



Manual de orientações ao Pesquisador CEP/Unifipa

Manual de Orientações ao Pesquisador CEP/UNIFIPA

**Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de
Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro
Universitário Padre Albino (UNIFIPA), através do sistema
PLATAFORMA BRASIL**

Organizadores:

Dario Ravazzi Ambrizzi

Ricardo Alessandro Teixeira Gonsaga

Ana Paula Girol

Maria Cláudia Parro

CEP/UNIFIPA

Rua dos Estudantes, 225 – CEP 15809-144 – Catanduva-SP – (17) 3311 3331

FICHA CATALOGRÁFICA

A495m Ambrizzi, Dario Ravazzi.
Manual de orientações do pesquisador CEP/Unifipa. / Dario Ravazzi
Ambrizzi / Ricardo Alessandro Teixeira Gonsaga / Ana Paula Girol / Maria
Cláudia Parro. — 2021.
53 f.; 30 cm.

Manual do pesquisador CEP/Unifipa, Centro Universitário Padre Albino.

1. Manual. 2. Comitê de Ética em Pesquisa. 4. Orientações. I. Título. II.
Ricardo Alessandro Teixeira Gonsaga. III. Ana Paula Girol. IV. Maria Cláudia
Parro.

W50

APRESENTAÇÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, sem remuneração, em caráter de cidadania e que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e enquadradas nos quesitos da Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, deverão tramitar por intermédio de sistema nacional *on-line* próprio denominado PLATAFORMA BRASIL.

As reuniões do Comitê ocorrem mensalmente com o objetivo de apreciação, discussão e ponderações acerca dos protocolos em andamento ou para serem aprovados, bem como questões ligadas à ética em pesquisa. Qualquer integrante do corpo clínico ou funcionário da Instituição pode se tornar um pesquisador e prestar sua contribuição, bastando apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP de acordo com as normas da Resolução CNS 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde-CNS.

Ressaltamos que conforme consta na resolução supracitada, todas as pesquisas de qualquer área do conhecimento que envolvam seres humanos (na qualidade de sujeitos de pesquisa) devem passar pela análise de um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente cadastrado e credenciado pela CONEP.

Para tanto, a comunidade pesquisadores da UNIFIPA (*e demais pesquisadores em todo o país*) deverão se cadastrar e utilizar a **PLATAFORMA BRASIL**, que é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo sistema CEP/ CONEP, pelo endereço: **plataformabrasil.saude.gov.br**

As informações dos projetos de pesquisa e a completude dos documentos para apreciação ética são de responsabilidade dos próprios pesquisadores.

A seguir, seguem algumas orientações sobre o cadastro do pesquisador e também os documentos necessários para elaboração e submissão de projetos, modelos das declarações e documentos necessários para a tramitação e análise ética de projetos de pesquisa pelo Comitê de Ética do Centro Universitário Padre Albino (CEP/UNIFIPA).

SUMÁRIO

DO CADASTRO DO PESQUISADOR (Plataforma Brasil)	05
DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA.....	12
FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.....	30
ELABORAÇÃO DO PROJETO	38
MODELOS DE DECLARAÇÕES NECESSÁRIAS.....	40
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	41
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	43
TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)	44
TERMO DE ASSEENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	47
CARTA RESPOSTAS DE PENDÊNCIAS	48
COMO ENVIAR RELATÓRIO PARCIAL/ FINAL	49
FORMULÁRIO PARA ENVIO DE RELATÓRIO PARCIAL/FINAL	52
FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS (EAS)/EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG).....	54
CANCELAMENTO DE PROJETOS – NOTIFICAÇÃO	55
CHECKLIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS.....	56
DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA	62
MODELO PARA SOLICITAÇÃO DE EMENDA A PROJETO DE PESQUISA	64
MONITORAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA JÁ APROVADOS NO CEP – RELATÓRIO PARCIAL/FINAL	66
SUBMISSÃO DE EMENDA.....	68
REFERÊNCIAS	93

DO CADASTRO DO PESQUISADOR (Plataforma Brasil)

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:



Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?

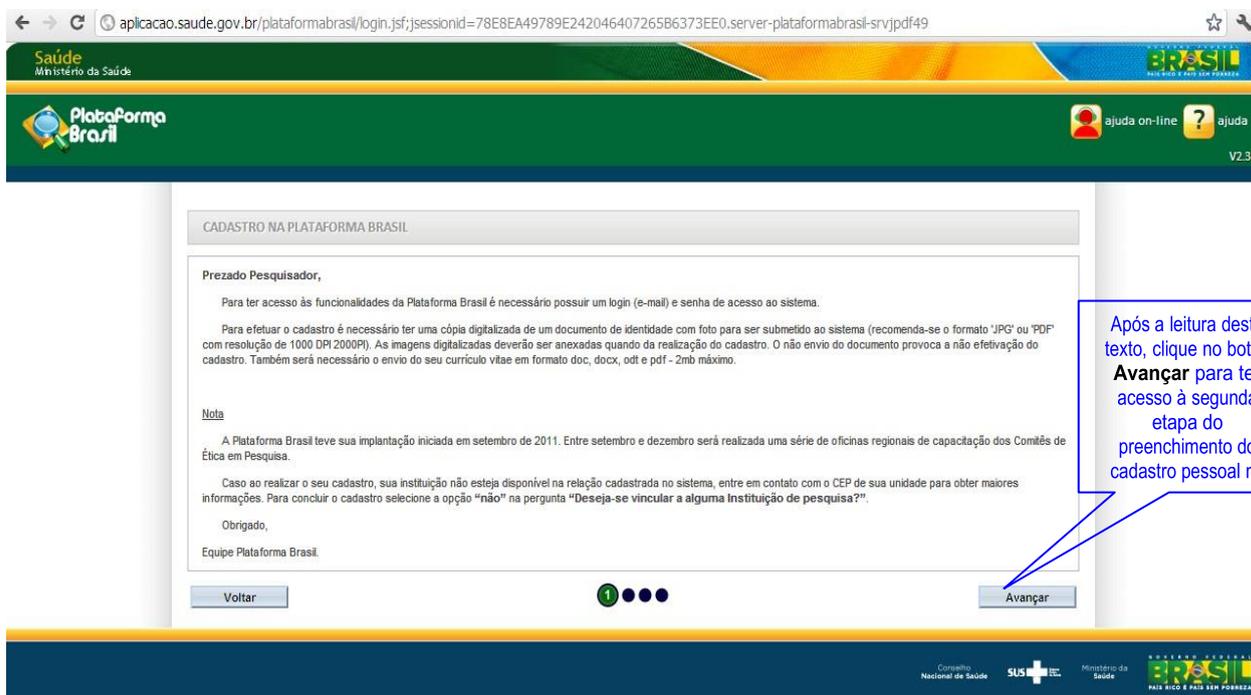
Para a realização do cadastro, é obrigatório ter em mãos os seguintes documentos:

- Número do CPF; Currículo do pesquisador responsável e demais pesquisadores envolvidos, preferencialmente na Plataforma Lattes em pdf; documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf); Conta de e-mail ativa.

A instituição a qual os pesquisadores da UNIFIPA devem se vincular é "**Centro Universitário Padre Albino**" e adicionar Instituição "Fundação Padre Albino – UNIFIPA".

- Obs: O "Instituto Municipal de Ensino Superior – IMES Catanduva" também já está cadastrado no Sistema e aparece como unidade órgão por estar vinculado ao CEP-UNIFIPA.

Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura a seguir:



- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão  que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura a seguir:

Ressaltamos que o preenchimento de todos os campos de cadastro (obrigatórios ou não) são de extrema importância para a síntese de informações relacionadas ao sistema.

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Tipo de Cadastro

* Nacionalidade:
 Brasileira Estrangeira

Cadastrar Dados

* CPF:

Dados Complementares

* Maior Título Acadêmico:
 Seleccione

* Especialização Acadêmica:
 Seleccione

* Outros:

Currículo Lattes:

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

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

Nome	Tamanho	Ações
Adicionar Currículo		

Botões: Voltar, Avançar

Informar a Nacionalidade

Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico);
 Se for aluno do Mestrado informar a Graduação;
 Se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.

Informar o CPF

Selecionar a Especialização Acadêmica
Obs. Infelizmente o sistema só prevê as Especialidades da área da Saúde. Para informar corretamente sua área, selecione a opção: "outros" Isto abrirá o campo ao lado de mesmo nome, para que seja informada a área de formação acadêmica.

Selecionar o Maior Título Acadêmico

Informar a área de formação.
 Ex: Medicina e/ou Enfermagem

Informar o link do Currículo LATTES, como no exemplo a seguir

Ao informar o link do currículo LATTES, automaticamente cai a obrigatoriedade de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro.

- 3) Após o preenchimento completo da etapa **2** anterior, clique em **Avançar** que dará acesso a nova etapa, etapa **3**, conforme demonstrado na figura abaixo:

Comitê de Ética e Pesquisa de Plataforma Brasil Currículo do Sistema de Currículo

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/cadastrarPesquisador/cadastrarPesquisador/DadosComplementares.jsf

Saúde Ministério da Saúde Plataforma Brasil ajuda on-line ?

Todos os campos marcados com * são obrigatórios

Identificação

* CPF: 317.854.938-25 * Sexo: Masculino Feminino **Selecionar o Sexo**

* Nome: _____ * Nacionalidade: BRASILEIRA **Informar o RG**

Outro Documento: _____ Órgão Emissor: Selezione **Se informar o RG no campo Outro Documento: selecionar a opção SSP.**

Endereço

* É residente no Brasil? Sim Não **Informar o CEP e depois clicar sobre o botão Busca CEP. O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número, e informe o complemento (se for o**

* CEP: _____ **Busca CEP**

* Endereço: _____ Bairro: _____ Complemento: _____

* País: Selezione * UF: Selezione * Município: Selezione * Telefone: _____

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

Anexos

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

Nome	Tamanho	Ações

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

Adicionar Foto é opcional.

Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

Informar um e-mail pessoal. Observação: Evitar a utilização de e-mails institucionais.

Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro

Voltar **3** Avançar

- 4) Após o preenchimento completo da etapa **3** [conforme figura acima], clique no botão **Avançar** para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa **4**, conforme demonstrado na figura a seguir:

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Escolher a opção "**Sim**", clicar no botão "**Buscar Instituição**"

Adicionar Instituição

* Nome da Instituição: * Perfil: Seleccione

Órgão / Unidade:

Selecionar no item Perfil, a opção "**Pesquisador**"

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores da UNIFIPA que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a UNIFIPA por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se

a UNIFIPA, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:

