

# **Guia de Orientações**

## **“ALTERAR MEUS DADOS”**

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	02/10/2012	Criação do documento
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)

**\*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)

## Guia de Orientações "Alterar Meus Dados"

1 – Acesse o link [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil):

Insira email e senha cadastrados no sistema e clique em <OK>

Acesso ao chat de atendimento, aos manuais, as resoluções, histórico de versões e glossário do sistema.

**CEP em números**

Projeto recebido	Parcelas emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
8.195	67.027	11	10	7.034	0	25.377

**CONEP em números**

Projeto recebido	Parcelas emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
465	911	22	23	93	1	135

\*Números atualizados em 11/09/2013  
\*\*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).

2 – Em seguida, clique na aba "Alterar Meus Dados";

O campo \*CPF não está habilitado para

**Nome Social** é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

**\*ATENÇÃO:** Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, **favor REPETIR O NOME COMPLETO**, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é localizado no sistema.

Você está em: Alterar Meus Dados > Alterar Cadastro na Plataforma Brasil

ALTERAR CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

**Identificação**

\* CPF: 764.655.351-49 \* Sexo:  Masculino  Feminino

\* Nome:  \* Nome Social:

Outro Documento:  Órgão Emissor: SSP

\* Data de Nascimento:  \* Nacionalidade: BRASILEIRO

**Dados Complementares**

\* Maior Título Acadêmico: SUPERIOR COMPLETO

\* Especialização Acadêmica: OUTROS \* Outros:

Currículo Lattes:

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

\* Currículo:  Adicionar Currículo

Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
------	---------	-------

**Endereço**

\* É residente no Brasil?  
 Sim  Não

\* CEP:

\* Endereço:  Complemento:  Bairro:

\* País:  \* UF:  \* Município:  \* Telefone:

\* E-mail:  \* Confirme o E-mail:  Home Page:

**Anexos**

\* Documento Digitalizado:  
 Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, ODT, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
TESTE- Plataforma.docx	12,42 KB	

**Foto de Identificação:**  
 Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome
<input type="text"/>

**Adicionar Instituição**

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  
 Sim  Não

**Adicionar Instituição**

\* Nome da Instituição:   \* Perfil:

Órgão / Unidade:

**Instituições Selecionadas**

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
76.659.820/0001-51	Pontificia Universidade Católica do Paraná - PUCPR	PUCPR	Ativa	Pontificia Universidade Católica do Parana - PUCPR	PARANÁ	Pesquisador	
00.000.000/0000-20	Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS	AIDS	Ativa	Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA	SÃO PAULO	Pesquisador	
61.517.558/0001-44	Treinamento Plataforma Brasil		Ativa		DISTRITO FEDERAL	Pesquisador	
	Treinamento Plataforma Brasil-2		Ativa	FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE DE OLHO DAGUA DAS FLORES	ALAGOAS	Pesquisador	

**Alteração de Senha**

\* Deseja alterar a senha atual?  
 Sim  Não

\* Senha atual:

\* Nova senha:

\* Confirmar nova senha:

Clique aqui para localizar no sistema a Instituição desejada. \*Caso não encontre, favor consultar Manual de Cadastro de Instituição (disponível no item <Central de Suporte>) e solicite o cadastro

Em seguida, clique em <Adicionar>

Quando localizar a Instituição à qual deseja se vincular, selecione seu "Perfil" em relação a ela: "Pesquisador" ou "Assistente".  
**OBS:** "Assistente" é um perfil administrativo, não sendo possível cadastrar projetos. Exemplo: Secretária

Em seguida, clique em <Adicionar>

Clique em <Sim> para habilitar os campos e alterar a senha. \*Caso queira fazer alterações em outros campos, lembre-se de assinalar a opção <Não>, pois a resposta à pergunta é de preenchimento obrigatório.

As Instituições aqui vinculadas serão visualizadas no momento da submissão do projeto de pesquisa no campo <Instituição Proponente>

**Atenção!** Para efetivar as alterações feitas, o usuário deverá clicar em < Salvar>

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.

# **Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa**

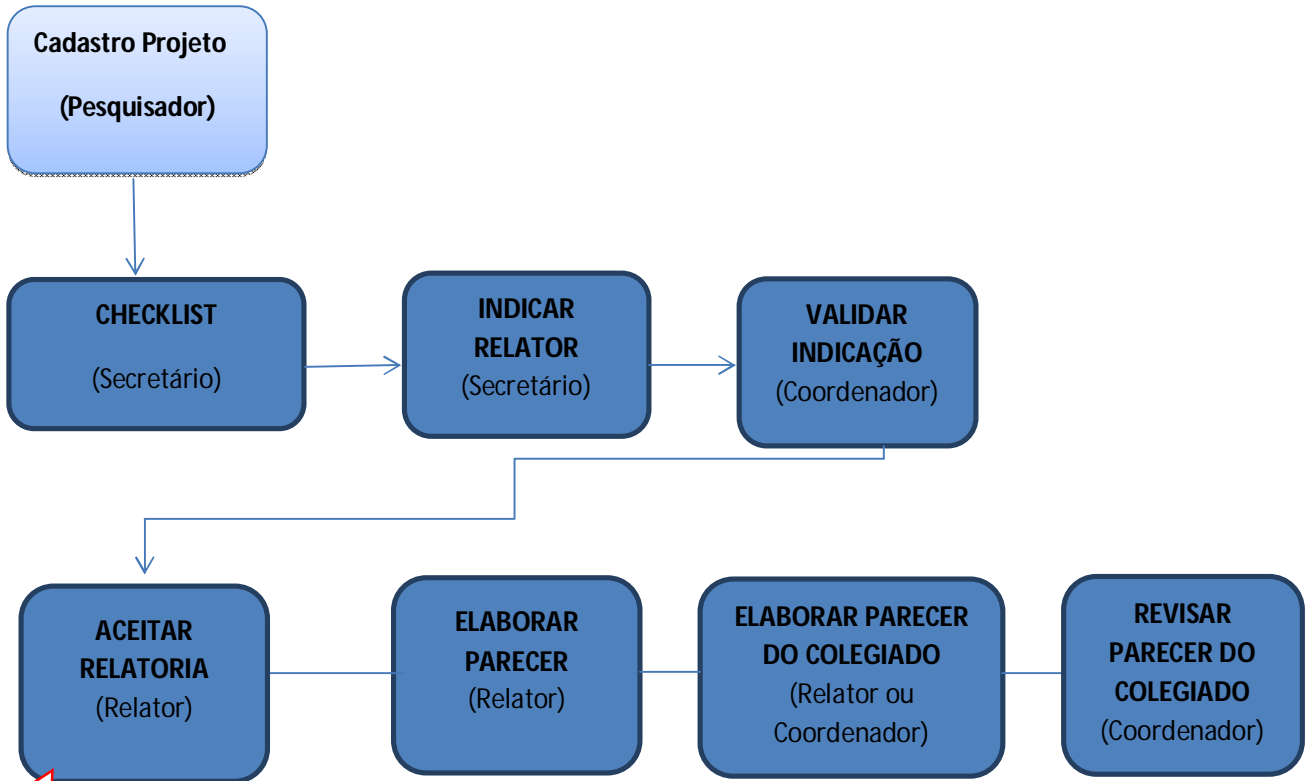
## Histórico de Revisão

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>01/11/2011</b>	<b>Criação do Documento</b>
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>24/01/2012</b>	<b>Revisão do Documento</b>
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>26/06/2012</b>	<b>Revisão do Documento (V.2.7)</b>
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>15/05/2013</b>	<b>Revisão do Documento (V.2.17)</b>
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>12/09/2013</b>	<b>Revisão do Documento (2.18)</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)

## Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

### Fluxo da Plataforma Brasil (Análise CEP)



**Atenção!** Caso o relator não aceite a relatoria, o processo retornará para o Secretário ou Coordenador fazer nova indicação.

## Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

1. Acessar a URL – <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 (consultar manual na Central de Suporte). Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo email: [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br).
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.

**CEP em números**

2013	Projetos recebidos	Parcerias emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo resp. p...
2013	8.195	67.027	11	10	7.034	

**CONEP em números**

2013	Projetos recebidos	Parcerias emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
2013	465	911	22	23	93	1	135

\*Números atualizados em 21/06/2013  
\*\*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 + PZ Ministério da Saúde

**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)”.



- Na tela principal, clique na aba <CEP> e localize o projeto que será analisado. Para facilitar a busca, utilize os filtros <Título da Pesquisa>, <Número da CAAE>, <Pesquisador Principal>, <Tipo de Submissão>, <Palavra-chave>, <Situação da Pesquisa>

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa

Número CAAE

Pesquisador Responsável

Tipo de Submissão

Selecione

Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas

- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Recusada
- Em Recepção e Validação Documental
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Em relatoria
- Notificação Aceita
- Notificação Recusada
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Acatado
- Protocolo Devolvido pela CEP
- Protocolo Encaminhado a CEP
- Relatoria Recusada
- Retirado Pelo Centro Científico
- Retornado à CONEP
- Transferido para outro CEP

Buscar

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	Ação
P		Pesquisadora		12/09/2013		12/09/2013		Em Recepção e Validação Documental	

Este campo busca os projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação "Em relatoria"

Informa o Comitê de Ética conectado, para usuários com perfil em mais de um CEP.

Este campo informa a data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável, pela primeira vez, para análise.

Este campo informa a data que o CEP aceitou analisar o projeto

Este campo informa a data que o projeto sofreu alguma modificação em seu estado.

Ex.: Projeto esta em recepção e validação documental, quando o CEP aceita a documentação este projeto tem sua situação alterada para, em análise. A Data desta alteração será registrada neste campo.

Esse filtro de busca auxilia o CEP a pesquisar o tipo de Submissão para ser analisado, entre Projeto, Notificação, Emenda e Coparticipante:

Tipo de Submissão

Selecione

Selecione

Projeto

Notificação

Emenda

Coparticipante

5. O Secretário/Coordenador do CEP deve selecionar o filtro “Em Recepção e Validação Documental” para projetos iniciais, cadastrados como “Nova Submissão”.

\*O filtro “Em Validação Documental de Projeto Aprovado”, fará a busca de projetos cadastrados como “Anterior à Plataforma Brasil”:

Por padrão o sistema não exibe nenhuma situação de pesquisa selecionada

P = Projeto  
E = Emenda  
N = Notificação  
C = Coparticipante

Projetos de Pesquisa /Recursos que estejam aguardando trâmite a mais de 4 dias devem ficar em destaque (vermelho) para melhor visualização.

Passando o cursor do mouse sobre qualquer coluna do registro do projeto o sistema exibe o título do projeto. Esta informação só não é exibida na coluna Ação

**Bloqueio ético:** motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

Para iniciar a validação documental, clique no ícone

**Atenção!** \*Projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil:

O pesquisador que tiver iniciado seu estudo antes de **15/01/2012** deve finalizá-lo via papel (SISNEP). Caso haja emenda ao estudo e/ou o CEP desejar, ele deve ser cadastrado na Plataforma Brasil no item <Projeto anterior>. Entende-se como Projeto anterior, o projeto proposto **antes da criação da Plataforma Brasil**. Nesse caso, como o estudo já foi aprovado anteriormente, após a

validação documental, a situação do projeto mudará automaticamente para “Projeto anterior à Plataforma Acatado”, ou seja, **já estará aprovado no sistema**. Somente a partir disso, o pesquisador deve fazer a emenda ao projeto e enviar as novas alterações para serem analisadas.

