

Submissão de Projetos de Pesquisa

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	25/05/2015	Criação do Documento

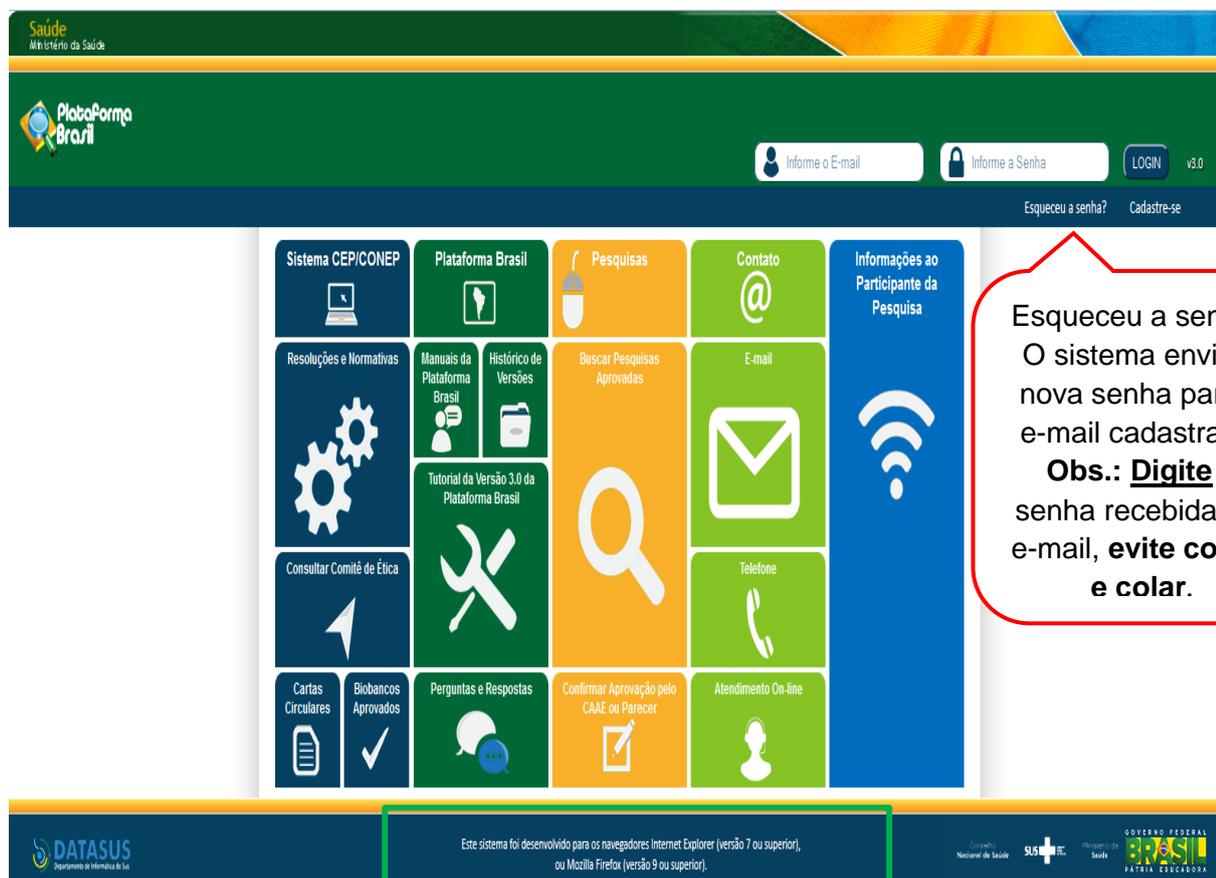
OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

Sumário

COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR?.....	4
GERIR PESQUISA	5
Detalhar Projeto de Pesquisa	6
Visão Raiz.....	7
NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR.....	8
Cadastro de “Projeto anterior”	8
Cadastro de “Novo Projeto”	8
SUBMISSÃO DE PROJETO.....	9
Etapa 1 - Informações Preliminares	9
Etapa 2 - Área de Estudo	11
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro.....	13
Etapa 4 - Detalhamento do Estudo	16
Etapa 5 - Outras Informações.....	18
*Projetos Multicêntricos:	19
*Coparticipantes:.....	20
Etapa 6 - Finalizar	22
Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP	23

COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR?

