



MANUAL DE USUÁRIO PESQUISADOR



Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.2	Assessoria Plataforma Brasil	23/06/2015	Criação do Documento
3.2	Assessoria Plataforma Brasil	10/12/2018	Revisão e Alteração do Documento

OBS: Para sugestões, críticas e correções, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor preencher o [formulário](#).

Sumário

CADASTRO DE USUÁRIO	6
Como iniciar o cadastro de novo usuário?	6
Etapa 1 - Recomendações Iniciais	7
Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares	8
Sobre Título Acadêmico e Escolaridade:	8
Etapa 3 - Identificação	9
Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?	9
Etapa 4 – Vínculo com Instituição	10
CADASTRO DE INSTITUIÇÃO	13
Definição de Instituição Proponente Participante Coparticipante	13
a) Instituição Proponente:	13
b) Instituição Participante:	13
c) Instituição Coparticipante:	13
Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos	13
a) Projetos Multicêntricos (com coparticipantes):	13
b) Projetos Unicêntricos (com coparticipantes):	14
Quando devo solicitar o cadastro de instituição?	14
Como localizar uma Instituição na Plataforma Brasil?	15
1) Na aba Alterar Meus Dados:	15
2) No menu <Solicitar Cadastro de Instituição>:	15
Como Adicionar Nova Instituição?	17
Como é feita a avaliação do cadastro das Instituições?	19
ALTERAR MEUS DADOS	20
Como acessar a aba Alterar Meus Dados?	20
Como alterar dados de Identificação?	20
Como alterar dados complementares?	21
Como alterar endereço e e-mail?	21
Como vincular-se a uma Instituição?	22
Como atualizar documentos?	24
Como alterar senha?	24
ABA PESQUISADOR	25
Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior:	25
CADASTRO DE PROJETOS	26

Cadastro de “Novo Projeto”	26
Submissão de Projetos de Pesquisa	26
Etapa 1 - Informações Preliminares	26
Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)	27
Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação).....	27
Etapa 1 – Equipe de Pesquisa	28
Etapa 2 - Área de Estudo	29
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro.....	31
Etapa 4 - Detalhamento do Estudo	34
.....	36
Etapa 5 - Outras Informações.....	36
*Projetos Multicêntricos:	37
*Coparticipantes:.....	38
Como incluir arquivos no Projeto?	39
Etapa 6 – Finalizar.....	41
Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2.....	41
Processo de Tramitação de Projetos no CEP	54
Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP	55
Detalhar Projeto de Pesquisa	56
Visão Raiz.....	57
Gerir Pesquisa (Buscar Projetos)	58
Como utilizar os filtros de busca de pesquisa para encontrar suas pesquisas?.....	59
Situações da Pesquisa:.....	60
Legenda	61
Como excluir projeto em edição?	61
Como visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP?	62
Pendência Documental emitida pelo CEP	62
Pendência Emitida pelo CEP ou CONEP.....	63
Como visualizar o Parecer (Pendente/Aprovado)?	64
Como incluir as correções das pendências no Projeto de Pesquisa?.....	64
Como baixar o Parecer Consubstanciado?	65
Reenviar Projeto ao CEP	67
Alteração de Pesquisador Responsável.....	67
Como acessar o formulário de Alteração de Pesquisador Responsável?.....	67

Como adicionar nova solicitação?	67
Como verificar o andamento de solicitação enviada?	69
Como cancelar uma solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável?	70
SUBMISSÃO DE EMENDA.....	70
O que é uma emenda?	70
Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?.....	71
Como submeter uma emenda?	71
Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?.....	76
Visualização na aba pesquisador após envio da emenda	78
Como funciona a fila de emendas?	79
Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?.....	81
SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO.....	81
O que é o envio de Notificação?.....	81
Em quais projetos é possível enviar Notificação?	81
A notificação é replicada no sistema?	81
Como enviar Notificação?	82
Quais notificações necessitam de relatoria?.....	84
Visualização da notificação pelo pesquisador	85
SUBMISSÃO DE RECURSO.....	86
Quando submeter um recurso?	86
Existe prazo para submissão de um recurso?	86
Como submeter um recurso?	86
Como preencher o formulário de recurso?.....	88
Como o pesquisador visualiza o recurso na aba Pesquisador?.....	89
Como submeter recurso à Conep?.....	89
Considerações finais	91
Dicionário – Plataforma Brasil	91

CADASTRO DE USUÁRIO

Como iniciar o cadastro de novo usuário?

- Acessar a URL – <http://plataformabrasil.saude.gov.br>;
- Acessar o link <Cadastre-se> no canto direito, abaixo do botão de <LOGIN>.
 - Adiantamos que será obrigatório ao cadastro anexar: **currículo**, **documento digitalizado** e **foto de identificação**.



No momento do cadastro, fique atento aos selos localizados no canto direito da página, logo abaixo do botão: “Cadastre-se”. A Plataforma Brasil é composta por três url’s de acesso que se dividem em:

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento	Ambiente de Homologação
Não possui selos!		

Ambiente de Produção – Acesso a usuários padrão;

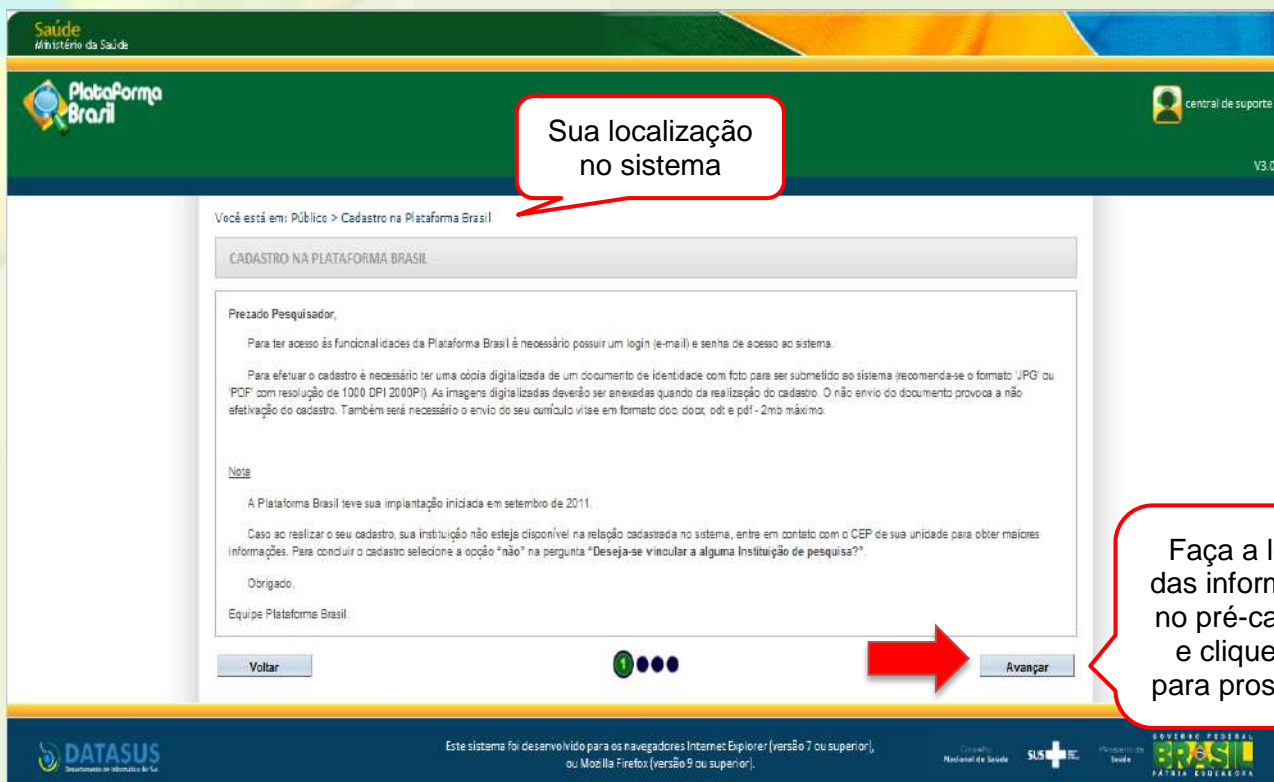
Ambiente de Treinamento – Plataforma de testes e treinamentos, voltado às capacitações;

Ambiente de Homologação – Plataforma de testes de novas versões;

Etapa 1 - Recomendações Iniciais



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.



Sua localização no sistema

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato JPG ou PDF com resolução de 1000 DPI/2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter melhores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja-se vincular a alguma Instituição de pesquisa?".

Obrigado,

Equipe Plataforma Brasil.

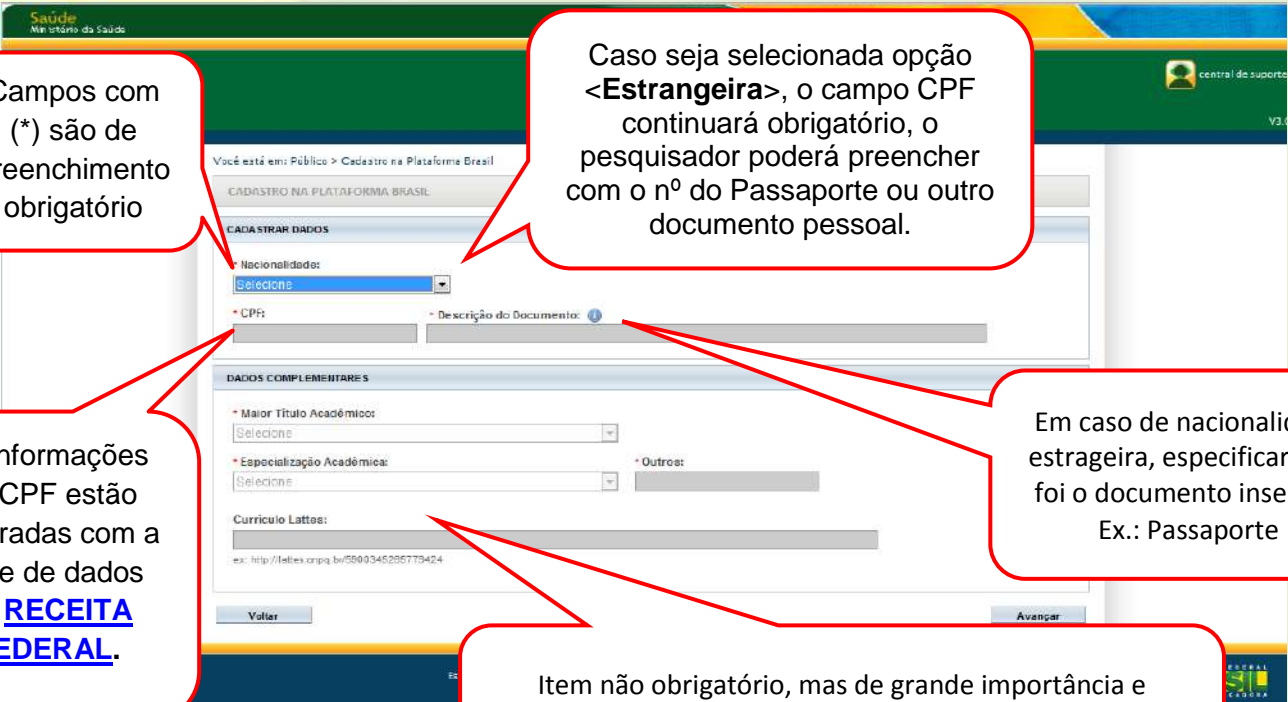
Voltar Avançar

Faça a leitura das informações no pré-cadastro e clique aqui para prosseguir.

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

Departamento de Informática da Saúde
SUS
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA

Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares



Campos com (*) são de preenchimento obrigatório

Caso seja selecionada opção **<Estrangeira>**, o campo CPF continuará obrigatório, o pesquisador poderá preencher com o nº do Passaporte ou outro documento pessoal.

As informações de CPF estão integradas com a base de dados da **RECEITA FEDERAL**.

Em caso de nacionalidade estrangeira, especificar qual foi o documento inserido.
Ex.: Passaporte

Item não obrigatório, mas de grande importância e exigência de alguns CEPs. Para cadastro ou demais dúvidas sobre esse item, acessem o site: <http://lattes.cnpq.br/>

Sobre Título Acadêmico e Escolaridade:

- **Maior Título Acadêmico:** Para os casos de usuários com grau de escolaridade - “Superior Incompleto”, estes, no momento da submissão dos projetos de pesquisa, não estão aptos a serem Pesquisadores Responsáveis na Plataforma. Dessa forma, instruímos que os projetos sejam submetidos via Orientador/Professor, o qual ficará como Pesquisador Responsável, incluindo o aluno como **Assistente de Pesquisa**. Alunos de Pós-graduação, Lato Senso, Graduandos, Mestrando e Doutorandos podem optar por serem **OU** não Pesquisadores Responsáveis. Maiores informações nas etapas de [Submissão de Projetos](#).

Etapa 3 - Identificação

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* Documento: 2255554 * Descrição do Documento: RG RGE CEGR

* Nome: * Nome Social:

* Sexo: Masculino Feminino * Outro Documento: * Órgão Emissor: Seleccione

* Data de Nascimento: * Raça/Cor: Seleccione

ENDEREÇO

* É residente no Brasil? Sim Não

* CEP: Busca CEP

* Endereço: * Complemento: * Bairro:

* País: Seleccione * UF: Seleccione * Município: Seleccione * Telefone:

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

*INCLUIR ANEXO:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção * Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome
Currículo	open.pdf
Documento digitalizado	folhaDeRosto.pdf
Foto de Identificação	Lighthouse.jpg

Voltar 3 Avançar

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

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

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

Conforme estatuto da Igualdade Racial, todos os registros administrativos, cadastros, formulários e bases do Governo Federal devem conter o quesito cor ou raça.

Selecione "Sim" ou "Não" para validar os campos abaixo:

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

O e-mail informado deverá ser válido e será utilizado em qualquer interação entre o sistema e o respectivo usuário, **incluindo a senha gerada** ao final deste cadastro.

Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?

*INCLUIR ANEXO:

* Tipo de Documento: Foto de Identificação * Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, GIF, JPG, JPEG, PDF, PNG - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome
Currículo	open.pdf
Documento digitalizado	folhaDeRosto.pdf
Foto de Identificação	Lighthouse.jpg

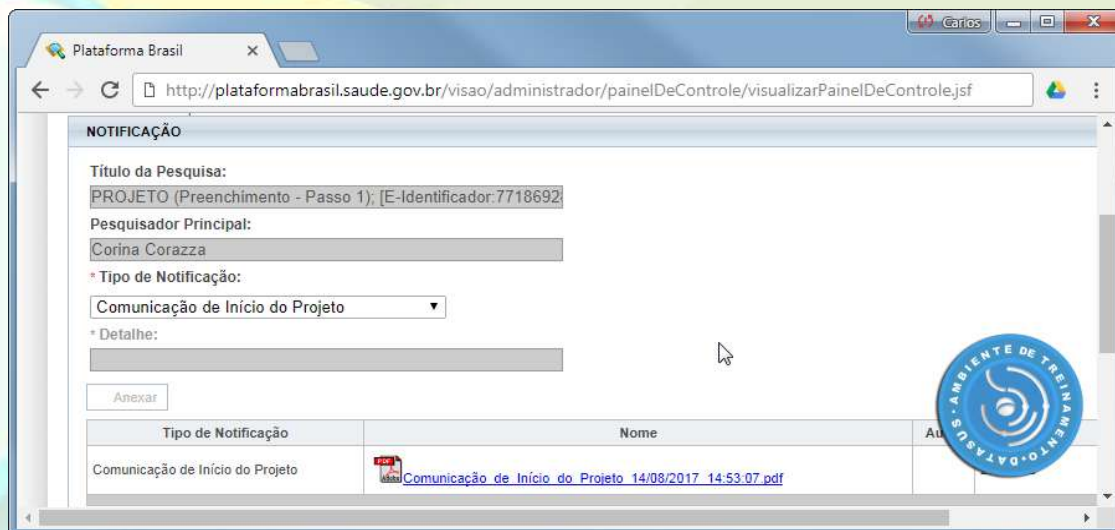
Voltar 3 Avançar

Selecione o Tipo de Documento e clique em <Anexar>

Para cadastro de novo usuário é **OBRIGATÓRIO** anexar:

- Currículo (Comum – Vitae);
- Documento digitalizado;
- Foto de identificação.

