

# **Submissão de Projetos de Pesquisa**

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

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

## Submissão de Projeto de Pesquisa

### Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

- 1 - Acessar a URL – [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://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”;

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

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

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

CEP em números							
2013	Projetos recebidos	Parceres 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	Parceres 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.

**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.

Barra para filtro de Situação da Pesquisa ao utilizar a ferramenta <Buscar Projeto de Pesquisa>

Para cadastrar **nova pesquisa**, clique aqui!

**Atenção!** Projetos iniciados antes de 15/01/2012 (início da Plataforma Brasil) deverão ser finalizados no SISNEP (via papel). Caso haja necessidade de novas alterações no estudo, os projetos deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil e seguir o trâmite por esse novo sistema.

O cadastro na Plataforma Brasil deve ser 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. Após o registro original do estudo, o pesquisador terá a funcionalidade de realizar uma Emenda, para poder inserir as novas alterações** (vide manual Submeter Emenda ao Projeto, na central de suporte).

**Atenção!** Na tela de visualização do CEP (abaixo), no momento do check-list, há a opção de <Indicar Relatoria> que deve ser utilizada para os casos de projetos que estão em audiência, assim, o CEP deve indicar relatoria apenas em casos específicos.

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_8581.pdf	07/03/2013 16:01:58	[Ícone]
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	07/03/2013 16:01:58	[Ícone]
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:42	[Ícone]
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Postado	Plan.xlsx	07/03/2013 16:01:31	[Ícone]
Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:22	[Ícone]
Folha de Rosto	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:13	[Ícone]

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

(L) \_\_\_\_\_

\* 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 em instituições comerciais.
  - 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 de pesquisa.
  - 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 (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 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:

- a) 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”;
- b) 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”;
- c) 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”;
- d) Quando o projeto não tiver a área temática informada.

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.

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

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.

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.

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

\*Título Público da Pesquisa:

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\*Título Principal da Pesquisa:

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

\*Contato Científico:

Volter | Salvar/Sair | Avançar

ID Secundário

Identificador ID Secundário

Outros

Adicionar Fechar

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Contato Público

Nacionalidade

Brasileira  Estrangeira

CPF/Documento Nome

Pesquisar

CPF/Documento Nome

Fechar

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 pesquisadas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde – Propósito principal do Estudo (OMS) – Clínico.**

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10

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

**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

Descritor

\_\_\_\_\_

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

Descriptor

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/Apelo 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:

Caracteres restantes: 4000

\* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

\* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

\* 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 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.

\*Campo Numérico

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

Adicionar País

País: BRASIL 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  
[input field]

\* 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.

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.

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

\* O CEP da Instituição Coparticipante pode Aceitar ou Rejeitar o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não deve emitir pendências. **Caso a Coparticipante não aceite o estudo, o pesquisador deverá buscar outras Instituições Coparticipantes para realizar seu estudo.**

CAAE	Título	Usuário	Versão	Data	Relator	Situação	Ação
00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?		1	18/03/2013 11:50:25		Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Adicionar Centro

Comitê de Ética

Ações

Adicionar Coparticipante

Propor dispensa do COCC:

Sim  Não

Justificativa:

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa

Início (dd/mm/aaaa)

\* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento

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

Comentários, justificativas ou considerações

**Atenção! Instituição COPARTICIPANTE, 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;
3. quando a Instituição coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente.

Instituição Coparticipante

\* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?  
 Sim  Não

CNPJ:  Nome da Instituição:

Nome do responsável:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

\* Identificação da Etapa:

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

**Atenção!** Somente na submissão de projetos anteriores à Plataforma Brasil é possível inserir datas retroativas.

Adicionar Cronograma

Ações

Adicionar Despesa

**\*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  
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, pptx, 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

Enviar Projeto ao CEP

• 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:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas alterações, incluindo a divulgação dos resultados somente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis;
- 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.

Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.