1. Acesse 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 (consultar manual na Central de Suporte);
3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;



4. O sistema entra automaticamente na aba 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](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

Utilize os filtros de busca para auxiliar na localização de projetos

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

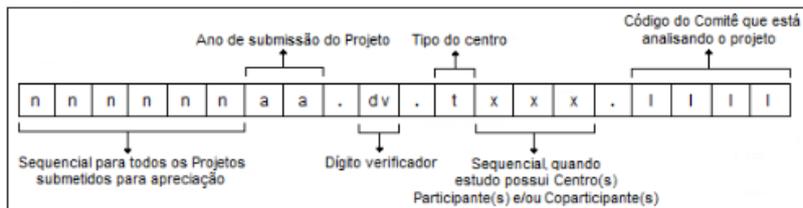
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P		1	TESTE MANUAL 3.0	-	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Edição	

LEGENDA:

(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE



(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POP = Projeto Original de Centro Participante	POC = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação  indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: **Tipo**; **CAAE**; **Origem/Última Apreciação**.

O pesquisador deve clicar no Detalhar () para executar ações como: gerar interface Rebec; submeter emenda, submeter notificação ou recurso; responder pendências e visualizar filas de emendas.

Detalhar Projeto de Pesquisa

Ao clicar na lupa, o pesquisador visualizará os dados do projeto.

Carimbo de identificação do projeto (Vide manual "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE
 Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
 Área Temática: Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 (Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP:)

Versão: 1
 CAAE:
 Submetido em:
 Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
 Situação da Versão do Projeto: Em Edição
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Arquivos separados por pastas. (Vide manual "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
- Projeto Completo

Tipo de Documento Situação Arquivo Postagem Ações

Visão raiz do projeto

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1			Em Edição	Não	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

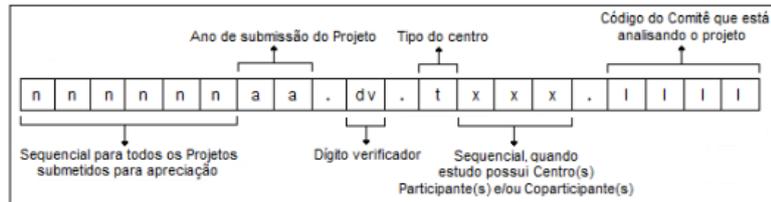
Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
------------	-----------	--------------	--------	--------	--------	---------	-------------

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador POp = Projeto Original de Centro Participante POC = Projeto Original de Centro Coparticipante
 E = Emenda de Centro Coordenador Ep = Emenda de Centro Participante Ec = Emenda de Centro Coparticipante
 N = Notificação de Centro Coordenador Np = Notificação de Centro Participante

(*) Formação do CAAE



Só é possível excluir o projeto na situação "Em edição"

[Voltar](#)

Visão Raiz

A Visão Raiz permitirá que o pesquisador tenha a visão geral do projeto: lista de pesquisadores, CEP, instituições e projetos relacionados.