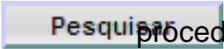
Pesquisar Instituição

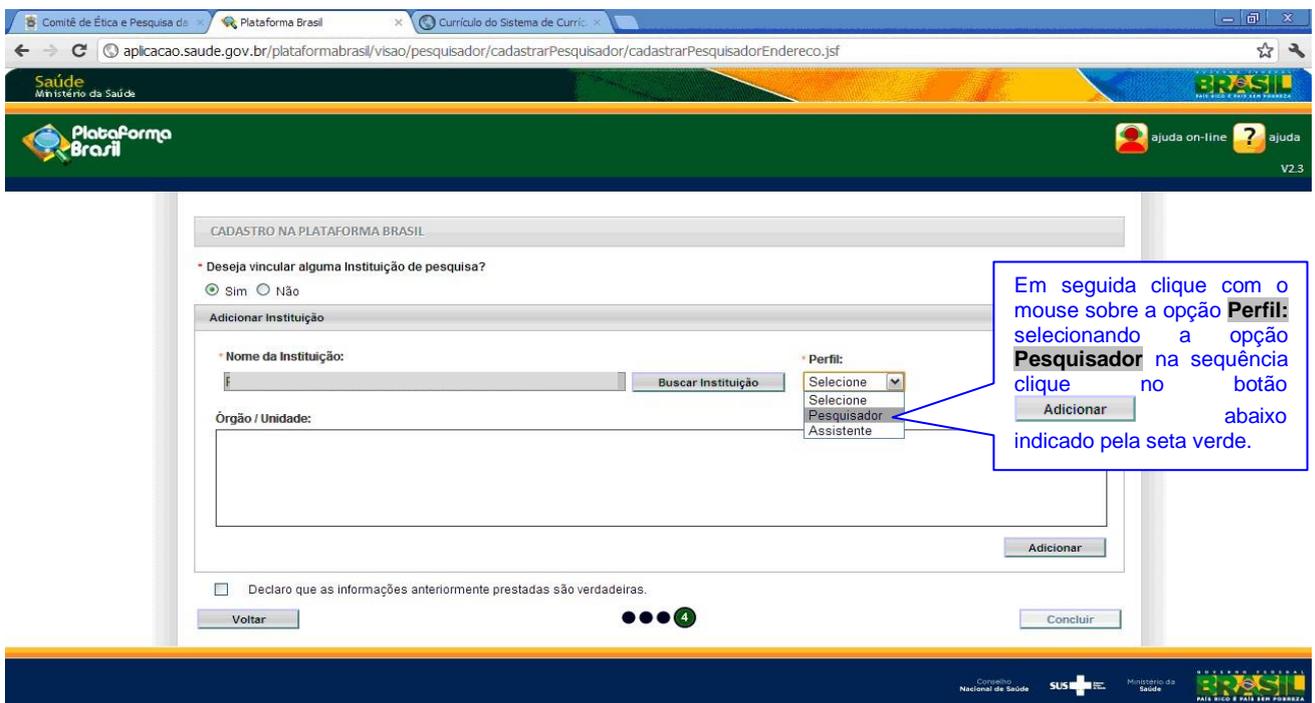
Parâmetros de Pesquisa

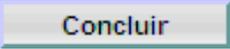
CNPJ

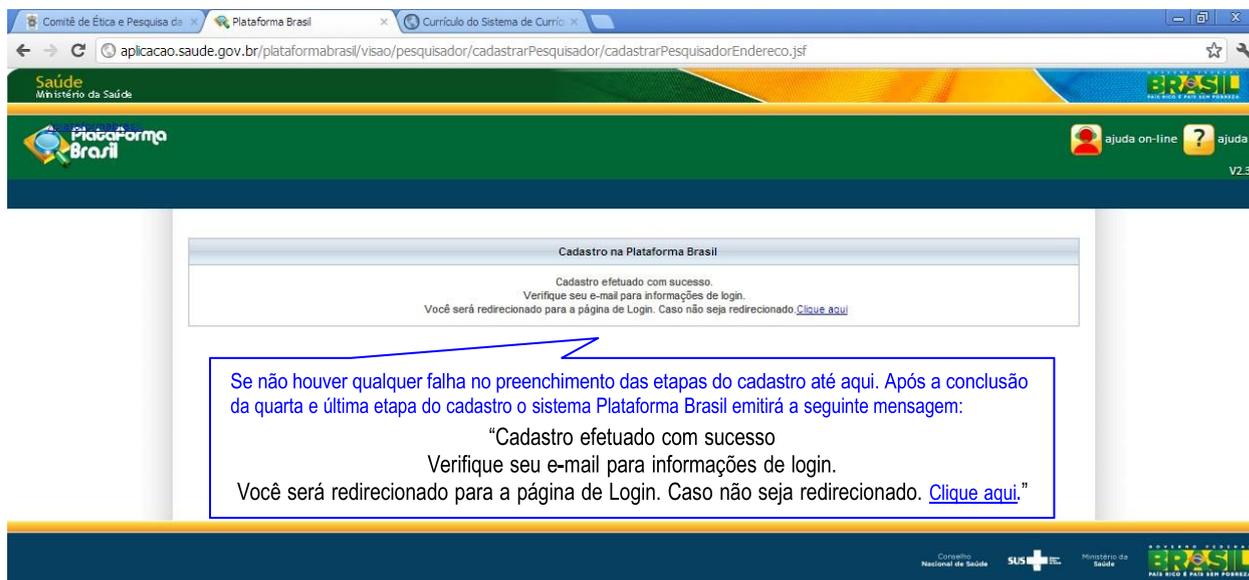
Nome Instituição

Informar neste campo: "**UNIFIPA**" em seguida clicar no botão pesquisar ao lado.

- 6) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando a palavra: “Centro Universitário Padre Albino” e em seguida clicando no botão  procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura abaixo:
- 7) Localizar na lista que será aberta (conforme demonstrado acima) a UNIFIPA, clicar sobre esta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (conforme demonstrado na figura abaixo) e em seguida clicar no botão **Adicionar**. Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o CEP- UNIFIPA, portanto atenção redobrada.
- 8) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:



- 9) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se a UNIFIPA, selecione/marque a caixa em que há a seguinte expressão: “**Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.**” Imagem ilustrativa a seguir:
- 10) Para finalizar o cadastro, clique no botão , será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



- 11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*). Recomendamos a não utilização e-mails institucionais.

Realizado o “login” na Plataforma Brasil www.saude.gov.br/plataformabrasil, clicar na aba **Pesquisador**, opção **“Cadastrar Nova Submissão”**, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa¹:

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso à página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo):

¹ “protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;” (Resolução 466/12)

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. It includes a header with the logo and 'Saúde Ministério da Saúde', a navigation bar with 'Público' and 'Buscas', and a main content area with a 'Login' form and a 'Cadastro' section. Below the form are two data tables for 'CEP em números' and 'CONEP em números' for the year 2012. Callouts provide instructions on where to enter the email and password, and where to click if the password is forgotten.

Callout 1: Informar o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro

Callout 2: Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro

Callout 3: Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link [Esqueceu a senha?](#) Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi

CEP em números								
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	2578	2391	17	12	1041	0	1033	156332

CONEP em números								
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	19	2	0	0	0	0	0	0

- 2) No quadro denominado **Login**, informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão 

- 3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (apresentada na figura acima). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionada na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do CEP-UNIFIPA.

São 6 telas de preenchimento:



- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:

Todos os campos que estão sinalizados com "*" são obrigatórios.

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Projeto de Pesquisa²

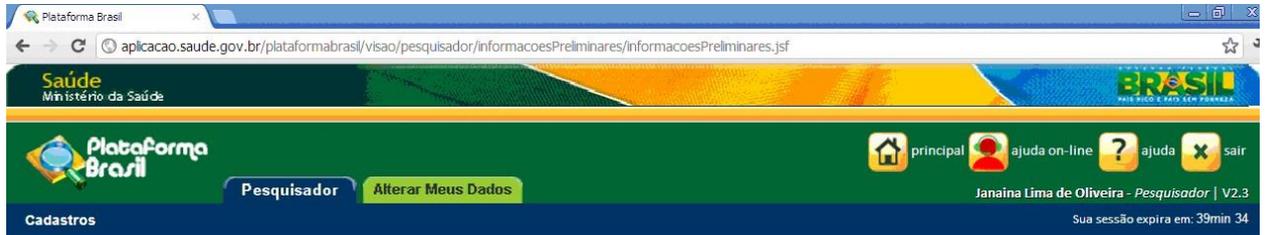
Deve-se indicar a Instituição Proponente, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a UNIFIPA, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFIPA

Houve casos em que o pesquisador não se vinculou (na oportunidade do cadastro pessoal) a UNIFIPA e ao enviar o protocolo de pesquisa para análise, teve seu projeto encaminhado diretamente à CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que em contrapartida, verificou o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, remetendo o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o **Professor Orientador** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada **1. Informações Preliminares** clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número **2. Área do Estudo**, conforme demonstrado na figura abaixo.



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 análise pela CONEP, será classificado como área 09.

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

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

Escolher a Grande Área (CNPq)
Atenção: é obrigatória esta indicação.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros.

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
- Outros

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

* Título Público da Pesquisa:

Informar o **Título Público da Pesquisa**: é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o **Título Público da Pesquisa**: e depois ter de informar o **Título Principal da Pesquisa**: contudo, os desenvolvedores da **Plataforma Brasil**, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será divulgado o **Título Público da Pesquisa** preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

Nas **Áreas de Ciências Humanas** geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. É um **campo de preenchimento obrigatório**

A frequência de pesquisas nestas áreas na UNIFIPA é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq). Eventualmente são encaminhados alguns protocolos de pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório.

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP/UNIFIPA será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da

pesquisa.

Você deve estar se perguntando o que é esse tal de Acrônimo? Eu também não sabia, mas para deixar o **Manual** com cara de **Manual**, pesquisei e encontrei essa definição que explica muito bem:

acrônimo

(acro- + -ônimo)

[Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por *objeto voador não identificado*, PALOP por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Informar o **Título Principal da Pesquisa**:

Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa**. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. **E é um campo de preenchimento obrigatório**

Este campo **somente será habilitado** se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
Adicionar ID Secundário			

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Contato				

* Contato Científico:

[Voltar](#)

[Salvar/Sair](#)



Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avançar**

[Avançar](#)

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde



A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-UNIFIPA, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-UNIFIPA, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE**.

- 6) Chegamos à **etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**, em que boa parte da **“ficha digital”** estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificarna sequência:

Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Título da Pesquisa: fdfsdfda
do Pesquisador: Janaina Lima de Oliveira

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

Voltar | Salvar/Sair | Avançar

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

Adicionar CID = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

Adicionar DECS = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione

Tipos de Intervenção = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* 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 DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

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

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, FORD, etc. como financiamento, uma vez que financiam o curso e não a pesquisa.

Recomendamos que seja informado neste campo a opção:

Financiamento Próprio

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

* Palavra-chave:

Palavra-Chave: Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. *Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.*

Palavra-chave	Ação
Adicionar Palavra-chave	

Voltar

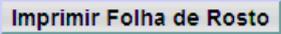
Salvar/Sair



Avançar

Desenho: delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como os procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher a assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por 

este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão

Palavra-chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 39min 51

Cadastros

Título da Pesquisa
fdasfda

Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Introdução:

Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a **Introdução próximo ao limite**, incluindo o seguinte texto:
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa 5. **Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Resumo:

Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o **Resumo próximo ao limite**, incluindo o seguinte texto:
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa 5. **Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Hipótese:

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com **Hipótese**, informe o seguinte texto:
(A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese).

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Primário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Secundário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.
Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta:



Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica



Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão de Sujeitos da Pesquisa**.

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica



Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão de Sujeitos da Pesquisa**.

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:



Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Resolucao466/12>

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:



Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/466/12>

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:



Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.

*** Desfecho Primário:**

Comentar/informar o **Desfecho Primário** da presente pesquisa.
Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Comentar/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Caracteres restantes: 4000

*** Tamanho da amostra no Brasil:**

Sujeitos de Pesquisa

Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica"

*** Países de Recrutamento:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

Voltar Salvar/Sair 4 Avançar

- 8) Esta é a etapa de número **5. Outras Informações**, em que deverão ser anexados os digitalizados (escaneados) conforme a dinâmica anteriormente estabelecida no Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIFIPA
- Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, **5.Outras Informações**, botão **Imprimir Folha deRosto**);
 - TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Resolução CNS N° 466 de 2012.
 - Ofício de Apresentação** (disponível em:
 - Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
 - Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);
 - Parecer do Projeto de Pesquisa** (elaborado pela Comissão Científica da unidade de origem, ou o coordenador da unidade, ou o orientador do projeto).

OBSERVAÇÃO: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. (exemplo para renomear: folhaderosto, projetodepesquisa).

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Plataforma Brasil' interface. The page title is 'Plataforma Brasil' and the URL is 'aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/detalhamentoEstudo/detalhamentoEstudo.jsf'. The header includes the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. The user is logged in as 'Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador' with a session expiration of 36 minutes. The main content area is titled 'Cadastros' and shows a progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The current step is 4. The form contains several sections with annotations:

- Section 1: Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?**
 - Annotations: 'Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado. Observação: campo de preenchimento obrigatório' and 'Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento. Observação: campo de preenchimento obrigatório'.
- Section 2: Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:**
 - Annotation: 'Multicêntrico: é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e Adicionar Centro, selecione "Não". Observação: campo de preenchimento obrigatório'.
- Section 3: Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:**
 - Annotation: 'Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior. Observação: campo de preenchimento obrigatório'.
- Section 4: Propõe dispensa do TCLE?**
 - Annotation: 'Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa. Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições.'

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a **Justificativa** na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.

Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
------------------------	----------------	-----------------	-------

Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.
Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

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

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

* Bibliografia:

Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

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

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no Check-List do CEP-UNIFIPA

Observação: campo obrigatório

Clique aqui para gerar a **Folha de Rosto** a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

Clique aqui para anexar a **Folha de Rosto** após ser, impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

Anexar

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

* Detalhe Outros:

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

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrado a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na **Plataforma Brasil**.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Após o clique no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicação do arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a **seta verde** a seguir.