Em certas funcionalidades do sistema, como no caso do envio de notificações, o botão pode continuar na cor branca sinalizando que não se pode anexar um determinado tipo de documento. Por exemplo:

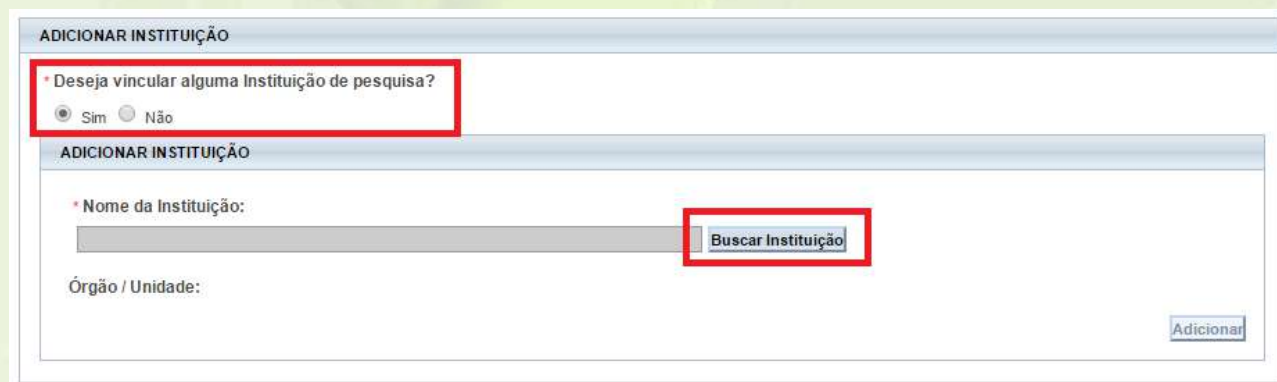


No caso acima o sistema anexa um documento automaticamente no envio da *Notificação de Comunicação de Início de Projeto* e **não permite** anexar outros documentos.

Se você realizou os procedimentos de atualização e ativação do Flash Player, mas o botão **Anexar** continua desativado, verifique se o mesmo acontece no Mozilla Firefox. Se este último navegador também apresenta o botão **Anexar desativado** contate o suporte on-line da Plataforma Brasil por telefone no número 136, pelo [chat](#) da Plataforma Brasil ou pelo e-mail plataformabrasil@saude.gov.br.

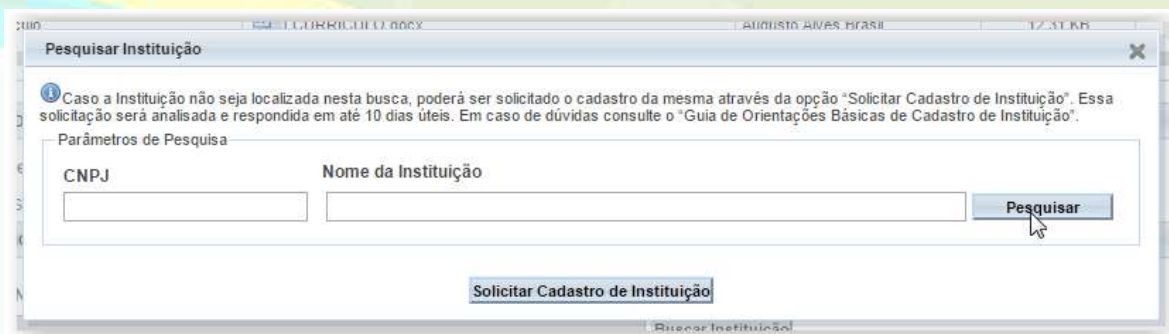
Etapa 4 – Vínculo com Instituição

Para se vincular a uma instituição, marque a opção “Sim” e efetue a busca clicando no botão destacado.

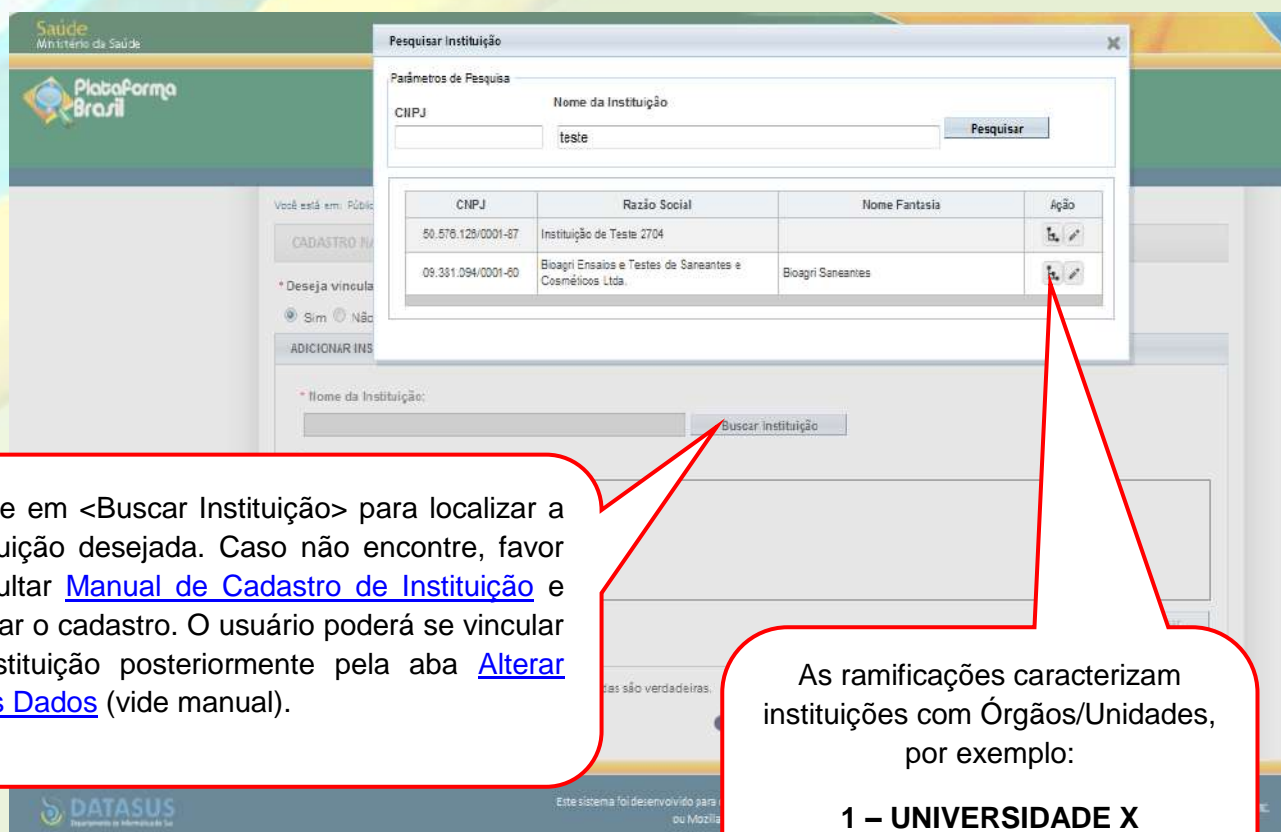


The screenshot shows the 'ADICIONAR INSTITUIÇÃO' form. The first section contains the question '* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?' with two radio buttons: 'Sim' (selected) and 'Não'. The second section contains the field '* Nome da Instituição:' followed by a text input field and a 'Buscar Instituição' button. At the bottom right, there is an 'Adicionar' button.

Efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros: **CNPJ** ou **Nome da Instituição**.



Obs.: Caso tenha dúvidas se a instituição proponente de seu estudo tem ou não cadastro na plataforma, além da pesquisa acima, recomendamos que utilizem o atendimento online para fazer essa checagem e adiantar seu processo de submissão, mitigar possíveis pendências e duplicações no sistema.



Clique em <Buscar Instituição> para localizar a Instituição desejada. Caso não encontre, favor consultar [Manual de Cadastro de Instituição](#) e efetuar o cadastro. O usuário poderá se vincular à Instituição posteriormente pela aba [Alterar meus Dados](#) (vide manual).

As ramificações caracterizam instituições com Órgãos/Unidades, por exemplo:

1 – UNIVERSIDADE X

1.1 - Curso de Biomedicina
1.2 - Curso de Biologia
1.3 – Curso de Odontologia

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:
Instituição de Teste 2704

Órgão / Unidade:

- Instituição de Teste 2704
 - TST INT

Adicionar

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar 1 2 3 4 Concluir

Órgão/Unidade deverá estar marcado ao clicar no botão adicionar. Do contrário, o vínculo será feito apenas na matriz, sem o detalhamento do Órgão/Unidade.

Selecione a Instituição e clique em <Adicionar>

Obs.: As instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de "Instituições Proponentes" e, conseqüentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de [Submissão de Projetos](#).

Depois de confirmada a efetividade do vínculo, marque o campo que declara a veracidade de suas informações cadastrais e conclua seu processo de cadastro.

Selecione este item para habilitar o botão <Concluir> cadastro.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:
Instituição de Teste 2704 Buscar Instituições

Órgão / Unidade:

- Instituição de Teste 2704

Adicionar

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CPF/CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
00.112.220/0001-02	Instituição de Teste 2704			TST INT	SOIAS	Proponente	X

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Voltar 1 2 3 4 Concluir

Para remover vínculo, clique no "X".

Clique para finalizar o cadastro!

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Cadastro efetuado com sucesso.

Verifique seu e-mail para informações de login. Se não encontrar o e-mail, por favor, verifique as pastas Spam e Lixeira de sua conta de e-mail.

Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado [Clique aqui](#)

CONCLUÍDO!

CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

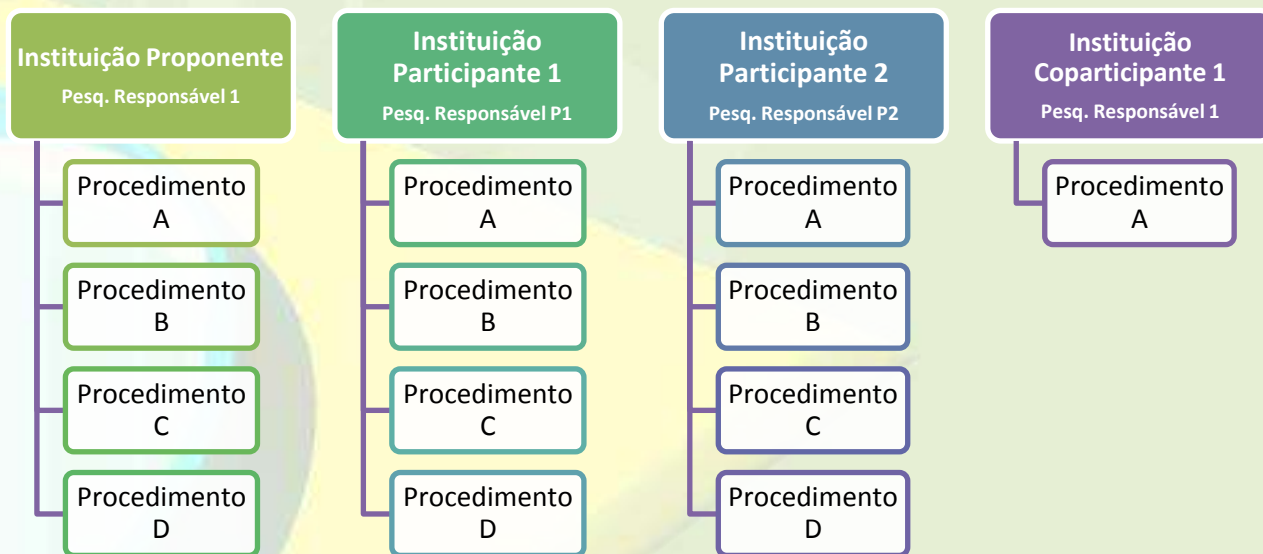
Definição de Instituição Proponente | Participante | Coparticipante

Segundo a CARTA Nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010:

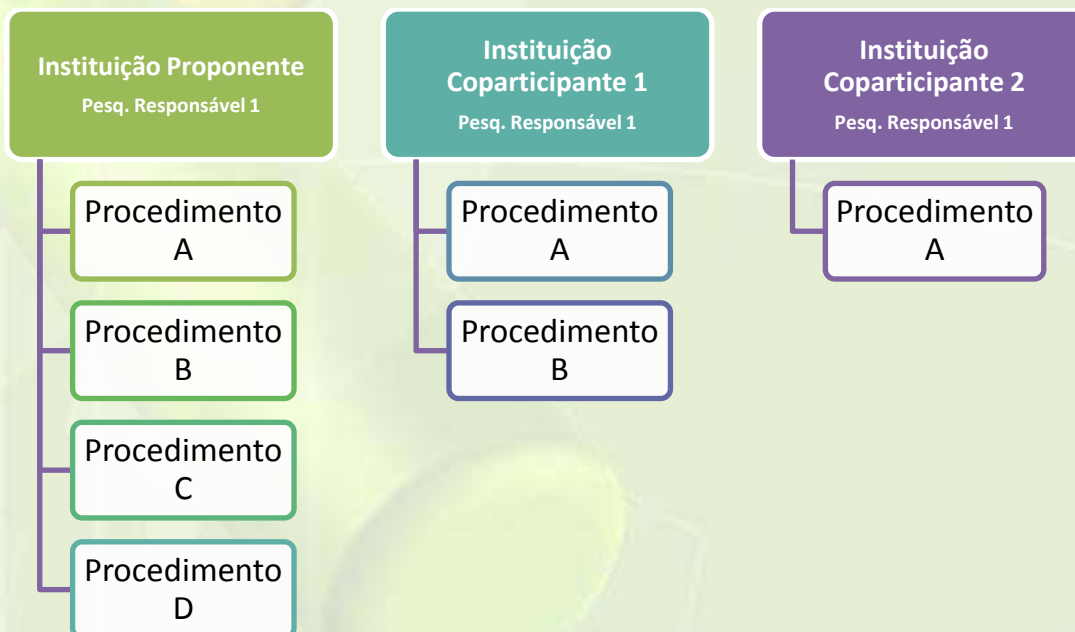
- a) **Instituição Proponente:** instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.
- b) **Instituição Participante:** caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.
- c) **Instituição Coparticipante:** compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.
 - Já na Versão 3.2 da Plataforma, está homologado o novo fluxo de coparticipante. Esta versão contempla atribuições similares a das Instituições Participantes, desde o processo de submissão de projetos por parte do Pesquisador Responsável, até a emissão de pendências e demais pareceres. Acesse -> **Manual Versão 3.2 da Plataforma Brasil.**

Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos

- a) **Projetos Multicêntricos (com coparticipantes):** projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, deverá ser submetido pelo pesquisador responsável específico de cada um destes centros. As submissões deverão seguir os mesmos procedimentos de qualquer outro projeto (metodologia, desenho, consolidação dos dados e etc.).



b) Projetos Unicêntricos (com coparticipantes): o protocolo de pesquisa no qual a coparticipante executará apenas parte dos procedimentos da proponente, onde serão recrutados participantes de pesquisa (ou seus dados), mas não serão executados os mesmos procedimentos da proponente.

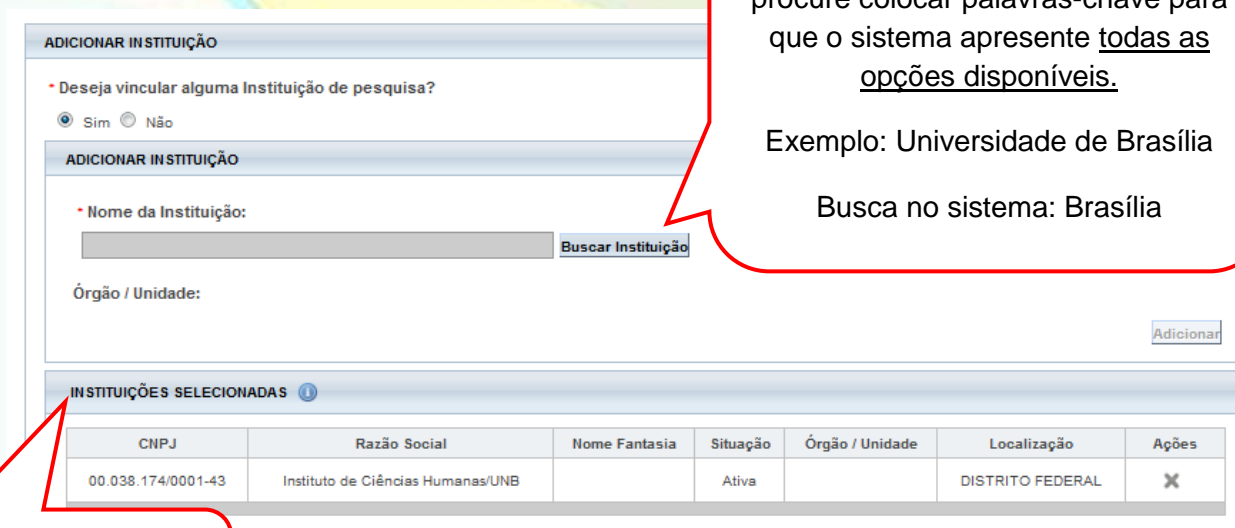


Quando devo solicitar o cadastro de instituição?

Quando a Instituição desejada não estiver cadastrada no sistema, para confirmar se existe ou não o cadastro, tente localizá-la conforme orientações a seguir:

Como localizar uma Instituição na Plataforma Brasil?

1) Na aba Alterar Meus Dados:



ADICIONAR INSTITUIÇÃO

- Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

- Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS 1

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
00.038.174/0001-43	Instituto de Ciências Humanas/UNB		Ativa		DISTRITO FEDERAL	X

Para buscar Instituições no sistema, procure colocar palavras-chave para que o sistema apresente todas as opções disponíveis.