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo multicêntrico com coparticipante
 Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
 Área Temática:
 Versão: 1
 CAAE: 40088115.6.1001.8015
 Submetido em: 18/05/2015
 Instituição Proponente: Zecas Instituição Coordenadora
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Comprovante de Receção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450889

LISTA DE PESQUISADORES DO PROJETO

CPF/Documento ^	Nome †	Atribuição	E-mail ‡	Currículo	Tipo de Análise †	Ação
	Zecas Pesquisador	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.pesquisador@saude.gov.br	Lattes CV	PROPONENTE	
	Zecas Participante	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.participante@saude.gov.br	Lattes CV	PARTICIPANTE	

LISTA DE COMITÊS DE ÉTICA DO PROJETO

Comitê de Ética ^	Tipo de Vínculo †	Ação
8013 - Zecas CEP Participante	CENTRO PARTICIPANTE	
8014 - Zecas CEP Coparticipante	COPARTICIPANTE	
8015 - Zecas CEP Coordenador	COORDENADOR	

LISTA DE INSTITUIÇÕES DO PROJETO

CNPJ da Instituição ‡	Razão Social ^	Tipo de Instituição †	Comitê de Ética †	Ação
	Zecas Instituição Coparticipante	COPARTICIPANTE	8014 - Zecas CEP Coparticipante	
	Zecas Instituição Coordenadora	PROPONENTE	8015 - Zecas CEP Coordenador	
	Zecas Instituição Participante	CENTRO PARTICIPANTE	8013 - Zecas CEP Participante	

LISTA DE PROJETOS RELACIONADOS

Tipo †	CAAE ‡	Versão †	Pesquisador Responsável †	Comitê de Ética †	Instituição †	Origem †	Última Avaliação †	Situação †	Ação
P	40088115.6.1001.8015	2	Zecas Pesquisador	8015 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	E1	Em Edição	
Pc	40088115.6.3001.8014	1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coordenadora	PO	POc	Aprovado	
Pp	40088115.6.2001.8013	1	Zecas Participante	8013 - Zecas CEP Participante	Zecas Instituição Participante	PO	POp	Em Avaliação Ética	

LEGENDA:

NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR

Cadastro de “Projeto anterior”



***<Projeto Anterior>**: deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para **<Projeto anterior à Plataforma Acatado>**. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior>, deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas de pontuação são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

Cadastro de “Novo Projeto”



Cadastro de novos projetos

SUBMISSÃO DE PROJETO

Etapa 1 - Informações Preliminares

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 participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

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
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	zecas.pesquisador@saude.gov.br

Assistente de pesquisa: o sistema replicará o projeto aos assistentes aqui inseridos que poderão finalizar o preenchimento do projeto de pesquisa.

* 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	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

Equipe de pesquisa: é um dado informativo. A Equipe de Pesquisa não poderá finalizar o preenchimento do projeto.

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● ● Próxima

Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba “Alterar meus dados”. (vide manual “Alterar meus dados”).

A **Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado**, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

***ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO:** os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Etapa 2 - Área de Estudo

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

Título da Pesquisa	Nome
Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante(...)	Zecas Pesquisador

1 Informações Preliminares 2 **Área de Estudo** 3 Desenho de Estudo/Apelo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

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

- Genética Humana:
- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
- Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;
- Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

* 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

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

b) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

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
- Outros

* Título Público da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser respo

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante?

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

Identificador	ID Secundário	Ação
	Outros	
	Outros	
	Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)	

Caracteres restantes: 3909

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
123.443.590-3490534	Zecas Pesquisador	123	zecas_pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Zecas Pesquisador

Anterior Salvar/Sair Próxima

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

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

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (para projetos anteriores à PlatBr):

ID Secundário

Identificador ID Secundário

Adicionar Fechar

Outros

Outros

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

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 para inserir os dados do Contato Público.

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Você está em: Pesquisador > Cadastro de P

Título da Pesquisa
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

1 Informações Preliminares 2 Área de Pesquisa 3 Área de Seleção de Condições 4 Área de Seleção de Descrições 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

*** Desenho do Estudo:**
 Observacional Intervenção/Experimental

*** CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:**

Condição	Ação
	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

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

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”:

Adicionar DECS

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

Adicionar Fechar

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

* 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

* 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

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

Adicionar Intervenção

Descrição

Adicionar Fechar

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@saude.gov.br.

