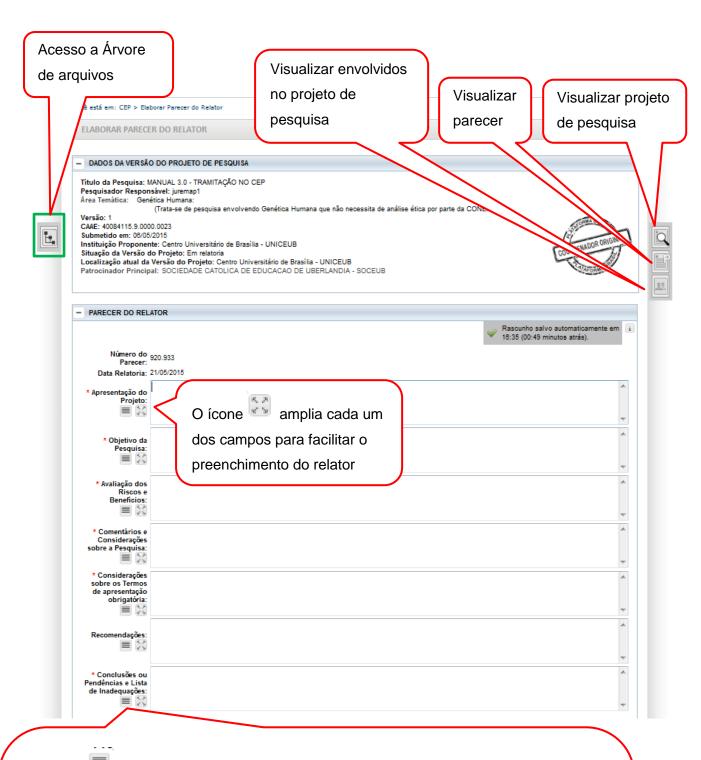


Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?



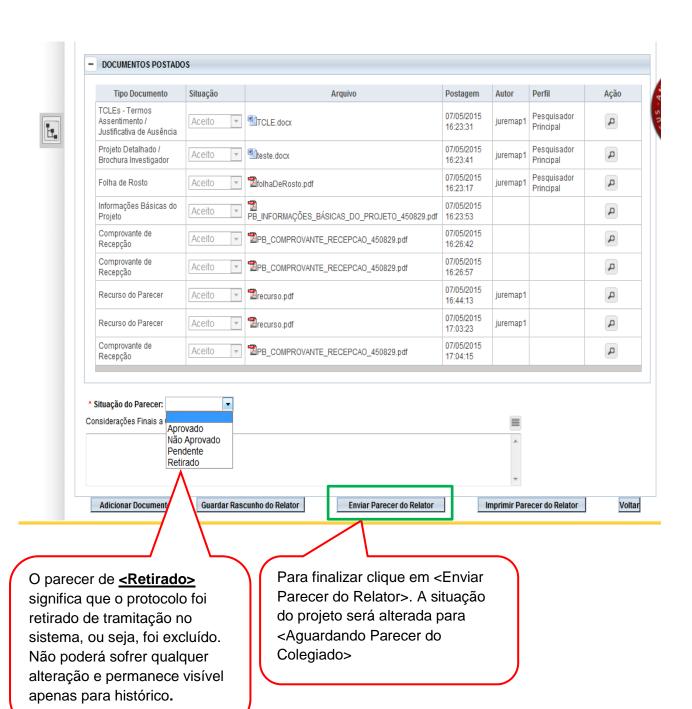
COMO ELABORAR O PARECER DO RELATOR?

