

Centro de Pesquisa Clínica do Instituto de Medicina Física e Reabilitação Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo



PLATAFORMA BRASIL

Em 02/01/2012 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde/MS instituiu o Sistema CEP - CONEP a Plataforma Brasil, que consiste em um Portal para inserção das pesquisas envolvendo seres humanos que são realizadas em cada instituição no Território Nacional.

REGISTRO E TRAMITAÇÃO DE PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL

Em conformidade com as informações contidas na Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS de 12 de junho de 2018 através do site: <u>https://plataformabrasil.saude.gov.br</u>

REGISTRO DO PROJETO

- A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/Conep, previamente à sua publicação ou divulgação;
- Acesse a Plataforma Brasil com o *login* e *senha* do Pesquisador Responsável. No campo "Instituição Proponente" colocar: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina - HCFMUSP (CNPJ: 60.448.040/0001-22). Para submeter um protocolo de pesquisa clique em "cadastrar nova submissão";



1. Informações Preliminares: o pesquisador deverá responder à pergunta inicial: se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja "sim".

Instituição proponente (pesquisas submetidas à CAPPesq a instituição proponente deverá ser o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina - HCFMUSP) e nacionalidade do estudo.

\checkmark O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida



2. Área do Estudo: o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma área temática especial, a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

✓ O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida



3. Desenho de Estudo / Apoio Financeiro: serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento). No caso de financiamento por agências de fomento como FAPESP, CNPQ ou outras o HCFMUSP deverá ser colocado como INSTITUCIONAL PRINCIPAL e as agências FAPESQ, CNPQ, etc. como INSTITUCIONAL SECUNDÁRIA), palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma). Se for uma pesquisa clínica será solicitada adicionalmente os seguintes dados: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de washout.

✓ O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida



4. Detalhamento do Estudo: o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam).

Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário comportam até 4 mil caracteres, mesmo assim o pesquisador deverá anexar ao sistema o arquivo contendo o projeto completo (observar o tamanho do arquivo no máximo 20MB, caso ultrapasse o mesmo deverá ser dividido).

🖌 🛛 0 pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida



5. Outras Informações: o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros participantes), adição de instituição co-participante (em caso de existir).

O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa). Nesta tela deverá ser informado ainda o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item) além de outras informações que julgar relevante.

Neste ponto, o pesquisador deve clicar em "imprimir folha de rosto" e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa, carimbada e assinada pelo pesquisador responsável e também pelo Chefe do Departamento. Após a aprovação do Chefe do Departamento será enviada para assinatura do Diretor Clínico.

Isso significa que a submissão de protocolos de pesquisa não poderá ser feita em um momento único. O pesquisador deve anexar também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o instrumento de coleta de dados (caso tenha). O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado.

Qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador, patrocinador também devem ser assinados, digitalizados e anexados (com devida identificação) ao sistema. Para fazer o "upload" dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte após ter e realizado o "upload" dos arquivos pertinentes, de ter recebido e realizado o "upload" da Folha de Rosto da Plataforma Brasil assinada e carimbada pelo Diretor Clínico do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFMUSP



6. Finalizar: o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo. Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e orçamentação. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado.

Após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (falta de documentos, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.). Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria e inicia-se a analise ética do protocolo.

As notificações de pendências e os pareceres do CEP serão obtidos somente através da Plataforma Brasil.
 Os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e procurar o CEP antes de enviá-las via sistema se tiverem dúvidas

FLUXO PARA ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS Á CAPPESQ VIA PLATAFORMA BRASIL

- ✓ O pesquisador deverá preencher os dados da pesquisa nos dois sistemas:
- Sistema Gestão de Pesquisa do HCFMUSP (SGP) https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br
- Plataforma Brasil https://plataformabrasil.saude.gov.br
- O Pesquisador Responsável deverá inserir a pesquisa na Plataforma Brasil, após preencher o Sistema Gestão de Pesquisa.
- Todos os documentos anexados ao Sistema Gestão de Pesquisa deverão ser anexados à Plataforma Brasil (protocolo de pesquisa, TCLE, declarações pertinentes, etc.).
- O Pesquisador Responsável deverá imprimir tanto a Folha de Rosto da Plataforma Brasil, como o Formulário do Sistema Gestão da Pesquisa.
- A Folha de Rosto da Plataforma Brasil e o Formulário do Sistema Gestão de Pesquisa deverão ser assinados pelo Pesquisador Responsável e enviados para análise do Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação.
- **OBS:** na Folha de Rosto da Plataforma Brasil não existe campo para colocar o carimbo e assinatura do chefe do departamento, ambos deverão ser colocados logo abaixo do último item da folha de rosto na parte em branco da folha.
- Após a assinaturas do Chefe do Departamento a Folha de Rosto da Plataforma Brasil e o Formulário do Sistema Gestão de Pesquisa serão enviados para a análise da Diretoria Clinica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFMUSP.
- Após a assinatura do Diretor Clínico a Folha de Rosto da Plataforma Brasil e o Formulário do Sistema Gestão de Pesquisa serão devolvidas ao Departamento de Medicina Legal, Bioética, Medicina do Trabalho e Medicina Física e Reabilitação e deste devolvido ao Pesquisador Responsável.
- Após receber a Folha de Rosto da Plataforma Brasil e o Formulário do Sistema Gestão de Pesquisa assinados pela Diretoria Clinica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina – HCFMUSP o Pesquisador Responsável irá fazer o "upload" no sistema Plataforma Brasil e enviar o protocolo para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).