**ATENÇÃO!** Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, erroneamente, como projeto anterior à PlatBr, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO**. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, lembrando que **não poderá utilizar o mesmo título**.

6. Após clicar no ícone  de edição, surgirá a tela:

VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Treinamento CEP.  
 Pesquisador: Bruno Nunes Amaral  
 Área Temática:  
 Versão:  
 CAAE:  
 Submetido em: 09/11/2012  
 Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
 Situação: Em Recepção e Validação Documental  
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	09/11/2012 11:29:35	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_7309.pdf	09/11/2012 11:29:34	
Declarações Diversas	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:29:00	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:40	
Brochura do Pesquisador	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:31	
Folha de Rosto	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:20	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Selecione a opção: "Aceito" ou "Recusado"

Visualização do arquivo

A opção de <Salvar> deve ser utilizada, caso a Secretário ou o Coordenador deseje salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.

O CEP pode adicionar documentos aqui, ex.: Nota Técnica.

A opção de <Rejeitar> **deve ser utilizada para gerar pendência no projeto, por falta/inadequação documental**. Clicando nessa opção, o projeto retornará como <Pendente> para o pesquisador. Quando o pesquisador enviar o projeto novamente será encaminhado para o **mesmo CEP que gerou a pendência**.

OBS: Apenas projetos enviados para o CEP pela CONEP terão a opção de "Retornar Projeto à CONEP", caso haja inadequação no Comitê de Ética indicado.

Após a validação dos documentos, clique em "Aceitar":

7

Ao **“Aceitar”** o projeto de pesquisa, aparecerá a seguinte mensagem: “Projeto de Pesquisa Aceito com sucesso”:

**Projeto de Pesquisa aceito com sucesso.**

---

VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

---

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** TESTE EXPLORATORIO DO DIA 27/08/2012 - MARCIO  
**Pesquisador:** MARCIO LANGER  
**Área Temática:** Área 1. Genética Humana.  
(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.);  
 (Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.)

Versão: 4  
 CAAE: 00599112.9.1001.0031  
 Submetido em: 18/03/2013  
 Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
 Situação: Aguardando indicação de relatoria  
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

---

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC_E1.xml	18/03/2013 15:48:58	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_6008_E1.pdf	18/03/2013 15:48:57	
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Aceito	Pacote_Net.pdf	18/03/2013 15:48:45	
Parecer Consubstanciado da CONEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_3538.pdf	27/08/2012 09:35:55	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:31:11	
Parecer Consubstanciado da CONEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_3535.pdf	27/08/2012 09:27:43	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:22:06	
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3532.pdf	27/08/2012 09:15:59	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:02:30	
Folha de Rosto	Aceito	(Objeto application_pdf).pdf	27/08/2012 09:01:27	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

---

Voltar Rejeitar Aceitar Salvar Adicionar Documento **Indicar Relatoria**



**Atenção!** Esse manual é construído pelo ambiente de Treinamento do sistema.

**Atenção!** Após a validação documental, o próximo passo é a indicação de relatoria.

7. Em seguida, deve-se clicar na opção "Indicar Relatoria". Desse modo, aparecerá a tela:

Você está em: CEP > Relatoria > Indicar Relatoria

**INDICAR RELATORIA**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: TESTE EXPLORATORIO DO DIA 27/08/2012 - MARCIO  
Pesquisador: MARCIO LANGER  
Área Temática: Área 1. Genética Humana.  
(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.);  
(Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.)

Versão: 4  
CAAE: 00599112.9.1001.0031  
Submetido em: 18/03/2013  
Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
Situação: Aguardando indicação de relatoria  
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**INDICAÇÃO DE RELATORIA**

<a href="#">Josimário João da Silva</a>	0	<a href="http://lattes.cnpq.br/5900345265779424">http://lattes.cnpq.br/5900345265779424</a>
<a href="#">Juciene Nome Social</a>	9	<a href="http://curriculolattes.com.br">curriculolattes.com.br</a>
<a href="#">JULIANA CRISTINA DA SILVA</a>	0	
<a href="#">Jurema Pesquisadora</a>	2	
<a href="#">Karla Patrícia Cardoso Amorim</a>	2	<a href="http://lattes.cnpq.br/6339836465951509">http://lattes.cnpq.br/6339836465951509</a>
<a href="#">KARYNNA MAGALHÃES BARROS DA NOBREGA</a>	0	
<a href="#">KATIA TORRES BATISTA</a>	3	<a href="http://lattes.cnpq.br/2095106184499573">http://lattes.cnpq.br/2095106184499573</a>

**RELATOR INDICADO**

\*Relator: Jurema Pesquisadora  
\*Data da Reunião: 15/04/2013

**CONFIRMAR**

**Voltar**

Selecione o **Relator** para a pesquisa em análise e informe a data da Reunião do colegiado;

Ao clicar em "Confirmar", surgirá a mensagem:

Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso.

8. O próximo passo é **Validar a Indicação de Relatoria**.

**ATENÇÃO!** Operação habilitada somente para o **Coordenador do Comitê de Ética**.

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Tipo de Submissão:

Palavra-chave:   Minhas Apreciações


**Situação da Pesquisa**


- Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Recusada
- Em Recepção e Validação Documental
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Em relatoria
- Notificação Aceita
- Notificação Recusada
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Acatado
- Protocolo Devolvido pela CONEP
- Protocolo Encaminhado a CONEP
- Relatoria Recusada
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Retornado à CONEP
- Transferido para outro Comitê de Ética

**Buscar**

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando confirmação de indicação de relatoria	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Detalhar"/> <input type="button" value="Validar Indicação de Relatoria"/>

Para facilitar a busca, o Coordenador pode selecionar a opção **"Aguardando confirmação de indicação de relatoria"** ou utilizar os demais Filtros de Busca.

Na opção  **Detalhar**, o Coordenador pode visualizar os documentos do projeto e também tem a opção **"Adicionar Documento"**.

Na opção  **Validar Indicação de Relatoria**, o Coordenador deve **"Confirmar"** ou **"Recusar"** a indicação feita pela Secretário.

## 9. ATENÇÃO! O próximo passo caberá ao Relator.








Após o Coordenador validar a indicação de relatoria, caberá ao **Relator**, <Aceitar> ou <Recusar> a relatoria indicada, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria

**EXECUTAR RELATORIA**

**PROJETO DE PESQUISA**  
Título da Pesquisa: Teste de envio  
Pesquisador: Jurema Pesquisadora  
Área Temática: 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.  
Versão: 1  
CAAE: 01014813.6.0000.0031  
Submetido em: 12/09/2013  
Instituição Proponente: Instituto JCMMS  
Situação: Em relatoria  
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Colegiado	A	 PB PARECER COLEGIADO 8683.pdf	12/09/2013 15:56:30
Parecer do Relator	A	 PB PARECER RELATOR 8682.pdf	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	 PB XML INTERFACE REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	 PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	 teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 teste.docx	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	 curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

**Voltar**      **Aceitar**      **Recusar**

Caso o Relator clique em "Aceitar", a situação do projeto é alterada para "Em relatoria".

Caso o Relator clique em <Recusar>, surgirá a tela <Motivo de Recusa de Relatoria> e o projeto retornará ao para o Coordenador de CEP tomar ciência e, posteriormente, fazer nova indicação de relatoria;

**Motivo da Recusa da Relatoria**

Caracteres restantes: 500

**Confirmar**    **Cancelar**

10. Caso o membro do CEP ou relator clique em <Aceitar>, a pesquisa passará para a situação **Em relatoria**, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:

Número CAAE:

Pesquisador Responsável:

Tipo de Submissão:

Palavra-chave:   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas

<input type="checkbox"/> Aguardando Validação de Recomendações da CONEP	<input type="checkbox"/> Em Validação Documental de Projeto Aprovado	<input type="checkbox"/> Protocolo Devolvido pela CONEP
<input type="checkbox"/> Aguardando confirmação de indicação de relatoria	<input checked="" type="checkbox"/> Em relatoria	<input type="checkbox"/> Protocolo Encaminhado a CONEP
<input type="checkbox"/> Aguardando indicação de relatoria	<input type="checkbox"/> Notificação Aceita	<input type="checkbox"/> Relatoria Recusada
<input type="checkbox"/> Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/> Notificação Recusada	<input type="checkbox"/> Retirado Pelo Centro Coordenador
<input type="checkbox"/> Aguardando revisão do parecer do colegiado	<input type="checkbox"/> Notificação em Validação Documental	<input type="checkbox"/> Retornado à CONEP
<input type="checkbox"/> Documentação Recusada	<input type="checkbox"/> Parecer Consubstanciado Emitido	<input type="checkbox"/> Transferido para outro Comitê de Ética
<input type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/> Projeto Anterior à Plataforma Acatado	

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Em relatoria	<input type="checkbox"/>	

Surgirá a tela:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria

**EXECUTAR RELATORIA**

**PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Teste de envio  
 Pesquisador: Jurema Pesquisadora  
 Área Temática: 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.

Versão: 1  
 CAAE: 01014813.6.0000.0031  
 Submetido em: 12/09/2013  
 Instituição Proponente: Instituto JCMMS  
 Situação: Em relatoria  
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Interface REBEC	A	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	teste.docx	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

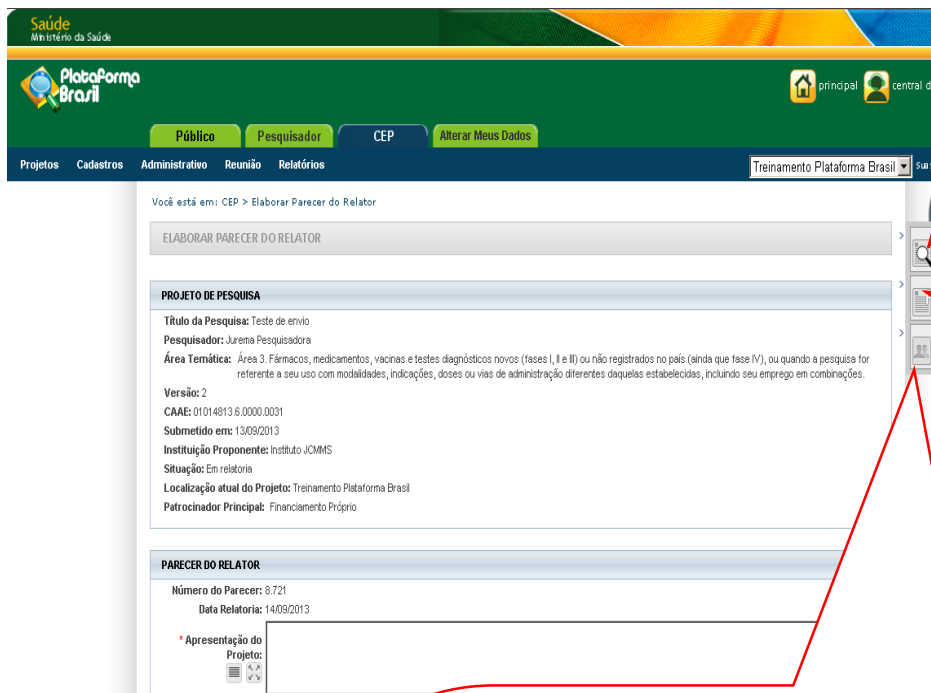
[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Clique em "Executar Relatoria" para iniciar o parecer do relator.

Em seguida, clique em "Elaborar Parecer do Relator".