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	folhaDeRosto (22).pdf	21,97 KB	

Anexar Outros Documentos:

* **Tipo de Documento:** Seleccione 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
-------------------	------	---------	-------

Voltar **Salvar/Sair** **Avançar**

Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Extensões aceitas: *.jpg; *.pdv; *.doc; *.docx

A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura anterior, no quadro denominado

Anexar Folha de Rosto.

A seguir o *Modelo* de **Folha de Rosto** gerada automaticamente pela **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado:



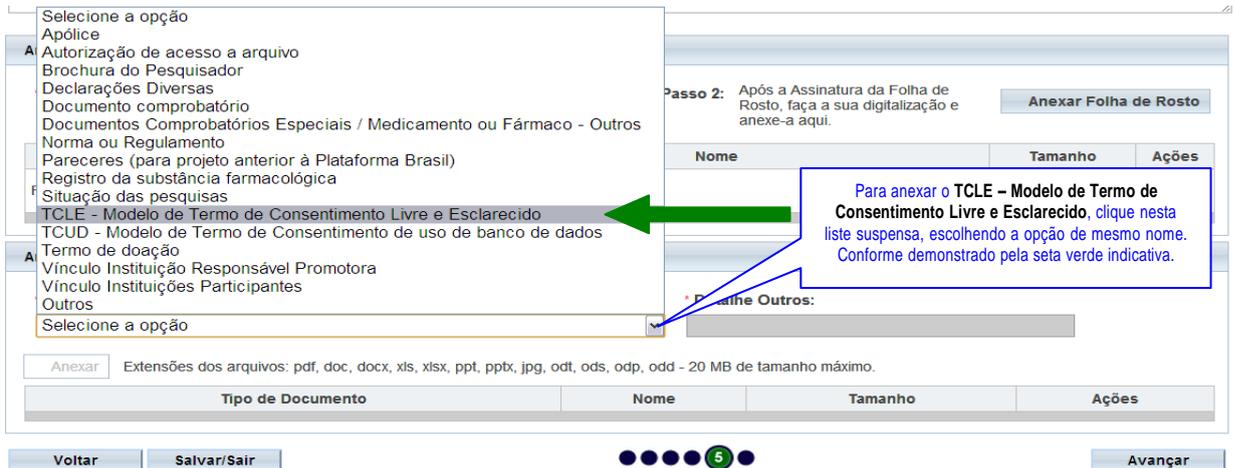
MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Titulo do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:		7. Endereço (Rua, n.º):	
8. Nacionalidade: BRASILEIRA		9. Telefone:	10. Outro Telefone:
		11. Email:	
12. Cargo: Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e 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 a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: UNIFIPA		14. CNPJ: 47.074.851/0014-67	15. Unidade/Órgão:
16. Telefone: (11) 3670-8466		17. Outro Telefone: Informar o telefone da UNIFIPA	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>			
Responsável: Nome do responsável pela instituição		CPF: CPF responsável pela Instituição	
Cargo/Função: Diretor acadêmico			
Data: ____ / ____ / ____		ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	
		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 466/12.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.



Selecione a opção

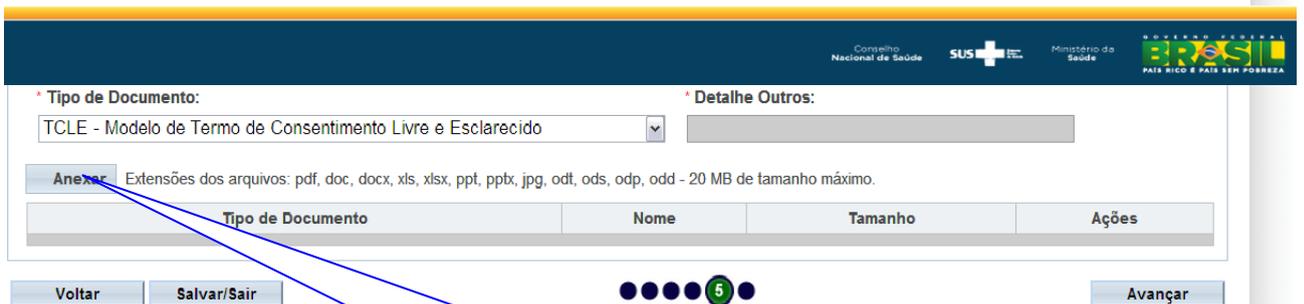
- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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

Voltar Salvar/Sair Avançar



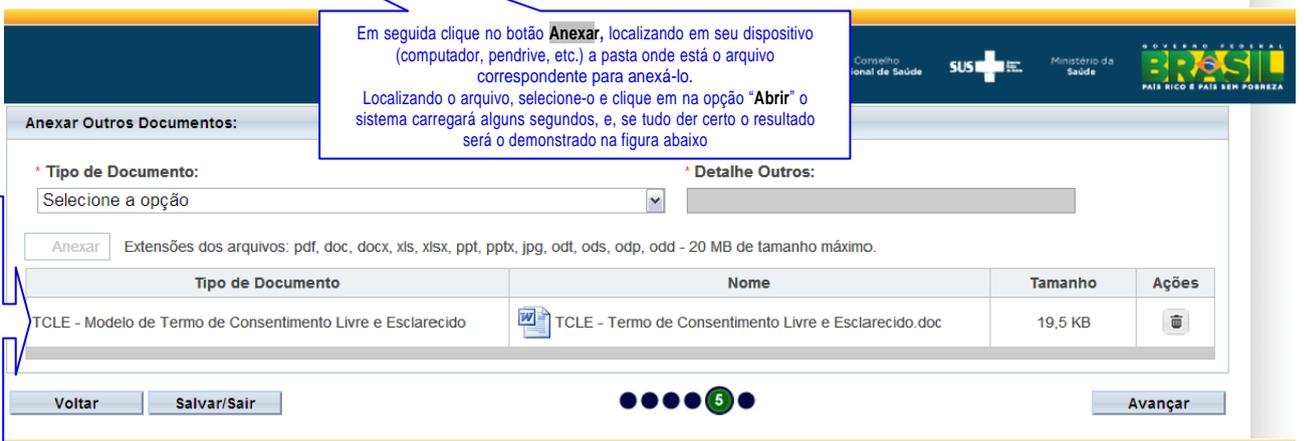
* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

* 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
-------------------	------	---------	-------

Voltar Salvar/Sair Avançar



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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

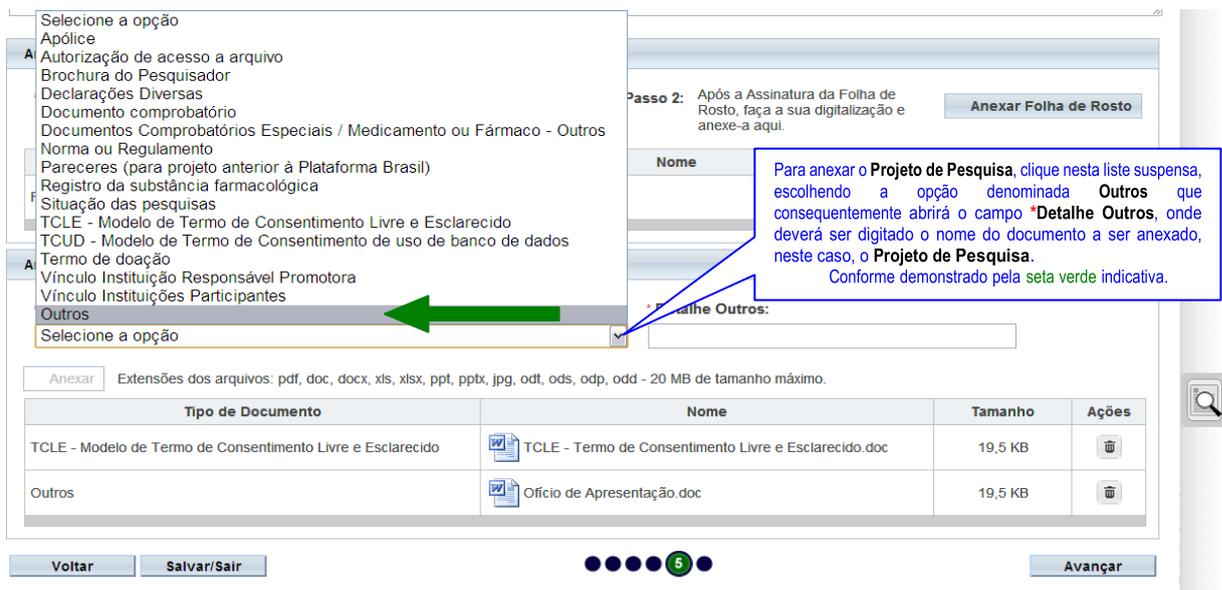
Observação: documento de envio obrigatório

Projeto de Pesquisa é o projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema [Plataforma Brasil](#), contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato *.doc, *.docx ou *.pdf na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na [Plataforma Brasil](#)

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, ***Tipo de Documentos**:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo ***Detalhe de Outros**: informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:



Selecione a opção

- A Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- F Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros
- Selecione a opção

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

Nome

Para anexar o Projeto de Pesquisa, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**.
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

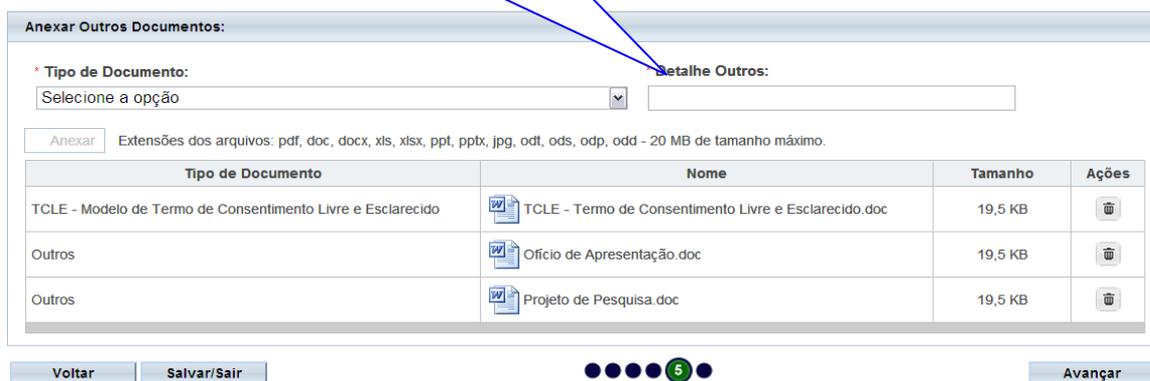
***Detalhe Outros**:

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**.



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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros * Detalhe Outros: Projeto de Pesquisa

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	 Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair 5 Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento contendo o **Projeto de Pesquisa**.

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL **BRASIL** PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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

Nome

* De Outros

Para anexar a Declaração de corresponsabilidade do Pesquisador externo, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada Outros que consequentemente abrirá o campo *Detalhe Outros, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a Declaração de corresponsabilidade do Pesquisador externo. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, a Autorização para realização da pesquisa. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Autorização para realização da pesquisa

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clicar no botão Anexar para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado da Autorização para realização da pesquisa.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	
Outros	Autorização da Instituição Co-Participante X.pdf	1,91 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar a Autorização para realização da pesquisa o resultado visual será este.

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção **“Sim”** deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha **“Não”** não haverá necessidade da escolha.

Enviar Projeto ao CEP

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo ***Aceitar termos acima*** e clicar no botão

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador

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

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

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

* Prazo:
 Seleccione

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprir 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 Organização
 Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o 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 sujeitos 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 sujeitos de 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 fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico
 Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inútilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodológica e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação
 Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.
 É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Aceitar termos acima

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

A seguir, na íntegra texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 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 não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o 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 sujeitos 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 sujeitos de 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 fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 466/12).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS- nº 466 de 2016. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 10 nov. 2021.

CONEP. Plataforma Brasil. Manual do pesquisador. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/1.1_-_Manual_Pesquisador_-_Versão_3.3.PDF

CONEP. Plataforma Brasil. Manual de usuário. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/2_-_Manual_CEP_-_Vers%C3%A3o_3.3.PDF

ELABORAÇÃO DO PROJETO

Segundo o sistema CEP/CONEP (2015) a eticidade da pesquisa diz respeito a:

1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; 2) Ponderar riscos e benefícios; 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; 4) Ter relevância social; 5) Ser justa e equitativa; 6) Não ser fútil; 7) Respeitar os direitos dos participantes.