Exemplo: Universidade de Brasília

Busca no sistema: Brasília

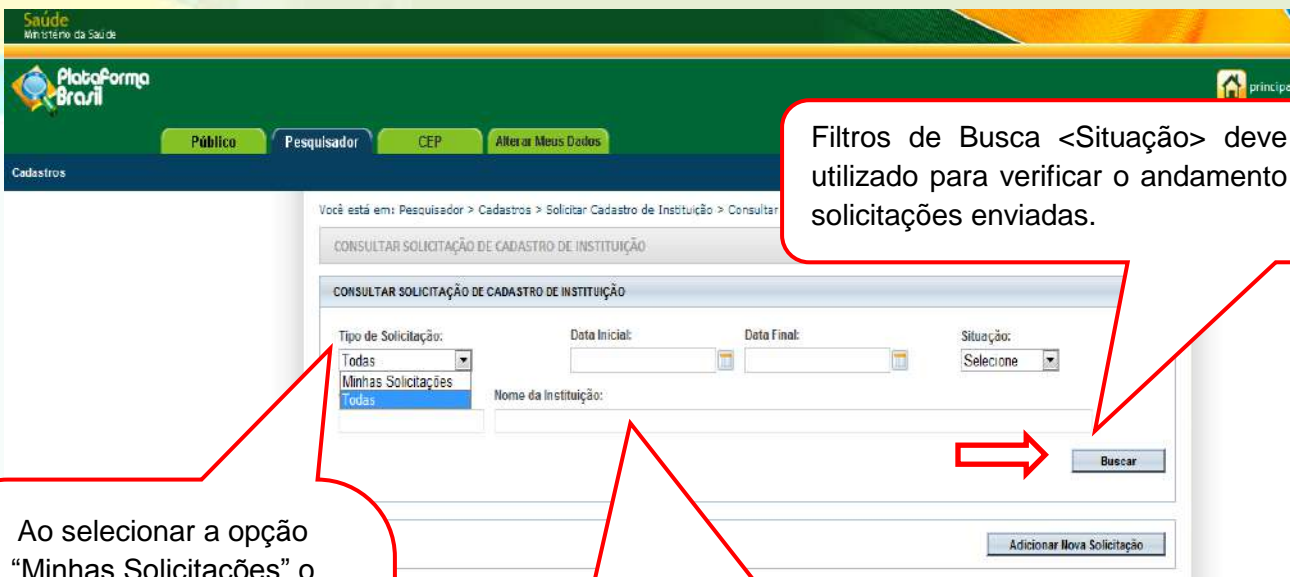
Lista de Instituições já vinculadas ao pesquisador.

2) No menu <Solicitar Cadastro de Instituição>:



Na aba Pesquisador, selecione o menu Cadastros, em seguida a opção <Solicitar Cadastro de Instituição>.

Surgirá a tela:



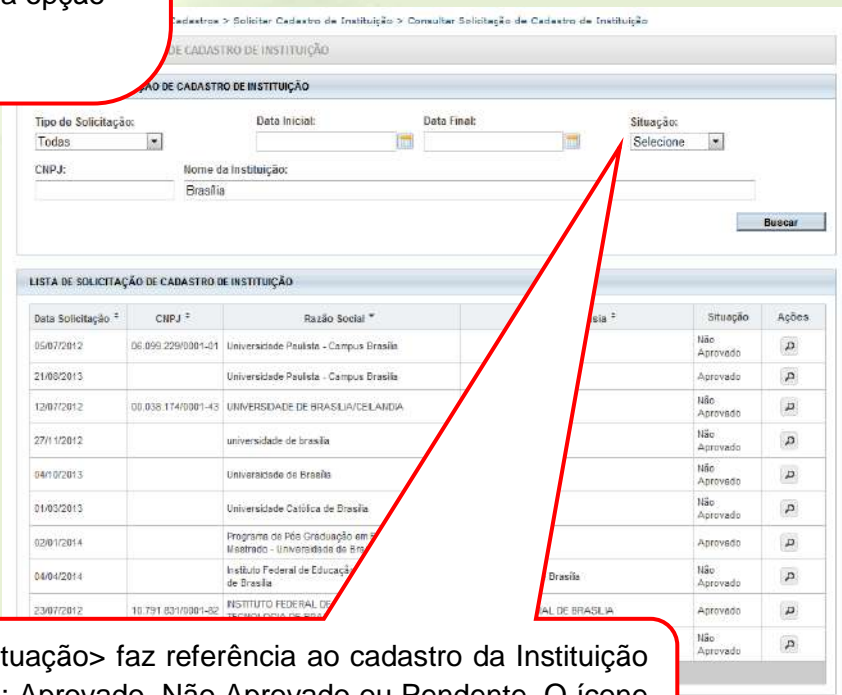
Filtros de Busca <Situação> deve ser utilizado para verificar o andamento das solicitações enviadas.

Ao selecionar a opção “Minhas Solicitações” o sistema buscará apenas Instituições já cadastradas pelo usuário que ainda estão aguardando aprovação por parte dos administradores da Plataforma. Os cadastros de instituição têm o prazo de cinco (5) dias úteis para serem validados. Para uma busca mais ampla, selecione a opção “Todas”.

A busca das instituições no sistema pode ser feita utilizando CPNJ ou pelo nome da instituição, mas é importante ressaltar que palavras-chave podem acelerar sua busca consideravelmente.

Exemplo: Universidade de Brasília - UNB

Busca no sistema: UNB



Data Solicitação *	CNPJ *	Razão Social *	Situação	Ações
05/07/2012	06.099.229/0001-01	Universidade Paulista - Campus Brasília	Não Aprovado	
21/08/2013		Universidade Paulista - Campus Brasília	Aprovado	
12/07/2012	00.038.114/0001-43	UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA/CELANDIA	Não Aprovado	
27/11/2012		universidade de brasilia	Não Aprovado	
04/10/2013		Universidade de Brasília	Não Aprovado	
01/03/2013		Universidade Católica de Brasília	Não Aprovado	
02/01/2014		Programa de Pós Graduação em Mestrado - Universidade de Brasília	Aprovado	
04/04/2014		Instituto Federal de Educação de Brasília	Não Aprovado	
23/07/2012	10.791.831/0001-30	INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO DE BRASÍLIA	Aprovado	
		AL DE BRASÍLIA	Não Aprovado	

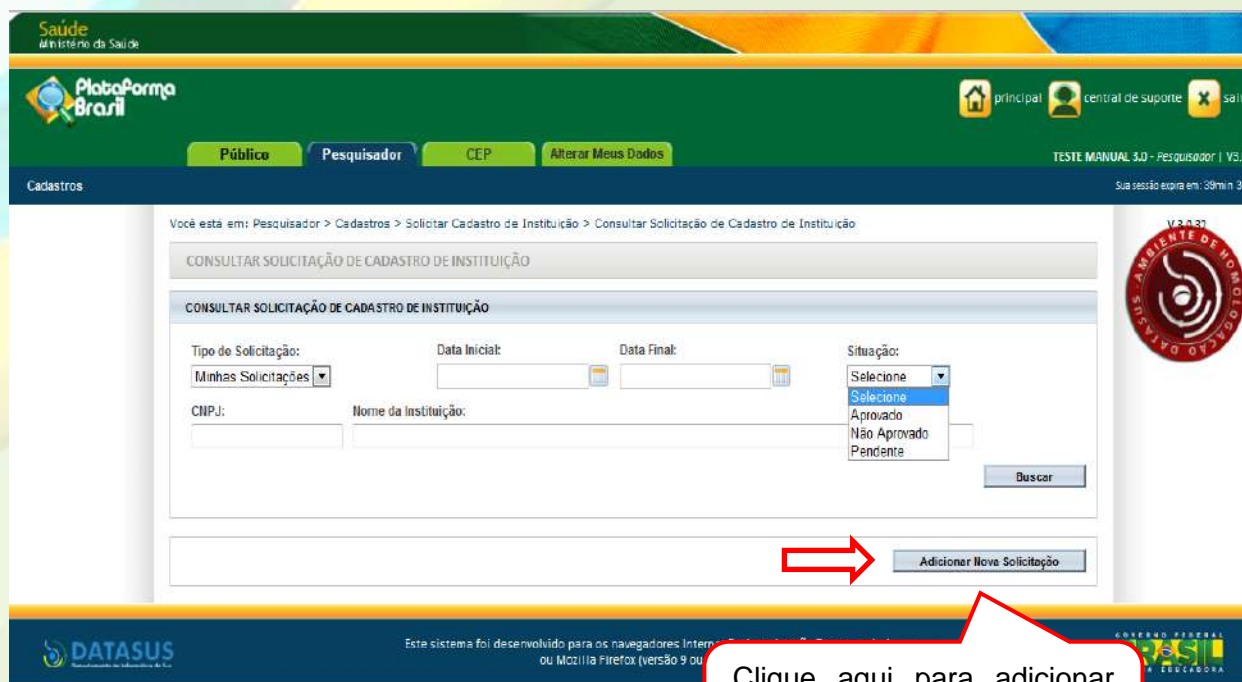
O filtro <Situação> faz referência ao cadastro da Instituição no sistema: Aprovado, Não Aprovado ou Pendente. O ícone Lupa mostra o motivo sobre a não aprovação da Instituição.

Como Adicionar Nova Instituição?

Na tela inicial da Aba Pesquisador, clique em <Cadastros>, em seguida, <Solicitar Cadastro de Instituição>:



Surgirá a tela:



Após clicar em <Adicionar Nova Solicitação>, preencha os dados:

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

SOLICITAR CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

* Nacionalidade:
 Brasileira Estrangeira

* Essa Instituição é vinculada a outra Instituição?
 Sim Não

* CNPJ: * Instituição Vinculada: [Buscar Instituição](#)

* Essa Instituição é vinculada a outra Instituição?

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

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

O CNPJ só será obrigatório se a Instituição NÃO for vinculada a nenhuma outra Instituição.

Ao inserir o CNPJ, o sistema busca automaticamente o registro da Instituição na Receita Federal e, se localizada, preenche os seguintes dados: Nome da Instituição, Nome Fantasia e Endereço.

DADOS DA INSTITUIÇÃO

CNPJ: [Buscar Informações](#)

* Nome da Instituição: Nome Fantasia:

Número do Comitê de Ética: Comitê de Ética: [Buscar Comitê de Ética](#)

* Data de Criação:

tipo de Instituição:
 Pública Privada

* Classificação da Instituição:
Selecione
Selecione
Instituição de Ensino
Hospital
Empresa
Prestador de Serviço
Agência Financiadora
Fundação
Outros

Recomendamos preenchimento deste campo **somente** nos casos em que o solicitante fizer parte (Secretárias e/ou Coordenadores) do Comitê de Ética.

ENDEREÇO

* CEP:

* UF: * Município:

Selecione Selecione

* Endereço: Complemento: * Bairro:

E-mail: Home Page: * Telefone:

Preencha todas as informações em conformidade com o cadastro da Receita Federal.

Clique em Salvar para finalizar a solicitação.

Como é feita a avaliação do cadastro das Instituições?

As Instituições cadastradas com CNPJ serão avaliadas com base no registro da Receita Federal:

http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp.

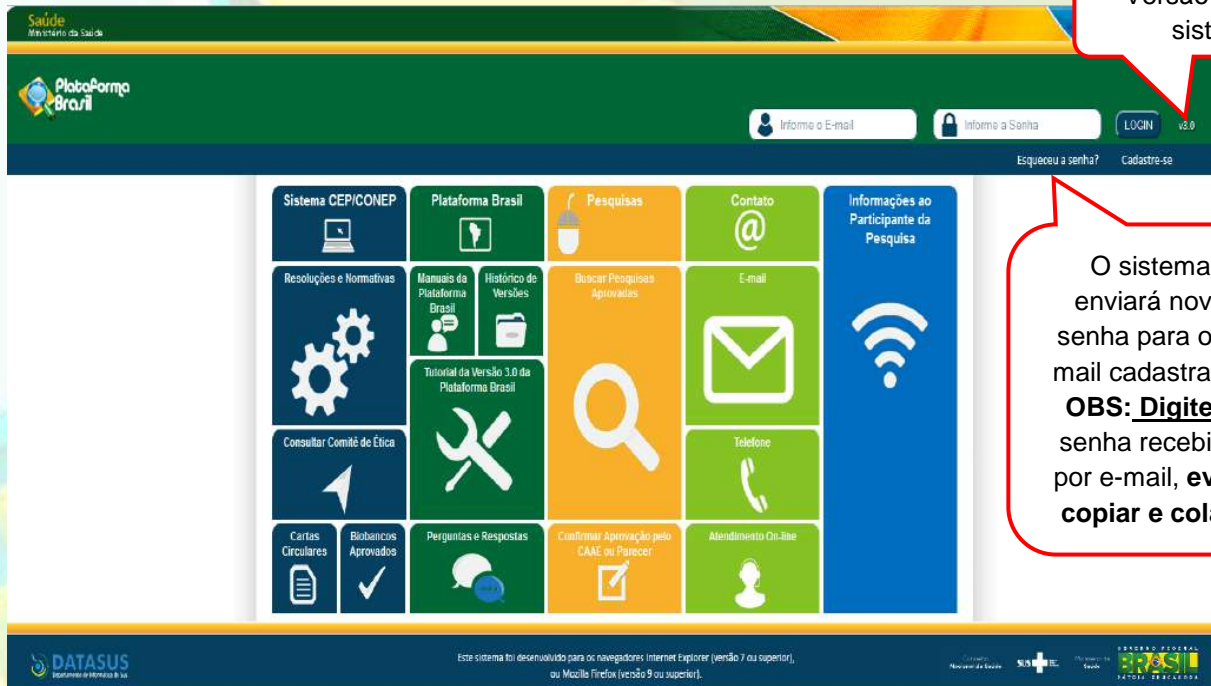
O Cadastro NÃO SERÁ APROVADO SE:

- Os dados informados estiverem em desacordo com o registro na Receita Federal;
- Instituição estiver com Situação Cadastral INATIVA OU BAIXADA, na Receita Federal;
- Instituição já estiver cadastrada no sistema;
- Nome da Instituição estiver escrito incorretamente.
- O Comitê de Ética informado estiver incorreto (Exemplo: Instituição de São Paulo vinculada a um CEP do RJ).

O prazo estimado de avaliação é de até 05 dias úteis. Para verificar o andamento da solicitação siga as instruções da utilização dos Filtros de Busca <Situação>, verifique as etapas do [Cadastro de Instituição](#).

ALTERAR MEUS DADOS

Como acessar a aba Alterar Meus Dados?



- Ao entrar no sistema, selecione a aba “ALTERAR MEUS DADOS” sinalizada pela seta abaixo:



Como alterar dados de Identificação?

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

ALTERAR CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* CPF: * Sexo: Masculino Feminino

* Nome: * Nome Social:

Outro Documento: Órgão Emissor:

* Data de Nascimento: * Nacionalidade:

As informações de CPF estão integradas com a base de dados da [RECEITA FEDERAL](#).
(Clique no link para consultar)

Podendo ser alteradas via e-mail, preenchendo o [formulário](#).

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

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

Como alterar dados complementares?

DADOS COMPLEMENTARES

• Maior Título Acadêmico:
MESTRADO

• Especialização Acadêmica:
BIOLOGIA CELULAR E/OU MOLECULAR

• Outros:

Currículo Lattes:
http://lattes.cnpq.br/5900345265779424
ex: http://lattes.cnpq.br/5900345265779424

Clique nas setas para expandir o rol de opções quanto ao Título e Especializações.

Caso não localize sua especialização acadêmica, utilize o campo "Outros".

Item não obrigatório, mas de grande importância e exigência de alguns CEPs. Para cadastro ou demais dúvidas sobre esse item, acessem o site:
<http://lattes.cnpq.br/>

Como alterar endereço e e-mail?

ENDEREÇO

• É residente no Brasil?
 Sim Não

• CEP:
70.133-855

• Endereço: Complemento: Bairro:

• País: UF: Município: Telefone:

• E-mail: • Confirme o E-mail: Home Page:

Insira o novo e-mail e clique em "Salvar" (ao final da página, para concluir a alteração).
Obs.: O e-mail informado funciona como LOGIN no sistema.

Como vincular-se a uma Instituição?

ADICIONAR INSTITUIÇÃO
 * Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO
 * Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS ⓘ

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
	Zecas Instituição Coparticipante		Ativa			Pesquisador	✕
78.613.841/0001-61	ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA	HOSPITAL EVANGELICO DE LONDRINA	Ativa		PARANÁ	Pesquisador	✕
	Zecas Instituição Coordenadora		Ativa			Pesquisador	✕
	Programa de Pós-Graduação em Política Social	Departamento de Serviço Social- UnB		FACULDADE DE SAÚDE - FS	DISTRITO FEDERAL	Assistente	✕

Clique aqui para pesquisar a Instituição que deseja se vincular

As Instituições que estiverem nesta lista serão visualizadas no campo **Instituição Proponente**: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo. Na etapa 1 da submissão do projeto de pesquisa.

