

Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa

Versão 1.1

Histórico de revisão

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

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL - <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Login

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

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

CEP em números

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	46	19	-	1	-	8	822

CONEP em números

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	1	3	-	0	-	3	290

2 - Usuário novo?

3 - **SIM**, acessar o link “[Cadastre-se](#)” localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - **NÃO**, efetuar login com usuário e senha;

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1
Sua sessão expira em: 29min 58

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:





Título da Pesquisa: Número da CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar Cadastrar Nova Submissão

6

Projeto de Pesquisa:

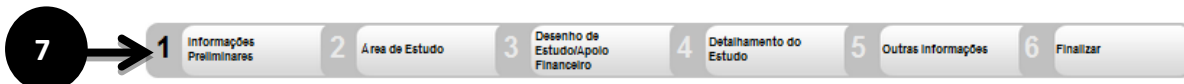
Número da CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
	Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (Min. Saúde) Título Público	Leonardo Augusto Miranda dos Santos		05/10/2011	Em Apreciação pelo CEP	 
	TESTE LEONARDO (MIN. SAÚDE)	Leonardo Augusto Miranda dos Santos			Em Edição	 

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

5 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com três opções: "Buscar projeto de pesquisa", "Limpar" e "Cadastrar nova submissão";

6 - Para cadastrar uma nova pesquisa clique no botão "Cadastrar nova submissão";

7 - O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa;



* 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?

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
<input type="text" value="708.029.201-87"/>	<input type="text" value="Leonardo Augusto Miranda dos Santos"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="6191335249"/>	<input type="text" value="leonardo.mirandas@gmail.com"/>

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

Sim Não

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

Equipe de Pesquisa		
CPF	Nome	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

* Instituição Proponente:

Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não



8 - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

9 - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa;

10 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

11 → 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

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

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- 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. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

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

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

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

14 → Grande Área 4. Ciências da Saúde

11 - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

12 - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

13 - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

14 - Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde ", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado;

15 → Propósito Principal do Estudo (OMS):

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

16 → *** Título Científico da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

16 → *** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

17 → **Múltiplos ID's Secundários**

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação

Adicionar ID Secundário

15 - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público" e "Múltiplos ID's Secundários";

16 - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Principal da Pesquisa" e "Título Público da Pesquisa", de preenchimento obrigatório;

17 - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilita o campo " Desenho do Estudo";

The image shows a web form with three highlighted sections:

- 26**: A dropdown menu labeled "Tipo de Intervenção:" with the text "Selecione" and a downward arrow.
- 27**: A section labeled "Natureza da Intervenção:" containing a list of checkboxes:
 - Fármaco/Medicamento/Vacina
 - Dispositivo
 - Biológica
 - Procedimento/operatória/cirurgia
 - Radiação
 - Comportamental
 - Genética
 - Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
 - Outro
- 28**: A section labeled "Descritores da Intervenção" containing three tables:
 - Intervenções**: A table with columns "Intervenções" and "Ação", and a button "Adicionar Intervenção".
 - CID-10:Classificação Internacional de Doenças**: A table with columns "Código CID", "Descrição CID", and "Ação", and a button "Adicionar CID".
 - DeCS:Descritores em Ciência da Saúde**: A table with columns "Código DECS", "Descrição DECS", and "Ação", and a button "Adicionar DECS".

26,27,28 - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção", "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

32 - O campo "Desenho" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

33 - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Adicionar Apoio Financeiro". No topo da janela, o título "Adicionar Apoio Financeiro" está circulado em um círculo preto com o número "33" branco e uma seta preta apontando para ele. A janela contém os seguintes elementos:

- Um campo de seleção rotulado "Tipo de Apoio Financeiro" com o valor "Institucional Principal" selecionado e um botão "Pesquisar" ao lado.
- Um campo de texto rotulado "Instituição" que está atualmente vazio.
- Dois botões na base da janela: "Adicionar" e "Fechar".

34 - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Adicionar Palavra-chave". No topo da janela, o título "Adicionar Palavra-chave" está circulado em um círculo preto com o número "34" branco e uma seta preta apontando para ele. A janela contém os seguintes elementos:

- Um campo de texto rotulado "Descritor" que está atualmente vazio.
- Dois botões na base da janela: "Adicionar" e "Fechar".

35 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

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

36

• Introdução: 37

Caracteres restantes: 4000

• Resumo: 38

Caracteres restantes: 4000

• Hipótese: 39

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário: 40

Caracteres restantes: 4000

36 - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";

37 - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

38 - O campo "Resumo" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

39 - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

40 - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Objetivo Secundário: ← **41**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ← **42**

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ← **43**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ← **44**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

41 - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

42 - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

43 - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

44 - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

• Riscos: ← 45

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios: ← 46

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados: ← 47

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário: ← 48

45 - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

46 - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

47 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

48 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Desfecho Secundário: ← 49

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa ← 50

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

← 51

• Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

← 52

Voltar Salvar/Sair 4 53 Avançar

49 - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

50 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

51 - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

53 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 54 → 5 Outras Informações 6 Finalizar

* 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.

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			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
						Adicionar Centro

54 - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

55 - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções (Sim ou Não). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

56 - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." é um campo numérico e de preenchimento obrigatório;

57 - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite o pesquisador informar em quantos grupos e suas respectivas identificações (Identificação do Grupo, Número de Indivíduos e Intervenções a serem realizadas). Este campo é de preenchimento obrigatório;

58 - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Instituição Co-participante:			
CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Responsável	Ações
			59 → Adicionar Co-participante
<p>* Propõe dispensa do TCLE?</p> <p> <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não ← 60 </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			
<p>* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?</p> <p> <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não ← 61 </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			

59 – O campo “Instituição Co-participante” possibilita o pesquisador adicionar as instituições coparticipantes;

Instituição Co-participante ✕

CNPJ * Nome da Instituição

* Nome do responsável

[Adicionar](#)

59 ←

60 - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

61 - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deve justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

62 - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar no mínimo uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Este campo é de preenchimento obrigatório;

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			62 → Adicionar Cronograma

*** Orçamento Financeiro:**
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			63 → Adicionar Despesa

64 ← Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

65 ← *** Bibliografia**

63 - O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: Identificação do Orçamento, Tipo e Valor em Reais. Este campo é de preenchimento obrigatório;

64 - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações de preenchimento opcional;

65 - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

Upload de Documentos:

*** Tipo de Documento**
 Seleccione a opção **66** ←

*** Detalhe Outros**

Selecionar Arquivo

Imprimir Folha de Rosto
 Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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
67 → Avançar			

Voltar Salvar/Sair ● ● ● ● ● **6** ● ●

66 - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

Upload de Documentos:

* Tipo de Documento
 Folha de Rosto

* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo Adicionar ← 66

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf Cancelar

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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
-------------------	------	---------	-------

67 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 68 → 6 Finalizar

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: ← 69
 Sim Não

* Prazo: ← 70
 6 meses

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para 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 Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
 Declaro que conheço e que:

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

Aceita termos acima ← 71

Voltar Salvar/Sair 6 71 → Enviar Projeto ao CEP

68 - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

69 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

70 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

71 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP";