

Submissão de Projetos de Pesquisa

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)
2.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	20/02/2013	Revisão (V.2.16)

***Atenção!** Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

Submissão de Projeto de Pesquisa

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

- 1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil;
- 2 - Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;
- 3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “Email” e “Senha”;

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?](#)

Novo Cadastro

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

CEP em números

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

CONEP em números

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

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

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

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

central de suporte

V2.16

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

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

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

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior". Esse manual se refere a **NOVOS** registros de pesquisa.

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

☒ Aprovado ☒ Não Aprovado ☒ Recurso Submetido ao CEP

☒ Em Apreciação Ética ☒ Pendente ☒ Recurso Submetido à CONEP

☒ Em Edição ☒ Recurso Não Aprovado na CONEP ☒ Retirado

☒ Em Recepção e Validação Documental ☒ Recurso Não Aprovado no CEP

[Buscar Projeto de Pesquisa](#) [Limpar](#)

Projeto de Pesquisa:

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

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

Protocolos já analisados e **aprovados** via SISNEP podem ser inseridos na Plataforma Brasil, desde que seu cadastro seja feito pelo pesquisador responsável do Centro Coordenador (em caso de projeto multicêntrico, o trâmite será conforme informado na página 13 deste manual). Após o check-list aceito, o status do projeto muda, automaticamente, para **Projeto Anterior à Plataforma Acatado, ou seja, o estudo já está APROVADO no sistema.**

Atenção! Há a opção de <Indicar Relatoria> para os casos de projetos que estão em audiência, assim, o CEP deve usar o bom senso e indicar relatoria apenas em casos específicos.

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROJETO ANTERIOR INDICAÇÃO RELATORIA

Pesquisador:

Área Temática:

Versão:

CAAE:

Submetido em: 07/03/2013

Instituição Proponente: Treinamento

Situação: Em Validação Documental de Projeto Aprovado

Localização atual do Projeto: Tratamento Plataforma Brasil

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Projeto de Pesquisa	Aceito	CPB_PROJETO_DE_PESQUISA_8581.pdf	07/03/2013 16:01:58	Download
Interface REBEC	Aceito	CPB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	07/03/2013 16:01:58	Download
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:42	Download
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Postado	plan.xlsx	07/03/2013 16:01:31	Download
Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:22	Download
Folha de Rosto	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:13	Download

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

[Voltar](#) [Rejeitar](#) [Aceitar](#) [Salvar](#) [Adicionar Documento](#) [Indicar Relatoria](#)

5 - O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa "**1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.

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

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

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 196](#)

☐ Sim ☐ Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

☒ Simplificado ☐ Completo

* Pesquisador Principal:

CPF: [] Nome Social: []
Telefone: [] E-mail: []

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

☐ Sim ☐ Não

Assistentes:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social

* Instituição Proponente

Selecione [] ☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim ☐ Não

Salvar/Sair

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

Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (somente o Pesquisador Principal)

Assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no preenchimento do processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa.

Para que uma instituição seja disponibilizada neste campo, o usuário deverá, primeiramente, na aba "**Alterar meus dados**", se vincular a uma Instituição indicando seu perfil como "**Pesquisador**".

*Consulte manual "Alterar meus Dados" na Central de Suporte.

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

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

6 – Após finalizar o preenchimento das “Informações Preliminares” clique em <Próxima>. O sistema apresenta a etapa seguinte: “2 Área de Estudo”;

Título da Pesquisa
Pesquisa 140313 em preenchimento

Nome do Pesquisador

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

☐ Área 1. Genética Humana.

- ☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano.
- ☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humanos no exterior em instituições comerciais.
- ☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo.
- ☐ Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética).
- ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- ☐ Trata-se de pesquisa em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados do indivíduo.
- ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima.

☐ Área 2. Reprodução Humana.

- ☐ Haverá envolvimento de reprodução assistida.
- ☐ Haverá envolvimento de manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
- ☐ Haverá envolvimento de medicina fetal.
- ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima.

☐ Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) 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. Populações Indígenas

☐ Área 7. Biossegurança.

☐ Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

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

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- ☐ Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- ☐ Grande Área 2. Ciências Biológicas
- ☐ Grande Área 3. Engenharias
- ☐ Grande Área 4. Ciências da Saúde
- ☐ Grande Área 5. Ciências Agrárias
- ☐ Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- ☐ Grande Área 7. Ciências Humanas
- ☐ Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- ☐ Grande Área 9. Outros

Essa 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, exceto:

- Quando o projeto tiver a área temática igual a “Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações”;
- Quando o projeto tiver a área temática igual a “Área 1. Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima”;
- Quando o projeto tiver a área temática igual a “Área 2. Reprodução Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima”;
- Quando o projeto não tiver a área temática informada.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

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

Caso seja selecionada a opção "Clínico" serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

*Título Público da Pesquisa:

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

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

*Título Principal da Pesquisa:

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo onde o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema. Ex: projeto já cadastrado no SISNEP.