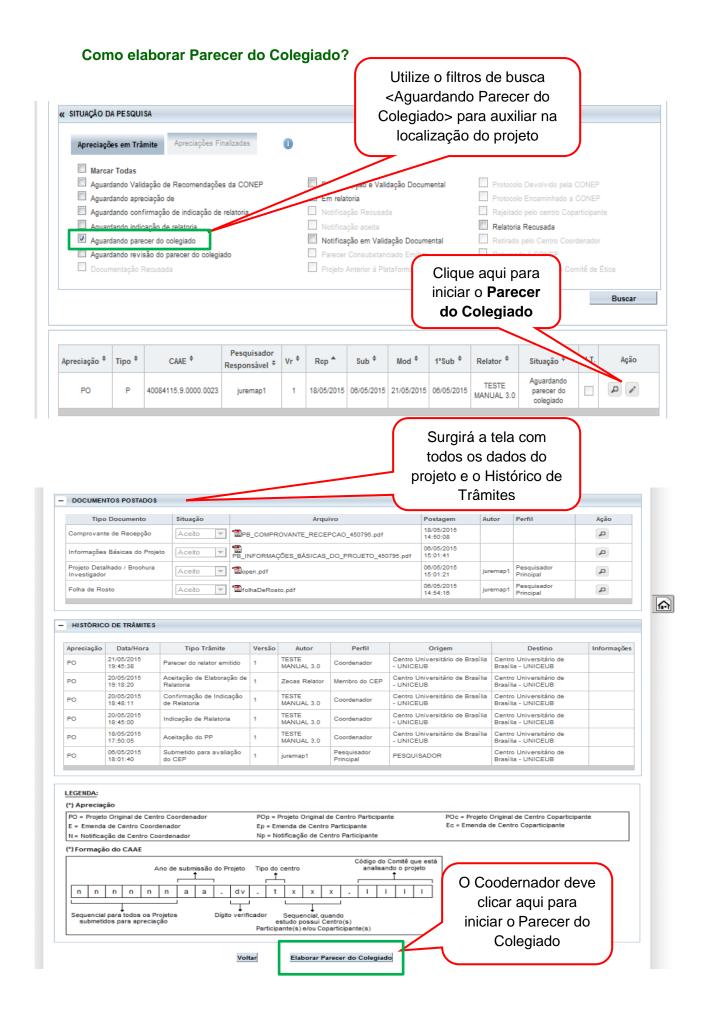




O ícone "Visualizar Texto Padrão" apresenta os textos previamente cadastrados pelo CEP pra facilitar a relatoria (vide manual Funcionalidades da aba CEP). Após selecionar o texto padrão, clique em <Adicionar>.