Assim ao elaborar um projeto de pesquisa esses preceitos devem ser respeitados. O projeto deverá apresentar a estrutura descrita a seguir:

- 1. Capa do projeto:** contendo título, autor, local e ano.
- 2. Sumário:** lista com os títulos e subtítulos do projeto.
- 3. Resumo:** poderá seguir o formato estruturado e conter os itens: introdução, objetivos, metodologia – local do estudo, amostra e fonte de informações.
- 4. Introdução:** configura-se como uma breve revisão da literatura com justificativa do estudo.
- 5. Hipótese:** o pesquisador deve informar qual é a hipótese do projeto. No caso de não haver hipótese de pesquisa, por uma questão de perspectiva teórico epistemológica, o pesquisador deve informar que “não há hipótese”.
- 6. Objetivo geral e específicos;**
- 7. Metodologia:** é necessário descrever a metodologia proposta da pesquisa (de forma sucinta), abrangendo informações quanto ao: plano de recrutamento dos participantes, local de realização das etapas do projeto, bem como, a adequação das condições do local para garantir o sigilo das informações e privacidade ao participante, critérios para suspender/encerrar a pesquisa e detalhamento das etapas da pesquisa.
- 8. Critérios de inclusão:** descrever as características necessárias ao sujeito para ser incluído na pesquisa. (principais características da população alvo e acessível).
- 9. Critérios de exclusão:** descrever as características necessárias ao sujeito para ser excluído na pesquisa.
- 10. Riscos:** a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em seu artigo V, prevê que: “*Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco*”. Todo o risco, ainda que mínimo, deve estar previsto neste item. (Exemplos de Riscos de origem psicológica: 1. Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; 2. Desconforto; 3. Medo; 4. Vergonha; 5. Estresse; 6. Cansaço ao responder às perguntas).

11. Benefícios: é imprescindível informar quais são os benefícios para o participante da pesquisa, sejam eles diretos ou indiretos, uma vez que a resolução CNS n° 466 de 2012 no item III.1.b aborda a questão ética em relação aos benefícios.

12. Metodologia de análise de dados: deve ser informado como os dados coletados serão analisados. Se a pesquisa é qualitativa ou quantitativa (tipo de delineamento do estudo), qual estratégia analítica será utilizada. Por exemplo, análise estatística (análise descritiva para caracterizar a população estudada, análise de associação das variáveis com o evento, análise multivariada, com ou sem uso de programas estatísticos ou softwares). Descrição das variáveis que serão analisadas e/ou correlacionadas etc.

13. Desfecho primário e secundário: descrever os resultados esperados.

14. Tamanho da amostra: informar o número de participantes da pesquisa e como foi realizado o cálculo amostral.

15. Cronograma: deve relatar o início do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo no Sistema CEP/CONEP. Assim deve iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/CONEP. Além do mais, todas as etapas da pesquisa devem estar discriminadas no cronograma.

16. Orçamento: é necessário que o pesquisador apresente um orçamento detalhado, descrevendo todos os custos previstos ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais).

17. Referências: ao final do projeto listar as referências utilizadas em sua redação. Os projetos devem ser apresentados seguindo as normas da ABNT ou VANCOUVER e a Resolução n° 466 de 2012 do CNS.

Formatação do Projeto

- a) Uso de tinta preta e um único tipo de letra (Arial ou Times New Roman) em todo trabalho;
- b) Texto principal deve ser todo em tamanho 12;
- c) Folha A4 (21 cm x 29,7 cm);
- d) As margens devem ser: esquerda e superior de 3 cm e direita e inferior de 2 cm;
- e) Espaço entre linhas de 1,5 (um e meio), excetuando-se as citações com mais de três linhas, notas de rodapé, referências, legendas e natureza que deverão estar digitado em espaço simples e, início de parágrafo em 1,25 cm (reco da primeira linha);
- f) Numeração das Folhas: A contagem das páginas é feita desde a capa – sem adicionara numeração na mesma, com números arábicos a partir do início da seção textual (Introdução), localizado à margem superior direito;
- g) Abreviaturas: citar por extenso a primeira vez que aparece no texto seguido da sigla ou abreviaturas.

MODELOS DE DECLARAÇÕES NECESSÁRIAS

A seguir apresenta-se alguns esclarecimentos acerca dos modelos de declarações:

- 1. Folha de rosto:** devidamente assinada e carimbada.
 - Documento de apresentação obrigatória no sistema PLATAFORMA BRASIL. Gerada automaticamente pelo Sistema.
 - Após a impressão, os campos em branco devem ser devidamente preenchidos de próprio punho (data, nome, cargo, fone, Unidade/órgão, etc) e que depois de assinada pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado, deve ser digitalizado (scaneado).
 - A inclusão deste documento deverá ser feita no campo “Upload de Documentos”. Escolher em “Selecionar Arquivo”. Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em “Adicionar” e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil.
 - Não deixar de indicar a instituição proponente do projeto.
 - O sistema somente avançará na etapa seguinte depois de anexada a FR.
 - Observação: Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto.
 - Extensões aceitas: *.jpg; *.pdv; *.doc; *.docx

- 2. Termo de anuência e infraestrutura da instituição:** necessário ser impresso em papel timbrado da instituição com assinatura e carimbo do coordenador clínico e coordenador administrativo do setor no qual a pesquisa será realizada.

- 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** deve apresentar linguagem de fácil entendimento, evitando termos técnicos e expressões complexas, para ser compreendido pelos participantes. Em apêndice apresenta-se um modelo para orientar a elaboração do TCLE, sendo que o pesquisador deverá redigir este documento conforme a norma 466 de 2012 e características da pesquisa.

- 4. Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** é um documento utilizado quando não for necessário aplicar TCLE. Deve ser devidamente preenchido no cabeçalho com os dados do pesquisador principal, assinado e carimbado.

- 5. Termo de compromisso para utilização de dados (TCUD):** Deverá ser preenchido somente quando houver utilização de dados de arquivo, como prontuários e fichas de notificação. Todos os pesquisadores que terão acesso aos dados do arquivo deverão ter seu nome informado neste termo. Deve ser devidamente preenchido assinado e carimbado.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa **XXXXXXXXXX**. No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a pesquisadora ou com a instituição. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e endereço da pesquisadora principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação. Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.

OBJETIVO GERAL: XXXXXXXXXXXX

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: XXXXXXXXXXXX

JUSTIFICATIVA: XXXXXXXXXXXX

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: XXXXXXXXXXXX

RISCOS E DESCONFORTOS: XXXXXXXXXXXX

BENEFÍCIOS: XXXXXXXXXXXX

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: XXXXXXXXXXXX

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: XXXXXXXXXXXX

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Eu, _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador **XXXXXXXXXX**, telefone **XXXXX**, dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via desse Termo de Consentimento. Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP-UNIFIPA, com endereço na Rua dos Estudantes 225 – Centro Universitário Padre Albino – UNIFIPA – Câmpus Sede Catanduva - SP, CEP: 15.809-144 telefone 17 3311-3331, sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo. Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

TELEFONE PESQUISADORA RESPONSÁVEL: _____

ENDEREÇO:

TELEFONE ORIENTADOR:

Catanduva, _____ de _____ de _____.

(Participante nome por extenso)

(Assinatura)

Pesquisador

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Pesquisador: preencha os campos abaixo – antes submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formado “1 de 3”, “2 de 3”, etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodopé).

Conforme determinação da CONEP/CNS/MS “Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: “O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por sie/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”. Entretanto caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos) pode ser dado uma justificativa (postados na forma de documento assinado pelo pesquisador, preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE e um documento com a funcionalidade “copiar e colar” sem a assinatura), além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados).”

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, (nome do pesquisador responsável, conforme esta cadastrado na plataforma Brasil), pesquisador responsável pelo projeto “(título do projeto conforme esta cadastrado na Plataforma Brasil)”, solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Padre Albino a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO para realização deste projeto tendo em vista que o mesmo utilizará (dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado, revisão de prontuários ou outras justificativas).

(Coloque como os dados foram coletados e como são armazenados e quem detém a guarda).

Saliento que respeitarei a privacidade e o sigilo tanto dos sujeitos como dos dados confidenciais envolvidos na pesquisa e asseguro que os dados não serão divulgados. Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

Local, data

Assinatura do Responsável pelo Projeto
Endereço/ telefone/e-mail

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

Instruções de preenchimento

- Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados e dados disponíveis pela Lei de acesso à informação).
- Adapte o modelo conforme as particularidades de seu projeto, substituindo as partes em vermelho.
- Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade (R.G.), e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento.
- A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados.
- As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e outra ficar de posse do pesquisador responsável.
- Esta folha de instruções deve ser removida da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa

Nome completo (sem abreviação)	RG	Assinatura
(informe todos os membros que participaram da pesquisa)		

2. Identificação da pesquisa

- Título do Projeto: (coloque o mesmo título de pesquisa que será registrado na plataforma Brasil)
- Faculdade/Curso/departamento: (escreva a mesma informação que foi utilizado no cadastro do CEP)
- Pesquisador Responsável: (Colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil)
- Endereço do pesquisador responsável: (colocar o endereço completo do pesquisador, incluindo telefone, email e outras formas de comunicação – Pode utilizar o endereço profissional ou acadêmico)

3. Descrição dos Dados

São dados a serem coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Centro Universitário Padre Albino – CEP-UNIFIPA e (comitês de ética coparticipantes, se aplicável): citar, o objeto da coleta, por exemplo: cirurgias ortopédicas registrados no período de: (especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: entre maio de 2001 e maio de 2007).

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético, pode ser contactado o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFIPA (CEP/UNIFIPA): Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UNIFIPA - Centro Universitário Padre Albino – Fundação “Padre Albino” - Rua dos Estudantes, 225 – Catanduva – SP – 15.809-144 – Fone (17) 3311-3331; e-mail: cep@unifipa.com.br

4. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **local do banco ou instituição de coleta**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde. Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP/UNIFIPA.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Local, data.

Nome completo (sem abreviação)	Assinatura

5. Autorização da Instituição

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

~~Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.~~

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, data.

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO DO PESQUISADOR

Pesquisador responsável: _____

Endereço: _____, cidade: _____, estado:

Fone: () _____ E-mail: _____

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa [INSERIR O TÍTULO DA PESQUISA] que tem como objetivos [INSERIR O (S) OBJETIVO (S)].

O motivo que nos leva a estudar [INSERIR A JUSTIFICATIVA DO ESTUDO].

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos [INSERIR A METODOLOGIA, POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS, BENEFÍCIOS, E PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS PARA EVITAR OU REDUZIR OS EFEITOS E AS CONDIÇÕES ADVERSAS].

O motivo deste convite é que você se enquadra nos seguintes critérios de inclusão [INSERIR CRITÉRIOS DE INCLUSÃO].

Você poderá deixar de participar da pesquisa nos casos em que forem observados os seguintes critérios de exclusão [INSERIR CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO].

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo para participar deste estudo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar.

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador responsável.

O pesquisador responsável irá tratar a sua identidade com sigilo e privacidade. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada.

Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na [INSERIR A INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO DO PESQUISADOR] e a outra será fornecida a você.

Caso haja danos decorrentes dos riscos desta pesquisa, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelo ressarcimento e pela indenização.

Eu, _____, portador do CPF _____,
nascido (a) em ____/____/_____, residente no endereço
_____, na cidade de
_____, Estado _____, podendo ser contatado (a) pelo número telefônico
() _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo [INSERIR O NOME DO ESTUDO], de
maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas
informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Tendo o termo de consentimento
do meu responsável já sido assinado, declaro que concordo em participar desse estudo e que recebi uma
via deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

CIDADE/ESTADO, _____ de _____ de _____.

Nome do
responsável pelo
menor

Nome do menor

Assinatura do
pesquisador

Em caso de dúvidas quanto aos aspectos éticos deste estudo, você, ou os responsáveis por você, poderão consultar o: Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Padre Albino (CEP-UNIFIPA)
Rua dos Estudantes 225, Catanduva - SP, CEP: 15.809-144 - Telefone 17 3311-3331

CARTA RESPOSTAS DE PENDÊNCIAS

(Pesquisador: preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, 2 de 3” etc. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)

Título da Pesquisa: copie e cole aqui o título da pesquisa

Pesquisador Responsável: colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil

CAAE:

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Cole aqui o texto da pendência.