11. A tela seguinte apresentará todos os itens que devem ser avaliados pelo relator:

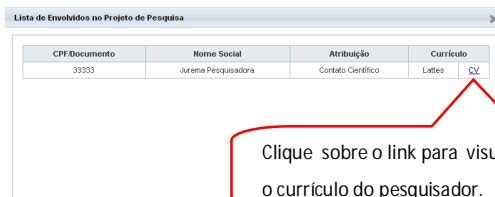


Clique para visualizar o projeto de pesquisa

Clique para visualizar o parecer do projeto de pesquisa.

Clique para visualizar os envolvidos no projeto de pesquisa.

Na análise do projeto, os relatores e coordenadores podem analisar o currículo de todos os envolvidos no projeto de pesquisa para auxiliar no desenvolvimento do parecer.



Clique sobre o link para visualizar o currículo do pesquisador.

Você está em: CEP > Elaborar Parecer do Relator

ELABORAR PARECER DO RELATOR

PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Teste de envio  
**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora  
**Área Temática:** 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.  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 01014613.6.0000.0031  
**Submetido em:** 12/09/2013  
**Instituição Proponente:** Instituto JCMMS  
**Situação:** Em relatoria  
**Localização atual do Projeto:** Treinamento Plataforma Brasil  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

PARECER DO RELATOR

**Número do Parecer:** 8.682  
**Data Relatoria:** 12/09/2013

\* Apresentação do Projeto:

\* Objetivo da Pesquisa:

\* Avaliação dos Riscos e Benefícios:

**Atenção!** O Coordenador ou Secretário do CEP podem cadastrar um <Texto Padrão> para facilitar a relatoria dos projetos. Esse cadastro pode ser feito no item CADASTROS – Texto Padrão, conforme consta no “Manual para o CEP”. Quando há um texto padrão cadastrado, surgirá a tela:

VISUALIZAR TEXTO PADRÃO

Campo Assunto

Apresentação do Projeto

Buscar

LISTA DE TEXTOS PADRÃO

Campo	Assunto	Ação
Apresentação do Projeto	assunto criado pelo administrador - Marcio	

Ocorrência 1 à 1 de 1 registro(s)

CAMPO: APRESENTAÇÃO DO PROJETO

Texto Padrão

teste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste  
testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

Voltar Adicionar

Escolha o campo onde deseja procurar o Texto Padrão e clique em <Buscar>

Clique em <Detalhar> para visualizar o Texto Padrão

Em seguida, clique em <Adicionar> e complete as informações que desejar

**Atenção!** O parecer de "**Retirado**" significa que o protocolo será retirado de tramitação no sistema, não será excluído, pois seu registro será mantido, mas não será mais tramitado.

**Ex.:** o pesquisador cadastrou, erroneamente, um projeto inicial como projeto anterior à Plataforma. O protocolo recebe parecer de "Retirado", e o pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, como "Nova Submissão", lembrando que não poderá submeter outro projeto com o mesmo título para análise.

**Ad referendum:** Trata-se de comunicação feita pelo membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de "não aprovação" emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de "aprovação", podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de **análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais**. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

\* Considerações sobre os Termos de Referência apresentados obrigatórias

Recomendações

\* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

\* Situação do Parecer:  Parecer Ad-Referendum

Considerações Finais a Considerar

As informações serão salvas, caso o Relator deseje continuar a relatoria posteriormente

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Relator>. A situação do projeto será alterada para "Aguardando Parecer do Colegiado"

#### **Dúvidas recebidas por email:**

**\*\*Ad hoc:** Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

**\*\*Nota técnica:** Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

### 13. O próximo passo é a “Elaboração do Parecer do Colegiado”:

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal cen

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Projetos Cadastros Administrativo Reunião Relatórios

Treinamento Plataforma Brasil

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa  Número CAAE

Pesquisador Responsável  Tipo de Submissão

Palavra-chave   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendações da CONEP

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Aguardando indicação de relatoria

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental

Em Validação Documental de Projeto Aprovado

Em relatoria

Notificação Aceita

Notificação Recusada

Notificação em Validação Documental

Parecer Consubstanciado Emitido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP

Protocolo Encaminhado a CONEP

Relatoria Recusada

Retirado Pelo Centro Coordenador

Retornado à CONEP






Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
E	00682712.6.0000.0031	Jurema Coordenador	3		03/04/2013	03/04/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	

Clique aqui para iniciar o Parecer do Colegiado

**PROJETO DE PESQUISA****Título da Pesquisa:** Teste de envio**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora**Área Temática:** 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.**Versão:** 1**CAAE:** 01014813.6.0000.0031**Submetido em:** 12/09/2013**Instituição Proponente:** Instituto JCMMS**Situação:** Aguardando parecer do colegiado**Localização atual do Projeto:** Treinamento Plataforma Brasil**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Relator	A	 <a href="#">PB_PARECER_RELATOR_8682.pdf</a>	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	 <a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	 <a href="#">PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf</a>	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	 <a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 <a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	 <a href="#">curriculo.docx</a>	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)[Voltar](#)[Elaborar Parecer do Colegiado](#)

Surgirá a tela onde é possível visualizar o projeto, documentos, e verificar o Histórico de Trâmites do Projeto

**PARECER DO COLEGIADO**

Número do Parecer: 7.015  
Data Relatoria: 16/04/2013

\* Apresentação do Projeto: teste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Objetivo da Pesquisa: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Avaliação dos Riscos e Benefícios: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

Recomendações:

\* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Situação do Parecer: Pendente

\* Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Considerações Finais a Critério do CEP:

Caracteres restantes: 0

[Guardar Rascunho do Colegiado](#) [Enviar Parecer do Colegiado](#) [Imprimir Parecer do Colegiado](#) [Voltar](#)

O parecer já estará preenchido com as considerações do relator e os campos estarão habilitados para acrescentar/retirar informações

Essa opção só estará habilitada quando o projeto **não** se enquadrar em Área Temática Especial. Nesse caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP, caso deseje

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>; o passo final da relatoria é o Parecer Consubstanciado, elaborado pelo Coordenador

14. A pesquisa passará para a situação “Aguardando revisão do parecer do colegiado”. O próximo passo será de responsabilidade do Coordenador:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa  Número CAAE

Pesquisador Responsável  Tipo de Submissão

Palavra-chave   Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

- Marcar Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
  - Em Validação Documental de Projeto Aprovado
  - Protocolo Devolvido pela CONEP
  - Aguardando confirmação de indicação de relatoria
  - Em relatoria
  - Protocolo Encaminhado a CONEP
  - Aguardando indicação de relatoria
  - Notificação Aceita
  - Relatoria Recusada
  - Aguardando parecer do colegiado
  - Notificação Recusada
  - Retirado Pelo Centro Coordenador
  - Aguardando revisão do parecer do colegiado
  - Notificação em Validação Documental
  - Retornado à CONEP
  - Documentação Recusada
  - Parecer Consubstanciado Emitido
  - Transferido para outro Comitê de Ética
  - Em Recepção e Validação Documental
  - Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Buscar

O Coordenador deve utilizar os filtros de busca para facilitar a procura do protocolo desejado

CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando revisão do parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	 

Clique aqui para iniciar a Revisão do Parecer do

15. Surgirá a tela:

\* Avaliação dos Riscos e Benefícios:

\* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

\* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Recomendações:

\* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

\* Situação do Parecer: Aprovado

\* Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Justificativa para Envio a CONEP:

Considerações Finais e Critério do CEP:

Justificativa:

**Acatar Parecer do Colegiado** **Editar Parecer do Colegiado** **Recusar Parecer do Colegiado** **Voltar**

SUS Ministério da Saúde

Para finalizar, clique em <Acatar Parecer do Colegiado>, surgirá a tela:

**Confirmar**

Confirma o aceite do Parecer do Colegiado?

**Confirmar** **Cancelar**

O Coodernador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>, editando, inclusive, a "Situação do Parecer"

O Coodernador poderá <Recusar o Parecer do Colegiado>, retornando a situação da análise para "Aguardando parecer do colegiado" para que novo parecer seja elaborado



## **\*CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **PROJETOS MULTICÊNTRICOS**

**Atenção!** 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 CEP deve acompanhar as Instituições vinculadas a ele, no *menu* Administrativo – Dados do CEP.

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

### **PARECER CONSUBSTANCIADO**

**Atenção! O Parecer Consubstanciado não pode ser alterado**, após a sua finalização, o sistema gera um número para o parecer, além disso, para estudos com coparticipantes e/ou centros participantes com parecer de Aprovado é nesse momento que o sistema cria as réplicas e, por isso, não é possível reverter essa ação. **Fique atento!**

**Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.**

# Bloqueio Ético

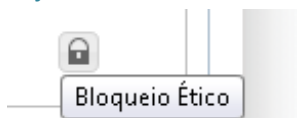


O que significa o termo **Bloqueio Ético** na Plataforma Brasil?

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996). Ou seja, Secretários, Membros Relatores e Coordenadores do CEP não terão acesso ao seu próprio projeto de pesquisa em seu ambiente de trabalho (na aba CEP) e também não poderão se envolver nas análises e tramitações éticas na Plataforma Brasil.

*O bloqueio ético na Plataforma Brasil não permite ao usuário bloqueado acessar qualquer informação do projeto.*

Em nosso sistema o ícone que caracteriza a funcionalidade do Bloqueio Ético é o “cadeado” veja abaixo:



Situações em que acontecem **Bloqueio Ético** de acordo com os perfis do CEP:

**Secretário (a):** Quando o secretário (a) do CEP possui vínculo com um projeto de pesquisa que foi enviado ao CEP de sua atuação, este projeto de pesquisa não estará disponível para ele no check-list. Nesse caso, o Coordenador do CEP consegue tramitar o estudo;

**Membro Relator:** Quando o membro do CEP possui vínculo com um projeto de pesquisa que foi enviado ao CEP de sua atuação, o nome deste relator não será relacionado nas opções de membros disponíveis na indicação de relatoria. (o próprio sistema já está programado para realizar esta função);

**Coordenador:** Quando o coordenador do CEP possui vínculo com um projeto de pesquisa que foi enviado ao CEP de sua atuação, este Coordenador não será capaz de acessar nenhuma informação do projeto. A solução é que seja indicado outro Coordenador para o CEP (que não esteja envolvido com o projeto) para que o estudo seja tramitado no sistema.

Quando há impedimento ético do Coordenador, o CEP deverá enviar email para [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br) com o ato de designação (portaria, edital ou ato administrativo) para que seja autorizada a liberação de perfil de “Coordenador 2”, que atuará em caso de: bloqueio ético, férias ou licença médica do Coordenador.

**Obs:** O sistema efetua bloqueio ético automático quando os pesquisadores, assistentes, equipe de pesquisa, contato público têm relação direta com o Comitê de Ética que analisará a pesquisa. Em situações não identificadas pelo sistema, o Coordenador ou Secretária do CEP podem adicionar bloqueio ético manualmente. *Ex: A Sra. em questão é esposa do pesquisador principal.*

Todas as alterações e notificações serão enviadas para os contatos de e-mail dos envolvidos. (Secretários, Membros Relatores e Coordenadores do CEP).

# **Solicitação de Cadastro de Instituição**

Versão 3.0

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	08/05/2012	Revisão (V.2.4)
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/08/2012	Revisão (V.2.9)
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	23/01/2013	Revisão (V2.15)
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão (V2.18)

**\*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)

# Guia de Orientações Básicas para Solicitação de Cadastro de Instituição

**ATENÇÃO!** Clique aqui para ter acesso a:

- ✓ Manuais de orientação de uso do sistema;
- ✓ FAQ- Perguntas Frequentes;
- ✓ Glossário.
- ✓ Atendimento online

## 1. Tela 01

1. Acesse: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

Se já for cadastrado, insira email e senha. Após, clique em <OK>

Atenção! Se usuário novo, clique aqui para seguir o fluxo de Cadastro de Novo Usuário;

**Login**

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

**Novo Cadastro**

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

**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 português, quando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas e em andamento, quando possível a todos os envolvidos e pesquisadores, permitindo o acompanhamento de forma simplificada.