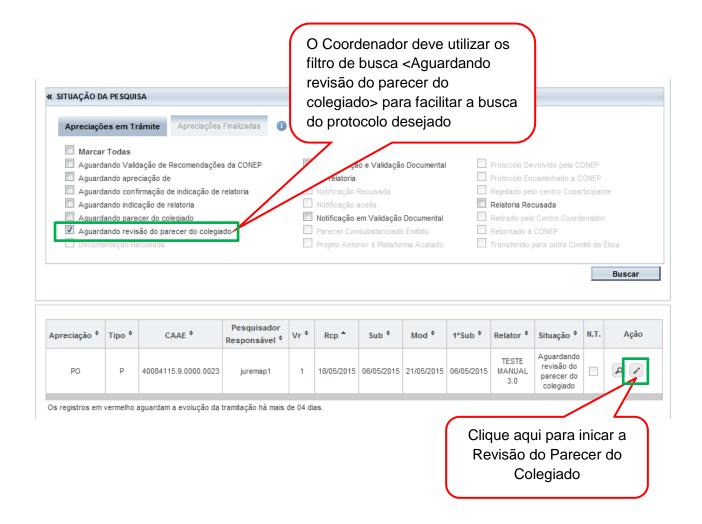


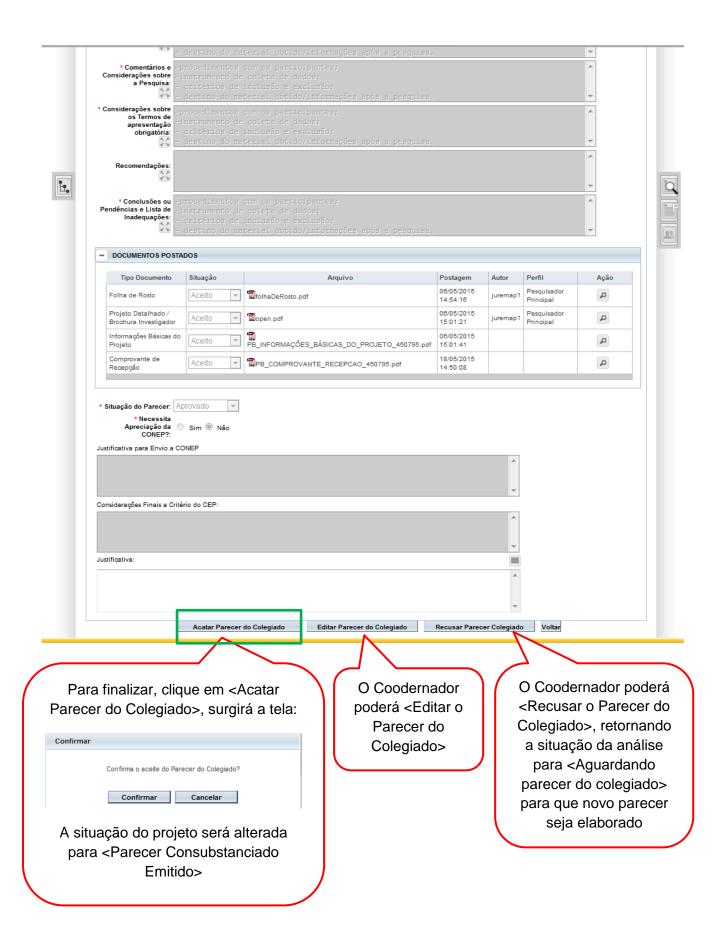


e os campos estarão habilitados para acrescentar/retirar avaliar situação de vulnerabilidade); informações -instrumento de coleta de dados; * Obietivo da Pesquisa: - critérios de inclusão e exclusão; = 🔀 - destino do material obtido/informações após a pesquisa. MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP Avaliação dos -instrumento de coleta de dados; Riscos e - critérios de inclusão e exclusão; Beneficios: - destino do material obtido/informações após a pesquisa. MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP *Comentários e - instrumento de coleta de dados;
Considerações - critérios de inclusão e exclusão;
sobre a Pesquisa:
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.
MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP Ŀ. Considerações -procedimentos com os participantes; sobre os Termos de apresentação -instrumento de coleta de dados; obrigatória: - critérios de inclusão e exclusão; 🔳 💢 - destino do material obtido/informações após a pesquisa. Recomendações ≡ \$\$ *Conclusões ou -procedimentos com os participantes; Pendências e Lista -instrumento de coleta de dados; de Inadequações: - critérios de inclusão e exclusão; destino do material obtido/informações após a pesquisa. DOCUMENTOS POSTADOS Tipo Documento Situação Arquivo Ação Postagem 08/05/2015 14:54:16 Folha de Rosto Aceito folhaDeRosto.pdf juremap1 ۵ Projeto Detalhado / Pesquisador ▼ Dopen.pdf Aceito juremap1 ۵ Brochura Investigador 15:01:21 Informações Básicas do PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_450795.pdf 06/05/2015 ۵ 15:01:41 Comprovante de Recepção 18/05/2015 PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450795.pdf ۵ Esta opção só estará habilitada * Situação do Parecer: Aprovado * Necessita quando o projeto não se enquadrar Apreciação da 🔘 Sim 🖲 Não ⁴ CONEP?: em Área Temática Especial. Nesse Justificativa para Envio a CONEP caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP com a devida justificativa. Considerações Finais a Critério do CEP. Adicionar Documento Guardar Rascunho do Colegiado Enviar Parecer do Colegiado Imprimir Parecer do Colegiado Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>. A situação do projeto passará a ser <Aguardando revisão do parecer do colegiado>. A revisão é elaborada somente pelo Coordenador

O parecer já estará preenchido com as considerações do relator

Como emitir Parecer Consubstanciado?





CONSIDERAÇÕES FINAIS

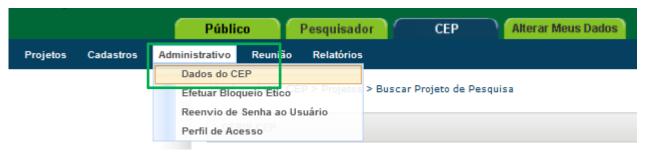
Projetos Multicêntricos

Em todas as submissões de Projetos Multicêntricos 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 o Pesquisador Responsável de cada Centro Participante que poderá editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, e, em seguida, deverá clicar em <Enviar Projeto ao CEP> (após essa ação o estudo estará disponível para a análise do CEP do Centro Participante).

Obs1: 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 de CEP.

O CEP pode coordenar quais instituições estão no menu Administrativo – Dados do CEP (vide manual Funcionalidades da Aba CEP).



Parecer Consubstanciado

O Parecer Consubstanciado **não pode ser alterado**, após a sua finalização, o sistema gera um número para o Parecer. Além disso, para estudos com Coparticipantes e/ou Centros Participantes com parecer de Aprovado, o sistema cria réplicas do protocolo e, por isso, não é possível reverter essa ação.

Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.