

Submissão de Projetos de Pesquisa

Histórico de Revisão do Manual

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão (V2.3)
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)
2.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	20/02/2013	Revisão (V.2.16)
3.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	23/09/2013	Revisão (V2.19)
4.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2014	Revisão (V2.20)
5.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	11/06/2014	Revisão (V2.21)

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

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

- 1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil;
- 2 - Se usuário novo, acessar manual <CADASTRO_DE_USUÁRIO>, na Central de Suporte, e seguir orientações de cadastro;
- 3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “E-mail” e “Senha”;

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

O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **OBS:** Digite a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.

CEP em números							
2014	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	8.469	32.779	2	2	228	0	28.298

CONEP em números							
2014	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	340	711	1	0	0	1	61

*Números atualizados em 06/05/2014.
**Números estimados. Indicadores em processo de revisão.

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

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

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário autenticado, na Aba Pesquisador, com as opções "Nova Submissão" e "Projeto Anterior":

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aguardando para Tramitar	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso		

Buscar Projeto de Pesquisa

Atenção!

***Cadastro de Projeto Anterior:**

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

O pesquisador só deve utilizar o item <Projeto Anterior> quando for tratar de pesquisas iniciadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de **15/01/2012**. O protocolo seguirá o trâmite de verificação e, ao ser validado, com parecer de aprovação, terá a situação alterada para <**Projeto anterior à Plataforma Acatado**>. A partir disto, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto e enviar novas alterações para serem analisadas.

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>. OBS: 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).

5 – Ao clicar em <Nova Submissão>, o sistema apresentará o formulário de cadastro de projeto de pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa "**1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de 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:
 Telefone: E-mail:

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

Sim Não

Assistentes:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Assistente				

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: Sem Proponente

* É um estudo internacional?
 Sim Não

Salvar/Sair Próxima

Para que uma Instituição seja disponibilizada neste campo, o usuário deverá, primeiramente, selecionar a aba <Alterar meus dados> e vincular-se a uma Instituição indicando o perfil de "Pesquisador".

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

OBS: Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que, no cadastro da Instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. Caso a Instituição escolhida como proponente não tenha nenhum Comitê de Ética relacionado, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela escolha o Comitê de Ética que fará a análise, o mesmo acontece se a opção <Sem Proponente> for selecionada. Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

6 – Após finalizar o preenchimento das “Informações Preliminares” clique em <Próxima>. O sistema apresenta a etapa seguinte: “2 Área de 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 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 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
- 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 nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos):

- 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 justificadas, sejam julgados merecedoras de análise e pela CONEP, serão classificadas 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

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP, 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”;

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

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 relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

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

*Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*Título Principal da Pesquisa:

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

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo:

ID Secundário

Identificador	ID Secundário
<input type="text"/>	<input type="text" value="Outros"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>	<input type="button" value="Fechar"/>
	<small>Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)</small>

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação
		<input type="button" value="Adicionar ID Secundário"/>

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

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

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

*Contato Científico:

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público:

Contato Público

Nacionalidade

Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

CPF/Documento Nome

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

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

Nome do Pesquisador

Tutorial Versão 2.16

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

Anterior Salvar/Sair

* Desenho do Estudo:

Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:

Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10

Pesquisar CID

Código CID Descrição CID

Pesquisar

Código CID Descrição CID

Fechar

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

Adicionar DECS

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

Adicionar Fechar

7.1 – Ainda na etapa “3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

* Tipo de Intervenção:
Selecione

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

Adicionar Intervenção

Descrição

Adicionar Fechar

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DEC \$	Descrição DEC \$	Ação
		Adicionar DEC \$

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?
 Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?
 Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.

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

Toda Seleccione o <Tipo de Financiamento> escreva o nome da Instituição e clique em <Pesquisar>:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal

Institucional Secundário

Financiamento Próprio

Obs: Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada é preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Favor consultar manual na Central de Suporte).

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descrição

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

OBS: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

*Campos de Preenchimento obrigatório

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

Anterior salvar/sair Próxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

OBS: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

*Campos de Preenchimento obrigatório

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

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 Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

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.

