

Submissão de Projetos de Pesquisa

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

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

Submissão de Projeto de Pesquisa

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

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

The screenshot shows 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, there is a navigation bar with 'Público' and 'Consultas' tabs. 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'. A 'Cadastre-se' link is also present. Below the login form, there are two tables showing statistics for 2013. The first table is for 'CEP em números' and the second is for 'CONEP em números'. Both tables list metrics such as 'Projetos recebidos', 'Pareceres emitidos', 'Tempo médio primeiro parecer', 'Tempo médio parecer final', 'Pendências emitidas', and 'Tempo médio de resp. pendências'. At the bottom of the page, there is a footer with logos for Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde, along with a note about browser compatibility.

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).

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	
TCL - 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: ⓘ

Selecione 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"/>

Outros
Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Múltiplos ID's Secundários:

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

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

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

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

*Contato Científico:



Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado.

Contato Público

Nacionalidade

Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

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!

The screenshot shows a web-based form for the '4 Detalhamento do Estudo' step. At the top, there is a progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo (highlighted), 5. Outras informações, and 6. Finalizar. Below the progress bar, there are navigation buttons: 'Anterior', 'Salvar/Sair', and 'Próxima'. The form contains several text input fields, each with a 4000-character limit:

- *Resumo:** A large text area for the summary.
- *Introdução:** A text area for the introduction.
- *Hipótese:** A text area for the hypothesis.
- *Objetivo Primário:** A text area for the primary objective.
- Objetivo Secundário:** A text area for the secondary objective.
- *Metodologia Proposta:** A text area for the proposed methodology.
- *Critério de Inclusão:** A section with a checkbox labeled 'Não se aplica' and a large greyed-out text area below it.

A search icon is located on the right side of the form. The text '*Campos de Preenchimento obrigatório!' is written in a red box on the left side of the image.

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>

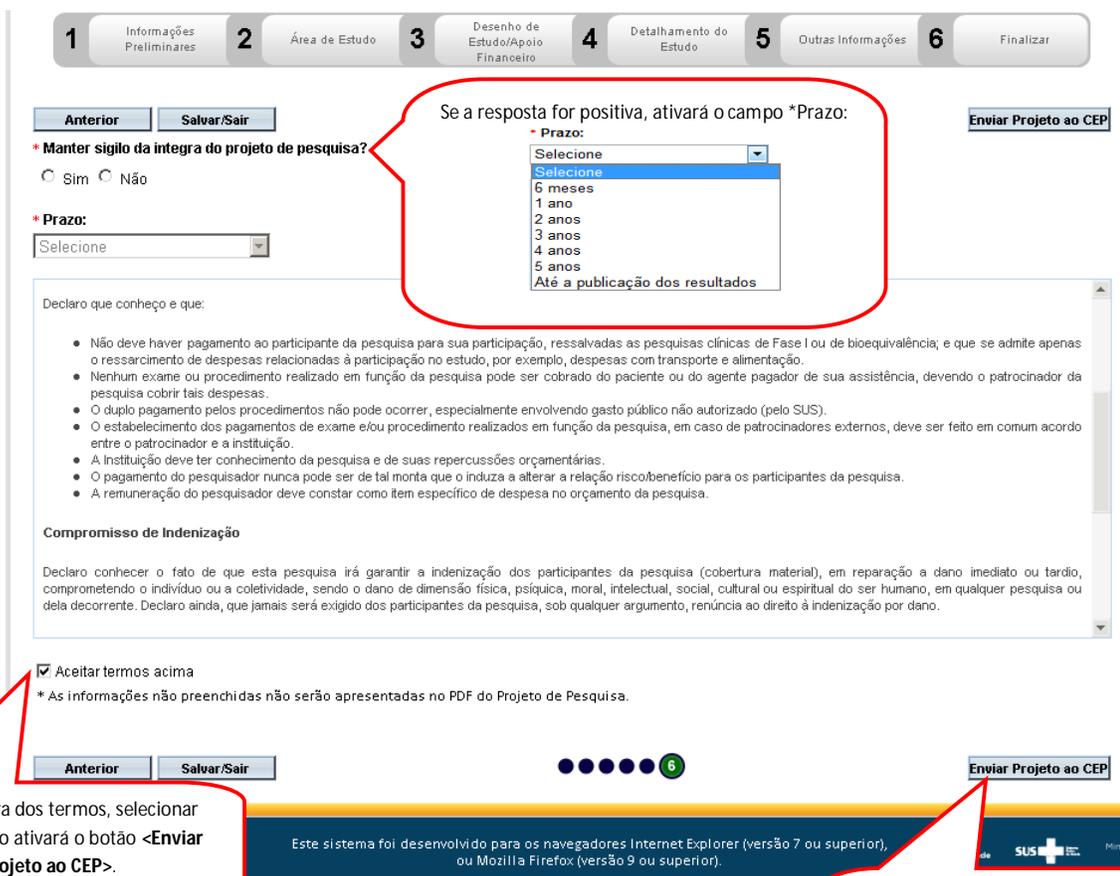
É obrigatório anexar:

- **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”:



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

Anterior Salvar/Sair

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

* Prazo:
Selecione

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

* Prazo:
Selecione

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

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 induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

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

Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

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.