Endereço
 * É residente?
 Sim Não
 * CPF:
 123423
 * Endereço:
 123
 * País:
 AFGANISTÃO
 * E-mail:
 SECA@DESI

Pesquisar Instituição
 * Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitada o cadastro de mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".
 Parâmetros de Pesquisa
 Nome da Instituição
 CNPJ: Nome da Instituição:
 FEPECS

CNPJ	Nome da Instituição	Nome Fantasia	Ação
	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal / FEPECS/ SES/ DF		✕ ✓
	FUNDAÇÃO DE ENSINO PESQUISA	FEPECS	✕ ✓

ADICIONAR INSTITUIÇÃO
 * Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não
 * Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

Após clicar em "Buscar Instituição" surgirá esta tela. Os parâmetros devem ser ou um ou outro, nunca busque pelo CNPJ e pelo Nome da Instituição. Caso não encontre a Instituição desejada, clique em "Solicitar cadastro de Instituição" (Instruções na parte de [Cadastro de Instituição](#)).

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:
 DISTRITO FEDERAL SECRETARIA DE SAUDE

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA	FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA		UnB - Faculdade de Tecnologia	DISTRITO FEDERAL	X
	UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ	UFC		Faculdade de Farmácia	CEARÁ	X

Após selecionar Instituição, clique em <Adicionar>

Confirme os dados e atente-se aos departamentos, caso queira se vincular a algum específico, por exemplo, um aluno de Educação Física da UNB: Busque por "UNB" – como Instituição Principal, ao clicar na seta para expandir, busque pelo departamento de Educação Física da universidade e confirme clicando no ícone do Lápis.

ADICIONAR INSTITUIÇÃO


* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
	Zecas Instituição Coparticipante		Ativa			Pesquisador	X
78.613.841/0001-61	ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDRINA	HOSPITAL EVANGÉLICO DE LONDRINA	Ativa		PARANÁ	Pesquisador	X
	Zecas Instituição Coordenadora		Ativa			Pesquisador	X
	Programa de Pós-Graduação em Política Social	Departamento de Serviço Social- UnB		FACULDADE DE SAÚDE - FS	DISTRITO FEDERAL	Assistente	X
	FUNDAÇÃO DE ENSINO PESQUISA	FEPECS		Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal / FEPECS/ SES/ DF	DISTRITO FEDERAL	Pesquisador	 X

A Instituição será inserida ao final da lista de Instituições. Clique em "Salvar" (ao final da página) para concluir a alteração.

Como atualizar documentos?

***INCLUIR ANEXO:**

*** Tipo de Documento:** Seleccione a opção *** Detalhe Outros:**

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Documento digitalizado	DocumentoDigitalizado.docx	Ze		
Foto de Identificação	Fotodelidentificacao.png	Ze		
Currículo	CurriculoVitae.docx	Ze		

Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em "Anexar".

OBS: Se o botão não estiver habilitado, vá até as [orientações](#) citadas mais acima.

Clique na lixeira para apagar o arquivo que será substituído.

Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em "Anexar".

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibir uma mensagem de erro.

Como alterar senha?

ALTERAÇÃO DE SENHA

*** Deseja alterar a senha atual?**
 Sim Não

*** Senha atual:**

*** Nova senha:**

*** Confirmar nova senha:**

Deseja alterar a senha atual?
 Clique em <Sim> para habilitar os campos de alteração de senha.

Obs.: Caso queira fazer alterações em outros campos da página, lembre-se de assinalar a opção <Não>, pois a resposta à pergunta é de preenchimento obrigatório.

Para concluir as alterações, clique em <Salvar>.

ABA PESQUISADOR

Ao efetuar login, o sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:

Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior:

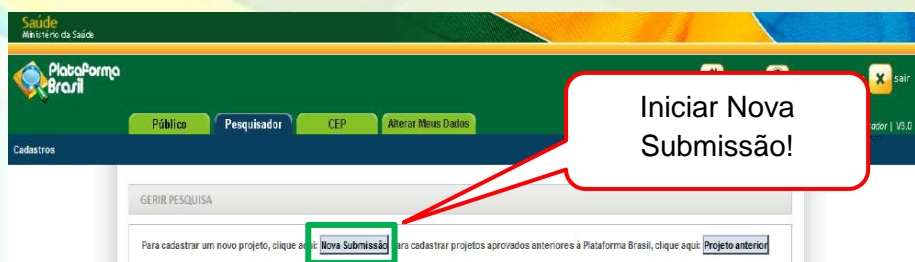


<Projeto Anterior>: deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação 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>, deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO. 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, como: sinônimos ou pontuação, são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

CADASTRO DE PROJETOS

Cadastro de “Novo Projeto”



Submissão de Projetos de Pesquisa

Etapa 1 - Informações Preliminares

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

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

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF 123.443.590-34 Nome Social Zecas Pesquisador
 Telefone 123 E-mail zecas.pesquisador@saude.gov.br

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

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Assistente				

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: Sem Proponente

Próxima

Assistente de pesquisa: receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

Equipe de pesquisa: Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto de pesquisa.

Obs.: Estes não terão acesso ao projeto no sistema.

Instituição Proponente: item de suma importância para o sistema. Para que a Instituição seja exibida neste campo, é necessário que tenha sido incluído o vínculo no momento do [Cadastro de Usuário](#) ou via [Aba – Alterar Meus Dados](#).

Sem Proponente: Em casos de Pesquisadores Independentes (sem vínculos com instituições), tem-se a opção de cadastrar projetos sem proponente.

Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)

Aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos;
- Alteração de Pesquisador Responsável.

*** Pesquisador Principal:**


CPF/Documento	Nome Social
<input type="text" value="123.456.789-10"/>	<input type="text" value="Fulano do Beltrano Ciclano"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="(61)1234-56789"/>	<input type="text" value="fulano.beltrano.ciclano@saude.gov.br"/>

Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ [Aluno de Graduação](#))

Assim como Pesquisador Principal, o nome já caracteriza o perfil, aonde terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

Obs.: Não é permitido ao Assistente de Pesquisa excluir submissões dos/nos projetos.

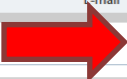


*** Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?**

Sim Não

ASSISTENTES:

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



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

Sim Não

ASSISTENTES:

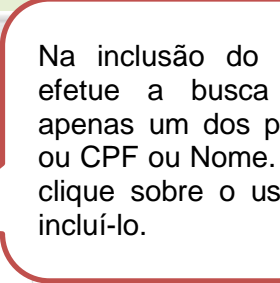

Assistentes

Nacionalidade

Brasileira Estrangeira

CPF/Documento Nome

CPF/Documento	Nome	Currículo	Ação
010.024.441-60	Augusto Alves Brasil	Lattes	<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>



Na inclusão do assistente, efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros, ou CPF ou Nome. Feito isso, clique sobre o usuário para incluí-lo.

Etapa 1 – Equipe de Pesquisa



Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba “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.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o 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 para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Etapa 2 - Área de Estudo

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

Título da Pesquisa		Nome	
Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante(...)		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 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, 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".

*** 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

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

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 (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
- Outros

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

* Título Público da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser respo

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 Público:

O **Título Principal** não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

* Título Principal da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante?

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (para projetos anteriores à PlatBr):

ID Secundário

Identificador	ID Secundário
	Outros
	Outros
	Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Adicionar Fechar

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
123.443.590-3490534	Zecas Pesquisador	123	zecas.pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Zecas Pesquisador

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

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público.

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de P

Título da Pesquisa
xczvxxxxxxxxxxxxxxxx

1 Informações Preliminares 2 Área de Pesquisa 3 4 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

*Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Código	Descrição	Ação
		Adicionar

* 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

Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) – **Clínico**.

Ao clicar em “Adicionar Condição” surgirá a tela:

Adicionar Condição

Descrição:

Adicionar Fechar

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:

Pesquisar CID

Código CID Descrição CID

Pesquisar

Código CID Descrição CID

Fechar

Para adicionar “Descritores em Ciências da Saúde – Decs”:

Adicionar DECS

Código DECS Descrição DECS [HTTP://decs.bvs.br](http://decs.bvs.br)

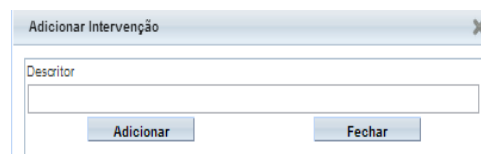
Adicionar Fechar

* Tipo de Intervenção:
Selecione

* Natureza da Intervenção:

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

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:



Adicionar Intervenção

Descrição

Adicionar Fechar

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DEC \$	Descrição DEC \$	Ação
		Adicionar DEC \$

* Fase:

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

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

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@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.

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

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

* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair Próxima

Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal

Institucional Principal

Institucional Secundário

Financiamento Próprio

Pesquisar

Adicionar Fechar

Patrocinador Principal e Secundário - patrocinador principal é a instituição que fornece a maior parte do financiamento pode ser a universidade, hospital etc. Secundário, como próprio nome diz, é aquele que complementa o financiamento do financiador principal.

Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

Etapa 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

Anterior Salvar/Sair Próxima

Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

* Objetivo Primário:

Objetivo Secundário:

* Metodologia Proposta:

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

Caracteres restantes: 4000

(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Obs.: Questionamentos metodológicos ou conceitos básicos de preenchimento de projetos de pesquisa, devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP:
conep@saude.gov.br

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:
 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:
 Não se aplica

* Países de Recrutamento:

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

Anterior Salvar/Sair 4 Proxima

Desfecho Primário:

É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

Desfecho secundário:

São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

*Campos de Preenchimento obrigatório

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas é utilizado o número 0.

Adicionar País

País: Nº de Participantes da Pesquisa:

Adicionar Fechar

Etapa 5 - Outras Informações

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16 Nome do Pesquisador: _____

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4

Anterior Salvar/Sair

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não

Detalhamento:

 Caracteres restantes: 100

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

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Ações
		Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Grupo

* Identificação do Grupo

* Nº de Indivíduos

* Intervenções a serem realizadas

Fechar Adicionar

O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. Vale ressaltar, ainda, que este não poderá ser Pesquisador do Centro Coordenador, nem de Centro Coparticipante.

Instituição multicêntrica

* Centro Participante Pesquisar

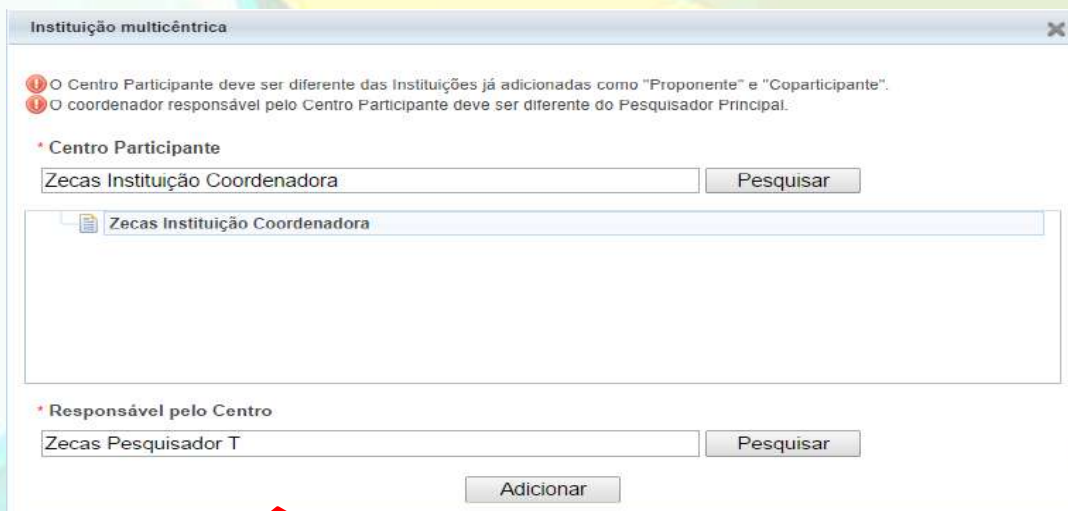
* Responsável pelo Centro Pesquisar

Adicionar

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área <Solicitar Cadastro de Instituição>.

*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;



Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.**

Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP**, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, **deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.**

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

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

***Coparticipantes:**

Acesse o manual de modificações da versão 3.2 dispostos na área de manuais da Plataforma Brasil.

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. A Instituição **não** estiver vinculada a um CEP;
2. A Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente (gera-se apenas uma versão, pois trata-se do mesmo CEP analisando a pesquisa)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição
------	---------------------

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

* Haverá retenção de amostras para armazenamento?

Sim Não

Justificativa:

Instituição Coparticipante

* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?

Sim Não

CNPJ * Nome da Instituição

* Nome do responsável

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			<input type="button" value="Adicionar Cronograma"/>

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): <input type="text" value="0,00"/>			<input type="button" value="Adicionar Despesa"/>

Outras informações, justificativas e considerações a critério do Pesquisador:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

* Data Início (dd/mm/aaaa) * Data Término (dd/mm/aaaa)

OBS: Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

***Orçamento Financeiro:**

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:

Orçamento Financeiro

* Identificação do Orçamento

* Tipo * Valor em Reais (R\$)

Selecione
Custeio
Capital
Bolsas
Outros

Exemplo:
Identificação do Orçamento: Gasolina;
Tipo: Custeio;
Valor em Reais: R\$ 100,00.

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

• Bibliografia:

HOMOLOGAÇÃO 17/08

Anterior Salvar/Sair ● ● ● ● ● 5 ● Próxima

Ao clicar em <Próxima>, o sistema abrirá a tela **para inclusão dos arquivos do projeto.**

Como incluir arquivos no Projeto?

Passo 1:

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".

Passo 2:

Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em **<Anexar Folha de Rosto>**.

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	dd/mm/aaaa	Término (dd/mm/aaaa)	Observações

Arquivos do Projeto

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**

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:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

Fechar Próxima

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".

É obrigatório anexar:

- **Folha de Rosto** assinada;
 - **TCLE** (se não houver sua dispensa na pesquisa);
 - **Projeto detalhado**: é o arquivo completo do estudo.
- Na parte superior da tela, surgirá o seguinte alerta, caso a ação não seja realizada:

- ! É obrigatório anexar o arquivo Folha de Rosto.
- ! É obrigatório anexar o arquivo TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de /
- ! É obrigatório anexar o arquivo Projeto Detalhado / Brochura Investigador.

Arquivos do Projeto

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 R

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:
Cronograma

* Detalhe Outros:

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	---------	---------------------------	------

Fechar Próxima

Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção "Outros"

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

- Selecione a opção
- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração do Patrocinador
- Orçamento
- Outros
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- Recurso Anexado pelo Pesquisador
- TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

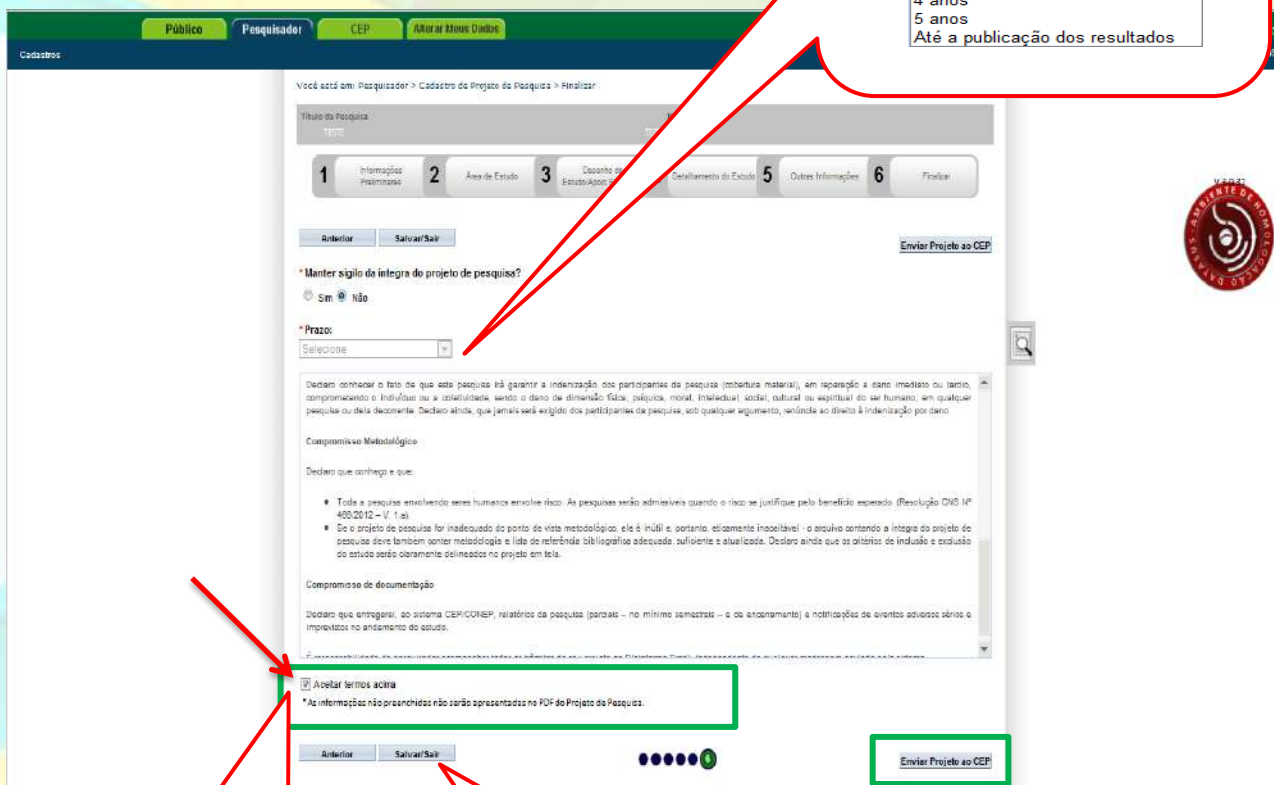
Etapa 6 – Finalizar

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

* Prazo:

Selecione

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



Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

ATENÇÃO:

Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2

Na versão 3.1, disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador.



PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE

PARA PESQUISADORES

A versão 3.1 da Plataforma Brasil possibilita que o CEP determine pendência nas apreciações realizadas por comitês de ética vinculados às instituições coparticipantes. Este documento detalha alterações nos trâmites devido a estas alterações.

PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE



ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.0, quando um projeto com instituições coparticipantes é aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto é enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. Este Comitê de Ética pode rejeitar o projeto sem apreciação e sem emissão de parecer, ou avaliar o projeto podendo determinar a aprovação ou não aprovação. No caso de rejeição ou não aprovação as seguintes situações são aplicáveis ao estudo:

1. O estudo não pode ser executado na instituição coparticipante.
2. A instituição coparticipante é removida do projeto coordenador e não é possível ao coordenador incluí-la novamente no estudo.
3. Não há recurso aplicável à decisão do Comitê de Ética responsável à coparticipante, nem é possível recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP.

A aprovação do projeto no CEP responsável pela instituição coparticipante habilita o pesquisador responsável a incluir voluntários para a pesquisa na instituição coparticipante.

Projetos de instituição coparticipante aprovados não estão sujeitos ao envio de notificação ou de emenda exclusiva de diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante. Cópias das emendas do projeto coordenador são encaminhadas pelo pesquisador e devidamente ao CEP coordenador, e após a aprovação também são enviadas diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante para devida análise.

PROJETOS COM COPARTI- CIPANTES

Desde a versão 3.0, em vigor desde agosto de 2015, os projetos de coparticipantes podem contar com uma apreciação completa na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável do Centro Coordenador é também o responsável pelo acompanhamento do trâmite dos projetos de coparticipante nos seus respectivos Comitês de Ética. Em projetos Multicêntricos, existe um responsável pelo acompanhamento do projeto de instituições participantes em seu respectivo Comitê de ética.

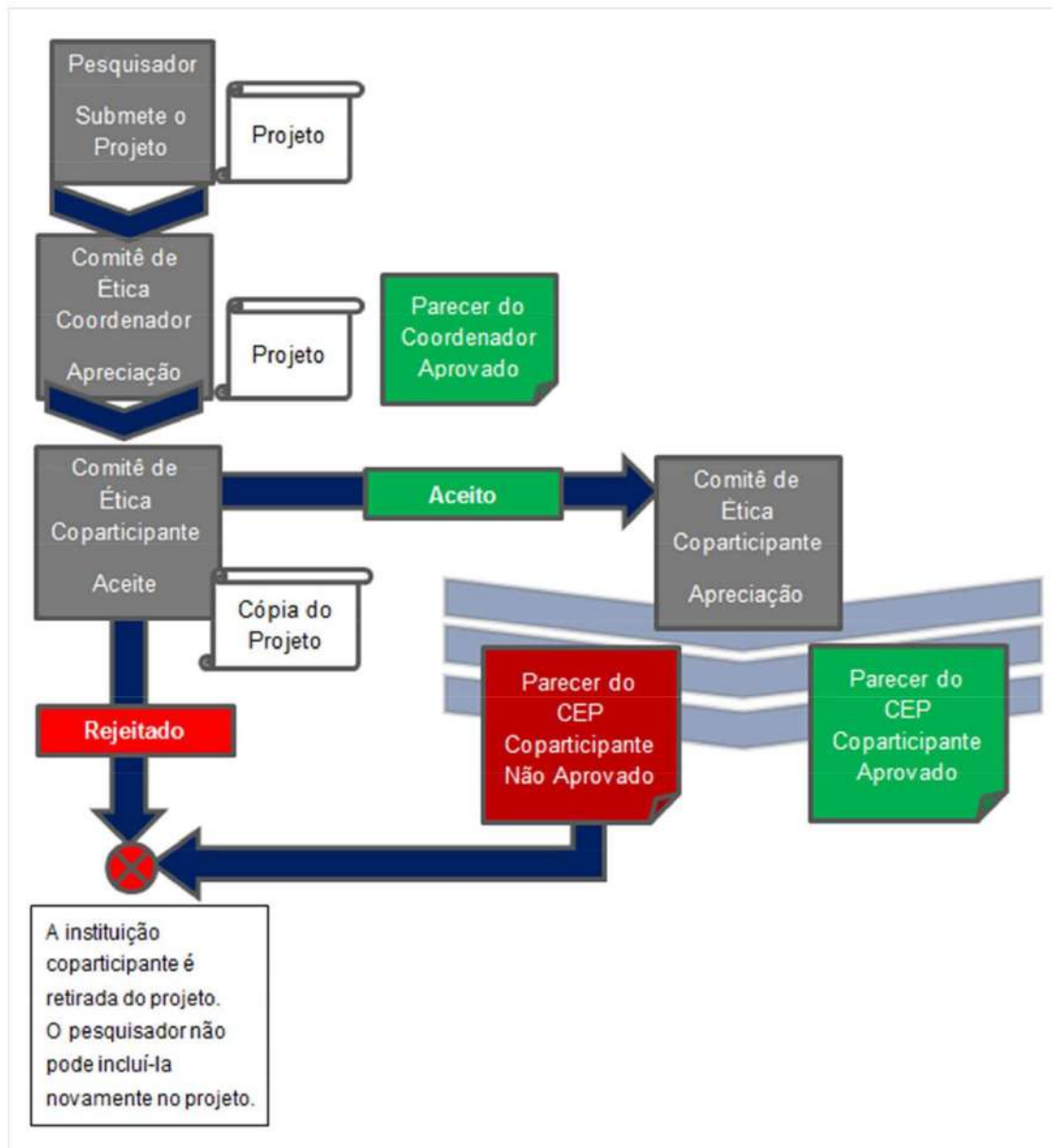


FIGURA 1 - FLUXO DE PROJETOS EM COPARTICIPANTE ATÉ 11 DE OUTUBRO DE 2017

Até 13 de outubro de 2017, os projetos que contam com instituições coparticipantes somente estavam sujeitos à apreciação de Comitês de Ética, se estas estivessem devidamente vinculadas. O vínculo entre comitês de ética e instituições é visível ao pesquisador no passo (5) do cadastro de projetos ao adicionar uma coparticipante. A Plataforma Brasil exibia o comitê de ética que realizaria a apreciação.

Na figura 2 pode-se ver que a instituição apresentada mais acima possui comitê de ética, já a instituição INSTRS00003 - Instituição RS 03 não apresenta comitê de ética.

Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética
INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passareli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011
INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passareli	

Instituição Coparticipante				Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética		
03.012.230/0001-69	INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passareli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011	Sim	
03.991.201/0001-96	INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passareli		Sim	

FIGURA 2 – EXEMPLO DE INSTITUIÇÃO COM COMITÊ DE ÉTICA VINCULADO E DE INSTITUIÇÃO SEM VINCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. O parecer do comitê de ética neste caso aplica-se à instituição coordenadora e às instituições coparticipantes.

QUADRO 1 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE



A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.1, que será disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia **inalterada** do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador. A avaliação do Comitê de Ética na instituição responsável poderá resultar em:

1. **Aprovação:** o que habilitará o pesquisador a iniciar a inclusão de participantes de pesquisa na instituição coparticipante.
2. **Não aprovação:** o que resultará na retirada da instituição coparticipante do projeto coordenador, não sendo possível a aplicação de recurso.
3. **Pendência:** o que habilitará o pesquisador a editar a cópia do projeto de coparticipante e enviá-lo novamente para nova apreciação do CEP responsável pela coparticipante, que poderá determinar a aprovação, a não aprovação ou novas pendências.
4. **Retirado:** geralmente por solicitação do pesquisador, o que retirará a instituição coparticipante imediatamente do projeto.

Caso a coparticipante seja retirada do projeto por apreciação resultante em não aprovação ou retirado, **o pesquisador coordenador poderá voltar a incluir a instituição coparticipante no projeto em futuras emendas**, que serão igualmente encaminhadas para o CEP responsável pelas novas apreciações.

O projeto de coparticipante continua não sujeito a emendas exclusivas.

O fluxo de apreciação do projeto de coparticipante no comitê de ética torna-se mais parecido com o fluxo de projetos coordenadores, principalmente pela determinação de pendências. No entanto, o recurso continua não sendo aplicável ao projeto de instituição coparticipante.

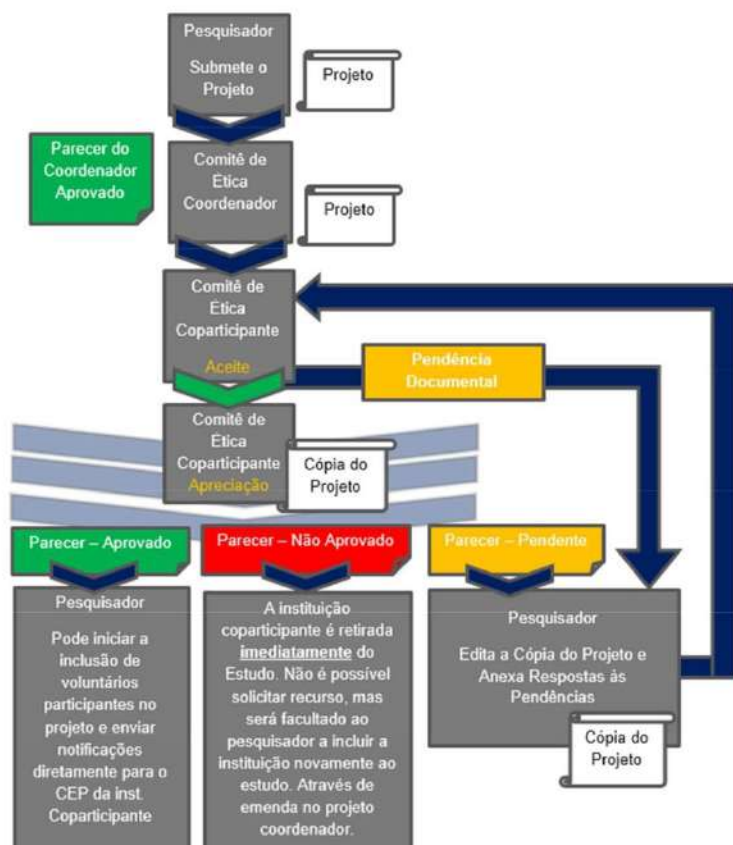


FIGURA 3 – NOVO FLUXO DE PROJETOS DE COPARTICIPANTE



1. INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

A partir de 13 de outubro de 2017, a Plataforma Brasil passará a gerar um projeto para cada instituição coparticipante mesmo que ela não tenha um comitê de ética vinculado, salvo exceção descrita no quadro *"Isto é importante"*. Caso uma instituição não tenha vínculo expreso com qualquer comitê de ética, uma cópia do projeto será enviada para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**, que irá indicar um comitê de ética apropriado para a apreciação do projeto.

Quando as instituições coparticipantes estiverem devidamente vinculadas ao mesmo comitê de ética que o centro coordenador, a Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para apreciação. Neste caso, entende-se que a apreciação realizada pelo comitê de ética coordenador é estendida também aos centros coparticipantes, e as atividades nestes últimos centros já podem se iniciar caso o comitê de ética aprove o projeto coordenador.

Por exemplo, considere o estudo da figura abaixo. Nele pode-se ver que a instituição proponente possui um comitê de ética vinculado. Já a instituição coparticipante não possui vínculo expreso com nenhum comitê de ética.



FIGURA 4 - DESENHO INSTITUCIONAL DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

Considerando que este projeto não possui qualquer pendência ou óbice ético, a tramitação deste projeto ocorrerá de acordo com a figura a seguir.

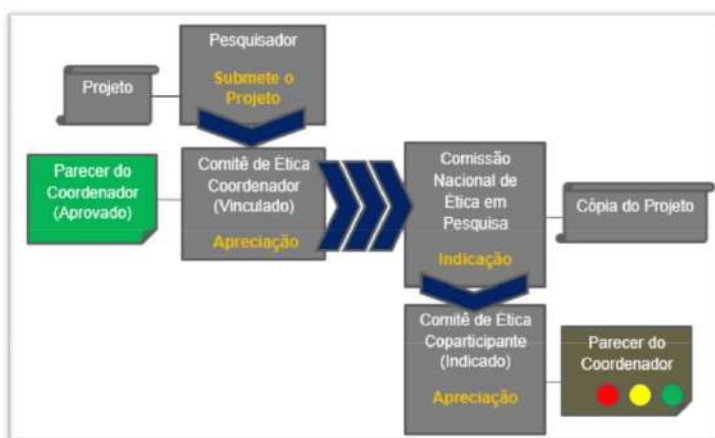


FIGURA 5 - FLUXO DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



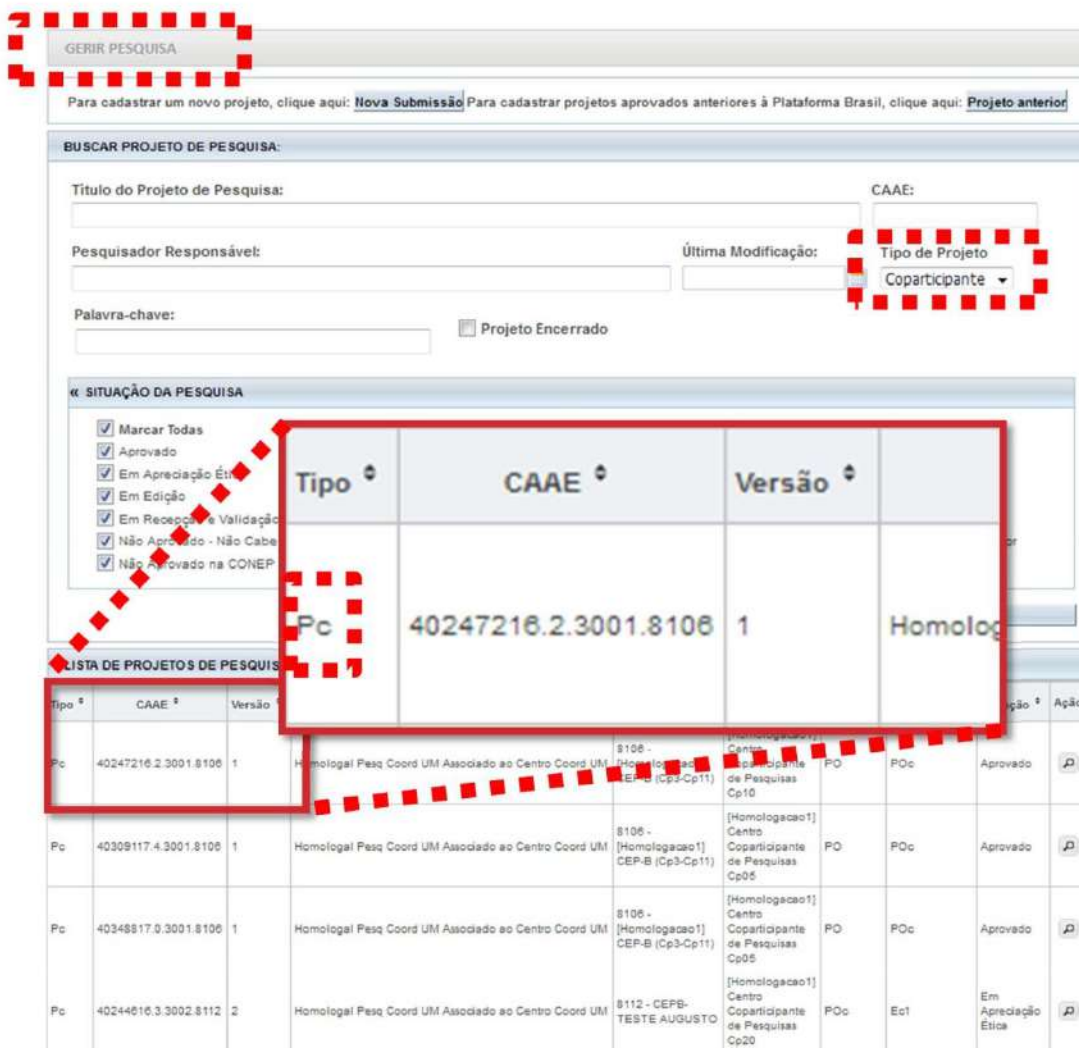
A Plataforma Brasil continuará a não gerar cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. Neste caso o parecer do comitê de ética coordenador também se aplica às instituições coparticipantes.