ID Secundário

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

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

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.

Contato Público

Nacionalidade

☒ Brasileira ☐ Estrangeira

CPF/Documento Nome

CPF/Documento	Nome

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

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

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16 Nome do Pesquisador

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

Anterior Salvar/Sair

*** Desenho do Estudo:**

☐ Observacional ☐ Intervenção/Experimental

*** Condições de saúde ou problemas estudados:**

Condições de saúde ou problemas:

Adicionar Condição

*** Descritores Gerais para as Condições de Saúde:**

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

*** Descritores Específicos para as Condições de Saúde:**

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

Adicionar Condição

Descrição

Adicionar Fechar

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10

Pesquisar CID

Código CID Descrição CID

Pesquisar

Código CID Descrição CID

Fechar

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

Adicionar DECS

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

Adicionar Fechar

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

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione ▼

* Natureza da Intervenção:

☐ Fármaco/Medicamento/Vacina

☐ Dispositivo

☐ Biológica

☐ Procedimento/operatória/cirurgia

☐ Radiação

☐ Comportamental

☐ Genética

☐ Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)

☐ Outro

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

Adicionar Intervenção ✕

Descrição

Adicionar Fechar

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

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

* Fase:

☐ Fase 1

☐ Fase 1/2

☐ Fase 2

☐ Fase 2/3

☐ Fase 3

☐ Fase 4

☐ Outros

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

☐ Sim ☐ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

☐ Sim ☐ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Washout - É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

*Financiamento:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Financiamento

*Palavra-chave:	
Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair 3 Próxima

Selecione o tipo de financiamento, escreva o nome da Instituição e clique em <Pesquisar>. Caso a Instituição desejada não seja encontrada é preciso solicitar o cadastro da Instituição, favor consultar manual na Central de Suporte.

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento
Institucional Principal Pesquisar

Instituição

Adicionar Fechar

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

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

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

*Campos de Preenchimento obrigatório!

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

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

*Campos de Preenchimento obrigatório!

* Critério de Exclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

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.

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário:

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

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

*Campo Numérico

* Tamanho da Amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

* Países de Recrutamento:

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair

1 2 3 4 5

Próxima

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

Adicionar País

País: Nº de Sujeitos:

Adicionar Fechar

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

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16 Nome do Pesquisador

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

Detalhamento:

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

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

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

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
☐ Sim ☐ Não

Centros participantes no Brasil:

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

Adicionar Centro

Atenção! O Responsável pelo Centro deverá estar vinculado a ele, vide manual “Alterar Meus Dados”, na Central de Suporte:

Atenção! A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, vide manual “Solicitar Cadastro de Instituição”, na Central de Suporte.

Instituição multicêntrica

* Centro Participante [] Pesquisar

* Responsável pelo Centro [] Pesquisar

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.

Atenção! O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO se:

1. a Instituição NÃO for cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;
 2. a Instituição não estiver vinculada a um CEP;
- 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**).

* O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não deve emitir pendências. **Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes para realizar seu estudo.**

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa

*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento

Total em Reais (R\$): 0,00

Outras informações justificativas ou considerações

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

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

Adicionar

Atenção! Somente na submissão de projetos anteriores à Plataforma Brasil 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

Seleção
Custeio
Capital
Bolsas
Outros

* Valor em Reais (R\$)

Exemplo:

Identificação do Orçamento: Gasolina;

Tipo: Custeio;

Valor em Reais: R\$ 100,00.

*** Bibliografia:**

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

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

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

Anexar Folha de Rosto.

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

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

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

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

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

Salvar/Sair **Próxima**

É obrigatório anexar:

- TCLE (se não houver sua despesa na pesquisa);
- **Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)**, é o arquivo completo do estudo, feito normalmente em word.

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

- ⚠ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o TCLE não está anexado ao Projeto de Pesquisa.
- ⚠ Não é possível prosseguir para a próxima tela, o Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador) não está anexado.

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

Anterior Salvar/Sair

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

* Manter sigilo da integra 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

Enviar Projeto ao CEP

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e sua atualização, no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou desfavoráveis;
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente;
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa;
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo;
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação;
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas;
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

☒ Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

Clique aqui para Enviar o Projeto ao CEP. **Atenção!** Os 30 dias para análise do estudo só serão contados a partir da finalização de análise documental feita pelo Comitê de Ética, ou seja, após a “Aceitação do Projeto de Pesquisa (PP) no CEP.”

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.