RESPOSTA: Escreva a sua resposta para a pendência (justifique a alteração realizada e adicione ao final da resposta a cópia do texto modificado), e indique em quais documentos esta informação foi alterada (exemplo: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado, TCLE, TALE, documento anexo “colocar o nome do documento”, etc.), destacando essas alterações com LETRAS MAIÚSCULAS (no formulário de submissão) e cor de fonte diferente ou **realce** (no projeto e/ou no TCLE/TALE).

PENDÊNCIA 2. Cole aqui o texto da pendência.

RESPOSTA: Escreva a sua resposta para a pendência (justifique a alteração realizada e adicione ao final da resposta a cópia do texto modificado), e indique em quais documentos esta informação foi alterada (exemplo: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado, TCLE, TALE, documento anexo “colocar o nome do documento” etc.), destacando essas alterações com LETRAS MAIÚSCULAS (no formulário de submissão) e cor de fonte diferente ou **realce** (no projeto e/ou no TCLE/TALE).

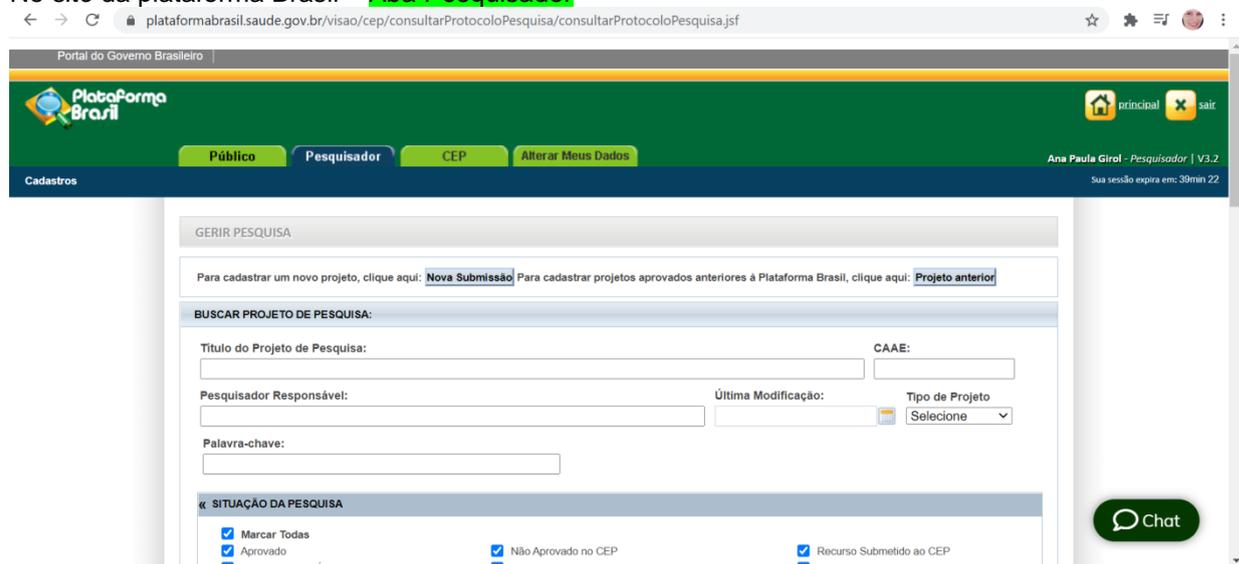
[...] Faça isto com todas as pendências do Parecer. Salve este documento com o nome “CARTAREPOSTA” e anexe na Plataforma Brasil, na pasta “Outros” para análise.

OBSERVAÇÃO: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,-, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

COMO ENVIAR RELATÓRIO PARCIAL OU FINAL (Adequar para os respectivos relatórios)

No site da plataforma Brasil – **Aba Pesquisador**



Portal do Governo Brasileiro

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/cep/consultarProtocoloPesquisa/consultarProtocoloPesquisa.jsf

Plataforma Brasil principal sair

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Ana Paula Girol - Pesquisador | V3.2
Sua sessão expira em: 39min 22

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas

Aprovado Não Aprovado no CEP Recurso Submetido ao CEP

Em Análise Ética Dev.Ansa Documental Emitida pela CONEP Recurso Submetido à CONEP

Chat

Na Lista de Projetos de Pesquisa - Busque o projeto já finalizado e para o qual deverá ser envio o Relatório Final, **clique na Lupa**



plataformabrasil.saude.gov.br/visao/cep/consultarProtocoloPesquisa/consultarProtocoloPesquisa.jsf

Não Aprovado - Não Cabe Recurso Pendência Emitida pelo CEP Retirado pelo Centro Coordenador

Não Aprovado na CONEP

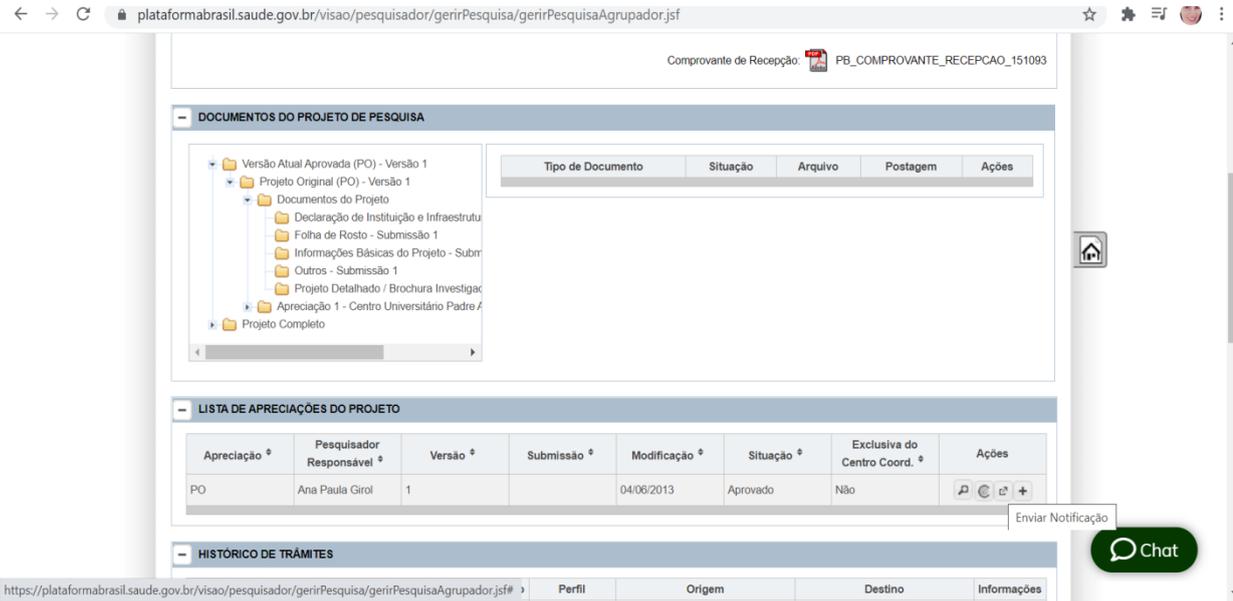
Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	15109313.2.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	
P	32776614.0.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	
P	48705215.6.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	
P	49995015.3.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	
P	44142215.6.0000.5430	2	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	E1	Aprovado	
P	08145619.0.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	
P	27546619.0.0000.5430	1	Ana Paula Girol	5430 - Centro Universitário Padre Albino - UNIFIPA		PO	PO	Aprovado	

Chat

Na Lista de apreciação do Projeto – **Clique no ícone notificação (seta)**



Comprovante de Receção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_151093

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Declaração de Instituição e Infraestrut
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Subm
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investiga
 - Apreciação 1 - Centro Universitário Padre A
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

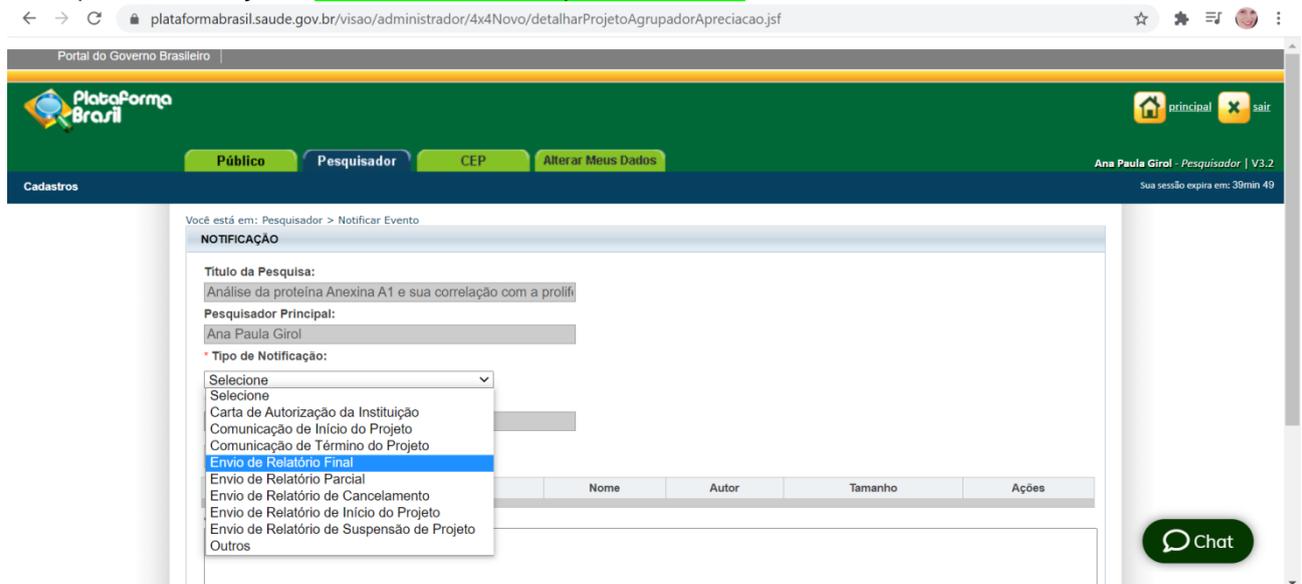
Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	Ana Paula Girol	1		04/06/2013	Aprovado	Não	   

Enviar Notificação 

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Perfil	Origem	Destino	Informações

Em Tipo de Notificação – **Selecionar Relatório parcial ou Final**



Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil  principal  sair

Público **Pesquisador** CEP Alterar Meus Dados

Ana Paula Girol - Pesquisador | V3.2
Sua sessão expira em: 39min 49

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:
Análise da proteína Anexina A1 e sua correlação com a proli

Pesquisador Principal:
Ana Paula Girol

* Tipo de Notificação:

- Selecione
- Carta de Autorização da Instituição
- Comunicação de Início do Projeto
- Comunicação de Término do Projeto
- Envio de Relatório Final**
- Envio de Relatório Parcial
- Envio de Relatório de Cancelamento
- Envio de Relatório de Início do Projeto
- Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
- Outros

Nome	Autor	Tamanho	Ações



Anexar o arquivo de Relatório parcial ou Final, conforme modelo disponível no site CEP/UNIFIPA.

plataformabrasil.saude.gov.br/visao/administrador/4x4Novo/detalharProjetoAgrupadorApreciacao.jsf

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:
Análise da proteína Anexina A1 e sua correlação com a prolif

Pesquisador Principal:
Ana Paula Girol

* Tipo de Notificação:
Envio de Relatório Final

* Detalhe:
[]

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Nome	Autor	Tamanho	Ações
Nenhum arquivo selecionado			

Justificativa:
[]

Caracteres restantes: 4000

Voltar Enviar Notificação

Chat

Suporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

Obs: o nome do arquivo não deve conter caracteres especiais nem espaços em branco, para ligar as palavras é preciso usar underline. Ex: relatorio_final

Em justificativa: Envio do relatório final de acordo com recomendações CEP/UNIFIPA.

Clique em **enviar notificação.**

FORMULÁRIO PARA ENVIO DE RELATÓRIO FINAL (Pesquisador(a): preencha os campos abaixo (digitar, não preencher a mão); antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho).

CEP nº. XXXX (veja no parecer de aprovação)	CAAE:
Data de aprovação:	
Pesquisador(a) Responsável:	
Título da Pesquisa:	

1. **O projeto foi finalizado dentro do prazo previsto?**

--

2. **Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto, em relação ao Título, Objetivos ou Metodologia?** Em caso afirmativo, detalhar e justificar as alterações realizadas.