O comitê de ética coordenador neste caso deve avaliar o projeto levando em consideração questões relacionadas às instituições coparticipantes.

QUADRO 2 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

2. ACOMPANHAMENTO DO PROJETO DE COPARTICIPANTE

Depois do projeto aprovado no Comitê de Ética da Instituição Coordenadora, as cópias de projetos de coparticipante são apresentadas na tela *Gerir Pesquisa* para o **pesquisador da instituição coordenadora**. No entanto, estes projetos são sempre marcados o tipo *Pc*, conforme mostrado abaixo:



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: _____

Palavra-chave: _____ Projeto Encerrado

Tipo de Projeto: Coparticipante

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Reapreciação e Validação
- Não Aprovado - Não Cabe
- Não Aprovado na CONEP

Tipo	CAAE	Versão	Situação	Ação
Pc	40247216.2.3001.8106	1	Homologado	
Pc	40309117.4.3001.8108	1	Homologado	
Pc	40348917.0.3001.8106	1	Homologado	
Pc	40244616.3.3002.8112	2	Em Apreciação Ética	

FIGURA 6 - ACOMPANHAMENTO DO PROJETO DE COPARTICIPANTE


3. CONSULTAR PROJETOS DE COPARTICIPANTE EM PENDÊNCIA

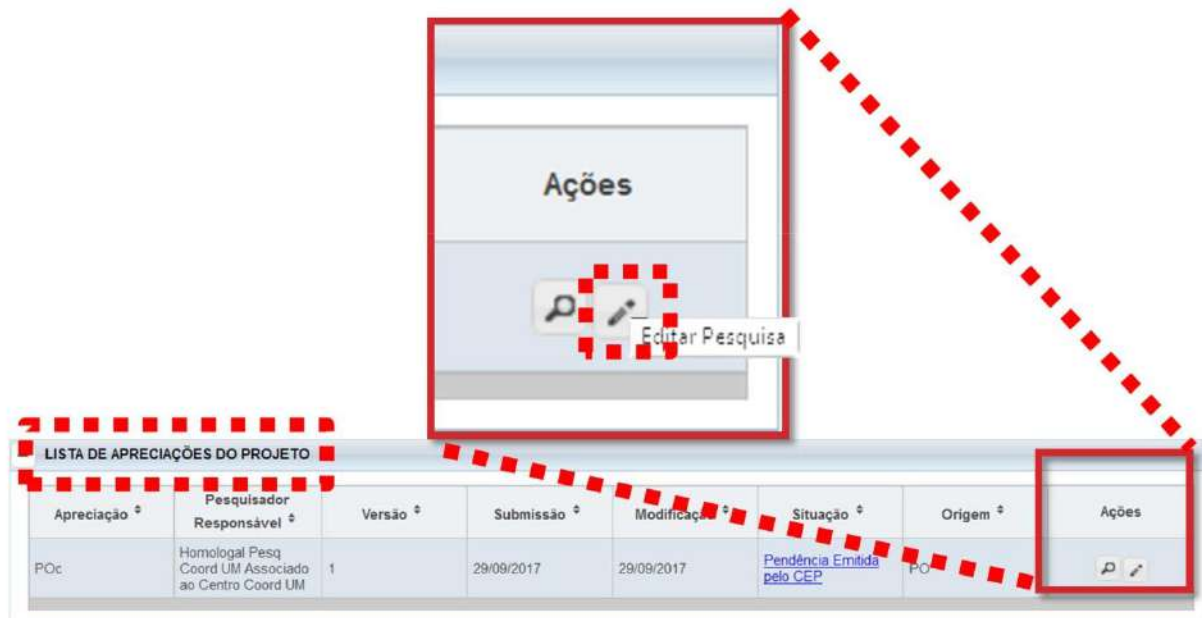
Quando um comitê de ética de coparticipante emitir uma pendência para um projeto, a situação deste é atualizada como se vê na figura a seguir.



Tipo	CAAE	Versão	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
Pc	40388717.2.3003.8108	1	Homologal Pesq C	POc	Pendência Emitida pelo CEP	

FIGURA 7 - CONSULTAR PROJETOS DE COPARTICIPANTE EM PENDÊNCIA EM PROJETO DE COPARTICIPANTE

Para responder estas pendências, o pesquisador deve clicar na lupa para detalhar o projeto, localizar o quadro *LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO* e depois localizar a opção , conforme mostrado na figura a seguir:





LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO							Ações
Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Origem	
POc	Homologal Pesq Coord UM Associado ao Centro Coord UM	1	29/09/2017	29/09/2017	Pendência Emitida pelo CEP	PO	 

FIGURA 8 – REPONDER PENDÊNCIA EM PROJETO DE COPARTICIPANTE

4. ENVIO DE NOTIFICAÇÕES PARA COMITÊS DE ÉTICA DE INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES


Quando um projeto de instituição coparticipante estiver aprovado, o pesquisador já poderá enviar notificações para o Comitê de Ética que avaliou o projeto de coparticipante. Para enviar a notificação, basta detalhar o projeto de coparticipante na tela *Gerir Pesquisa*, clicando na lupa. Posteriormente, procure no quadro LISTA DE APRECIações DO PROJETO o botão , que é a opção para envio de notificações, na última apreciação aprovada do projeto.



FIGURA 9 - ENVIO DE NOTIFICAÇÕES PARA COMITÊS DE ÉTICA DE INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES



As notificações enviadas para o Comitê de Ética coordenador, não são reenviadas para os demais Comitês de Ética envolvidos no estudo.

QUADRO 3 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

5. EMENDAS EXCLUSIVAS DE PROJETO DE COPARTICIPANTE

Mesmo a partir de 13 de Outubro de 2017, continuará não sendo possível a criação de emendas exclusivas de centro coparticipante. Se o pesquisador deseja, por exemplo, alterar o cronograma de um projeto em uma coparticipante, esta alteração deve ser realizada no projeto coordenador como emenda não exclusiva. Assim, quando aprovada no comitê de ética do coordenador, estas alterações serão automaticamente enviadas para os demais comitês de ética envolvidos no projeto para a devida apreciação.

6. CAMPOS PASSÍVEIS DE EDIÇÃO NO PROJETO COPARTICIPANTE

Ao emitir pendência documental ou de parecer, o sistema possibilitará a edição do projeto coparticipante, onde somente os seguintes campos poderão ser alterados pelo pesquisador:

Etapa 1 – Informações Preliminares

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

Etapa 5 – Outras Informações

- Observações da Coparticipante

Etapa 5.1 – Janela de Arquivos (Arquivos do Projeto/Arquivos da Nova Versão)

- Inclusão da Folha de Rosto (*opcional*) e demais tipos de arquivos.

Etapa 6 – Finalizar

- Aceitar os termos acima



Vale ressaltar que, o pesquisador não poderá excluir arquivos originados do projeto de centro coordenador.

QUADRO 4 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

7. ALTERAÇÕES NO CADASTRO DE PROJETO COORDENADOR

No passo (5) do cadastro de pesquisa, não será mais permitido incluir instituições coparticipantes que não são cadastradas na Plataforma Brasil. Para adicionar uma ou mais coparticipantes, o processo permanece o mesmo. O usuário deve acionar a opção “Adicionar Coparticipante”, conforme ilustrado abaixo:

Instituição Coparticipante:					
CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
					Adicionar Coparticipante

O sistema apresentará a pop-up abaixo, onde o usuário deverá clicar na opção “Buscar Instituição”.

Instituição Coparticipante [X]

CNPJ * Nome da Instituição **Buscar Instituição**

* Nome do responsável

Adicionar

O sistema apresentará a pop-up abaixo, onde o usuário deverá informar o nome da instituição cadastrada na Plataforma Brasil, e acionar a opção “Pesquisar”. Após isto, o usuário deverá clicar na opção “Adicionar Instituição”.

Pesquisar Instituição [X]

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

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ Nome da Instituição **Pesquisar**

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
64.654.804/0001-97	INSTITUIÇÃO EQUIPE PLATBR	INSTITUIÇÃO EQUIPE PLATBR	[Editar]

Solicitar Cadastro de Instituição

Selecione o nível da instituição (unidade/órgão) desejado, informe o nome do responsável, que neste caso não precisa ser cadastrado no sistema, e acione a opção “Adicionar”.

Instituição Coparticipante [X]

CNPJ * Nome da Instituição **Buscar Instituição**

INSTITUIÇÃO EQUIPE PLATBR

* Nome do responsável

Adicionar

Na etapa 5/6 do cadastro da pesquisa pertinente à inclusão de arquivos, o pesquisador do centro coordenador que possui instituições coparticipantes vinculadas, deverá anexar um novo tipo de documento denominado **Termo de Anuência**. O número de termos de anuência anexados deverá ser igual ao número de instituições coparticipantes que foram adicionadas ao projeto, conforme determinado na Carta Circular nº 0212 de 21 de Outubro de 2010, CONEP/CNS.

Por exemplo, se um determinado projeto coordenador possui 5 instituições coparticipantes, o pesquisador deverá anexar 5 termos de anuência.



Arquivos da Nova Versão

* PASSO 1: Exclua os documentos que **NAU** 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	marm08.pdf	Pesquisador Principal	553,73 KB	20/05/2017	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	PMBOK.pdf	Assistente da Pesquisa	4,4 MB	20/05/2017	<input type="checkbox"/>

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: **Termo de Anuência**

* Detalhe Outros: _____

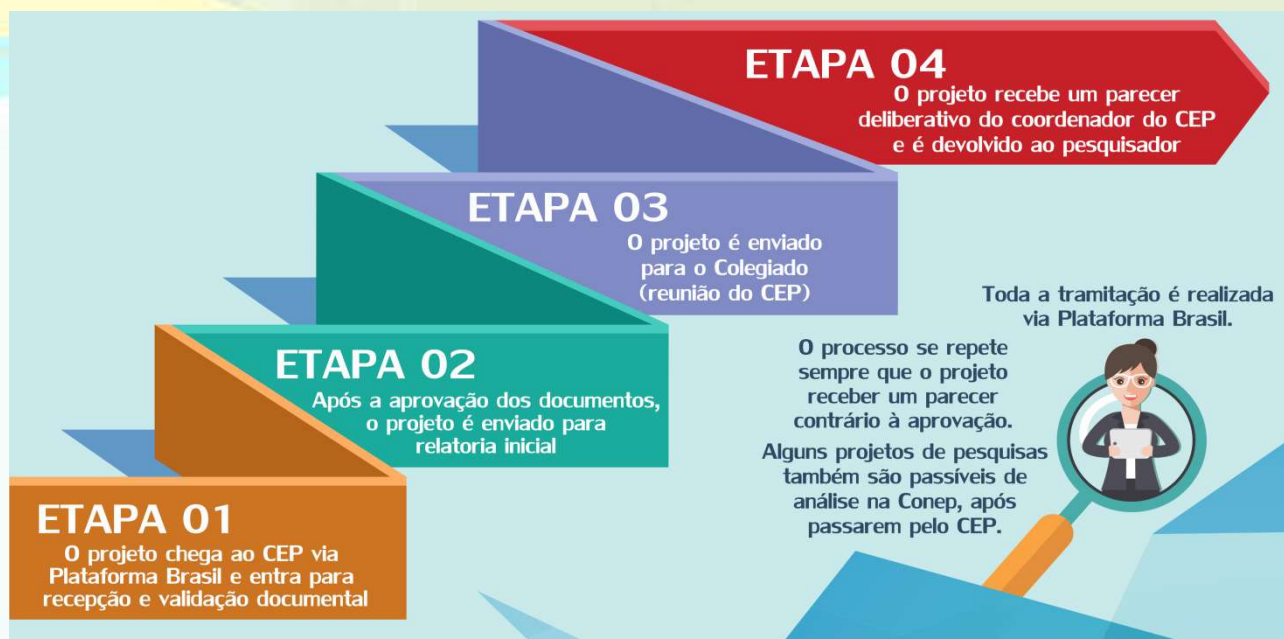
Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, JPG, PDF, DOCX, JPEG, PNG - 20 MB de tamanho máximo.
Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ações
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	-------

Fechar **Próxima**

FIGURA 10 – ANEXAÇÃO DE TERMO DE ANUÊNCIA

Processo de Tramitação de Projetos no CEP



O CEP (Comitê de Ética em Pesquisas) tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Este prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entrou EM APRECIACÃO ÉTICA (ou seja, após passar pela validação dos documentos que leva em torno de 10 dias e onde é gerado também número do CAAE - Certificado de Apresentação para a apreciação Ética).

Se o projeto necessitar passar pela apreciação da CONEP os prazos para Validação dos Documentos são de 15 dias e para Apreciação Ética são 45 dias.

Verifique as datas e tramitações acessando o HISTÓRICO DE TRAMITES DO PROJETO, clicando em DETALHAR (Lupa) e acesse o campo TRAMITAÇÃO.

ATENÇÃO: Caso estes prazos estejam expirados, sugerimos que o Pesquisador Responsável do projeto de pesquisa, entre em contato com o CEP para solicitar explicações e, em paralelo, envie uma notificação à CONEP (conep.cep@saude.gov.br) solicitando uma investigação do caso.

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.

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:

Utilize os filtros de busca para auxílio na localização do projeto.


« 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		1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coparticipante	PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	
P		1	Zecas Pesquisador	-		PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	

Clique na lupa para detalhar projeto.

LEGENDA:


(*) Tipo
 P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

Ano de submissão do Projeto						Tipo do centro			Código do Comitê que está analisando o projeto										
n	n	n	n	n	n	a	a	.	dv	.	t	x	x	x	.	l	l	l	l
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação						Digito verificador			Sequencial, quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)										

(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Lista de Projetos de Pesquisa
 - A exibição da ação  indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

Detalhar Projeto de Pesquisa

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE
 Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
 Área Temática: 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 Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)





Versão: 1
 CAAE:
 Submetido em:
 Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
 Situação da Versão do Projeto: Em Edição
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
 Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável †	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. †	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1			Em Edição	Não	   

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação

LEGENDA:

(*) Apreciação
 PO = Projeto
 E = Emenda
 N = Notificação

(*) Formação

Sequencial p
 submetido

Voltar







Carimbo de identificação do projeto (Vide manual "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)



Arquivos separados por pastas. (Vide "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)

Visão raiz do projeto

Só estarão disponíveis as opções de Editar ou Excluir na versão em tramitação do projeto.

- Editar Projetos  que estão na situação Em Edição ou Pendente;
- Submeter Emenda  ;
- Submeter Notificação  ;
- Excluir Projeto, Emendas e Notificações que estiverem em edição  ;
- Criar Recurso: P/ Projetos Não Aprovados 
- Gerar interface REBEC 

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: 40086115.6.1001.8015
 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

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450889

LISTA DE PESQUISADORES DO PROJETO

CPF/Documento ^	Nome ^	Atribuição	E-mail ^	Currículo	Tipo de Análise ^	Ação
	Zecas Pesquisador	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas_pesquisador@saude.gov.br	Lattes CV	PROPONENTE	
	Zecas Participante	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas_participante@saude.gov.br	Lattes CV	PARTICIPANTE	




LISTA DE COMITÊS DE ÉTICA DO PROJETO

Comitê de Ética ^	Tipo de Vínculo ^	Ação
8013 - Zecas CEP Participante	CENTRO PARTICIPANTE	
8014 - Zecas CEP Coparticipante	COPARTICIPANTE	
8015 - Zecas CEP Coordenador	COORDENADOR	

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	
	Zecas Instituição Coordenadora	PROPONENTE	8015 - Zecas CEP Coordenador	
	Zecas Instituição Participante	CENTRO PARTICIPANTE	8013 - Zecas CEP Participante	

LISTA DE PROJETOS RELACIONADOS

Tipo ^	CAAE ^	Versão ^	Pesquisador Responsável ^	Comitê de Ética ^	Instituição ^	Origem ^	Última Avaliação ^	Situação ^	Ação
P	40086115.6.1001.8015	2	Zecas Pesquisador	8015 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	E1	Em Edição	
Pc	40086115.6.3001.8014	1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coordenadora	PO	POc	Aprovado	
Pp	40086115.6.2001.8013	1	Zecas Participante	8013 - Zecas CEP Participante	Zecas Instituição Participante	PO	POp	Em Avaliação Ética	

LEGENDA:

Buscar Projetos

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:

Palavra-chave:

Tipo de Projeto:

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 Subm
 Recurso Subm
 Recurso não A
 Retirado
 Retirado pelo C

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P		1	TESTE MANUAL 3.0	-	Instituto de Ciências Humanas/UNB			Em Edição	

LEGENDA:

(*) Tipo
P = Projeto de Centro Coor

(*) Formação do CAAE

Sequencial para todos os submetidos para aprec

(*) Origem / Última Aprec

PO = Projeto Original de Ce
E = Emenda de Centro Coor
N = Notificação de Centro (

(*) Lista de Projetos de P
- A exibição da ação **E** in

Pendência Documental Emitida pelo CEP
 Pendência Emitida pela CONEP
 Pendência Emitida pelo CEP

Retirado
 Retirado p

(*) "Aguardando apreciação de":
Ex: o sistema informará ao Pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1)".