Submissão de Projetos de Pesquisa

Plataforma Brasil Versão 3.0

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	25/05/2015	Criação do Documento

OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

<u>Sumário</u>

COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR?
GERIR PESQUISA
Detalhar Projeto de Pesquisa
Visão Raiz
NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR
Cadastro de "Projeto anterior"
Cadastro de "Novo Projeto"
SUBMISSÃO DE PROJETO
Etapa 1 - Informações Preliminares
Etapa 2 - Área de Estudo 11
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro13
Etapa 4 - Detalhamento do Estudo16
Etapa 5 - Outras Informações 18
*Projetos Multicêntricos:
*Coparticipantes:
Como incluir arquivos no Projeto?
Etapa 6 - Finalizar
Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP 24

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>;

Saúde Ministério da Saúde						
Plataforma Brazil				Linforme (E-mail	Informe a Senha LOGIN v3.0 Esqueceu a senha? Cadastre-se
	Sistema CEP/CONEI Escoluções e Normativa: Resoluções e Normativa: Consultar Comité de Étic: Consultar Comité de Étic: Cartas Circulares Diobanco Aprovado V	Plataforma Brasil Manuais da Plataforma Brasil Plataforma Brasil Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil Perguntas e Respostas Perguntas e Respostas	Pesquisas Buscar Pesquisas Aprovadas	Contato @ E-mail E-mail Telefone	Informações ao Participante da Pesquisa	Esqueceu a senha? O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. Obs.: <u>Digite</u> a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.
DATASUS Deparamente an Indematica at Sus		Este sistema foi desenv	volvido para os navegadores Internet E ou Mozilla Firefox (versão 9 ou supe	Explorer (versão 7 ou superior), erior).		Constitution SISS TE Province (s)

4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:

Saúde Ministério da Saúde					_	
PlataPorma Brasil						principal 👤 central de suporte 🗙 sair
1	Público	Pesquisador	CEP	Alterar Meus Dados		TESTE MANUAL 3.0 - Pesquisador V3.0
		K				

GERIR PESQUISA

		PESQUIS	6A							
P	ara ca	dastrar u	m novo pro	ojeto, clique aqui: <u>No</u>	ova Submissão Para	cadastrar projetos aprovados anteri	iores à Platafo	orma Brasil, cl	lique aqui: Projeto	anterior
В	USCAF	(PROJEI	O DE PESQ	UISA:						
I	Título (do Proje	to de Pesq	uisa:				c	AAE:	
F	Pesqu	isador R	esponsáve	el:		Últim	na Modificaç	ão:	Tipo de Projeto	
	Dalay	a abaura				Utilize os filtros c	de busca	a	Selecione	•
	didvi	d-ClidVe				para auxiliar na l	ocalizaç	ção		
	K SITU	AÇÃO DA	PESQUISA			de projetos				
		Marcar To	odas							
	V	Aguardan	do Apreciaçã	o de	Não Apro	vado na CONEP	2	Recurso Subr	metido ao CEP	
	V	Aprovado Em Aprec	iação Ética		Não Apro Pendência	vado no CEP a Documental Emitida pela CONEP	V	Recurso Subr	metido a CONEP Aprovado no CEP	
	V	Em Ediçã	0		Pendência	a Documental Emitida pelo CEP	V	Retirado		
	V	Em Recej Não Apro	pção e Valida vado - Não C	ição Documental Cabe Recurso	Pendência Pendência	a Emitida pela CONEP a Emitida pelo CEP	v	Retirado pelo	Centro Coordenado	r
						Busca	r Projeto de P	esquisa	Limpa	,
LI	ISTA D	E PROJE	TOS DE PES	QUISA:				(Itima		
Tip	po ‡	CAAE *	Versão ‡	Responsável *	Comitê de Ética [‡]	Instituição ‡	Origem *	Apreciação ‡	Situação ‡	Ação
P			1	TESTE MANUAL 3.0	-	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Edição	P
() 	") Tipo P = Pr ") Forn	ojeto de C nação do	entro Coorde CAAE	nador Pp = Projeti no de submissão do Pri	o de Centro Participante ojeto Tipo do centro	 Pc = Projeto de Centro Copartici Código do Comitê que e analisando o projeto 	está		/	
							3			
	n	n n	n n	naa.	dv.tx					
	Seque sub	encial para ometidos p	todos os Pro ara apreciaç	ojetos Digito ão	↓ verificador Seque estudo p Participante(s)	↓ encial quando nossui Centro(s) e/ou Coparticipante(s)				
(*	') Orige	em / Últin	na Apreciaç	ão					/ L	
	PO = P E = Em	rojeto Orig enda de C	inal de Centr entro Coorde	o Coordenador mador	POp = Projeto (Ep = Emenda d	Driginal de Centro Participante le Centro Participante	POc = Pr Ec = Em	rojeto Original enda de Cen	par	ite
Ŀ	N= Not	ificação d	e Centro Coo	rdenador	Np = Notificaçã	io de Centro Participante		/		
-	(*) List - A exib	a de Proje ição da aç	etos de Peso ção E indica	quisa a que existem uma ou i	mais emendas em fila,	ou seja, que aguardam apreciação.				
- 1 C					(
oreá	ão ?	l n ind	Seriii le	anda 🚺	-			no Doto	albar (💾)	
ersá	ão 3	3.0 in:	seriu le	egenda		O pesquisador dev	/e clicar	no Dela		
ersá a fa	ão 3 Icilit	3.0 in: ar o e	seriu le entend	egenda imento		O pesquisador dev para executar açõe	/e clicar es como): gerar i	interface	
ersa a fa col	ão 3 Icilit Iuna	3.0 in: ar o e as: <u>Ti</u>	seriu le entend po; C/	egenda imento \AE;		O pesquisador dev para executar açõe Rebec; submeter e	/e clicar es como emenda): gerar i , subme	interface ter	