--

2.a. **As alterações listadas acima foram comunicadas por meio de envio de emenda via Plataforma Brasil?** Assinale a opção: Sim.

Não.

Não se aplica.

Detalhar:

3. **Quais foram: a) número previsto de participantes; e b) número de participantes incluídos no estudo?** Qual foi a faixa etária dos participantes incluídos?

--

4. **Houve algum participante retirado do estudo?** Se sim, quantos e por qual motivo?

--

5. **Houve algum tipo de problema durante a realização do projeto? Houve algum evento adverso grave durante realização da pesquisa?** Se sim, eles foram reportados ao CEP adequadamente?

--

6. **Houve pedido de indenização?** Se sim, por quais danos? Qual foi a conduta tomada?

7. **Houve divulgação dos resultados de alguma forma aos participantes da pesquisa e instituições onde o estudo foi realizado?** Descreva o tipo de divulgação realizada ou apresentação do motivo para não divulgação.

8. **Resultados finais já foram publicados ou apresentados em Congressos?** Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica e/ou nome do congresso em questão.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Data ___/___/___

FORMULÁRIO PARA RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS (EAS)/EVENTOS ADVERSOS GRAVES (EAG)

CEP nº. (verifique no Parecer Consubstanciado o número do CEP (exemplo: 0000/2020).

CAAE:

Pesquisador(a) Responsável (colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil):

Título da Pesquisa: (copie e cole aqui o título da pesquisa):

SUMÁRIO DO(S) EVENTO(S):

Data do EAS/EAG: xx/xx/xxxx.

Código do participante:

Código do EAS/EAG:

Classificação do EAS/EAG: (inicial / acompanhamento):

Discriminação da ocorrência (nome do Evento):

Tipo de EAS/EAG (necessidade de internação / ameaça à vida / óbito):

Causalidade com o produto investigado ou procedimento da pesquisa (provavelmente relacionado / provavelmente relacionado):

Assistência prestada ao participante (ação tomada: uso de medicamento / procedimento):

Data da última atualização: xx/xx/xxxx.

Situação do participante na data da última atualização (recuperado / recuperado com sequelas / em recuperação/ óbito): xx/xx/xxxx.

O(s) evento(s) adverso(s) relatado(s) ocorreu(am) em nosso centro? Qual o número de sujeitos já incluídos no estudo?

Há necessidade de cancelamento do protocolo? Justificar?

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____ **Data** ___ / ___ / ___

Salve este documento com o nome "EVENTO_ADVERSO_GRAVE" e anexe na Plataforma Brasil, na pasta "Outros" para análise. Ressaltamos que é necessário submeter em formato editável (exemplo: word), e em PDF (imprimir, assinar, digitalizar o documento e anexar na PB). **OBSERVAÇÃO:** Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,-,ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem: "O nome definido para o arquivo carregado é inválido."

Cancelamento de projetos - NOTIFICAÇÃO

Solicitação de retirada de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil

Existem quatro formas de retirar as pesquisas cadastradas na Plataforma Brasil. As orientações e procedimentos para realizar a retirada dos projetos estão descritas abaixo:

Projeto ainda em edição

Projetos submetidos com pendência documental e/ou parecer pendente

Suspensão TEMPORÁRIA de pesquisas aprovadas

Suspensão DEFINITIVA de pesquisas aprovadas

Caso a pesquisa esteja aprovada e os pesquisadores decidam pela suspensão definitiva, é necessário cadastrar uma notificação na Plataforma Brasil para informar ao CEP sobre esta decisão.

Na notificação o pesquisador deve anexar a solicitação de suspensão definitiva da pesquisa.

Imprima este documento, assine, digitalize, salve este documento com o nome "SOLICITACAO_SUSPENSAO_DEFINITIVA" e anexe na Plataforma Brasil, na pasta "Outros" para análise. Solicitamos que anexe o documento assinado digitalizado (em PDF), e que também anexe o documento em formato que permita copiar e colar (exemplo: word/wordpad). Portanto, na submissão da notificação será necessário anexar dois documentos: a versão assinada e a versão em formato copiar e colar.

(Pesquisador: preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé)

Título da Pesquisa: **copie e cole aqui o título da pesquisa**

Pesquisador Responsável: **colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil**

CAAE:

SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO DEFINITIVA DE PESQUISA APROVADA NA PLATAFORMA BRASIL

Solicito a suspensão definitiva da pesquisa especificada acima, devido **(informar os motivos pelos quais os pesquisadores optaram pela suspensão definitiva da pesquisa)**.

Declaro que submeti todos os relatórios parciais pertinentes (caso necessário), e que estes foram aprovados pelo CEP Unifesp.

Estou ciente de que este projeto ficará inativo no sistema, servindo apenas para consulta, sem qualquer tramitação.

Nome do Pesquisador Responsável:

Assinatura: _____

Local/data: _____

Imprima este documento, assine, digitalize, salve este documento com o nome

"SOLICITACAO_SUSPENSAO_DEFINITIVA" e anexe na Plataforma Brasil, na pasta "Outros" para análise.

Solicitamos que anexe o documento assinado digitalizado (em PDF), e que também anexe o documento em formato que permita copiar e colar (exemplo: word/wordpad).

Portanto, na submissão da notificação será necessário anexar dois documentos: a versão assinada e a versão em

OBSERVAÇÃO: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:
“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

Checklist para submissão de projetos

Item	Documentos a serem apreciados
1. Sim Não	<p>Informações básicas do projeto - arquivo gerado pela Plataforma Brasil após preenchimento das informações pelo(a) pesquisador(a). Importante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) o cronograma deverá ser preenchido com cuidado, considerando-se o tempo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP (conforme Norma Operacional Nº 001/2003 do Conselho Nacional de Saúde) e as etapas relativas à coleta de dados de seres humanos inseridas neste cronograma deverão ser idênticas aos dados apresentados no cronograma do projeto de pesquisa; 2) o campo orçamento deve ser preenchido de forma correta e completa.
2. Sim Não	<p>Folha de rosto - será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Deverá ser datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável (no caso de discente ou pós-graduando, os dados deverão ser do(a) orientador(a)). Importante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Conter os dados e assinatura do coordenador, diretor ou responsável da instituição proponente; 2) Conter os dados e assinatura do pesquisador responsável; 3) Conter dados e assinatura do patrocinador principal (quando pertinente). Na falta deste, o protocolo deve apresentar termo de outorga ou qualquer declaração que ateste o a participação de um financiador.
3. Sim Não	<p>Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) - O TCLE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; iniciar em forma de carta convite aos candidatos a participante de pesquisa; utilizar linguagem acessível; descrever os critérios de inclusão e exclusão de participantes de pesquisa; descrever de forma breve o objetivo e a metodologia da pesquisa; descrever os riscos, suas gradações (mínimo, baixo, moderado ou elevado) e as medidas para a mitigação de cada um desses riscos descritos; descrever os benefícios diretos e indiretos ao participante da pesquisa; deixar claro todos os direitos do participante da pesquisa; se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados (é responsabilidade do(a) pesquisador(a) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Acrescentar no próprio termo uma opção para que o participante indique se autoriza a gravação e/ou a utilização de imagem e/ou voz para fins acadêmicos. Deve-se também apresentar termo de autorização de gravação e uso de imagem e/ou voz a ser assinado pelo participante da pesquisa; disponibilizar o contato completo do pesquisador responsável e do CEP/UNIFIPA; e colocar campo para a assinatura do participante e do(a) pesquisador(a). Para TCLE obtido de forma eletrônica, o pesquisador deverá disponibilizar ao participante uma cópia, na forma eletrônica, conforme o documento “ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL” da CONEP.</p> <p>No TCLE deverão constar itens ou parágrafos sobre com as informações sobre indenização e ressarcimento. Exemplificando: Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.</p>

	<p>A cobertura das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução Nº466de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.</p> <p>Para Pesquisas clínicas o TCLE deverá conter também o item “Acompanhamento e Assistência”, onde deverá constar o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante da pesquisa terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado.</p>
<p>4. Sim Não Não se aplica</p>	<p>Termo de assentimento Livre e esclarecido (TALE) – para pesquisas que envolvam menores de idade. O TALE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; utilizar linguagem acessível, considerando a faixa etária (ou incapacidade) dos participantes da pesquisa; para facilitar a compreensão, podem ser utilizados desenhos e figuras no TALE; e os responsáveis legais dos participantes menores ou incapazes deverão assinar o TCLE destinados a eles. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece: II.2 – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; II.24 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. Nesses termos devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los. Informar que o COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em forma de quadrinhos, filmes, vídeos etc.</p>
<p>5. Sim Não Não se aplica</p>	<p>Justificativa para ausência do termo - Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP. Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: "O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por sie/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa". Entretanto caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos) pode ser dado uma justificativa (postados na forma de documento assinado pela pesquisadora e o preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE – Plataforma Brasil) além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados).”</p>

<p>Sim Não Não se aplica</p>	<p>Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) - Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça). Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade, e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento. A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados. As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição</p> <p>(no caso de prontuário, deverá ser anexada em cada unidade visita ou utilizada) e outra ficar de posse do pesquisador responsável.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Os termos estão redigidos em linguagem clara e acessível para os participantes.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Os termos estão redigidos em forma de convite ao participante.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Os termos contêm os critérios de seleção dos participantes.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Os termos informam aos participantes a possibilidade de desistir da pesquisa e retirar seu consentimento a qualquer momento, e que a recusa, desistência ou retirada de consentimento não acarretará qualquer prejuízo, além de que caso ocorra algum dano decorrente da participação na pesquisa, o participante poderá buscar indenização conforme as leis vigentes no Brasil.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Explica os possíveis riscos da participação no estudo, mesmo mínimos, além de dizer como você vai minimizar dos riscos evidenciados (Segundo a Resolução 466/2013, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”. Não há, portanto, pesquisa isenta de riscos.) Indicar o direito à indenização e assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário, para pesquisas clínicas.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Informar qual benefício a pesquisa trará ao entrevistado, seja direto ou indiretamente;</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Informa que a participação não é remunerada nem implicará gastos para os participantes, e também que eventuais despesas de participação podem ser custeadas ou ressarcidas pela pesquisa.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>É preciso assegurar ao participante que a entrevista será feita em local apropriado, local esse que garanta a privacidade e o sigilo do entrevistado.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Detalhar a metodologia da pesquisa de forma adequada e acessível ao público alvo.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Garante que os dados obtidos por meio da pesquisa serão confidenciais e não serão divulgados em nível individual, reforçando as medidas que serão tomadas para a manutenção do sigilo.</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Compromete o pesquisador a tornar públicos nos meios acadêmicos e científicos os resultados obtidos de forma consolidada sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições participantes</p>

Sim Não	Informa ao Participante da Pesquisa o direito, em caso de se sentir prejudicado, ao direito da indenização e ressarcimento, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.
Sim Não	Informa que as despesas dos participantes da pesquisas e dela decorrentes pode ser meio de provimento material prévio, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes.
Sim Não Não se aplica	Garantir o “Acompanhamento e assistência”, nas pesquisas clínicas, quanto o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário.
Sim Não Não se aplica	Garantir ao participante da pesquisa o acesso aos resultados da pesquisa, exames complementares e outros testes ou técnicas, além de acesso ao tratamento, sempre que solicitado.
Sim Não Não se aplica	Prevê duas vias do termo, sendo uma delas do participante da pesquisa e outra do pesquisador. Para <i>Survey online</i> é preciso criar mecanismo de aceitação do TCLE. O participante só poderá participar se aceitar os termos do TCLE. Nesse caso, modificar a parte do texto que prevê duas vias. Observar a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021, quando aos procedimentos em pesquisas com quaisquer etapas em ambientes virtuais, referente a definições, procedimentos de contato através de meio virtual, segurança na transferência e no armazenamento dos dados e conteúdo dos documentos tramitados.
Sim Não	Disponibilizar os contatos do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS. De acordo com a resolução 510, no seu artigo 17, inciso IX, é necessário ter uma breve explicação sobre o que é o CEP.
Sim Não Não se aplica	Em caso de se pretender gravar a entrevista ou ter acesso a prontuários, é necessário reservar no final do texto, antes da data e das assinaturas, um espaço que contenha a indicação de que o entrevistado aceita ser gravado ou permita o acesso ao prontuário. Algo como: Você autoriza a consulta ao seu prontuário? Sim () Não () Você autoriza a gravação da sua entrevista? Sim () Não ()
Sim Não Não se aplica	Se o seu TCLE ficar com mais de uma folha, é preciso sinalizar os espaços relativos as rubricas (do pesquisador e do entrevistado) em todas as folhas do TCLE, inclusive na folha que possui as assinaturas (que deverá ser a última folha).
Sim Não Não se aplica	Carta de autorização (anuência): assinada pelo responsável da instituição onde se realizará o estudo. A instituição deverá ser incluída como coparticipante do projeto. Em caso de acesso a prontuários ou dados de bancos não públicos, a anuência deve conter a explicitação dessa permissão de acesso, ou então, deverá ser apresentado também um Termo de Concessão assinado pelo responsável do local onde estão os dados que serão utilizados na pesquisa.
Sim Não Não se aplica	Justificativa para ausência de autorização escrita: Neste caso, anexar uma carta, direcionada ao CEP, justificando a ausência de carta de anuência.
Sim Não Não se aplica	Anexar arquivo com Roteiro de entrevistas ou questionário que será aplicado.
Sim Não	Anexar arquivo com Cronograma (deverá ser idêntico ao que foi preenchido na Plataforma Brasil)
Sim Não	Projeto de pesquisa resumido (preenchido através da Plataforma Brasil).