Remove os parâmetros de busca inseridos.

Os filtros de busca devem ser utilizados para facilitar a localização daqueles que têm muitos projetos cadastrados.

O sistema, por regra, apresenta todas as situações de pesquisa selecionadas, mas é possível marcar apenas a desejada:

Clique no campo " Marcar Todas" (o sistema irá desmarcar todas as situações selecionadas) e em seguida marque apenas a situação desejada e clique em buscar:

Como utilizar os filtros de busca de pesquisa para encontrar suas pesquisas?

Informação relevante para os casos em que o pesquisador já iniciou a submissão e pretende dar continuidade no projeto já iniciado.

Atente-se ao bloco “LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA”:

Neste bloco estarão detalhados todos os projetos de pesquisa já iniciados.

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

<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aguardando Apreciação de	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> 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		1	TESTE MANUAL 3.0		Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Edição	

Versão do projeto:

Deve ser gerada uma versão do projeto para cada submissão realizada pelo pesquisador que resulte em um parecer.

Exemplo:

- Projeto Original submetido pelo pesquisador (versão 1). Para esse projeto o CEP emitiu um parecer de Aprovado (Versão 1).
- Após aprovação, o pesquisador submeteu uma Emenda ao Projeto, após análise, o CEP emitiu parecer de Aprovado para Emenda (Versão 2).

Clique em  para Detalhar Projeto:

Situações da Pesquisa:

<Aguardando Apreciação de> - se refere à fila de emendas gerada pelo sistema, em Projetos Multicêntricos/Coparticipantes. Ex: o sistema informará ao Pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação “Aguardando apreciação de (E1)”.

<Aprovado> - o projeto foi analisado e recebeu o parecer de aprovado e pode ser desenvolvido.

<Em Apreciação Ética> - já foi realizada a validação documental, o CEP já aceitou realizar a análise do projeto e o projeto está em análise ética no CEP. O prazo para apreciação do projeto está previsto na norma operacional Nº 001/2013.

<Em Edição> - o projeto está em processo de edição. É possível que o pesquisador continue a edição ou efetue exclusão, se o projeto for do próprio pesquisador e estiver na 1ª edição;

<Em Recepção e Validação Documental> - o projeto já foi enviado ao CEP para análise e está aguardando que o CEP realize a validação documental. Não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração neste projeto enquanto o CEP não emitir o parecer consubstanciado ou emita a pendência documental;

<Não Aprovado> - Após análise, o projeto recebeu parecer <Não Aprovado> e não poderá ser desenvolvido. Se for a 1ª <Não Aprovação> é permitido ao pesquisador submeter um Recurso. Para auxílio, consultar manual de Submissão de Recurso, disponível na Central de Suporte.

<Recurso submetido ao CEP> - o projeto teve Parecer Consubstanciado de Não Aprovado. O pesquisador pode submeter (somente) um recurso ao CEP no prazo de 30 dias corridos;

<Recurso submetido à CONEP> - o recurso enviado ao CEP também teve Parecer Consubstanciado de Não Aprovado. O pesquisador pode recorrer à CONEP, última instância de análise.

<Não Aprovado - Não Cabe Recurso> - o recurso já foi negado no CEP e submetido à CONEP, que também emitiu parecer de Não Aprovado, logo, não cabe mais recurso;

<Pendência Emitida pelo CEP/CONEP> - o projeto foi analisado e o CEP e/ou CONEP emitiu o parecer de Pendente, o pesquisador deve verificar a pendência apontada pelo CEP no Parecer Consubstanciado, realizar a correção e submeter para análise novamente.

<Pendência Documental emitida pelo CEP/CONEP>: foi realizada apenas a análise documental pelo CEP e as pendências emitidas se referem aos documentos postados;

<Retirado/ Retirado pelo Centro Coordenador> - o projeto foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico.

Obs.: *Vide manual de Submissão de Emenda ao Projeto de Pesquisa para verificar as possíveis edições em emendas recebidas do Centro Coordenador.

Legenda

LEGENDA:

(*) Tipo
P = Projeto de Centro Coordenador Pp = Projeto de Centro Participante Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(**) Formação do CAAE

Ano de submissão do Projeto						Tipo do centro			Código do Comitê que está analisando o projeto										
n	n	n	n	n	n	a	a	.	dv	.	f	x	x	x	.	i	i	i	i
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação						Dígito verificador			Sequencial quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s)										

(*) Origem / Última Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Lista de Projetos de Pesquisa
- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: **Tipo; Formação do CAAE; Origem/Última Apreciação e Fila de Emendas.**

Como excluir projeto em edição?

Depois de localizado o projeto, conforme as orientações acima é possível excluir um projeto já iniciado **APENAS** quando este se encontra com a situação: “Em Edição”.

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo °	CAAE °	Versão °	Pesquisador Responsável °	Comitê de Ética °	Instituição °	Origem °	Última Apreciação °	Situação °	Ação
P		1	Augusto Alves Brasil	-		PO	PO	Em Edição →	
P		1	Augusto Alves Brasil	-		PO	PO	Em Edição	
P		1	Augusto Alves Brasil	-		PO	PO	Em Edição	
P		1	Augusto Alves Brasil	8139 - Plataforma Brasil (Aguardando Procedimento Técnico)		PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	

Dessa forma, basta clicar na lupa para acessar o projeto e, em seguida, no ícone da lixeira para excluir:

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE VECTOR
Pesquisador Responsável: Augusto Alves Brasil
Área Temática:
Versão: 1
CAAE:
Submetido em:
Instituição Proponente: UNB - Faculdade de Tecnologia
Situação da Versão do Projeto: Em Edição
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Versão em Tramitação (PO) - Versão 1				
Projeto Original (PO) - Versão 1				
Documentos do Projeto				
Folha de Rosto - Submissão 1				
Orçamento - Submissão 1				
TGLE / Termos de Assentimento / Just.				
Projeto Completo				

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação °	Pesquisador Responsável °	Versão °	Submissão °	Modificação °	Situação °	Exclusiva do Centro Coord. °	Ações
PO	Augusto Alves Brasil	1			Em Edição	Não	

Como visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP?

Pendência Documental emitida pelo CEP

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:

Pesquisador Responsável:

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 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		1	RENATA MELO	3373 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	PO	Pendência Documental Emitida pelo CEP	

Utilize os filtros “Pendência Documental Emitida pelo CEP ou pela Conep” para facilitar a localização do projeto pendente.

O pesquisador deve clicar no link em azul para visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP durante a validação documental.

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

Pendência

Documentos com conteúdo

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P		1	RENATA MELO	3373 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	PO	Pendência Documental Emitida pelo CEP	

Atenção!

Por se tratar de pendência emitida durante a checagem documental é necessário que o CEP informe detalhadamente todas as pendências ao preencher o campo “Observação”:

Exemplo:

Pendência 1: A Folha de Rosto não está assinada.
 Pendência 2: O TCLE está com redação inadequada aos participantes.

Obs.: Documentos obrigatórios para submissão de projetos:

- Folha Rosto;
- TCLE;
- Projeto Detalhado.
- Carta de Anuência (quando houver Coparticipante).

ATENÇÃO:

A Plataforma Brasil não dispõe de nenhum modelo destes documentos que deverão ser inclusos ao longo da submissão de sua pesquisa.

Pendência Emitida pelo CEP ou CONEP

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 Reopção e Validação Documental

Pendência Emitida pelo CEP

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

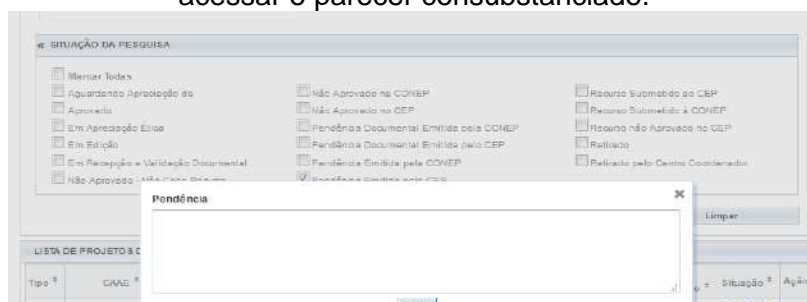
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	00716212.5.0000.0031	4	Jurema Pesquisador	31 - Treinamento Plataforma Brasil		PO	PO	Pendência Emitida pelo CEP	

Atenção!

A “**Pendência Emitida pelo CEP**” significa que o CEP emitiu **Parecer Consubstanciado** com a situação “**Pendente**”. Nesse caso, o pesquisador deve localizar o Parecer Consubstanciado na árvore de arquivos do projeto.

No campo “**Situação**” do bloco “**Lista de Projetos de Pesquisa**”, ao clicar no hiperlink, deverá conter um breve resumo das pendências que forem emitidas pelo CEP. Lembrando que este campo serve apenas como um facilitador e não é obrigatório ao CEP preenchê-lo, desta forma, o pesquisador ainda tem por obrigação acessar o **Parecer Consubstanciado** e efetuar a correção das pendências lá relatadas.

Como explicado acima, não caracteriza um erro a janela estar em branco. Deve-se acessar o parecer consubstanciado!



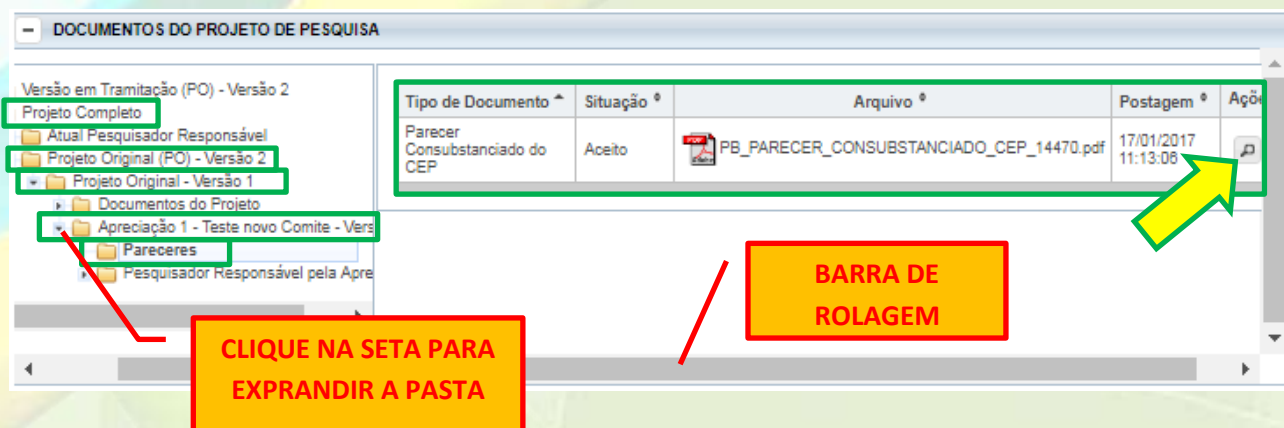
63

Unidade Técnica Plataforma Brasil

Como visualizar o Parecer (Pendente/Aprovado)?

LEIA E FAÇA ATENTAMENTE OS PASSOS A SEGUIR:

- 1- Primeiramente é preciso localizar o projeto;
- 2 - Feito isso, clique no ícone da Lupa;
- 3 – Será exibida uma tela contendo a Árvore de Arquivos (um organograma de pastas);
- 4 - Cada pasta possui uma seta à esquerda.
- 5 - Expanda a pasta **PROJETO COMPLETO** clicando **NAS SETAS** até localizar uma pasta chamada **Apreciação** (1,2,3... A depender da versão que estiver sendo apreciada – Nome do CEP responsável pela análise).
- 6 - Encontrada esta pasta, clique na seta ao lado e será exibida uma outra pasta chamada **Pareceres**.
- 7 - Clique sob pasta e à direita estarão dispostos o(s) parecer(es) para download.
- 8 - Os documentos encontram-se em PDF com o nome: **PARECER CONSUBSTANCIADO**.
- 9 - Arraste o bloco para a esquerda usando a barra de rolagem e verá a **LUPA** no canto direito em **AÇÕES**.
- 10 - Clique na **LUPA** para **BAIXAR** o parecer.



Como incluir as correções das pendências no Projeto de Pesquisa?

Após acessado o Parecer, para proceder com correção das pendências é necessário acessar o projeto e verificar:

Situação – “Pendência Emitida pelo CEP” ou “Pendência Documental Emitida pelo CEP”

Localização – “Pesquisador Responsável”

Visto isso, para finalizar as correções, o pesquisador deve se basear nas instruções relatadas no parecer e, após solucionadas as pendências, crie um documento em um editor de texto informando os dados que foram alterados, para facilitar a reanálise do CEP. Anexe este documento na transição da etapa 5/6 como **OUTROS** e avance para **Enviar Projeto ao CEP**, para que seja feita uma nova análise

Obs.: Caso não estejam claras as solicitações da pendência, sugerimos que o Pesquisador Responsável entre em contato com o CEP que as pontuou!

Como baixar o Parecer Consubstanciado?

Cadê meu Parecer Consubstanciado?



Agora na Plataforma Brasil estão disponibilizados dois botões super importantes que vão facilitar muito o procedimento para baixar o 'Parecer Consubstanciado' mais recente e também baixar Todos os Pareceres referentes ao projeto de pesquisa.

Então vamos ao procedimento...

Atente-se aos dois novos botões:



Último Parecer



Todos os pareceres

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 (Selecione) _____

Palavra-chave: _____

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Manter Todas

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 pelo CONEP

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Pendência Emitida pelo CONEP

Pendência Emitida pelo CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Recurso não Aprovado no CEP

Retirado

Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

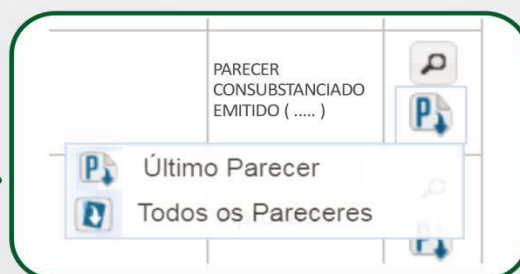
LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	00000000.0.0000.0000	0	PII	0000 - CEP		PC		Aprovado	

Observe: para que o botão apareça a situação do projeto deve ser de

PARECER CONSUBSTANCIADO EMITIDO (...)

>> Aprovado, Pendente, Não Aprovado ou Retirado <<



O projeto de pesquisa passa por 03 fases de apreciação no Comitê de Ética (CEP), após a Recepção e Validação Documental:

Relatoria >> Reunião do Colegiado >> Revisão do Coordenador

Nas fases de **Relatoria** e **Reunião do Colegiado** acontece a emissão de Pareceres que servirão de subsídio para a emissão do **PARECER CONSUBSTANCIADO** que é emitido pelo Coordenador do CEP no momento da **Revisão do parecer do Colegiado**. O **PARECER CONSUBSTANCIADO** pode ser de **Aprovado, Pendente, Retirado e Não Aprovado***, ou seja, de acordo com as análises e deliberação do Coordenador do CEP.

É este '**Parecer Final**' que o Pesquisador Responsável e seus Assistentes de Pesquisa possuem acesso.



Último Parecer

Baixa o **PARECER CONSUBSTANCIADO** mais recente emitido pelo Coordenador do CEP



Todos os pareceres

Baixa o todos os **PARECERES CONSUBSTANCIADOS** emitidos para o projeto de pesquisa

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

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:


Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Últim Apreciação	Situação	Ação
P	00716212.5.0000.0031	4	Jurema Pesquisador	31 - Treinamento Plataforma Brasil		PO	PO	Pendência Emitida pelo CEP	 <input type="button" value="Detalhar"/>

Para editar o projeto e corrigir as pendências (documental ou emitida pelo CEP) clique primeiramente na lupa para “Detalhar o Projeto”.