CEP em números	Projeto recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
2013	8.195	67.027	11	10	7.034	0	25.372

CONEP em números	Projeto recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
2013	465	911	22	23	93	1	135

\*Número atualizado em 11/09/2013  
\*\*Número estimado. Indicações em processo de revisão.

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

## 2. Tela 02

Na tela inicial do pesquisador, clique em <Cadastros>, em seguida, <Solicitar Cadastro de Instituição>

**Cadastros**

Solicitar Cadastro de Instituição

Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

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	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendente	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental		

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00772313.2.0000.0031	teste de pesq	Jurema Pesquisadora	1	14/01/2013	Não Aprovado	<input type="button" value="D"/> <input type="button" value="+"/>

### 3. Tela 03

Você está em: Pesquisador > Cadastros > Solicitar Cadastro de Instituição > Consultar Solicitação de Cadastro de Instituição

CONSULTAR SOLICITAÇÃO DE CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Consultar Solicitação de Cadastro de Instituição

Tipo de Solicitação:    Data Inicial:  Data Final:  Situação:

Nome da Instituição:

Buscar

Adicionar Nova Solicitação

Atenção! Clique aqui para adicionar nova solicitação.

Filtros de Busca para solicitações de cadastro de Instituição já enviadas. Fique atento para que a opção <Minhas Solicitações> esteja selecionada e clique em <Buscar>

### 4. Tela 04

Você está em: Pesquisador > Cadastros > Solicitar Cadastro de Instituição

SOLICITAR CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Nacionalidade:  Brasileira  Estrangeira

Essa Instituição é vinculada a outra Instituição?  Sim  Não

Dados da Instituição

CNPJ:  Buscar Informações

Tipo de Instituição:  Pública  Privada

Nome da Instituição:  Nome Fantasia:

Número do Comitê de Ética:  Nome do Comitê de Ética:  Buscar Comitê de Ética

Data de Criação:

Endereço

CEP:  Buscar CEP

UF:  Município:

Endereço:  Complemento:  Bairro:

E-mail:  Home Page:  Telefone:

Voltar Salvar

\* Essa Instituição é vinculada a outra Instituição?

<Sim>, quando estiver cadastrando: departamentos/unidades de Universidades; órgãos, setores de Empresas ou Institutos, etc. Em seguida, informe a <Instituição Vinculada>, ou seja, qual é a Universidade/Empresa/ Instituto a que o departamento/unidade/órgão pertence.

<Não>, quando estiver cadastrando: Universidades, Empresas, Institutos, Mantenedoras, etc.

Atenção! Todos os projetos vinculados à Instituição cadastrada serão enviados para o Comitê de Ética aqui informado.

**\*Quando uma Instituição é dividida em departamentos/unidades, é permitido selecioná-la como proponente do estudo ou um de seus departamentos/unidades, exemplo:**

**Pesquisar Instituição**

ⓘ Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ:  Nome da Instituição:

CNPJ	Nome da Instituição	Nome Fantasia	Ação
11.577.992/0001-30	Universidade Federal A	Universidade A	<input type="button" value="✎"/>

Vínculos da Instituição

- Universidade Federal A (Universidade A)
  - Departamento de Biologia

Aqui, é possível selecionar o "Departamento de Biologia", uma vez que a "Universidade A" foi dividida em departamentos. Assim, caso não encontre seu departamento, o usuário deverá solicitar o cadastro da Instituição, clicando em <Solicitar Cadastro de Instituição>.

**Campos:** (\*) Preenchimento Obrigatório

**\*Nacionalidade** – informar se a nacionalidade da Instituição é: <Brasileira> ou <Estrangeira>;

Se a Instituição for estrangeira, os campos <CNPJ> e <Buscar CEP>, <UF>, <Município> são inativados;

**CNPJ** – Caso a Instituição seja brasileira, é obrigatório informar o CNPJ e, em seguida, clicar no botão <Buscar Informações>. Ao executar essa busca, o sistema verifica o CNPJ na base da Receita Federal. Se encontrado, os dados são preenchidos automaticamente no formulário. Neste campo, poderão aparecer as seguintes mensagens na parte superior da tela:

ⓘ Já existe solicitação de cadastro para essa instituição.

- Nesse caso, o usuário deve aguardar a avaliação da solicitação enviada, que será feita em até **5 (cinco) dias úteis**, contados da data do envio.

ⓘ Instituição já cadastrada no sistema

- Nesse caso, basta o usuário pesquisar a Instituição no sistema, utilizando algum dos filtros de pesquisa (CNPJ, Nome da Instituição, etc.).

**\*Tipo de Instituição** – <Pública> ou <Privada>;

**\*Classificação da Instituição** – Informar como se classifica a Instituição: <Instituição de Ensino>, <Hospital>, <Empresa>, <Prestador de Serviço>, <Agência Financiadora>, <Fundação>, <Outros>;

**\*Nome da Instituição** – Nome empresarial, razão social;

**Nome Fantasia** – É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas;



**Número do Comitê de Ética/Nome do Comitê de Ética** – Ao vincular a Instituição a um CEP – Comitê de Ética em Pesquisa, todos os projetos cadastrados nessa Instituição serão enviados para o CEP informado; certifique-se de que a Instituição cadastrada é avaliada pelo CEP informado.

\***Data de Criação** – Data de cadastrado da Instituição no Sistema;

\***CEP** – Informar o CEP do endereço da Instituição e clicar no botão <Buscar CEP>. O sistema irá buscar o endereço na base dos Correios e, se encontrado, preencherá automaticamente os campos: Endereço, Bairro, U.F, Município, Complemento. Caso o endereço não seja encontrado, poderá ser informado manualmente pelo usuário;

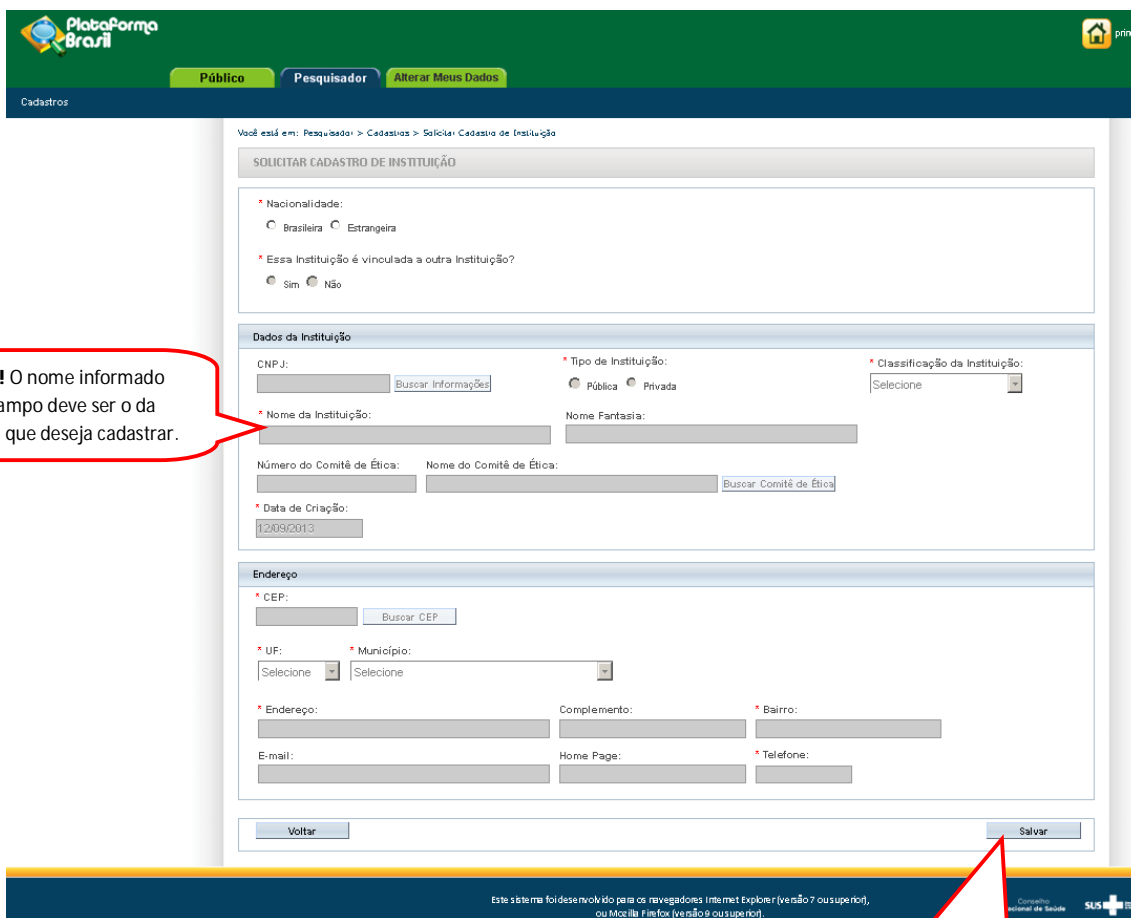
\***UF** – Unidade Federação do endereço da Instituição;

\***Município** – Município do endereço da Instituição;

**E-Mail** – E-mail de contato da Instituição;

**Homepage** – Homepage da Instituição;

\***Telefone** - Telefone de contato da Instituição.



Atenção! O nome informado nesse campo deve ser o da Instituição que deseja cadastrar.

Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios, clique em <Salvar> \*\*

\*\* A solicitação será avaliada com base no registro da Receita Federal ([http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva\\_solicitacao.asp](http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp)). Se os dados informados estiverem em desacordo, a solicitação **não será aprovada, bem como se for verificado erro de preenchimento do Comitê de Ética, Endereço ou Instituição vinculada.**

**Quando a Instituição é aprovada, o usuário receberá um email automático do sistema informando a aprovação.**

**Após o tempo de espera informado (5 dias úteis), se o usuário não receber nenhum email automático do sistema, deve utilizar os filtros de busca (Tela 03) e verificar o andamento de sua solicitação.**

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.

# Cadastro de Usuário

Versão 3.0

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	02/10/2012	Criação do documento
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)

**\*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)

## Guia de Orientação Básica para Cadastro de Usuário

### 1. Página inicial de acesso ao sistema Plataforma Brasil:

Certifique-se de que está no ambiente de aplicação do sistema. Endereço válido: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil), que o redirecionará para o link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>. The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and the Plataforma Brasil logo. A navigation bar contains the text 'Público' and 'Consultas'. The main content area features a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', and buttons for 'OK', 'Esqueceu a senha?', and 'Novo Cadastro'. Below the form is a 'Cadastrar-se' link. The page also displays two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2013. The footer contains technical information and logos for the Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde.

**Callouts:**

- Top left: Certifique-se de que está no ambiente de aplicação do sistema. Endereço válido: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil), que o redirecionará para o link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
- Top right: Acesse Manuais e Perguntas Frequentes
- Bottom right: Clique aqui para iniciar o cadastro de usuário.

#### 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 conduzidas).

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.