Detalhar Proje	to de Pesqu	uisa Ao pe da	o clicar na l esquisador ados do pro	upa, o visualizará jeto.	ios	Carimbo de identificaçã (Vide manua Tramitação	e io do projeto al "Análise e de Projetos no
DETALHAR PROJETO D	DE PESQUISA					CEP" para n	nais detalhes)
- DADOS DA VERSÃO D	O PROJETO DE PESQUI	SA					
Título da Pesquisa: TEST Pesquisador Responsáv Área Temática: Reprod (Persão: 1 CAAE: Submetido em: Instituição Proponente: Situação da Versão do P Localização atual da Ver Patrocinador Principal:	TE el: TESTE MANUAL 3.0 lução Humana (pesquisas seas pesquisas serão con Reprodução Humana que Instituto de Ciências Hum rojeto: Em Edição são do Projeto: Pesquis Financiamento Próprio	que se ocupam co siderados "participa não necessita de ar uanas/UNB ador Responsável	m o funcionamento do a ntes da pesquisa" todos tálise ética por parte da Arquivos pastas. ("Análise e Projetos r detalhes)	aparelho reprodutor, pr s os que forem afetad CONEP:) s separado Vide manua e Tramitaçã no CEP" par	rooriação e fatores q los pelos procedimen s por al o de ra mais	ue afetam a saúde reproduti tos delas):	va de humanos, sendo
- DOCUMENTOS DO PR	OJETO DE PESQUISA	V	detailles)				/
📄 Versão em Tra	amitação (PO) - Versão 1		Tipo de Docu	mento	Situação	Arquivo Postage	m Ações
Projeto Compl	leto						Visão raiz
							do projeto
	Pasquisador					Evolucius do	
Apreciação [©]	Responsável *	Versão [©]	Submissão [¢]	Modificação [¢]	Situação [¢]	Centro Coord. *	Ações
PO T	ESTE MANUAL 3.0 1				Em Edição	Não	P © / 0
HISTÓRICO DE TRÂMI Apreciação	TE \$ Data/Hora	Tipo Trâ	mite Vers	ão Perfil	Origem	Destino	Informações
LEGENDA:							
PO = Projeto Original de E = Emenda de Centro C N = Notificação de Centro	Centro Coordenador Coordenador ro Coordenador	POp = Ep = Er Np = N	Projeto Original de Cent nenda de Centro Partic otificação de Centro Pa	tro Participante ipante articipante	POc = Pro Ec = Eme	ojeto Original de Centro Cop nda de Centro Coparticipan	articipanty te
(") Formação do CAAE				Código do Comitê a	ue está	Cá á 1999-14	
n n n n Sequencial para todos submetidos para apr	Ano de submissão di n n a a os Projetos D eciação	Projeto Tipo do Tipo do T d d d v t d d f d f d f d f d f d f d f d f d f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f f	Centro	analisando o pro	jeto	So e possive projeto na si edição"	el excluir o tuação "Em
Voltar							

Visão Raiz

A Visão Raiz permitirá que o pesquisador tenha a visão geral do projeto: lista de pesquisadores, CEP, instituições e projetos relacionados.

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA
Título da Pesquisa: Estudo multicêntrico com coparticipante
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 40088115.8.1001.8015
Submetido em: 18/05/2015
Instituição Proponente: Zecas Instituição Coordenadora
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

VISÃO RAIZ

Comprovante de Recepção: T PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450889

-	LISTA DE PESQUIS	ADORES DO PROJE	то				
	CPF/Documento *	Nome *	Atribuição	E-mail *	Currículo	Tipo de Análise ‡	Ação
		Zecas Pesquisador	Contato Cientí fico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.pesquisador@saude.gov.br	Lattes CV	PROPONENTE	P
		Zecas Participante	Contato Cientí fico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.participante@saude.gov.br	Lattes CV	PARTICIPANTE	P

LISTA DE COMITÊS DE ÉTICA DO PROJETO		
Comitê de Ética *	Tipo de Vinculo [‡]	Ação
8013 - Zecas CEP Participante	CENTRO PARTICIPANTE	٩
8014 - Zecas CEP Coparticipante	COPARTICIPANTE	٩
8015 - Zecas CEP Coordenador	COORDENADOR	٩

E	LISTA DE INSTITUIÇÕES DO PROJETO								
	CNPJ da Instituição ‡	Razão Social 🕈	Tipo de Instituição 🕈	Comitê de Ética [‡]	Ação				
		Zecas Instituição Coparticipante	COPARTICIPANTE	8014 - Zecas CEP Coparticipante	P				
		Zecas Instituição Coordenadora	PROPONENTE	8015 - Zecas CEP Coordenador	P				
		Zecas Instituição Participante	CENTRO PARTICIPANTE	8013 - Zecas CEP Participante	٩				

Tipo ‡	CAAE [‡]	Versão ‡	Pesquisador Responsável [‡]	Comitê de Ética [‡]	Instituição [‡]	Origem +	Última Apreciação [¢]	Situação [‡]	Ação
P	40086115.6.1001.8015	2	Zecas Pesquisador	8015 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	E1	Em Edição	P
Po	40086115.6.3001.8014	1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coordenadora	PO	POc	Aprovado	P
Рр	40086115.6.2001.8013	1	Zecas Participante	8013 - Zecas CEP Participante	Zecas Instituição Participante	PO	РОр	Em Apreciação Ética	٩

LEGENDA-

NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR

Cadastro de "Projeto anterior"

Saúde Ministério da Saúde						
Plataforma Brasil					principal 🔶 ce	ntral de suporte 🗙 sair
	Público Pesquisador	СЕР	Alterar Meus Dados		TESTE M	ANUAL 3.0 - Pesquisador V3.0
Cadastros						
	GERIR PESQUISA					
	Para cadastrar um novo projeto, cliv	que aqui: <mark>Nova Submi</mark>	i <mark>ssão</mark> Para cadastrar projetos aprovados an	teriores à Plataforma Brasil, clique aqu	i: Projeto anterior	

*<**Projeto Anterior>:** <u>deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da</u> <u>criação da Plataforma Brasil,</u> ou seja, antes de **15/01/2012.** <u>O pesquisador deve</u> <u>primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do</u> <u>CEP.</u> Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para **<Projeto anterior à Plataforma Acatado>**. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior>, <u>deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO.</u> O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas de pontuação são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