0 Sim Não	Apresentar resumo.
1 Sim Não	Apresentar introdução.
2 Sim Não	Apresentar hipótese de pesquisa.
3 Sim Não	Apresentar objetivo primário e objetivos secundários.
4 Sim Não	Apresentar metodologia clara, completa e objetiva de pesquisa.
5 Sim Não	Apresentar critérios de inclusão e exclusão de participantes.
6 Sim Não	Informa riscos e benefícios da pesquisa, garantindo que estes serão maiores do que aqueles (segundo a resolução 466/2013, “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo sistema CEP/CONEP aos participantes”).
7 Sim Não	Apresentar metodologia de análise de dados.
8 Sim Não Não se aplica	Apresentar desfecho primário – para projetos fora da área clínico-farmacêutica, incluir “não se aplica”.
9 0 Sim Não	Descrever o tamanho da amostra no Brasil (número de indivíduos abordados ou que sofrerão algum tipo de intervenção).
10 1 Sim Não	Descrever os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa e a quantidade de indivíduos em cada um, observando se não há contradição entre este valor e o informado no tamanho da amostra no Brasil.
11 2 Sim Não	Apresentar <u>cronograma de execução detalhado</u> , com atenção especial para a etapa de pesquisa propriamente dita – verificar se o período de realização da pesquisa não conflita com a avaliação por CEP(s). A coleta de dados só poderá iniciar após o projeto ser aprovado pelo(s) CEP(s). Acrescentar no cronograma as seguintes etapas com suas devidas datas (nova orientação da CONEP): <ul style="list-style-type: none"> • Apreciação do protocolo pelo CEP/UNIFIPA – intervalo mínimo de 30 dias para apreciação de cada versão; • Notificação de Relatório Final na Plataforma Brasil (para pesquisas com duração de um ano ou mais, também é necessário prever datas para os relatórios semestrais).
12 3 Sim Não	Apresentar <u>orçamento financeiro detalhado</u> , considerando que toda pesquisa implica gastos. Não existe pesquisa sem orçamento, investimentos ou gastos. Apontar se o pesquisador recebe algum tipo de financiamento para execução do estudo – para bolsistas, declarar “ <i>financiamento próprio</i> ” e recebimento de bolsa (dizer qual) na seção “outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador”. Caso não seja bolsista, discrimine a origem do dinheiro assinalado no orçamento financeiro (em caso de financiamento próprio, reforce a identificação da origem do mesmo).
13 4 Sim Não	Incluir bibliografia de base para o estudo.
14 Sim Não	Projeto de pesquisa detalhado (incluído como arquivo suplementar) Deverá estar em português e ser um documento editável (word), para que o relator possa assinalar ou realizar comentários que poderão ser melhor explicitados pelos

	<p>pesquisadores. Além dos itens comuns a um projeto de pesquisa é necessário.</p> <p>(i) deixar claro (explicitar) no cronograma do projeto de pesquisa que as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer Aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa; e</p> <p>(ii) descrever na seção “Métodos” como ocorrerá o processo de consentimento livre e esclarecido (explicar como os participantes serão acessados) e descrever todos os aspectos éticos da pesquisa.</p> <p>Partes obrigatórias no projeto: 1. tema; 2. objeto da pesquisa; 3. relevância social; 4. objetivos; 5. local de realização da pesquisa; 6. população a ser estudada; 7. garantias éticas aos participantes da pesquisa; 8. método a ser utilizado; 9. cronograma; 10. orçamento; 11. critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; 12. riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa; 13. critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa; 14. resultados do estudo; 15. divulgação dos resultados; 16. declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do(a) pesquisador(a) responsável; e 17. declaração assinada por responsável institucional. Informações adicionais constam na Norma Operacional Nº 001/2003.</p>
<p>Sim Não Não se aplica</p>	<p>A Resolução CNS nº 510/16 define os projetos de Ciências Humanas e Sociais (CHS) como aqueles que “se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”. Esses projetos serão avaliados pelo sistema CEP/CONEP à luz da referida resolução. Algumas informações importantes, com relação as projetos de CHS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) “Área de Estudo” - Nesta tela, o pesquisador identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais. 2) “Desenho de Estudo/Apoio financeiro” - Nessa etapa, no que se refere a pesquisas com metodologias próprias dessa área, só será possível editar os campos “Desenho”, “Financiamento” e “Palavra-chave”. Dessa maneira, os pesquisadores devem indicar no campo desenho “vide metodologia”. Já os campos “tipo de financiamento” e “palavra-chave” devem ser preenchidos. 3) “Detalhamento do Estudo” A presente aba segue o preenchimento regular, à exceção de: No item “hipótese”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “Não se Aplica”. No item “objetivo primário”, o pesquisador deve inserir o objetivo geral e, no que se refere ao “objetivo secundário”, preencher com aos objetivos específicos. 4) No item “metodologia de análise de dados”, caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, os pesquisadores devem informar “Não se Aplica”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise. 5) Nos itens “desfecho primário” e “desfecho secundário”, os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “não se aplica”, uma vez que as pesquisas na área não preveem esses desfechos. 6) No item “tamanho da amostra no Brasil”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, faz-se necessário que os pesquisadores estejam atentos a incluir, entre os outros aspectos, no item “metodologia proposta” e no arquivo referente ao “projeto detalhado”, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa. 7) Outras Informações” A presente aba segue o preenchimento regular, a exceção de: No

	<p>item “informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa”, quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número “0” neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item “Tamanho da Amostra no Brasil”. No item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro” deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo “Tamanho da Amostra no Brasil”, se foi informado “0”, deve-se manter o “0”.</p> <p>8) No item “propõe solicitação de dispensa do TCLE”, o que nas pesquisas com metodologias próprias a área de Ciências Humanas e Sociais equivale a solicitação de dispensa de Registro de Consentimento, pelo sistema CEP/CONEP, caso os pesquisadores optem pela solicitação de dispensa, os pesquisadores devem justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do consentimento/assentimento livre e esclarecido. Nesse caso, os pesquisadores devem estar atentos a obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante da pesquisa (Resolução CNS 510/16, Art. 15, Parágrafo 1º).</p> <p>9) O item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção “Não”.</p> <p>10) O item “cronograma” deve seguir de maneira regular, no entanto, os pesquisadores devem estar atentos ao fato de que as etapas preliminares não são incluídas no item cronograma da pesquisa.</p>
<p>Sim Não Não se aplica</p>	<p>Emenda: é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.</p> <p>Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil? O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.</p>
<p>Sim Não Não se aplica</p>	<p>Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP tais como Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial e outros. Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.</p> <p>Em quais projetos é possível enviar Notificação? Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação.</p>
<p>Sim Não Não se aplica</p>	<p>Submissão de recurso: Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, e caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP. Existe prazo para submissão de um recurso, a saber, conforme as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2: H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Relatórios parciais e finais: O Comitê de Ética em Pesquisa informa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) solicita aos pesquisadores o envio dos relatórios parciais e final sobre os projetos aprovados. Os relatórios parciais, obrigatórios, devem</p>

<p>Não se aplica</p>	<p>ocorrer a cada 06 (seis) meses. De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2, cabe ao pesquisador “elaborar e apresentar os relatórios parciais e final”. Incumbe aos CEP, conforme item X.1, “acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”. Dessa forma, solicita-se aos pesquisadores responsáveis pelo gerenciamento dos estudos iniciados há 06 (seis) ou mais meses e/ou que estejam finalizados - que enviem os relatórios parciais e/ou final por meio de notificação na Plataforma Brasil. Caberá à Conep a apreciação dos relatórios dos protocolos aprovados por essa Comissão.</p> <p>Os relatórios parciais e final deverão ser enviados utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).</p>
<p>Sim Não</p>	<p>Checklist para submissão de projetos: Anexar este checklist devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável, na plataforma Brasil, como “outros documentos”, nomeando como “checklist de submissão”.</p>

Catanduva, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do pesquisador responsável

Modelo para solicitação de EMENDA a projeto de pesquisa

- TROCA DE TÍTULO
 INCLUSÃO DE PESQUISADOR
 OUTROS

Data:/...../.....

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA APROVADO PELO CEP/IB:

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA ALTERADO:

Encaminhamos para análise e conhecimento desse Comitê de Ética em Pesquisa/UNIFIPA as seguinte(s) alteração(es) no projeto de pesquisa mencionado acima:

1 – Citar modificação (es)

2 - Justificar alteração (es) mencionadas:

Aguardando manifestação desse Comitê quanto à apreciação e aprovação

A EMENDA terá validação somente com o parecer de aprovação deste CEP/UNIFIPA

Nome e assinatura do pesquisador responsável

(logo para o HPA)



Ou logo do HEEC



ou logo do lugar da pesquisa

DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA

Declaramos para os devidos fins, que o **Hospital xxxxxx** possui infraestrutura necessária para o desenvolvimento do projeto de pesquisa “xxxxxxx”, e que cederemos aos discentes abaixo relacionados, sob orientação do **Prof. xxxxxxxx**, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP e uma cópia do TCUD no Serviço de Arquivo Médico e Estatística - SAME.

Discentes do curso de **XXXXXXXXX**: **xxxxxx, xxxxxxx, xxxxxxx.**

Deverá ser assinado pelo Diretor Clínico do Hospital correspondente.

Exemplo:

Para o Hospital-Escola Emílio Carlos:

Dr. Luís Fernando Rodrigues Maria –DD. Diretor Clínico do Hospital-Escola Emílio Carlos

Para o Hospital Padre Albino:

Dr. Luís Fernando Colla da Silva DD. Diretor Clínico do Hospital Padre Albino

Para outros locais da pesquisa, ajustar o logo e assinatura do responsável pelo local.

**MONITORAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA JÁ APROVADOS NO CEP –
RELATÓRIO PARCIAL/FINAL**

Nome do Pesquisador:

Locação:

Projeto de Pesquisa:

Reg. CEP.:

CAAE:

Patrocinador:

Data da aprovação pelo CEP:

Encaminhamento à CONEP: () Sim () Não

Duração do Projeto:

Número de sujeitos – previsto:

Efetivamente envolvido:

Eventos Adversos – Resumo:

Todas as notificações de Eventos Adversos Sérios foram apresentadas?

Situação Atual:

Concluído em:

1. () Com publicação (situação bibliográfica completa – anexar resumo)
2. () Em vias de publicação (Citação providências, autores e anexar resumo) – Comunicar quando for publicado.
3. () Em andamento (previsão de término):
4. () Cancelado (antes do início em):
5. () Suspenso (interrompido após iniciado em): (data)

Descritores (palavra-chave – cite 3 no máximo)

Observações: (Há emendas a serem apresentadas no CEP? Houve ou haverá retorno de resultados aos envolvidos?)

Cidade, dia, mês, ano

Assinatura
(Digitar nome por extenso, assinar e carimbar)

SUBMISSÃO DE EMENDA (Plataforma Brasil – Versão 3.0)

Submissão de emendas

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada. **ATENÇÃO:** Nenhuma mudança no protocolo pode ser realizada sem aprovação do CEP.