#### CEP em números

2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Total
2013	8.195	67.027	11	10	7.034	0	25.377

#### 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
2013	465	911	22	23	93	1	135

\*Números atualizados em 11/09/2013

\*\*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




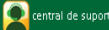

Ministério da Saúde

BRASIL

2. Após clicar em **Cadastre-se**, surgirá a tela:

The screenshot shows the registration page for Plataforma Brasil. The browser address bar displays 'aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf'. The page header includes the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. A red callout bubble points to the 'Plataforma Brasil' logo with the text 'Sua localização no sistema'. The main content area is titled 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' and contains instructions for researchers, a note about the system's implementation, and a 'Voltar' button. A second red callout bubble on the right side of the page contains the text: 'Atenção! É necessário ter cópia digitalizada de documento de identidade com foto em formato: .jpg ou .pdf, além de currículo em formato: .doc, .docx, .odt ou .pdf, com tamanho máximo de 2 MB.' The footer of the page includes technical requirements for Internet Explorer and Mozilla Firefox, along with logos for 'Saúde' and 'SUS'.

3. Na página 2 do **Cadastro de Usuário**, será preciso responder aos seguintes itens:

Localização no Sistema

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

**Tipo de Cadastro**

\* Nacionalidade:

Brasileira  Estrangeira

**Cadastrar Dados**

\* CPF:

**Dados Complementares**

\* Maior Título Acadêmico:

Selecione

\* Especialização Acadêmica:

Selecione

\* Outros:

**Currículo Lattes:**

ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

\* Currículo:

Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações

2

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

Campos com (\*) são de preenchimento obrigatório

Caso insira o endereço na Plataforma Lattes, não será necessário anexar currículo.

Clique aqui para Adicionar Currículo. Anexar arquivos com extensões: .doc, .docx, .odt e .pdf, com tamanho máximo de 2MB.

4. Em seguida será preciso preencher os seguintes dados:

**Nome Social** é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

**\*ATENÇÃO:** Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor **REPETIR O NOME COMPLETO**, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é localizado no

### CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

#### Identificação

\* CPF:  \* Sexo:  Masculino  Feminino

\* Nome:  \* Nome Social:

Outro Documento:  Órgão Emissor:

\* Data de Nascimento:  \* Nacionalidade:

Campos com (\*) são de preenchimento obrigatório!

Após informar o CEP, clique em <Buscar CEP>. O sistema preenche automaticamente os campos: Endereço, País, UF, Município e Bairro.

#### Endereço

\* É residente no Brasil?  Sim  Não

\* CEP:

\* Endereço:  Complemento:  Bairro:

\* País:  \* UF:  \* Município:  \* Telefone:

\* E-mail:  \* Confirme o E-mail:  Home Page:

Clique aqui para <Adicionar Documento>. Fique atento à extensão máxima: 1MB.

Atenção! O email informado deverá ser válido e será utilizado para todas as comunicações automáticas do sistema, incluindo a senha gerada no fim deste cadastro.

#### Documentos

\* Documento Digitalizado:  
Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, ODT, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
------	---------	-------

Foto de Identificação:  
Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
------	---------	-------

Clique aqui para localizar no sistema a Instituição desejada. \* Caso não encontre, favor consultar Manual de Cadastro de Instituição (disponível no item < Central de Suporte >) e solicite o cadastro.

### 5. Surge a última etapa de cadastro de vínculo com a Plataforma Brasil:

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  Sim  Não

#### Adicionar Instituição

\* Nome da Instituição:   \* Perfil:

Órgão / Unidade:

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Campo não obrigatório, a título apenas de identificação.



Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

**\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?**  
 Sim  Não

**Adicionar Instituição**

**\* Nome da Instituição:**  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP)

**\* Perfil:**  
Selecione  
Selecione  
Pesquisador  
Assistente

**Órgão / Unidade:**  
Universidade Estadual Vale do Acaraú - UVA  
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP)

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Campos com (\*) são de preenchimento obrigatório!

Quando localizar a Instituição à qual deseja se vincular, selecione seu "Perfil" em relação a ela: Pesquisador ou Assistente.

Selecione a Instituição e clique em <Adicionar>

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.

# **ENVIAR NOTIFICAÇÃO**

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	06/09/2012	Revisão do documento V2.11
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	18/12/2012	Revisão do documento V2.15
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)

**\*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)

# GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA ENVIAR NOTIFICAÇÃO

1. Acesse o endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

**Projetos de Pesquisa:**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Últi:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gest.	Notificação
P	00529212.2.0000.0031	TESTE PARA TUTORIAL CEP		1	28/06/2012	Aprovado		<input type="button" value="Enviar Notificação"/>

A Notificação deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial, etc. Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto.**

Atenção! É possível "Enviar Notificação" **apenas em projetos APROVADOS.**

Clique aqui para enviar

2. Em seguida, surgirá a tela:

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

**Notificação**

Título da Pesquisa:  Homologação 26/01/2012 - 1

Pesquisador Principal:

\* Tipo de Notificação:

\* Detalhe:

**Anexar** Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Tipo de Notificação	Nome	Tamanho	Ações
Justificativa:			

Caracteres restantes: 4000

Selecione o <Tipo de Notificação>


Clique aqui para **ANEXAR** o documento informado. Fique atento para as Extensões do arquivo: doc., docx., odt. e pdf. - **2MB, no máximo**







Campo de justificativa do envio do documento

Para finalizar, clique em "Enviar Notificação". Surgirá a seguinte mensagem na parte superior da tela:


Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

Notificação enviada com sucesso.

3. Ao voltar para tela inicial da aba “Pesquisador”, clique no ícone Detalhar  para visualizar os “Documentos postados da Notificação”:

Documentos Postados do Projeto			
Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer Consubstanciado da CONEP	A	 <a href="#">PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_2652.pdf</a>	23/07/2012 21:03:30
Parecer Consubstanciado do CEP	A	 <a href="#">PB_PARECER_COORDENADOR.pdf</a>	26/01/2012 12:25:51
Projeto de Pesquisa	A	 <a href="#">PB_RELATORIO_PESQUISA_695793.pdf</a>	26/01/2012 11:54:02
Interface REBEC	A	 <a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	26/01/2012 11:53:53
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 <a href="#">x.docx</a>	26/01/2012 11:53:00
Folha de Rosto	A	 <a href="#">x.docx</a>	26/01/2012 11:52:01

Documentos Postados da Notificação			
Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Carta de Autorização da Instituição	P	 <a href="#">Resolucao346.pdf</a>	06/09/2012 16:52:37

Não há limite de postagem de documentos

4. Recebimento de Notificação no Comitê de Ética:

- Existem Notificações que serão apenas de ciência, outras deverão ser analisadas pelo CEP. Caso o CEP queira, poderá solicitar a análise da CONEP na Notificação, não sendo necessário a CONEP fazer a análise do projeto. A CONEP pode rejeitar ou aceitar a análise da Notificação solicitada.

Abaixo, segue quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório Final	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório de Cancelamento	Indicar Relatoria*
Outros	Indicar Relatoria* Ciência
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência

\* **Indicar Relatoria:** nessa ação, o documento postado passa pelo mesmo trâmite do projeto, ou seja, deve haver parecer do relator, parecer colegiado e parecer consubstanciado. Há também a opção de o Comitê de Ética solicitar parecer da CONEP em relação ao documento, independentemente de a CONEP ter analisado o projeto anteriormente.

Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.

# **Funcionalidade da Aba Pesquisador**

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>07/11/2013</b>	<b>Criação do documento</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)

## Manual de Utilização da Plataforma Brasil

Para acessar o sistema :

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;

Para auxílio na realização deste procedimento orientamos que acesse o manual Cadastro de Usuário

3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com “Email” e “Senha”;

central de suporte

Ajuda Online, Manuais e outros.

Envia nova senha para o e-mail cadastrado. **Atenção!** Digite a senha recebida por e-mail, **evite copiar e colar.**

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)”.

CEP em números						
2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências
	8.047	68.103	11	11	7.296	0

CONEP em números						
2013	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências
	477	910	21	22	83	1

\*Números atualizados em 19/06/2013  
\*\*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



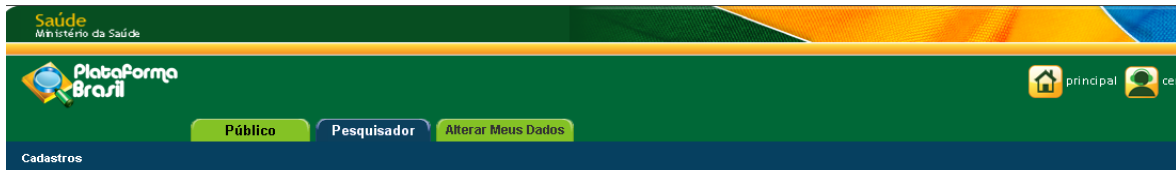
The image shows a screenshot of the Plataforma Brasil web application interface. The top navigation bar is green and contains the logo on the left and several icons on the right: a home icon labeled 'principal', a user profile icon labeled 'central de suporte', and a close icon labeled 'sair'. Below the navigation bar, there are three buttons: 'Público', 'Pesquisador', and 'Alterar Meus Dados'. The user's name 'Jurema Pesquisadora - Pesquisador' and the version 'V2.1.9' are displayed on the right. A session expiration timer shows 'Sua sessão expira em: 39min 29'. The main content area is titled 'GERIR PESQUISA' and includes a 'Nova Submissão' button and a 'Projeto anterior' button. A form for 'Projetos de Pesquisa' contains fields for 'Título da Pesquisa', 'Número de Projeto', 'Pesquisador Responsável', 'Última Modificação', and 'Data de Submissão'. A circular logo for 'AMBIENTE DE TREINAMENTO ATAS' is also visible. Red callout boxes with lines pointing to specific elements provide the following explanations:

- Nome do usuário ativo na sessão.
- Ir para a tela principal.
- Acessar a Central de Suporte.
- Perfil de acesso do usuário ativo na sessão.
- Sair do sistema.
- Versão atual.
- Tempo restante para expirar sessão ativa.

4 - O sistema apresenta a tela inicial com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior".

- Para auxílio na realização do procedimento de cadastro de projeto orientamos que acesse o manual SUBMISSÃO\_DE\_PROJETO\_DE\_PESQUISA .

5 – Na tela inicial do pesquisador o sistema apresenta o “Gerir Pesquisa” onde é possível buscar seus projetos de pesquisa.



O título do projeto. Pode ser utilizado todo ou apenas parte do título.

Nome do pesquisador responsável pelo projeto.

Palavra - chave do projeto.

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  Não Aprovado  Recurso Submetido ao CEP

Aprovado  Pendente  Recurso Submetido à CONEP

Em Apresentação Ética  Recurso Não Aprovado na CONEP  Recurso Submetido à CONEP

Em Recuperação e Validação Documental  Retirado  Recurso Não Aprovado no CEP

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		entor a plataforma	Pesquisador			Em Edição	<input type="checkbox"/>

Nº do CAAE do projeto.

Data da ultima modificação – data que o projeto teve a ultima alteração.

tipo de Submissão que podem ser informada.

**Tipo de Submissão:**

Selecione  
Selecione  
Projeto  
Emenda

Pode ser selecionada uma ou todas as situações.

Ex.: Para visualizar todos os projetos que estão em edição, deve ser selecionado o item "Em edição".

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		entor a plataforma	Pesquisador			Em Edição	<input type="checkbox"/>

Após informar os parâmetros desejados pressione o botão "Buscar Projeto de Pesquisa" para que a busca seja executada.  
Caso deseje realizar outra busca utilizar botão "Limpar" para limpar todos os campos preenchidos.