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
			<input type="button" value="Adicionar País"/>

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

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

Adicionar País

Pais:	Nº de Participantes da Pesquisa:
<input type="text" value="BRASIL"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Adicionar"/>	<input type="button" value="Fechar"/>

9 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte “5 Outras Informações” (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):

The screenshot shows a web interface for a research project. At the top, there are tabs for '1 Informações Preliminares', '2 Área de Estudo', '3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro', and '4'. Below the tabs are buttons for 'Anterior' and 'Salvar/Sair'. The main form contains several sections:

- A question: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- A section titled "Detalhamento:" with a text area. A red callout bubble points to this area with the text: "O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4."
- A question: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" with an input field.
- A table header: "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:" with columns for 'ID Grupo', 'Nº de Indivíduos', 'Intervenções a serem realizadas', and 'Ações'. Below the header is a table with one row and a button 'Adicionar Grupo'.
- A question: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'.
- A section titled "Demais centros participantes no Brasil:" with a table header including 'CNPJ', 'Nome da Instituição / Orgão / Unidade', 'E-mail', 'Telefone', 'CPF do responsável', 'Nome do responsável', and 'Ações'. Below the header is a table with one row and a button 'Adicionar Centro'.

Overlaid on the main form is a modal window titled 'Grupo' with the following fields:

- * Identificação do Grupo (input field)
- * Nº de Indivíduos (input field)
- * Intervenções a serem realizadas (input field)
- Buttons: 'Fechar' and 'Adicionar'

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.**

Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP**, caso aplicável.

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

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

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

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

The modal window titled 'Instituição multicêntrica' contains the following fields:

- * Centro Participante (input field) with a 'Pesquisar' button.
- * Responsável pelo Centro (input field) with a 'Pesquisar' button.
- Button: 'Adicionar'

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

- OBS: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:**
1. a Instituição NÃO for cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;
 2. a Instituição não estiver vinculada a um CEP;
- SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:**
3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente;

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

Instituição Coparticipante

* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?
 Sim Não

CNPJ * Nome da Instituição

* Nome do responsável

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
<input type="button" value="Adicionar Coparticipante"/>				

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Justificativa:

 Caracteres restantes: 4000

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

Justificativa:

 Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
<input type="button" value="Adicionar Cronograma"/>			

* Orçamento Financeiro:
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
<input type="button" value="Adicionar Despesa"/>			

Total em Reais (R\$):

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

* Data Início (dd/mm/aaaa)

* Data Término (dd/mm/aaaa)

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

***Orçamento Financeiro:**

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

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

Orçamento Financeiro

* Identificação do Orçamento

* Tipo
 Custeio
 Capital
 Bolsas
 Outros

* Valor em Reais (R\$)

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

É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- **Pesquisador Principal;**
- **Responsável pela Instituição Proponente;**
- **Responsável pelo Financiamento, quando o Tipo informado for "Institucional Principal".**

* Bibliografia:

Anexar Folha de Rosto:

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

● ● ● ● ● 5 ● ●

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

É obrigatório anexar:

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

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

- ⓘ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o TCLE não está anexado ao Projeto de Pesquisa.
- ⓘ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o Projeto Detalhado não está anexado.

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

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

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

Sim Não

*** Prazo:**

Selecione

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

* Prazo:

Selecione

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

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

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.

Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

Conselho Nacional de Saúde

Ministério da Saúde

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

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>. **OBS:** O prazo para análise do estudo será iniciado após a finalização da Análise 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.

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aguardando para Tramitar

Não Aprovado na CONEP

Não Aprovado no CEP

Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP

Aprovado

Em Apreciação Ética

Pendência Documental Emitida pela CONEP

Recurso Submetido à CONEP

Em Edição

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Retirado

Em Recepção e Validação Documental



Pendência Emitida pela CONEP

Retirado pelo Centro Coordenador

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Pendência Emitida pelo CEP

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		dezembro	Jurema Pesquisadora 1	1	13/12/2013	Em Recepção e Validação Documental	 

Utilize os filtros de busca para auxílio na localização do projeto.
OBS: Para maiores informações sobre cada **Situação da Pesquisa**, consulte manual da <Aba Pesquisador>, na Central de Suporte.

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.