Saúde Ministério da Saúde		
Plataforma Brazil		principal 🔦 central de suporte 🗙 sair
	Público Pesquisador CEP Atterar Meus Dados	TESTE MANUAL 3.0 - Pesquisador V3.0
Cadastros		
	GERIR PESQUISA	
	Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: Nova Submissão ara cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: Pro	jeto anterior
	Cadastro de novos projetos	

Cadastro de "Novo Projeto"

SUBMISSÃO DE PROJETO

Etapa 1 - Informações Preliminares

	ares		Estudo/	Apoio Financeiro	Detalhamento do Est	tudo 5	Outras Informações	6	Finalizar
Salvar/Sair									Próxima
pesquisa envolv	e seres humano	s, na qualidade	de participant	te da pesquisa, ir	dividual ou coletiv	amente de	forma direta ou	indireta, en	n sua totalidade
I partes dela, inclu ● Sim ◎ Não	iindo o manejo d	le informações	ou materiais?	Maiores informa	içoes ver <u>Resoluç</u> ı	<u>ao 466</u>			
Informe o Modelo) Modelo completo air	que deseja pree nda não está dispor	ncher nível para o públic	o. Utilize o Mode	lo simplificado)					
Simplificado	Completo								
De e enviere de la Deire e	in alt				Assiste	ente de	e pesquisa	a: 0	
Pesquisador Princ	Ipal: Nome Social				sistema	a replica	ara o proje	to aos	
123.443.590-34	Zecas Pes	quisador			assiste	nies ac	ui insenuc	is que	to
Felefone	E-mail				do proje	o malla	∠ai u pieel	cinnel	10
123	zecas.pes	quisador@sauc	le.gov.br			eio de	pesquisa.)
CPF/Docume	ento	N	lome Social		Telefone		E-mail	Adicionar	Ação Assistente
EQUIPE DE PESQUI	SA:								
	CPF/Do	cumento			Nome	Social			Ação
								Adicionar me	embro à equipe
							/	1	
• Instituição Propo	nente: 🕕	-							
' Instituição Propo Selecione	nente: 🕕	Sem Propone	ente						
' Instituição Propo Selecione É um estudo intern	nente: 🕕 Tacional?	Sem Propone	ente						
[°] Instituição Propo Selecione É um estudo interr ⊙ Sim ⊙ Não	nente: ① ▼ nacional?	Sem Propone	ente						
[•] Instituição Propo <u>Selecione</u> É um estudo intern ⊙ Sim	nente: ① ▼ nacional?	Sem Propone	ente						
 ¹ Instituição Propo <u>Selecione</u> É um estudo intern Sim Não Salvar/Sair 	nente: () v nacional?	Sem Propone	ente	0•••	••				Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo intern Sim Năc Salvar/Sair 	nente: ① v nacional?	Sem Propone	ente	••••	••	/			Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo intern Sim Não Salvar/Sair 	nente: ① v nacional?	Sem Propone	ente	••••	••	/			Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo interr Sim Não Salvar/Sair 	nente: ① v nacional?	Sem Propone	ente	0 ••••	•• quipe de	pesqu	i sa : é um		Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo intern Sim Não Salvar/Sair 	nente: () vacional?	Sem Propone	ente	3 •••	•• ado inform	pesqu ativo.	isa: é um A Equipe		Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo intern Sim Não Não Salvar/Sair 	nente: ① vacional?	Sem Propone	ente	3 ●●● E d d	•• ado inform e Pesquisa	pesqu lativo. a não p	i sa : é um A Equipe poderá		Próxima
 Instituição Propo Selecione É um estudo intern Sim Não Salvar/Sair 	nente: ① vacional?	Sem Propone	ente	③●●● E d d fi	•• ado inform e Pesquisa nalizar o p	pesqu ativo. a não p	isa: é um A Equipe poderá himento		Próxima
'Instituição Propo Selecione É um estudo interr ⊙ Sim © Não Salvar/Sair	nente: 1	Sem Propone	ente	O E d d fi d	•• ado inform e Pesquisa nalizar o p o projeto.	pesqu pativo. a não p reench	i sa: é um A Equipe poderá himento		Próxima

Selecione Sem Proponente	* Instituição Proponente: 🕕		
Λ	Selecione	Sem Proponente	
*Éum estudo internacional?	*É um actuda internacional?	\wedge	

Salvar/Sair

Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba "<u>Alterar meus</u> <u>dados</u>". (vide manual "Alterar meus dados").

A Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção "Sem Proponente", o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

<u>Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o</u> projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

*ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO: os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará <u>para o mesmo CEP que emitiu a pendência</u>. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Próxima

Etapa 2 - Área de Estudo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo
Título da Pesquisa Nome
Pesquisador responsavei do centro coordenador pode ser responsavei por centro participante() Zecas Pesquisador
1 Informações Preliminares 2 Area de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar
Autoine Autorite
Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas de projeto se aplicável):
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 conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
Trata-se de pesquisa 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, progriação 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".
* 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 A opção <grande 4="" area=""></grande>
🗏 Grande Área 4. Ciências da Saúde habilita o item < Propósito
🗏 Grande Área 5. Ciências Agrárias 🦯 Principal do Estudo (OMS)>
Grande Área 8. Ciências Sociais Aplicadas
🔲 Grande Área 7. Ciências Humanas
Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
Grande Área 9. Outros
Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação
da CONEP (Res. 466), exceto:

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

 b) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

Propósito Principal do Estudo Clínico Ciências Básicas Ciências Sociais, Humanas Saúda Coletiua (Saúda Bú	(OMS): ou Filosofia aplicadas à Saúde	Ao s habil Públi "Acró "Múlt	elecionar a opção <clínico></clínico> serão itadas as opções: "Acrônimo do Título ico", "Expansão do Acrônimo do Público", ònimo", "Expansão do Acrônimo", iplos ID's Secundários"	
 Supportive Care - Cuidados Outros Título Público da Pesquisa: Pesquisador responsável 	de enfermagem para prevenir	, controlar e aliviar condições or pode ser resp	O Título Público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.	
Acrônimo do Título Público: Expansão do Acrônimo do Púb	lico:		O Título Principal não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.	
Acrônimo: Expansão do Acrônimo: MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS Identificador	No campo "Múl a tela abaixo. Co número identific anteriores à Pla 10 Secundário	Itiplos ID's Secunda) pesquisador pode cador do seu estud atBr): D Secundário Outros Outros Número de Identificação no SIS	ários", aparecerá erá incluir outro o (<u>para projetos</u> SNEP (CAAE Anterior) Agao Adicionar ID Secundário	
CONTATO PÚBLICO: Será o pesquisador princip	al?			
Im [®] Não				
123.443.590-3490534	Zecas Pesquisador	123	zecas pesquisador@saude.gov.br	
Contato Científico: Zecas Pesquisador Anterior Salvar/Sar	Disponibilizará todas as pessoa	• 2 •• como opção as inseridas na	Adicionar Contato Proxima Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" sorá babilitado para	
	<equipe de="" pesq<="" td=""><td>juisa>, etapa 1.</td><td>inserir os dados do Contato Público.</td><td></td></equipe>	juisa>, etapa 1.	inserir os dados do Contato Público.	

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Você está em: Pesquisador > Cadastro de P Título da Pesquisa xzxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	es campos só serão litados para pesquisas da <u>nde Área 4. Ciências da</u> <u>de</u> – Propósito principal do ido (OMS) – <u>Clínico</u> . 5 Outras Informaçõe Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:	s 6 Finalizar Próxima
c	Adicionar Condição X Descritor Adicionar Fechar	Ação Adicionar Condição
* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SA	ÚDE:	
	CID-10:Classificação Internacional de Doenças:	
Código CID	Descrição CID	Ação
Código DECS	DeCS:Descritores em Ciência da Saúde: Descrição DECS	Agão Adicionar DECS
* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES	DE SAÚDE:	
Código CID	CID-10:Classificação Internacional de Doenças: Descrição CID	Acão
		Adicionar CID
Código DEC S	DeCS:Descritores em Ciência da Saúde: Descrição DECS	Ação
O sistema pesquisará a Classificaçã	ão	Adicionar DECS
Pesquisar CID Código CID Descrição CID	Para adicionar "Descrite da Saúde – Decs": Adicionar DECS	ores em Ciências
Código CID Descrição CID Fechar	Código DECS Descrição DECS H	TP://decs.bvs.br

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção "Intervenção/Experimental" seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

Tipo de Intervenção: Selecione	
Natureza da Intevenção: Fármaco/Medicamento/Vacina Dispositivo Biológica Procedimento/operatória/cirurgia Radiação Comportamental Genética Suplementação alimentar (o ex.: vitaminas minerais)	Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:
Outro	
*Descritores da Intervenção:	
	Intervenções:
ID-10-Ciarcificação Informacional do Doomoar	Adicionar intervençao
Código CiD	Descrição CID Ação
	Adicionar CiD
eC\$:Descritores em Clência da Saúde: Código DEC\$	Descrição DEC \$ Ação
	Adicionar DEC \$
Outros Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que r O Sim O Não ustificativa	não serão submetidos a nenhuma intervenção?
	Caracteres restantes: 4000
Haverá aplicação de washout? Sim Não Justificativa	Zaracteres restantes: 4000
Washout: É o participante da pe tomar medicamen seja eliminado de Para mais informa CONEP: <u>conep@s</u>	período que o esquisa fica sem to para que ele seu organismo. eções, consulte a saude.gov.br.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

	V
٠	Desenho:

				Caracteres	restantes: 4000
*Financiamento:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
				Adicionar Finar	nciamento
*Palavra-chave:			/		
	Palavra-chave				Ação
		///		Adicionar Pala	vra-chave
				1	
Anterior Salvar/Sair		3 • • •			Próxima
		Ao clic	ar em A	dicionar P	Palavra-c
		Ao clic	ar em A	dicionar P	alavra-c
licar em <adicionar< td=""><td>· Financiamento>, surg</td><td>irá Aticionar P</td><td>ar em A Su</td><td>dicionar P Irgirá a tela</td><td>Palavra-c a:</td></adicionar<>	· Financiamento>, surg	irá Aticionar P	ar em A Su	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a:
licar em <adicionar a:</adicionar 	r Financiamento>, surg	irá Adicionar P	ar em A Su	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a:
licar em <adicionar a: ar Financiamento</adicionar 	 Financiamento>, surg 	irá Adicionar P	ar em A Su alavra-chave	dicionar P rgirá a tela	Palavra-c a:
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento</adicional 	r Financiamento>, surg	irá Ao clic Descritor	ar em A su alavra-chave	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a:
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento itucional Principal itucional Principal</adicional 	Financiamento>, surg	irá	ar em A Su alavra-chave Adicionar	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal fiucional Secundário anciamento Próncio</adicional 	 Financiamento>, surg Pesquisar 	irá	ar em A Su alavra-chave Adicionar	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal titucional Principal titucional eccundário anciamento Próprio</adicional 	Financiamento>, surg	irá	ar em A Su alavra-chave Adicionar	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal titucional Secundário anciamento Próprio Adicionar</adicional 	r Financiamento>, surg	irá	ar em A Su alavra-chave Adicionar	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal fitucional Secundário anciamento Próprio Adicionar</adicional 	r Financiamento>, surg	irá	alavra-chave	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicionar a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal titucional Secundário anciamento Próprio Adicionar > a Instituição Princ encontrada no siste</adicionar 	r Financiamento>, surg	irá	alavra-chave	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c 3: Fechar
licar em <adicional a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal titucional Secundário anciamento Próprio Adicionar > a Instituição Print encontrada no siste dastro na Plataform</adicional 	Financiamento>, surg	irá	ar em A Su alavra-chave	dicionar P Irgirá a tela	Palavra-c a: Fechar
licar em <adicionar a: ar Financiamento de Financiamento titucional Principal titucional Secundário anciamento Próprio Adicionar > a Instituição Princ encontrada no siste dastro na Plataform astro de Instituição).</adicionar 	r Financiamento>, surg	irá	alavra-chave	dicionar P rgirá a tela	Palavra-c a: Fechar