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	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendente	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental		

**Projeto de Pesquisa:**

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

Buscar projeto de pesquisa.

Limpa os campos preenchidos.

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  
 Em Apreciação Ética  
 Em Edição  
 Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado  
 Pendente  
 Recurso Não Aprovado na CONEP  
 Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP  
 Recurso Submetido à CONEP  
 Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		anterior a plataforma	Pesquisadora			Em Edição	
P	00772313.2.0000.0031	teste de pesq	Pesquisadora	1	18/10/2013	Pendente	
P	01014813.6.0000.0031	Teste de envio	Pesquisadora	2	13/09/2013	Em Apreciação Ética	
P	01015113.6.0000.0031	alteração de instituição proponente	Pesquisadora	1	01/10/2013	Aprovado	

P = Projeto  
E = Emenda  
N = Notificação

Nº do CAAE - Certificado de Apresentação de Apreciação Ética. Este nº é gerado automaticamente pelo sistema depois que o CEP realiza a validação documental e aceita analisar o projeto.

Título do projeto.

Nome do pesquisador responsável pelo projeto.

Data da última modificação realizada no projeto.

Versão do projeto.

Ex.: Quando um projeto é aprovado e o pesquisador precisa inserir novo membro na equipe de pesquisa então submete uma emenda e depois da emenda ser aprovada esta emenda passa a ser a 2ª versão do projeto.

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
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado
- Pendente
- Recurso Não Aprovado na CONEP
- Recurso Não Aprovado no CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Retirado

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		anterior a plataforma	Pesquisadora			Em Edição	 
P	00772313.2.0000.0031	teste de pesq	Pesquisadora	1	18/10/2013	Pendente	  
P	01014813.6.0000.0031	Teste de envio	Pesquisadora	2	13/09/2013	Em Apreciação Ética	 
P	01015113.6.0000.0031	alteração de instituição proponente	Pesquisadora	1	01/10/2013	Aprovado	 

Situação do projeto:

**Em edição** – permite que seja editado o projeto. Só é possível excluir o projeto se o mesmo nunca foi submetido para análise. Obs. Apenas o pesquisador responsável pode excluir o projeto.

**Em recepção e validação documental** - o projeto foi enviado para análise e está aguardando a validação documental. Nesse momento não é possível ao pesquisador fazer alterações no projeto.

**Em apreciação ética** - o projeto se encontra em análise etica. O prazo para apreciação do projeto esta previsto na norma operacional N° 001/2013.








**Aprovado** - o projeto foi analisado e teve o parecer consubstanciado de aprovação.

**Pendente** - o projeto foi analisado e teve o parecer consubstanciado pendente. O pesquisador deve verificar as pendências apontadas, realizar as correções necessárias e submeter para análise.


**Retirado** - o projeto foi retirado e não poderá ser executado.

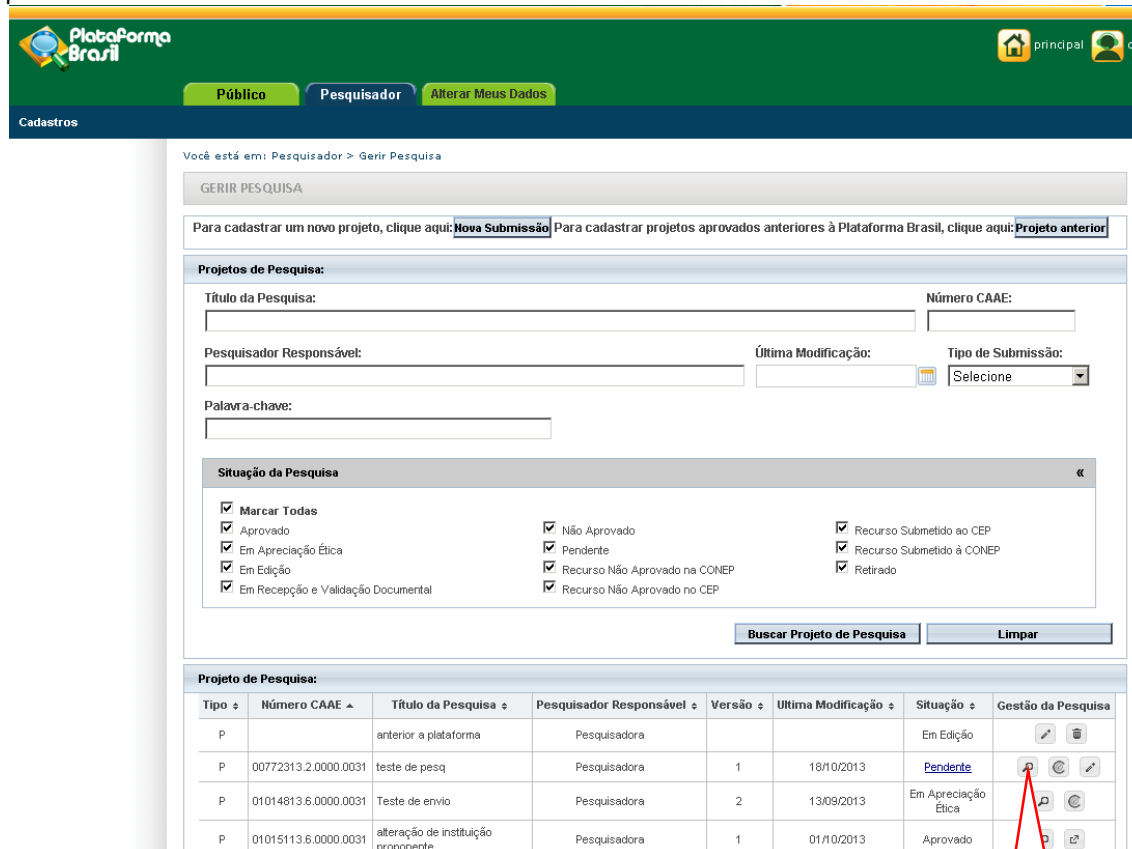
**Não Aprovado** - o projeto foi analisado e teve o parecer consubstanciado de Não Aprovado assim não poderá ser executado. É permitido ao pesquisador caso deseje, submeter um recurso. Para maiores detalhes verificar o manual "Submissão de Recurso" disponível na "Central de Suporte".

Neste campo o pesquisador consegue:

-  Editar projetos que estão na situação "Em edição" ou "Pendente";
-  Detalhar o projeto;
-  Criar emenda – ícone disponível apenas para projetos aprovados;
-  Criar notificação;
-  Excluir projeto, emendas e notificações que estiver em edição;
-  Criar o recurso - ícone disponível apenas para projeto não aprovados;
-  Gerar interface REBEC - arquivo de importação

## 6 - Como verificar a pendência do projeto

6.1 - Para verificar o que foi apontado como pendência, deve verificar o histórico de tramites e o parecer consubstanciado caso exista. Para isso utilize o ícone .



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

Em Apreciação Ética

Em Edição

Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado

Pendente

Recurso Não Aprovado na CONEP










Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		anterior a plataforma	Pesquisadora			Em Edição	 
P	00772313.2.0000.0031	teste de pesq	Pesquisadora	1	18/10/2013	Pendente	  
P	01014813.6.0000.0031	Teste de envio	Pesquisadora	2	13/09/2013	Em Apreciação Ética	 
P	01015113.6.0000.0031	alteração de instituição proponente	Pesquisadora	1	01/10/2013	Aprovado	 

Detalhar projeto.







Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa > Detalhar Projeto de Pesquisa

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

**Dados do Projeto de Pesquisa**


**Título da Pesquisa:** teste de pesq  
**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora  
**Área Temática:**  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 00772313.2.0000.0031  
**Submetido em:** 14/01/2013  
**Instituição Proponente:**  
**Situação:** Pendente  
**Localização atual do Projeto:** Pesquisador Responsável  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

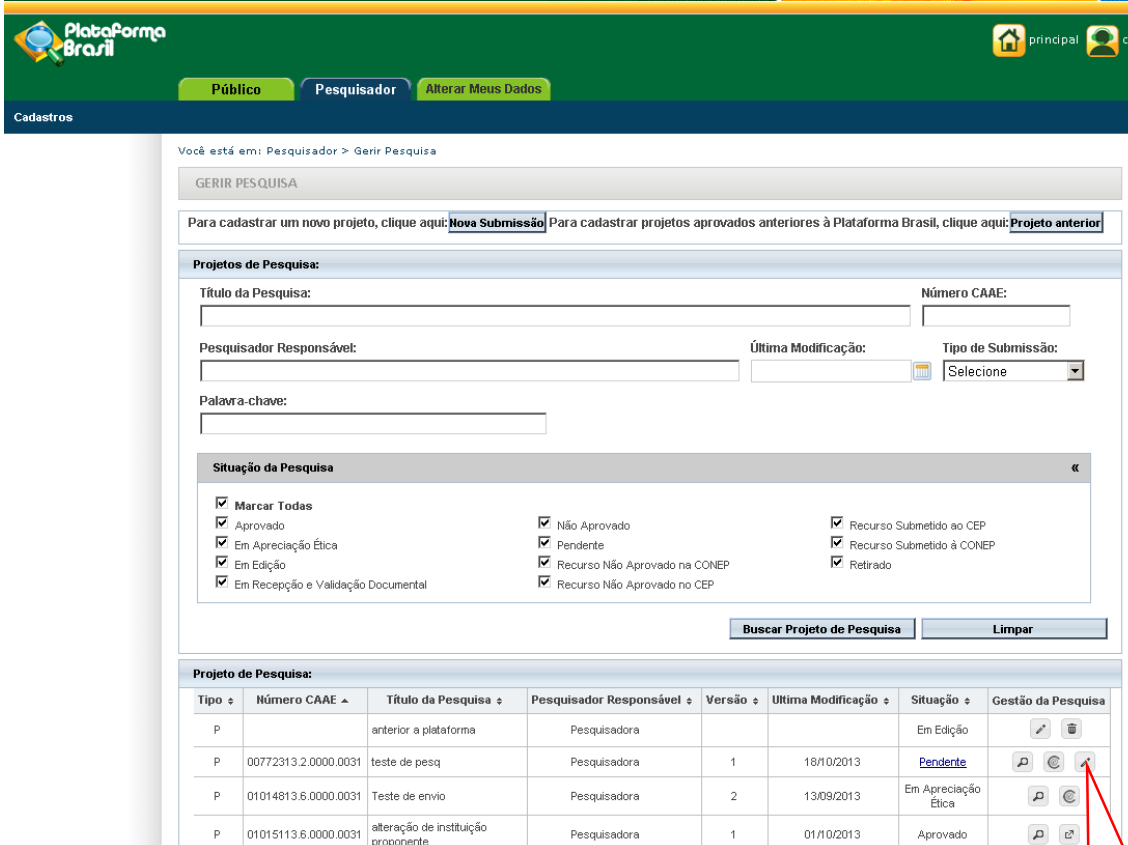
**Documentos Postados do Projeto**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Recurso do Parecer	A	 <a href="#">recurso.pdf</a>	18/10/2013 08:56:38
Parecer Consubstanciado do CEP	A	 <a href="#">PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_5910.pdf</a>	14/01/2013 10:16:35
Interface REBEC	A	 <a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	14/01/2013 10:09:51
Informações Básicas do Projeto	A	 <a href="#">PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_7723.pdf</a>	14/01/2013 10:09:50
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 <a href="#">folhaDeRosto.pdf</a>	04/01/2013 14:38:04
Folha de Rosto	A	 <a href="#">folhaDeRosto.pdf</a>	2013 14:37:45

Clique para abrir e visualizar o parecer substanciado de pendencia, neste arquivo consta as pendências apontadas. Caso necessite de mais esclarecimentos sobre as pendência, por favor, contate diretamente o CEP ou CONEP por meio dos contatos disponíveis no rodapé desse documento.