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 3 Próxima

Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal	Pesquisar
Institucional Secundário	
Financiamento Próprio	

Adicionar Fechar

Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descrição

Adicionar Fechar

Etapa 4 - Detalhamento do Estudo

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 Proxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

* Objetivo Primário: Carateres restantes: 4000

Objetivo Secundário: Carateres restantes: 4000

* Metodologia Proposta: Carateres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:
 Não se aplica

Carateres restantes: 4000

(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Obs.: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP: conep@saude.gov.br

Caracteres restantes: 4000

* 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:
 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:
 Não se aplica

* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	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.

*Campos de Preenchimento obrigatório

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas é utilizado o número 0.

Adicionar País

Pais: Nº de Participantes da Pesquisa:

Adicionar Fechar

Etapa 5 - Outras Informações

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

Anterior Salvar/Sair

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

Detalhamento:
Caracteres restantes: 4000

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

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

ID	Tipo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
				Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demografia dos participantes no Brasil:

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

O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador (vide manual <Aba Alterar Meus Dados>), na Central de Suporte:

Instituição multicêntrica

* Centro Participante
_____ Pesquisar

* Responsável pelo Centro
_____ Pesquisar

Adicionar

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil (vide manual <Solicitar Cadastro de Instituição>, na Central de Suporte).

*Projetos Multicêntricos:

- a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como "Proponente" e "Coparticipante";
- b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;

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 alguns campos do 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 do Comitê de ética.

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

*Coparticipantes:

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

Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:

1. a Instituição NÃO estiver cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;
2. a Instituição NÃO estiver vinculada a um CEP;
SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:
3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente:

Instituição Coparticipante:
CNPJ Nome da Instituição

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

* Haverá retenção de amostras para arm

Sim Não

Justificativa:

Instituição Coparticipante

* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?

Sim Não

CNPJ

* Nome da Instituição

Buscar Instituição

* Nome do responsável

Adicionar

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):	0,00		Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*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

Selecione

Selecione

Custeio

Capital

Bolsas

Outros

* Valor em Reais (R\$)

Exemplo:

Identificação do Orçamento: Gasolina;

Tipo: Custeio;

Valor em Reais: R\$ 100,00.

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

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

Adicionar

OBS: Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

HOMOLOGAÇÃO 17/08

Anterior
Salvar/Sair

●●●●5●

Próxima

Ao clicar em <Próxima>, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.

Passo 1:
 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".

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>.

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

Imprimir Folha de Rosto
Anexar Folha de Rosto

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: Cronograma * Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar
Próxima

É obrigatório anexar:

- **Folha de Rosto** assinada;
- **TCLE** (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- **Projeto detalhado**: é o arquivo completo do estudo.

Na parte superior da tela, surgirá o seguinte alerta, caso a ação não seja realizada:

- ❗ É obrigatório anexar o arquivo Folha de Rosto.
- ❗ É obrigatório anexar o arquivo TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência
- ❗ É obrigatório anexar o arquivo Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Etapa 6 - Finalizar

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa
TESTE

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

*Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

*Prazo:
Selecione

Selecione
6 meses
1 ano
2 anos
3 anos
4 anos
5 anos
Até a publicação dos resultados

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 - V. 1.a)
- Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais - no mínimo semestrais - e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

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

Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP

Após o envio do projeto ao CEP, o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa (informados no estudo) podem acompanhar a <Situação do Projeto> através da Plataforma Brasil.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto: Coordenador

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Fila
- Em Recepção e Validação Documental**
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P		1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coparticipante	PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	
P		1	Zecas Pesquisador	-		PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	

LEGENDA:

(*) Tipo
P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

Ano de submissão do Projeto						Tipo do centro			Código do Comitê que está analisando o projeto										
n	n	n	n	n	n	a	a	.	dv	.	t	x	x	x	.	l	l	l	l
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação						Digito verificador			Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)										

(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Lista de Projetos de Pesquisa
- A exibição da ação indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

Utilize os filtros de busca para auxílio na localização do projeto.

Clique na lupa para detalhar projeto.

Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.

23