Etapa 4 - Detalhamento do Estudo

1 Informações 2 An Preliminares	ea de Estudo 3 Estu	senho de udo/Apolo Financeiro 4	Detalhamento do Estudo	Outras informações	6 Finalizar		
Anterior Salvar/Salr					Pro	xima	
* Introdução:						//	
							, [
* Hipótese:							
					Caracteres resta	// //	
Objetivo Primário:							
					Caracteres resta	//	
Objetivo Secundário:							
					Caracteres resta	//	
* Metodologia Proposta:							
	N				Caracteres resta	//	
×Critério de Inclusão: ☑ Não se aplica		\backslash					
	Ohs :	Ouestões i		à motodolo		intes: 4000	
ampos de	concei	itos devem	ser sanadas	s com o Cor	nitê de		
enchimento	Ética,	professor o	orientador ou	com a COI	NEP:		
gatório	<u>conep</u>	<u>@saude.go</u>	<u>ov.br</u>		J		

Critério de Exclusão:		Caracteres restantes: 40
✓ Não se aplica		
* Riscos:		Caracteres restantes: 44
*Beneficios:		Caracteres restantes: 44
(Pesfecho Primário:	
Metodologia de Análise de dados:	É a variável mais importa relevante do estudo (normalmer	ante e Caracteres restantes: 40
	variável de eficácia, bem seguranca de uso e tolerabilida	como ide): Só
	pode haver uma; deve ser o	definida atrelada
• Desfecho Primário:	ao objetivo principal da pesquisa	a. Caracteres restantes: 40
	Desfecho secundário:	
Desfecho Secundário:	São variáveis não tã	io importantes,
	relacionadas ao objetivo	o primário. Por tá testando uma
	droga na Fase III ele pro	ovavelmente vai
	pois a fase III existe just	estecho primario, amente para se Caracteres restantes: 40
* Tamanho da Amostra no Brasil: Participantes da Pesquisa	testar essa eficácia.	O desfecho
* Data do Primeiro Recrutamento:	fator relativo a essa eficác	cia.
🖉 Não se aplica		
Palses de Recrutamento:		
Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Ação Ação
Anterior Salvar/Sair	•••@••	Proxima
os de	Ao clicar em <adicionar pa<="" td=""><td>ais>, surgirá a tela abaixo. de participantes de</td></adicionar>	ais>, surgirá a tela abaixo. de participantes de
himento	pesquisa recrutados em ca	ada país. Em pesquisas
ório	qualitativas é utilizado o nú	úmero 0.
	Adicionar País	×
	País:	Nº de Participantes da Pesquisa:
	País:	N' de Participantes da Pesquisa:

Etapa 5 - Outras Informa	ÇÕES Grupo Identificação do Grupo Identificaç
itulo da Pesquisa orial Versão 2.16 1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo Anterior Salvar/Sair	Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6
verá uso de fontes secundárias de dados (prontuário Sim O Não Ihamento:	s, dados demográficos, etc)? Caracteres r es: 4000 > Caracteres r es: 4000 >
ID po Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas Ações Adicionar Grupo Adicionar Grupo E-mail Telefone CPF do responsável Nome do responsável Ações Adicionar Centro Adicionar Centro
 não poderá ser do que o informado Tamanho da Amostra asil>, etapa 4. 	O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador (vide manual <aba alterar="" meus<br="">Dados>), na Central de Suporte:</aba>
	A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil (vide manual <solicitar cadastro="" de="" instituição="">, na Central de Suporte).</solicitar>

*Projetos Multicêntricos:

- a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como "Proponente" e "Coparticipante";
- b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;

nstituição multicêntrica		
 O Centro Participante deve ser diferent O coordenador responsável pelo Centr 	ite das Instituições já adicionadas como "Pr ro Participante deve ser diferente do Pesqu	oponente" e "Coparticipante". isador Principal.
* Centro Participante		
Zecas Instituição Coordenadora		Pesquisar
Zecas Instituição Coordenad	lora	
Responsavel pelo Centro		Pesquisar
		resquisar
•	Adicionar	
\sim		
	\sim	
todas as submissãos o	do projetos multicântricos	na Plataforma Brasil quan
r o cadastro do proje	ato de pesquisa é o Pe	, na Flataionna Blash, quen
rdonador	eto de pesquisa e o re	squisador Responsaver de
estudos multicêntricos	os demais centros na	ticinantes somente têm ac
estudos multicêntricos, ieto anós a aprovação	, os demais centros par	rticipantes somente têm ac
estudos multicêntricos, jeto após a aprovação	, os demais centros par o no Centro Coordenado	r ticipantes somente têm ac o r e na CONEP, caso aplicáv
estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe	r ticipantes somente têm ac ir e na CONEP, caso aplicáv isquisadores Responsáveis
s estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir ntro Participante inform	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit	rticipantes somente têm ac r e na CONEP, caso aplicáv squisadores Responsáveis ar alguns campos do proi
estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir tro Participante inform quá-lo ao seu centro, e	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl	rticipantes somente têm ac r e na CONEP, caso aplicáv squisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<="" projeto="" td=""></enviar>
s estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir ntro Participante inform quá-lo ao seu centro, e nente assim, o estudo	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl estará disponível para	rticipantes somente têm ac or e na CONEP, caso aplicáv esquisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<br="" projeto="">a análise do CEP.</enviar>
s estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir ntro Participante inform quá-lo ao seu centro, e nente assim, o estudo	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl estará disponível para	rticipantes somente têm ac r e na CONEP, caso aplicáv esquisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<br="" projeto="">a análise do CEP.</enviar>
s estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir <u>itro Participante inform</u> <u>quá-lo ao seu centro, e</u> <u>nente assim, o estudo</u> ncão! Caso o CEP n	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl estará disponível para	rticipantes somente têm ac or e na CONEP, caso aplicáv esquisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<br="" projeto="">a análise do CEP.</enviar>
estudos multicêntricos, jeto após a aprovação estudo é replicado, prir itro Participante inform quá-lo ao seu centro, e nente assim, o estudo nção! Caso o CEP n ituição informada pode	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl estará disponível para não visualize o estudo,	rticipantes somente têm ac or e na CONEP, caso aplicáv esquisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<br="" projeto="">a análise do CEP. após o envio pelo pesqui</enviar>
estudos multicêntricos, eto após a aprovação studo é replicado, prir ro Participante inform juá-lo ao seu centro, e ente assim, o estudo ição! Caso o CEP n uição informada pode	, os demais centros par no Centro Coordenado meiramente, para os Pe nado, que poderão edit em seguida, deverão cl estará disponível para não visualize o estudo, não estar vinculada ao C	rticipantes somente têm ac or e na CONEP, caso aplicáv esquisadores Responsáveis ar alguns campos do proj icar em <enviar a<br="" projeto="">a análise do CEP. após o envio pelo pesqui CEP no sistema da Plataform</enviar>