O pesquisador deve aguardar parecer favorável do Sistema CEP para dar início à execução das modificações solicitadas

Como acessar a aba Pesquisador?

1. Acesse a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte);
3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;



4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:



Como submeter uma emenda?

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto

Na página inicial do sistema, localize o projeto Aprovado e clique na lupa para <Detalhar Projeto>

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas

Aguardando Apreciação de

Aprovado

Em Ciclo

Em Reapreciação e Validação Documental

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Não Aprovado na CONEP

Não Aprovado no CEP

Pendência Documental Emitida pela CONEP

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Pendência Emitida pela CONEP

Pendência Emitida pelo CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Recurso não Aprovado no CEP

Retirado

Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

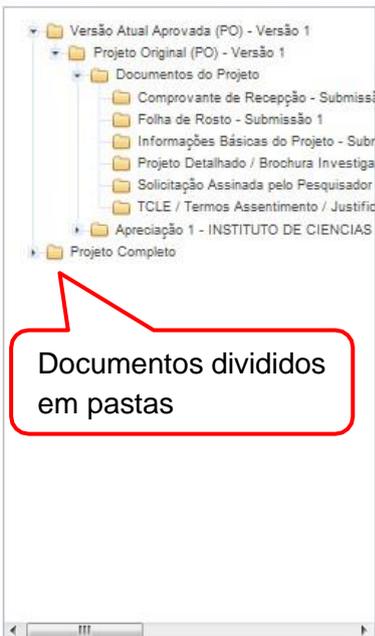
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.0540	1	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Aprovado	

Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
Área Temática: Genética Humana:
 (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)
Versão: 1
CAAE: 40124115.9.0000.5540
Submetido em: 09/07/2015
Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Biogri Ensaio e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.



Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

Documentos divididos em pastas

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	

Ao clicar no sinal o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.

Aviso de criação da emenda e número da versão

Você está em: Pesquisas > Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Título da Pesquisa	Nome
Pre-teste Longitudinal	Zecas Pesquisador

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

- Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?
 - A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.
 - A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.
- 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:

Documento:	Nome Social
<input type="text" value="123.443.590-34"/>	<input type="text" value="Zecas Pesquisador"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="123"/>	<input type="text" value="zecas_pesquisador@saude.gov.br"/>

“Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?”. Se o pesquisador marcar que é **exclusiva**, a emenda **NÃO SERÁ REPLICADA aos demais centros que estejam participando do estudo.**

*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é EXCLUSIVA e adicione NOVOS Centros Participantes ou Coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo NÃO receberão.

Para que **TODOS os centros participantes e coparticipantes** que já fazem parte do estudo **recebam réplica da emenda**, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa a **emenda como NÃO exclusiva do Centro Coordenador.**

*** 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
<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>				

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>		

*** Instituição Proponente:** ⓘ

78.613.841/0001-61 - ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA Sem Proponente

*** É um estudo internacional?**

Sim Não

1 ● ● ● ● ●

<Salvar/Sair> Para salvar o que já foi preenchido e continuar a submissão posteriormente

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

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

Título da Pesquisa	Nome
Pre-teste Londrina	Zecas Pesquisador

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

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Próxima](#)

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

- Genética Humana:**
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente 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 na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - 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 fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):**
 - 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 pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

Se houver dúvida no preenchimento,
favor consultar Manual de
Submissão de Projeto de Pesquisa

* **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

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

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

teste

* **Título Público da Pesquisa:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**

Pre-teste Londrina

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação

[Adicionar ID Secundário](#)

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
1234435903490534	Zecas Pesquisador	123	zecas_pesquisador@saude.gov.br	

[Adicionar Contato](#)

*** Contato Científico:**

Zecas Pesquisador ▾

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

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

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa Pre-teste Londrina	Nome Zecas 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

***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

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

* 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

* DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:

Intervenções:		Ação
		<input type="button" value="Adicionar Intervenção"/>
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		<input type="button" value="Adicionar CID"/>
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<input type="button" value="Adicionar DECS"/>

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

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

* 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:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* **FINANCIAMENTO:**

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

Adicionar Financiamento

* **PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação
Pre-teste Londrina	

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 4:
Detalhamento do
Estudo

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

Título da Pesquisa
Pre-teste Londrina

Nome
Zecas 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

*** Resumo:**

Pre-teste Londrina

*** Introdução:**

Pre-teste Londrina

*** Hipótese:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

*** Objetivo Primário:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Objetivo Secundário:

Pre-teste Londrina

Campos
disponíveis para
Edição

• **Metodologia Proposta:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• **Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• **Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• **Riscos:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• **Benefícios:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Campos
disponíveis para
Edição

* Metodologia de Análise de dados:

Pre-teste Londrina

Campos
disponíveis para
Edição

Caracteres restantes: 3982

* Desfecho Primário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Desfecho Secundário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* Tamanho da Amostra no Brasil:

123 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	123	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 5:
Outras informações

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

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina Nome: Zecas 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:

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 participantes da pesquisa neste centro**

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	<input type="button" value="✎"/> <input type="button" value="✖"/>

*** O estudo é multicêntrico no Brasil?**

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
<input type="button" value="Adicionar Centro"/>						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
<input type="button" value="Adicionar Coparticipante"/>					

Centros Participantes Desvinculados do Projeto:

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

Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.

• Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

123

Campos disponíveis para Edição

Caracteres restantes: 3997

• Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

• Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	06/06/2015	06/06/2015	

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

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Ao clicar em <Próxima> o sistema apresentará tela com opções para:

- anexar Folha de Rosto (caso ela tenha sofrido modificações);
- excluir e incluir arquivos

Campo disponível para Anexar nova Folha de Rosto.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>

Arquivos da Nova Versão

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* 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**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	open.pdf	Pesquisador Principal	13,14 KB	

EXCLUIR ARQUIVOS:

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Boleto.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>

Excluir

Barra de rolagem

Exclusão de Arquivos aprovados na última versão do projeto que não fazem parte da nova versão em edição.

Arquivos da Nova Versão

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Boleto.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>

Excluir

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento:

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
				Próxima

Fechar

Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

Avançar para última etapa

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina Nome: Zecas 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 Enviar Projeto ao CEP

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

* Prazo:
 Seleccione

- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado ao paciente ou ao 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 comprometo-me a indenizar os participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer hipótese de ocorrência de danos decorrentes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Aceitar termos acima

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

Redija a justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo.

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui. Para enviar o projeto ao CEP é necessário clicar em <Enviar Projeto ao CEP>

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.

Por se tratar de uma emenda, a mesma será avaliada pelo CEP e a critério deste pode ser encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?

Sim

Não

Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas

Não Aprovado na CONEP

Recurso Submetido ao CEP

Aguardando Apreciação de

Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido à CONEP

Aprovado

Pendência Documental Emitida pela CONEP

Recurso não Aprovado no CEP

Em Apreciação Ética

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Retirado

Em Edição

Pendência Emitida pela CONEP

Retirado pelo Centro Coordenador

Em Recepção e Validação Documental

Pendência Emitida pelo CEP

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo *	CAAE *	Versão *	Pesquisador Responsável †	Comitê de Ética †	Instituição †	Origem *	Última Apreciação †	Situação †	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Apreciação Ética	
P	40124115.9.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	E1	Em Edição	

Selecione a situação “Em edição” para facilitar a busca da emenda.

A última versão do projeto será exibida na coluna <Última Apreciação>.

Clique em Detalhar Projeto para localizar a Emenda e finalizar a edição.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE RENATA V3.0.27
Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
Área Temática: Genética Humana:
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)
Versão: 1
CAAE: 40124115.9.0000.5540
Submetido em: 09/07/2015
Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Biogni Ensaio e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.


 Comprovante de Recepção:  PE_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão em Tramitação (E1) - Versão 2
 - ↳ Emenda (E1) - Versão 2
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigador - S
 - ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de
- ↳ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - ↳ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

Identificação da Emenda 1 do projeto na situação em edição.

Na lista de apreciações do projeto estará identificada a Emenda e a opção <  Editar Pesquisa >.

APRECIACIONES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
E1	TESTE MANUAL 3.0	2			Em Edição		   
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	

Exclusão de Emenda: Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema. Apenas o pesquisador responsável pode efetuar a exclusão.

Em Projetos Multicêntricos não é permitido que o Centro Participante exclua uma emenda criada pelo Centro Coordenador. O Pesquisador Responsável pelo Centro Participante consegue excluir apenas as emendas criadas por ele no seu Centro Participante.

VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR APÓS ENVIO DA EMENDA

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso

- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP

- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASILIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	E1	Em Recepção e Validação Documental	

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização da emenda

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental**.

Como funciona a fila de emendas?

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas
 Aguardando Apreciação de
 Aprovado
 Em Apreciação Ética
 Em Edição
 Em Recepção e Validação Documental
 Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Não Aprovado na CONEP
 Não Aprovado no CEP
 Pendência Documental Emitida pela CONEP
 Pendência Documental Emitida pelo CEP
 Pendência Emitida pela CONEP
 Pendência Emitida pelo CEP

[Buscar](#)

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
Pp		1	juremap3	5558 - Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB	Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB	PO	POp	Em Recepção e Validação Documental	<input type="button" value="P"/> <input type="button" value="E"/>

Clique na lupa para Detalhar Projeto e visualizar a fila de emendas.

Se o Pesquisador Responsável do Centro Participante recebe mais de uma emenda do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila de tramitação para que o Pesquisador tenha a opção de editar as emendas – adequando-a ao seu Centro Participante – conforme a ordem de criação das emendas no Centro Coordenador. O sistema sinaliza que há emendas aguardando para tramitar com o ícone **E** na coluna ação.

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: proj multicentrico
 Pesquisador Responsável: juremap3
 Área Temática: Genética Humana:
 (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;)
 Versão: 1
 CAAE:
 Submetido em: 17/08/2015
 Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB
 Situação da Versão do Projeto: Em Recepção e Validação Documental
 Localização atual da Versão do Projeto: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

- Versão em Tramitação (POp) - Versão 1
 - Documentos de Centro Coordenador
 - Pareceres
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submis
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Sut
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investi
 - TCLE / Termos Assentimento / Justifi
 - Projeto Original (POp) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Sut
 - Outros - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investi
 - TCLE / Termos Assentimento / Justifi
 - Apreciação 1 - Faculdade de Medicina
 - Projeto Completo

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Origem	Ações
Ep1	juremap3	2			Aguardando apreciação de POp	E1	
Ep2	juremap3	3			Aguardando apreciação de Ep1	E2	
Ep3	juremap3	4			Aguardando apreciação de Ep2	E3	
POp	juremap3	1	17/08/2015	17/08/2015	Em Recepção e Validação Documental	PO	

Atenção! Se o CEP do **Centro Participante** emitir parecer de “Não Aprovado” ou “Retirado” em uma emenda já aprovada no **Centro Coordenador**, o **Centro Participante será retirado do estudo**. Isso acontece porque o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante.

O Centro Coordenador não poderá acrescentar novamente o centro retirado do estudo, nem mesmo através de nova emenda.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante rejeitar ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo e não poderá ser reinserido.

Quais os campos habilitados para edição em emendas replicadas aos Centros Participantes?

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

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Cronograma de execução:

Orçamento Financeiro:

Observações do participante:

Anexar Folha de Rosto:

Qualquer tipo de documento em anexo (Anexar Outros Documentos).

Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?

Caso tenha enviado solicitação de alteração de Pesquisador Responsável não será possível submeter nenhuma alteração no projeto. A mensagem de aviso aparecerá na parte superior da tela:

 Não é possível Submeter Emenda, pois existe uma solicitação de alteração de pesquisador responsável em apreciação para este protocolo.

Atenciosamente,
Assessoria Plataforma Brasil.

REFERÊNCIAS

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. *Resolução CNS- n° 466 de 2016*. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 10 nov. 2021.

CONEP. Plataforma Brasil. *Manual do pesquisador*. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/1.1_-_Manual_Pesquisador_-_Versão_3.3.PDF

CONEP. Plataforma Brasil. *Manual de usuário*. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/2_-_Manual_CEP_-_Vers%C3%A3o_3.3.PDF

PLATAFORMA BRASIL. *Submissão de emenda*. Disponível em: <https://cep.ufv.br/wp-content/uploads/2015/09/Manual-Submiss%C3%A3o-de-Emenda.pdf>