## 6.2 - Como efetuar a correção das pendências apontadas?

Localize o ícone  no campo GESTÃO DA PESQUISA e clique sobre ele, o sistema abrirá o projeto para edição.



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
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado
- Pendente
- Recurso Não Aprovado na CONEP
- Recurso Não Aprovado no CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P		anterior a plataforma	Pesquisadora			Em Edição	 
P	00772313.2.0000.0031	teste de pesq	Pesquisadora	1	18/10/2013	Pendente	  
P	01014813.6.0000.0031	Teste de envio	Pesquisadora	2	13/09/2013	Em Apreciação Ética	  
P	01015113.6.0000.0031	alteração de instituição proponente	Pesquisadora	1	01/10/2013	Aprovado	 

Efetuar a correção das pendências.



Depois de efetuar as correções solicitadas, deve avançar até a etapa 6 e clique em "Enviar Projeto ao CEP".

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

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:

- 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

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

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!** O prazo para análise do estudo só serão contados a partir da finalização de análise documental feita pelo Comitê de Ética.

Na Aba pesquisador o menu Cadastro que é composto por dois itens

- O sub menu “Solicitar Cadastro de Instituição”, para solicitar o cadastro de uma instituição que ainda não esteja cadastrada na Plataforma Brasil.

Para auxílio acesse o manual “CADASTRO\_DE\_INSTITUIÇÃO”, disponível na “Central de Suporte”.

- O sub menu “Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável”, para solicitar a alteração do pesquisador responsável do projeto.

Para auxílio acesse o manual “ALTERAÇÃO\_DE\_PESQUISADOR\_RESPONSÁVEL”, disponível na “Central de Suporte”.



Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.

# **Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável**

Versão 2.0

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/08/2012	Criação do documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do documento
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V 2.18)

**\*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)

## Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

1 – Para acessar o formulário de <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável> na aba “Pesquisador”, acesse o <Menu> <Cadastros>, <SubMenu>, < Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável>;

The screenshot shows the web interface for requesting a change in the responsible researcher. The breadcrumb trail is 'Cadastros > Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável'. The form title is 'SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL'. The form fields include: 'Data Inicial' (start date), 'Data Final' (end date), 'Número CAAE' (CAA number), 'Título do Projeto de Pesquisa' (research project title), and 'Situação' (status) with a dropdown menu set to 'Selecione'. There are 'Buscar' (Search) and 'Adicionar Nova Solicitação' (Add New Request) buttons.

Só é possível fazer a solicitação quando o projeto de pesquisa estiver nas seguintes situações:

- ✓ Em apreciação pelo CEP;
- ✓ Aprovado;
- ✓ Em Recepção e Validação pelo CEP
- ✓ Pendente

2 – Em seguida, clique no botão <Adicionar Nova Solicitação>;

This screenshot is identical to the one above, showing the same form fields and buttons. The 'Adicionar Nova Solicitação' button is highlighted at the bottom right of the form area.

3 – Preencha o formulário de <Dados da Solicitação>. Clique no item <Buscar Projetos> para procurar o Projeto de Pesquisa que deseja solicitar a alteração do pesquisador responsável;

Ao clicar em <Buscar Projetos>, surgirá a tela:

Buscar Projeto

CAAE

Nome do Projeto

Pesquisar

Digite o número do CAAE ou Nome do Projeto e clique em <Pesquisar>

Você está em: Pesquisador > Cadastros > Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

Incluir Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

**Dados da Solicitação**

\* Título do Projeto de Pesquisa

Buscar Projetos

\* Anexar Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável

Procurar...

Extensões: pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
------	---------	-------

**Dados do Pesquisador Responsável**

CPF/Documento do Atual Pesquisador Responsável

920.525.411-87

Nome do Atual Pesquisador Responsável

Leonardo Silva Coelho

\* Dados do Novo Pesquisador Responsável

CPF/Documento	Nome Social	Ação
---------------	-------------	------

Adicionar Novo Pesquisador Responsável

Voltar

Salvar

Em seguida, ao clicar em <Adicionar Novo Pesquisador Responsável>, surgirá a tela:

Consultar Pesquisador

Nacionalidade

Brasileira  Estrangeira

CPF/Documento Nome

Pesquisar

CPF/Documento	Nome
---------------	------

Fechar

Insira os dados do novo pesquisador e clique em <Pesquisar>.

4 – Para finalizar a solicitação, clique no botão <Salvar>.

**Atenção!** Caberá ao CEP avaliar a Solicitação da troca de Pesquisador Responsável (vide manual de Funcionalidades do CEP).

**Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.**

# **SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO**

**Versão 2.0**



<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	29/08/2012	Revisão do documento (V2.11)
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do documento (V2.17)
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)

**\*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)

1. Acesse o endereço:

Clique na aba Pesquisador

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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: Seleção

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas

Aprovado  Não Aprovado  Recurso Submetido ao CEP

Em Avaliação 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 da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprovado réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	

É possível fazer emendas somente em projetos **aprovados**.

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas  
 Aprovado  
 Em Apreciação Ética  
 Em Edição  
 Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado  
 Pendente  
 Recurso Não Aprovado na CONEP  
 Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP  
 Recurso Submetido à CONEP  
 Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprovado réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	
P	00863013.4.1001.3373	Proponente = participante 2	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	Submeter Emenda
P	00863513.5.1001.3373	PI do centro participante consegue apagar réplica correspondente?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	

A emenda deverá ser feita quando houver alteração no **conteúdo do projeto**: número de sujeitos de pesquisa, centros participantes, sigilo, cronograma, etc. Clique aqui para iniciar a emenda.

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

Emenda criada com sucesso! Ao sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 2.

**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  
 Em Apreciação Ética  
 Em Edição  
 Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado  
 Pendente  
 Recurso Não Aprovado na CONEP  
 Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP  
 Recurso Submetido à CONEP  
 Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

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

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados** Sua sessão

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

Emenda criada com sucesso! Ao sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão

**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: 00862413.0.1001.0031

Pesquisador Responsável:  Última Modificação:  Tipo de Submissão: Emenda

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas  
 Aprovado  
 Em Apreciação Ética  
 Em Edição  
 Em Recepção e Validação Documental  
 Não Aprovado  
 Pendente  
 Recurso Não Aprovado na CONEP  
 Recurso Não Aprovado no CEP  
 Recurso Submetido ao CEP  
 Recurso Submetido à CONEP  
 Retirado

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

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprova réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	

Para facilitar a busca do projeto, digite o número de CAAE neste campo.

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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: 00862413.0.1001.0031

Pesquisador Responsável:  Última Modificação:  Tipo de Submissão: Selezione






Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**


Marcar Todas  
 Aprovado  
 Em Apreciação Ética  
 Em Edição  
 Em Recepção e Validação Documental  
 Não Aprovado  
 Pendente  
 Recurso Não Aprovado na CONEP  
 Recurso Não Aprovado no CEP  
 Recurso Submetido ao CEP  
 Recurso Submetido à CONEP  
 Retirado

**Buscar Projeto de Pesquisa** **Limpar**

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	 
E	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	2		Em Edição	  

Clique aqui para iniciar a edição do projeto.

Ao clicar no sinal , o sistema replica, automaticamente, o projeto. Na coluna <Tipo> há a identificação da emenda: "E".

Opção para excluir emenda. Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema.

**Atenção!** Em projetos multicêntricos ou com coparticipante as emendas funcionam em sistema de fila, ou seja, a primeira emenda criada ou replicada deve receber seu parecer para que o pesquisador consiga submeter ou editar uma outra.

Exemplo:

Voce esta 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

Em Apreciação Ética

Em Edição

Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado

Pendente

Recurso Não Aprovado na CONEP






Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Retirado

**Projeto de Pesquisa:**


Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	3	13/09/2013	Aprovado	 
E	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	3		Em Edição	 
E	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	4		Em Edição	

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

O projeto e as emendas referentes a ele possui o mesmo n° de CAAE.

A segunda emenda da fila só terá opção de edição, depois que a primeira emenda tiver sua análise completamente concluída.

2. Ao clicar em , aparecerá a seguinte tela:

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

Título da Pesquisa: Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Nome do Pesquisador: Zecias Pesquisador T

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 e a possibilidade de coleta de amostras individuais ou coletivas de fezes, de urina, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manuseio de amostras de fezes e urina.

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja utilizar para a submissão de emenda (O Modelo completo ainda não está disponível).

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF: 702.864.481-22 Nome: Zecias Pesquisador T

Telefone: (61)9876-4432 E-mail: zecas.pesquisador@saude.gov.br

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

Sim  Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone

Equipe de Pesquisa:

Em seguida, o sistema disponibilizará todos os 6 passos da submissão de pesquisa, já preenchidos.

**Atenção!** Ao iniciar a submissão da emenda, surgirá a pergunta: "Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?". Se o pesquisador marcar que é **exclusiva**, o projeto **NÃO SERÁ REPLICADO** aos demais centros, mesmo que a emenda esteja sendo feita para acrescentar novos centros ao estudo. Caso o pesquisador **deseje que a submissão de emenda ao projeto seja replicada**, deverá assinalar a segunda opção, informando que a emenda **NÃO** é exclusiva do Centro Coordenador.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apelo 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
<a href="#">Adicionar Assistente</a>				

**Equipe de Pesquisa:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<a href="#">Adicionar membro à equipe</a>		

**\* Instituição Proponente:**   Sem Proponente

**\* É um estudo internacional?**

Sim  Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● Próxima

Clique em <Próxima> para ir para a etapa **Área de Estudo**



**ATENÇÃO!** Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa (disponível na Central de Suporte)

Publico Pesquisador Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Zecias Pesquisador T

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 para obtenção de material genético.
  - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos 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.
- 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

Caracteres restantes: 3937

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• **Título Principal da Pesquisa:**

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

ímimo:

nsão do Acrônimo:

Os campos anteriormente preenchidos serão abertos para edição.

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação

Adicionar ID Secundário

**Contato Público:**

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
702.804.481-22	Zecas Pesquisador T	6198764432	zecas.pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

• **Contato Científico:**

Zecas Pesquisador T

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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

**Etapa 3 da emenda**

Título da Pesquisa: Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Nome do Pesquisador: Zecias Pesquisador T

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

\* Desenho do Estudo:

Observacional  Intervenção/Experimental

\* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	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

\* Tipo de Intervenção:

Selecione

\* Motivos de Interrupção:

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS), for selecionada a opção **Clínico**.

na/visao/pesquisador/areaEstudo/areaEstudo.jsf

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

\* Desenho:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

\* Financiamento:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

\* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	

Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair

3

Próxima

Clique aqui, caso queira salvar as alterações feitas até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 4: Detalhamento do Estudo

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

**Etapa 4 da Emenda**

Título da Pesquisa  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador  
Zecas Pesquisador T

**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:**  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

**\* Introdução:**  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

**\* Hipótese:**  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

**\* Objetivo Primário:**  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Campos disponíveis para Edição

• Metodologia de Análise de dados:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

• Desfecho Primário:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937 >

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da Amostra no Brasil:

123 Sujeitos de Pesquisa

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

• Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	123	

Adicionar País

Anterior Salvar/Sair



Próxima

Campos disponíveis para Edição

Clique aqui, caso queira salvar as alterações feitas até o momento e continuar posteriormente.

Seguir para etapa 5: Outras Informações

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

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:

Caracteres restantes: 4000

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

123

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


ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	 

Adicionar Grupo

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?


Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas_pesquisador@saude.gov.br	6198794432	702.884.481-22	Zecas Pesquisador T	

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		

Adicionar Coparticipante

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

123

Etapa 5 da Emenda

Campos disponíveis para Edição

**\* Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	18/03/2013	18/03/2013	

Adicionar Cronograma

**\* Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
123	Outros	1,23	

Total em Reais (R\$): 1,23

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

**\* Bibliografia:**

123

Clique aqui para imprimir Folha de Rosto

Após assinar a Folha de Rosto, digitalize novamente e clique aqui para anexá-la

**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
Folha de Rosto	CV.pdf		

**Anexar Outros Documentos:**

**\* Tipo de Documento:**

Selecione a opção

**\* Detalhe Outros:**

Anexar

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
Projeto de Pesquisa	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_8824.pdf		
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	CV.pdf		

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 6. Finalizar



Público Pesquisador Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo

Nome do Pesquisador  
Zecas Pesquisador T

5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próximas

Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los?

Sim Não

\* Haverá uso de fontes secundárias de dados (por exemplo, prontuários, exames de imagem, 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:

123

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


ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	 

Adicionar Grupo

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?


Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas_pesquisador@saude.gov.br	6198764432	702.984.481-22	Zecas Pesquisador T	

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		

Adicionar Coparticipante

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Opção para anexar novamente TCLE ou Folha de Rosto.

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Zecas Pesquisador T

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 Enviar Projeto ao CEP

\* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?  
 Sim  Não

\* Prazo:  
 Selezione

Compromisso Geral  
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a cumprir os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as B
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e
- Concordo em informar a ocorrência durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos p
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações ne

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.

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

\* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Clique em Salvar/ Sair para gravar as informações , caso não queira enviar o projeto neste momento

Etapa 6 da Emenda

Clique aqui para finalizar a emenda. Caso o projeto seja de Área Temática Especial, surgirá a pergunta: **“O seu projeto de pesquisa, por ser de Área Temática Especial, será avaliado pelo CEP. Se aprovado, será encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?”**  
 Clique em <SIM>.

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>. Dúvidas sobre prazos, favor consultar manual operacional disponibilizado pela CONEP.

Nesse campo é possível informar onde foram feitas alterações no projeto e por qual motivo. Isso facilitará a

Título da Pesquisa  
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador  
Zecas Pesquisador T

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 Enviar Projeto ao CEP

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

\* Prazo:  
Selecione

ATENÇÃO: Deseja gravar as informações da pesquisa?  
Confirmar Não

Compromisso

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução C
- fins previstos no protocolo e publicar d
- Concordo em conduzir a pesquisa de s
- Concordo em conduzir e supervisionar
- Concordo em informar o patrocinador
- graves que venham a ocorrer durante
- Li e entendi a informação contida na
- Concordo em somente iniciar a pesqu

Compromissos de Financiamento e Orçame

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.

Aceitar termos acima

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

\* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Caso tenha optado por apenas salvar a emenda para enviar depois o sistema apresentará esta mensagem para confirmar sua opção.  
Clique em "Confirmar"

3. Após clicar em Salvar/ Sair, retornará à página inicial da Aba “Pesquisador”.

**Público** **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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 da Pesquisa
E	00529512.7.0000.3357	Impacto do comprimento dos telômeros na esperança de vida	Zecas Pesquisador T	3	14/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 
P	00549212.5.0000.2753	312	Zecas Pesquisador T	2	09/10/2012	Pendente	  
P	00591412.5.0000.2753	0010429: Documentos acetes não são postados	Zecas Pesquisador T	3	20/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 

A emenda aparece na situação em recepção e validação documental

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.

# **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>
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>23/09/2013</b>	<b>Revisão (V2.19)</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”;

The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' website interface. At the top, there is a green header with the logo and a 'central de suporte' link. Below the header, a navigation bar includes 'Público' and 'Consultas'. The main content area features a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', and buttons for 'OK', 'Esqueceu a senha?', and 'Novo Cadastro'. Below the login form, there are two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2013. The 'CEP' table shows 8,047 projects received, 68,103 projects sent, 11 average time for first review, 11 average time for final review, 7,296 pending projects, and 0 average time for responses. The 'CONEP' table shows 477 projects received, 910 projects sent, 21 average time for first review, 22 average time for final review, 83 pending projects, 1 average time for responses, and 133 projects in progress. A footer contains technical requirements and logos for Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde.

CEP em números	2013
Projetos recebidos	8.047
Projetos enviados	68.103
Tempo médio primeiro parecer	11
Tempo médio parecer final	11
Pendências enviadas	7.296
Tempo médio de resp. pendências	0

CONEP em números	2013
Projetos recebidos	477
Projetos enviados	910
Tempo médio primeiro parecer	21
Tempo médio parecer final	22
Pendências enviadas	83
Tempo médio de resp. pendências	1
Projetos em andamento	133

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.

**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

Em Avaliação Ética

Em Edição

Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado

Pendente

Recurso Não Aprovado na CONEP

Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Retirado

**Projeto de Pesquisa:**

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

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, deve ser indicada a relatoria, seguindo o trâmite normal de apreciação.

**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: Treinamento Plataforma Brasil  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Projeto de Pesquisa	Aceito	PROJETO_DE_PESQUISA_0581.pdf	07/03/2013 16:01:58	
Interface REBEC	Aceito	REP_XML_INTERFACE_REBEC.xml	07/03/2013 16:01:58	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:42	
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Postado	Projeto.xlsx	07/03/2013 16:01:31	
Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:22	
Folha de Rosto	Postado	TABELA de dúvidas padrão.docx	07/03/2013 16:01:13	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)



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 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

\* Instituição Proponente: Seleccione  Sem Proponente

\* É um estudo internacional?  Sim  Não

Salvar/Sair

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

Comitê Nacional de Saúde SUS + EC

**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

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; corresponsável 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”;

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

**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 com o Governo Brasileiro;
  - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e 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 gestação; 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 justificados, sejam julgados merecedores de análise e 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

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”;

Essa opção, Grande Área 4, habilita o item “Propósito Principal do Estudo (OMS)”.

- 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 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.

\*Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

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

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

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

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) – Clinico.

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

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

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 S	Descrição DEC S	Ação
		Adicionar DEC S

\* 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 –

\*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 –

\*Campos de Preenchimento obrigatório!

**\* Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Empty text area for exclusion criteria.

Caracteres restantes: 4000

**\* Riscos:**

Empty text area for risks.

Caracteres restantes: 4000

**\* Benefícios:**

Empty text area for benefits.

Caracteres restantes: 4000

**\* Metodologia de Análise de dados:**

Empty text area for data analysis methodology.

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:**

Empty text area for primary outcome.

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.

Empty text area for secondary outcome.

Caracteres restantes: 4000

\*Campo Numérico

**\* Tamanho da Amostra no Brasil:**

Participantes da Pesquisa

**\* Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Empty date input field.

**\* Países de Recrutamento:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País

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

Adicionar País dialog box with fields for País (BRASIL) and Nº de Participantes da Pesquisa.



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	Ad
---------------------------------------	--------	----------	--------------------	---------------------	----

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.

**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.**

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

**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:

**Exemplo:**

**Identificação do Orçamento:** Gasolina;

**Tipo:** Custeio;

**Valor em Reais:** R\$ 100,00.

**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:** 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 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>

**É obrigatório anexar:**

- **TCLE** (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- **Projeto detalhado**, 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 Detalhado não está anexado.

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

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

- \* Prazo:
- Selecione
- Selecione
  - 6 meses
  - 1 ano
  - 2 anos
  - 3 anos
  - 4 anos
  - 5 anos
  - Até a publicação dos resultados

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!** O prazo para análise do estudo só serão contados a partir da finalização de análise documental feita pelo Comitê de Ética.

Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.

# **SUBMISSÃO DE RECURSO NA PLATBR**

## Histórico de Versão

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	30/10/2013	Criação do Documento

**\*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 RECURSO

O pesquisador que possui um projeto com o parecer de não aprovado, pode submeter **um único recurso para o CEP**.

Para submeter um recurso o pesquisador deve acessar a Plataforma Brasil com o endereço de e-mail e senha de acesso, em seguida localizar o projeto com o parecer de não aprovado,

na coluna Gestão da Pesquisa deve localizar a imagem



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: teste1111 Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão: Selezione

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado
- Pendente
- Recurso Não Aprovado na CONEP
- Recurso Não Aprovado no CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Retrado

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01025113.2.0000.3437	teste1111	Pesquisador	1	30/10/2013	Não Aprovado	

Só é possível submeter um único recurso para o CEP. Caso não aprovado o pesquisador pode enviar o recurso a CONEP, porém atualmente o sistema não permite enviar recurso não aprovado no CEP para análise da CONEP, este fluxo deve ser realizado em papel.

Clique sobre a figura para criar um recurso

Você está em: Pesquisador > Cadastrar Recurso

CADASTRAR RECURSO

**Pesquisa:**

**Título da Pesquisa:** teste1111  
**Área Temática:** Genética Humana:  
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)  
**Submetido em:** 30/10/2013      **Versão:** 1      **CAAE:** 01025113.2.0000.3437  
**Instituição Proponente:** Instituição participante1      **Situação:** Não Aprovado

Neste campo o pesquisador deve redigir o recurso

**Parecer:**

Número	Situação
<a href="#">9.051</a>	Não Aprovado

**\* Recurso:**

**Incluir Anexo:**

\* Caso queira anexar documento para subsidiar seu recurso, anexo-o aqui:

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, odt - 20 MB de tamanho máximo.

**Pesquisa:**

**Título da Pesquisa:** teste1111  
**Área Temática:** Genética Humana:  
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)  
**Submetido em:** 30/10/2013      **Versão:** 1      **CAAE:** 01025113.2.0000.3437  
**Instituição Proponente:** Instituição participante1      **Situação:** Não Aprovado

**Parecer:**

Número	Situação
<a href="#">9.051</a>	Não Aprovado



**\* Recurso:**

Incluir um arquivo para subsidiar o recurso

**Incluir Anexo:**

\* Caso queira anexar documento para subsidiar seu recurso, anexo-o aqui:

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, odt - 20 MB de tamanho máximo.

Nome	Tamanho	Ações
 teste.docx	11,1 KB	

Caso tenha anexado o arquivo incorreto pode efetuar a exclusão clicando sobre a figura de lixeira

O sistema só aceita anexos com extensões: PDF, DOC, DOCX, ODT com tamanho máximo de 20 MB

Para efetuar o envio deve pressionar o botão Enviar



A situação do Projeto é atualizada após o envio do recurso.

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: teste1111 Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão: Seleccione

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado
- Pendente
- Recurso Não Aprovado na CONEP
- Recurso Não Aprovado no CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Retirado

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01025113.2.0000.3437	teste1111	Pesquisador	1	30/10/2013	Recurso Submetido ao CEP	

A situação é alterada para "recurso submetido ao CEP", significa que o recurso foi enviado ao CEP, porém não esta em análise. Após o CEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para "Em Apreciação Ética"

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01025113.2.0000.3437	teste1111	Pesquisador	2	30/10/2013	Em Apreciação Ética	

O Projeto permanece nesta situação até que seja emitido o parecer consubstanciado que pode ser de Aprovação, Não Aprovação Pendente ou Retirado

Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.