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

*Coparticipantes:	INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE : aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).
	Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se: 1. <u>a Instituição NÃO estiver cadastrada na Plataforma Brasil, será</u>
	<u>apenas um dado informativo no projeto;</u>
Instituição Coparticipante: CNPJ Nome da Instituição	2. <u>a Instituição NÃO estiver vinculada a um CEP;</u>
	SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:
* Propõe dispensa do TCLE?	3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP
Sim [®] Não Justificativa:	da Instituição Proponente:
	Instituição Coparticipante
	* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?
	Sim Não
* Haverá retenção de amostras para arm	CNP3 Nome da insuluição Buscar Instituição
© Sim ♥ Não	Nome do responsável
Justificativa:	Adicionar
	Caracteres restantes: 4000
Cronograma de execução:	
Identificação da Etapa	Inicio (dd/mm/aaaa) Término (dd/mm/aaaa) Ações
	Adicionar Cronograma
* Orçamento Financeiro: Detalhamento do Orçamento:	
Identificação do Orçamento	Tipo Valor em Reals (R\$) Ações
Total em Reals (R\$):	Adicionar Despesa
Outras infores, justificativas ou considera	ações a critério do Pesquisador:
*Oreemente Finenceire:	
Toda pesquisa envolve despesas/ci	ustos, seiam
eles: transporte, material para entre	Ao clicar em <adicionar cronograma=""></adicionar>
(gravador, papel, caneta, xerox) e e	sses dados surgirá a tela:
Ao clicar em <adicionar despesa="">,</adicionar>	, surgirá a tela:
Programento Financeiro	×
	Data Inicio (dd/mm/aaaa) Data Término (dd/mm/aaaa)
Tipo Valor em Reais (I Selecione Selecione	35) Adicionar
Custeio Capital Bolsas	OBS: Comente em prejetes endestrados
Outros	como <proieto anterior=""> é possível</proieto>
Exemplo:	inserir datas retroativas.
Identificação do Orçamento: Gase	olina;
Valor em Reais: R\$ 100,00.	

Outras informações, justificativas ou considerações a critério	o do Pesquisador:	
• Bibliografia: HOMOLOGAÇÃO 17/08		Ao clicar em <próxima>, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.</próxima>
Anterior Salvar/Sair	••••6•	Próxima

Como incluir arquivos no Projeto?

Passo1: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo: . Pesquisador Principal; . Responsável pela Instituição Proponente; . Responsável pelo Financiamento, quando o < Tipo> informado for "Institucional Principal". * Cronogra * tapa / Arquivos do Projeto Arquivos do Projeto * Passo1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assinà-la. Após isso, seguir para o passo2. Imprimir Folha de Rosto * Passo1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assinà-la. Após isso, seguir para o passo2.	Assinatura da Folha de Rosto, sua digitalização e anexe-a
Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo. Tipo de Documento Nome Perfil	Tamanho Ação
INCLUIR ARQUIVOS: * Tipo de Documento: * Detalhe Outros:	
Selecione a opçao	
Anexar Tipo de Documento Nome Perfil Tamanho	Data de Upload do Arquivo Ação
Fechar	Próxima
Anterior Salvar/Sair	Próxima
Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explore ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).	r (versão 7 ou superior), Recievalito Nacional de Saúde

quivos do Projeto	E obrig - Folh - TCLI - Proje Na pa ação r QÉ ob QÉ ob	gatório anexa a de Rosto a E (se não hou eto detalhado rte superior d não seja realiz origatório anexar o ar origatório anexar o ar	r: ssinada; iver sua dis o: é o arquiv la tela, surg zada: quivo Folha de Ro quivo TCLE / Terr quivo Projeto Deta	pensa na pesqu vo completo do jirá o seguinte a osto. nos Assentimento / Justi alhado / Brochura Invest	tisa); estudo. alerta, caso a ficativa de Ausência. igador.
ANEXAR FOLHA DE ROSTO:					
Passo 1: Favor imprimir a Folha de Ros e assiná-la. Após isso, segu 2. Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, I Tipo de Docume	sto, preenchê-la ir para o passo Imprimir Fo PDF, TXT - 20 MB de tamanho má	* Pass ximo.	o 2: Após a Assinatu faça a sua digita	ra da Folha de Rosto, lização e anexe-a aqui.	Anexar Folha de Rosto
Tipo de Docume	into	Nome	Репіі	Tamanno	Açao
Tipo de Documento: Cronograma Anexar Extensões dos arquivos: BMI Tipo de Documento Fechar Lista de <tipo de<="" td=""><td>P, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, OI</td><td>• Deta</td><td>Ilhe Outros: NG, PPT, PPTX, TXT, XL Dat</td><td>S, XLSX - 20 MB de tamanho n ta de Upload do Arquivo Cliqu</td><td>aáximo. Ação Próxima e em <próxima< td=""></próxima<></td></tipo>	P, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, OI	• Deta	Ilhe Outros: NG, PPT, PPTX, TXT, XL Dat	S, XLSX - 20 MB de tamanho n ta de Upload do Arquivo Cliqu	aáximo. Ação Próxima e em <próxima< td=""></próxima<>
 anexado, caso específico, utilize a Tipo de Documento: Selecione a opção 	opção "Outros"	um nome		para Etapa	seguir par a 6 – Finalizar.
Selecione a opção Brochura Pesquisa Cronograma Declaração de Instituição e In Declaração de Manuseio Mat Declaração de Pesquisadores Declaração do Patrocinador Orçamento Outros Projeto Detalhado / Brochura	nfraestrutura terial Biológico / Bioreposito s Investigador	Selecione a opção			

Etapa 6 - Finaliza	ar Se a respost	a for positiva,
	ativará o ca	mpo *Prazo:
Público Pesauisador	CEP Alterar Meus Dados + Prazo:	TETE MANUAL 2.0. Received on 1/10.0
Cadastros	Selecione	LESTE WINTON S.U Perquisedor y VS.U Sua sessão espira em: 38min 49
Você e	stá em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesq 6 meses	
Título	da Pesquisa 2 anos	
	3 anos	
1	Informações 2 Area de Estudo 5 anos	V3032
	Ate a publicaçã	ao dos resultados
	nterior Salvar/Sair	
* Mant	er sigilo da integra do projeto de pesquisa?	
© s	m 🖲 Não	
* Prazi	и	
Selec	ione	
Dedi	ro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertur, rometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, paíquica, moral, intelectual, sor	a material), em reparação a dano imediato ou tardio. 🔺 jal, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer
pesq	isa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argu	mento, renúncia ao direito à indenização por dano.
Com	.romisso Metodológico	
Ueda	ro que conheço e que:	
	1 oda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serao admissiveis quando o risco se 466/2012 – V. 1.a). Se o projeto de pesquisa for inadeguado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente	; justinque pelo beneficio esperado. (Resolução CNS Nº
	pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizar do estudo serão daramente delineados no projeto em tela.	ia. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão
Com	rromisso de documentação	
Dedi	iro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de en	cerramento) e notificações de eventos adversos sérios e
impr É-m	vistos no andamento do escudo.	×
V AC	eitar termos acima	
*As in	'ormações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.	
	ntorios SalvastSair	
		Enviar Projeto ao CEP
Após a leitura dos	U campo	Clique aqui para <enviar< th=""></enviar<>
termos, selecione o	<salvar sair=""> apenas</salvar>	Projeto ao CEP>.
campo <aceitar termos<="" th=""><th>salva as informações</th><th></th></aceitar>	salva as informações	
acima	postadas até aqui	Obs.: O prazo para análise do
acima-		estudo será iniciado anós a
		pelo Comitê de Etica.

Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP

Após o envio do projeto ao CEP, o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa (informados no estudo) podem acompanhar a <Situação do Projeto> através da Plataforma Brasil.

ra cadastrar um novo projet	o, clique aqui: Nova S	ubmissão Para cadastrar pr	ojetos aprovados anterio	res à Plataforn	na Brasil, cilque a	qui: Projeto	anterior	
SCAR PROJETO DE PESQUI	SA:							
tulo do Projeto de Pes	quisa:						CAAE:	
esquisador Responsáv	21:			Últin	na Modificação	:	Tipo de Proj Coordenad	eto or 💌
alavra-chave:	Utilize o	s filtros de						
SITUAÇÃO DA PESQUISA	busca p localizad	ara auxílio na cão do proieto						
Marcar Todas	loodinzaş							
Aguardando Apreciação d	• / /	Não Aprovado	na CONEP		E F	Recurso Subm	etido ao CEP	
Aprovado		Não Aprovado	no CEP		E F	Recurso Subm	etido à CONEP	
Em Apreciação Etica	V	Pendéncia Do	cumentai Emitida pela CONE cumental Emitida pelo CEP	9		tecurso não A Retirado	provado no CEP	
Em Recepção e Validação	Documental	Pendência Em	itida pela CONEP		E F	Retirado pelo O	Centro Coordenad	or
Não Aprovado - Não Cabe	Recurso	Pendência Em	itida pelo CEP					
				Busc	car Projeto de Pea	squisa		Limpar
TA DE PROJETOS DE PESQ	JISA:							
	Pesquisador				Última			6030
po * CAAE * Versão *	Responsável ⁰	Comité de Ética *	Instituição *	Origem *	Apreciação ^e	situ	açao *	Ауао
1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas instituição Coparticipante	PO	PO	Em Recepção Documental	o e Validação	Q
1	Zecas Pesquisador	-		PO	PO	Em Recepção Documental	o e Validação	р
							Ľ	
GENDA:							lique na	iupa para
Tipo						de	etalhar p	projeto.
= Projeto de Centro Coord	enador Pp = Proj	eto de Centro Participante	Pc = Projeto de Ce	entro Copartic	ipante			
Formação do CAAE								
٨	no de submissão do	Projeto Tipo do centro	Código de analisa	o Comitê que (ando o projeto	está			
-				1				
n n n n	naa.	dv.tx	x x . 1	1 1 1				
					-			
Sequencial para todos os Pr submetidos para aprecia	ojetos Díg ;ão	ito verificador Sequen estudo po Participante(s) e	ncial, quando Issui Centro(s) I/ou Coparticipante(s)					
Origem / Ültima Aprecia	ção							
0 = Projeto Original de Cent	ro Coordenador	POp = Projeto Or	riginal de Centro Participa	nte	POc = Pro	jeto Original	de Centro Copa	articipante
= Emenda de Centro Coord	enador	Ep = Emenda de	Centro Participante		Ec = Emer	nda de Centr	ro Coparticipant	e

Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.