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA




Título da Pesquisa: conepl
 Pesquisador Responsável: Jurema Pesquisador
 Área Temática:
 Versão: 4
 CAAE: 00716212.5.0000.0031
 Submetido em: 04/11/2012
 Instituição Proponente:
 Situação da Versão do Projeto: Pendência Emitida pelo CEP
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador: Financiamento Próprio
 Principal:

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_7162

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão em Tramitação (PO) - Versão 4
 Projeto Original (PO) - Versão 4
 Documentos do Projeto
 Folha de Rosto - Submissão 1
 Informações Básicas do Projeto - Su
 Interface REBEC - Submissão 1
 Projeto Detalhado / Brochura Invest
 TCLE / Termos Assentimento / Justif
 Apreciação 1 - CONEP - Versão 4
 Apreciação 1 - Treinamento Plat
 Projeto Completo

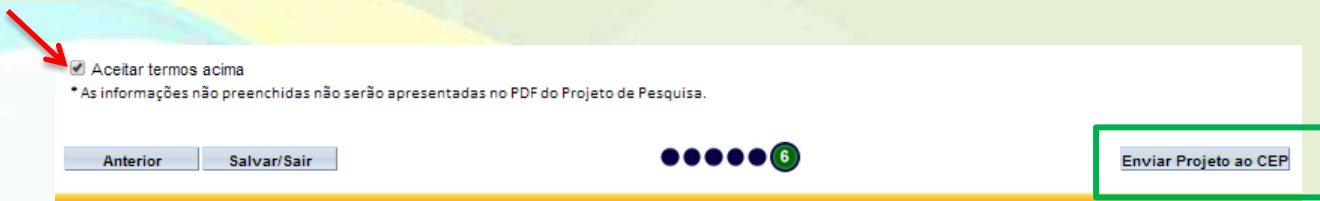
LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	Jurema Pesquisador	4		05/11/2012	Pendência Emitida pelo CEP	Não	  

Clique no ícone “LÁPIS”. Depois de clicado, o sistema abrirá as etapas da submissão do projeto com as informações inseridas anteriormente e passíveis de edição.

Reenviar Projeto ao CEP

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deve avançar até a etapa 6 da submissão da pesquisa e clicar em <Enviar Projeto ao CEP> para nova análise:



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

Anterior Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP

Alteração de Pesquisador Responsável

Como acessar o formulário de Alteração de Pesquisador Responsável?

Para acessar o formulário de <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável> na aba <Pesquisador>, acesse <Cadastros>, em seguida <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável>:



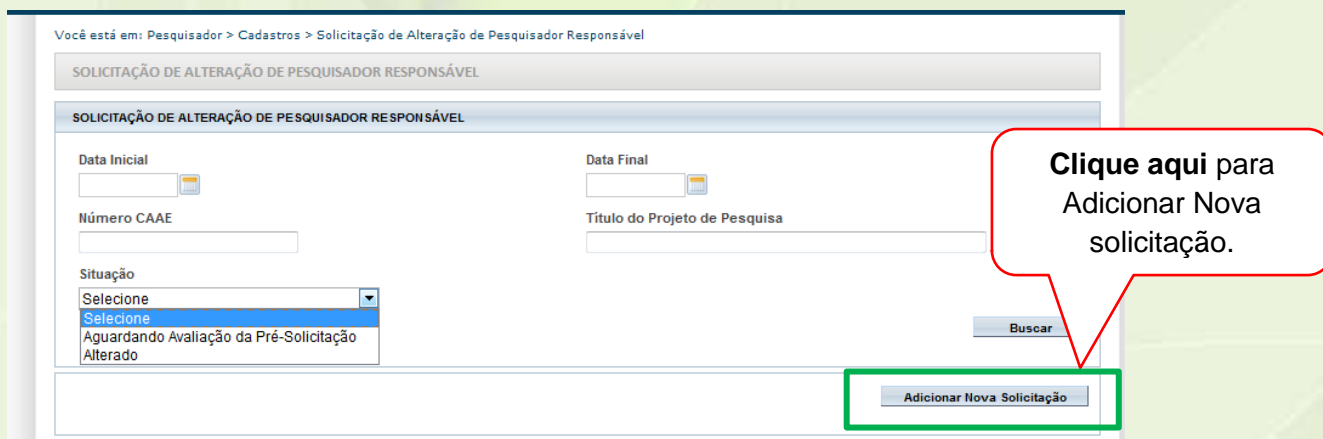
Ministério da Saúde
Plataforma Brasil

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Cadastros
Solicitar Cadastro de Instituição
Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

GERIR PESQUISA


Como adicionar nova solicitação?




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

SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL

SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Data Inicial: 

Data Final: 

Número CAAE:

Título do Projeto de Pesquisa:

Situação:
Selecione
Selecione
Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação
Alterado

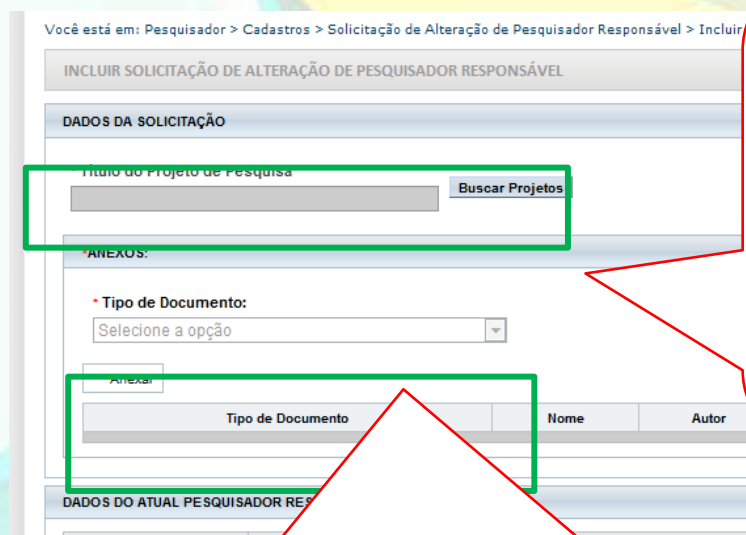
Buscar

Adicionar Nova Solicitação

Clique aqui para Adicionar Nova solicitação.

OBS.: É exclusivo ao Pesquisador Principal/Responsável fazer esta solicitação de alteração, os assistentes da pesquisa não possuem esta permissão.

Preencha o formulário de <Dados da Solicitação>:



Clique em <Buscar Projetos> para localizar o projeto que deseja alterar o Pesquisador Responsável. Surgirá a tela:

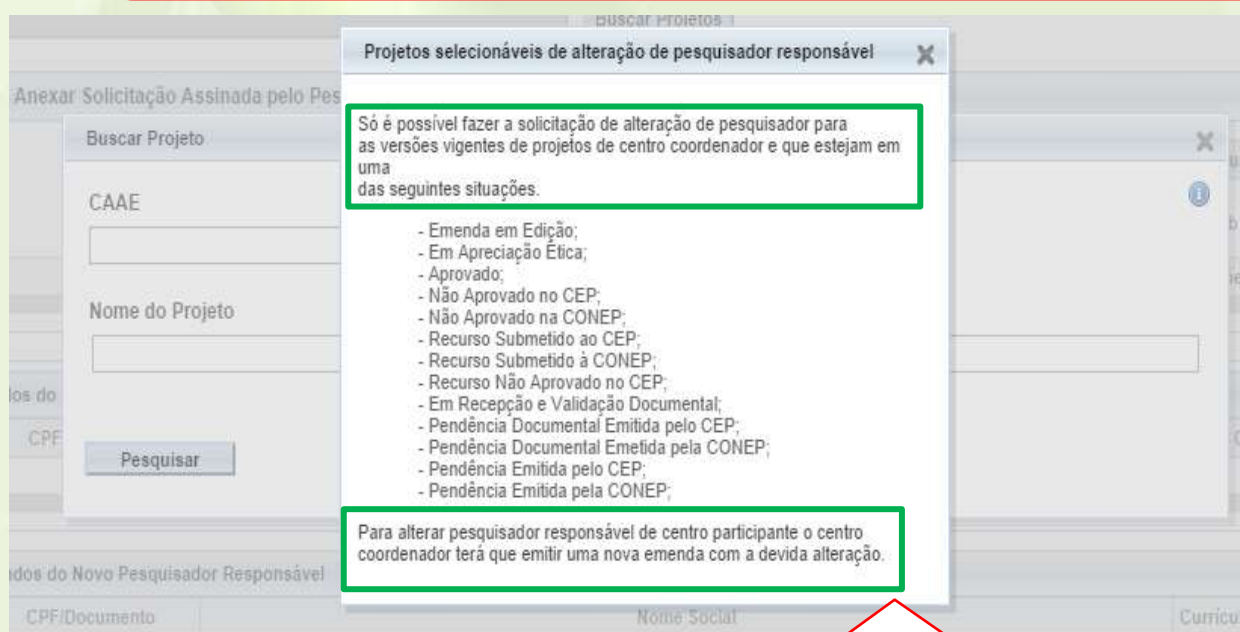


Digite o número do CAAE ou Nome do Projeto e clique em <Pesquisar>.

É obrigatório anexar as justificativas da solicitação assinada pelo pesquisador responsável.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais 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”.



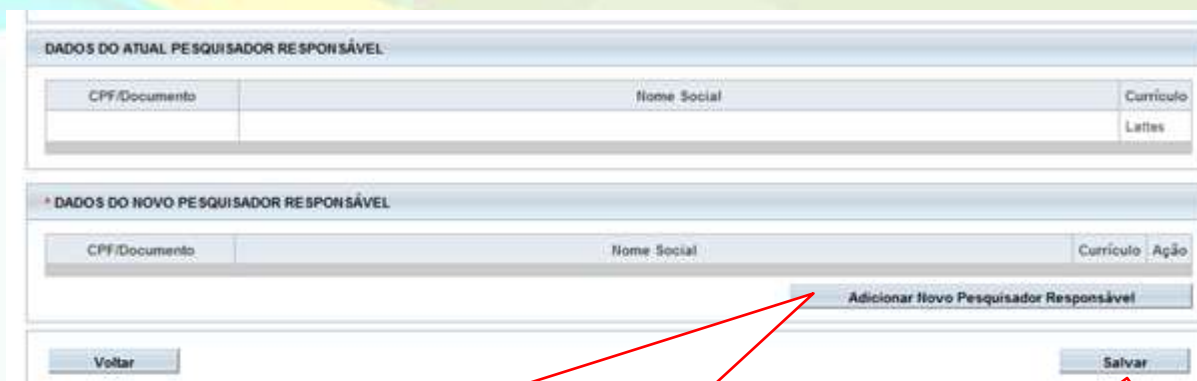
Projetos selecionáveis de alteração de pesquisador responsável

Só é possível fazer a solicitação de alteração de pesquisador para as versões vigentes de projetos de centro coordenador e que estejam em uma das seguintes situações.

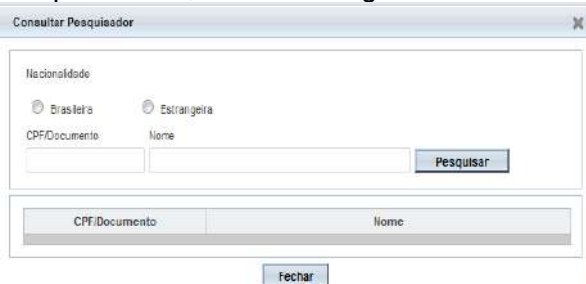
- Emenda em Edição;
- Em Apreciação Ética;
- Aprovado;
- Não Aprovado no CEP;
- Não Aprovado na CONEP;
- Recurso Submetido ao CEP;
- Recurso Submetido à CONEP;
- Recurso Não Aprovado no CEP;
- Em Recepção e Validação Documental;
- Pendência Documental Emitida pelo CEP;
- Pendência Documental Emitida pela CONEP;
- Pendência Emitida pelo CEP;
- Pendência Emitida pela CONEP;

Para alterar pesquisador responsável de centro participante o centro coordenador terá que emitir uma nova emenda com a devida alteração.

Obs.: Para alterar pesquisador responsável de Centro Participante, o Centro Coordenador terá que emitir uma nova emenda com a devida alteração.



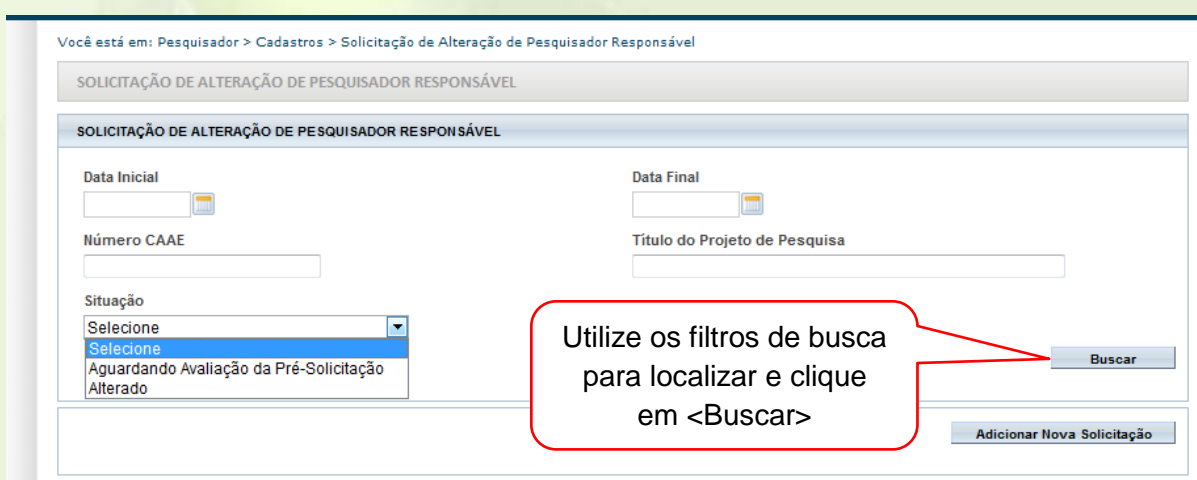
Em seguida, ao clicar em <Adicionar Novo Pesquisador Responsável>, surgirá a tela:



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

Para finalizar, a solicitação clique em <Salvar>.

Como verificar o andamento de solicitação enviada?

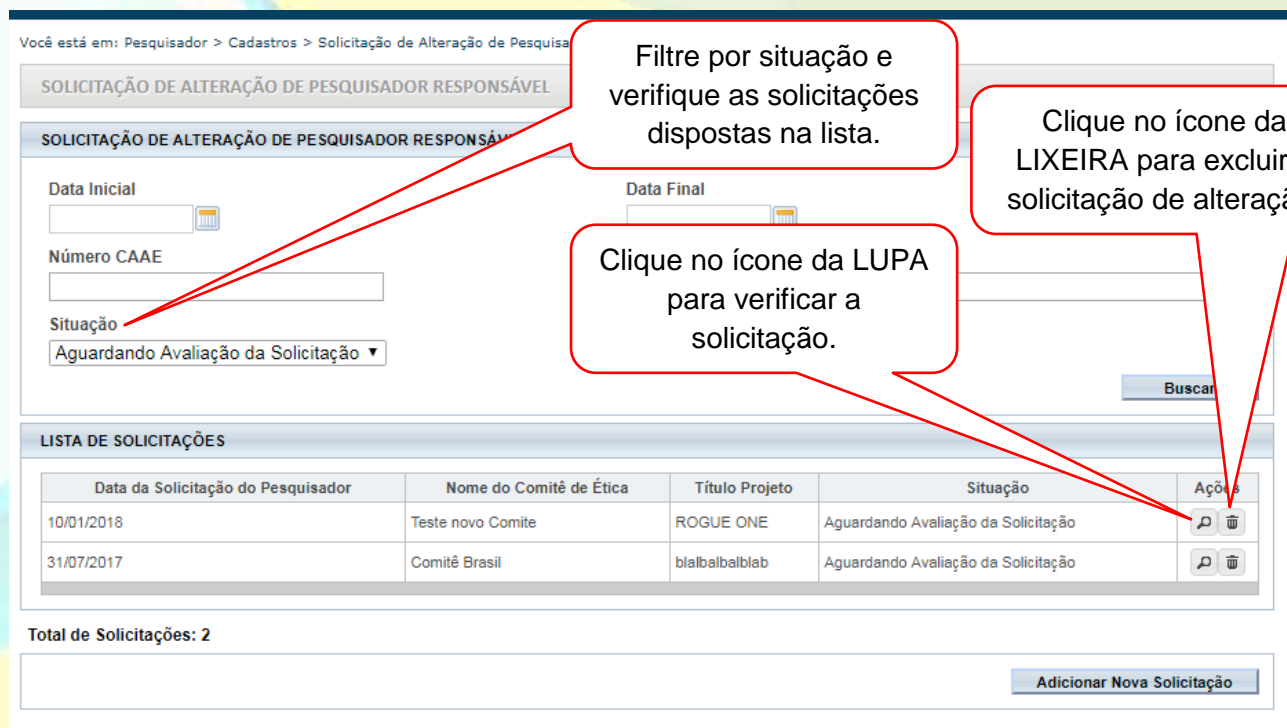


Utilize os filtros de busca para localizar e clique em <Buscar>

Caberá ao CEP avaliar a Solicitação da Alteração de Pesquisador Responsável (Conforme Funcionalidades da Aba CEP).

Como cancelar uma solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável?


O próprio pesquisador responsável deverá acessar o sistema e efetuar o cancelamento.




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

SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL

SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL





Data Inicial 

Data Final 

Número CAAE

Situação

LISTA DE SOLICITAÇÕES

Data da Solicitação do Pesquisador	Nome do Comitê de Ética	Título Projeto	Situação	Ações
10/01/2018	Teste novo Comitê	ROGUE ONE	Aguardando Avaliação da Solicitação	 
31/07/2017	Comitê Brasil	blalbalblab	Aguardando Avaliação da Solicitação	 

Total de Solicitações: 2

SUBMISSÃO DE EMENDA

O que é uma emenda?

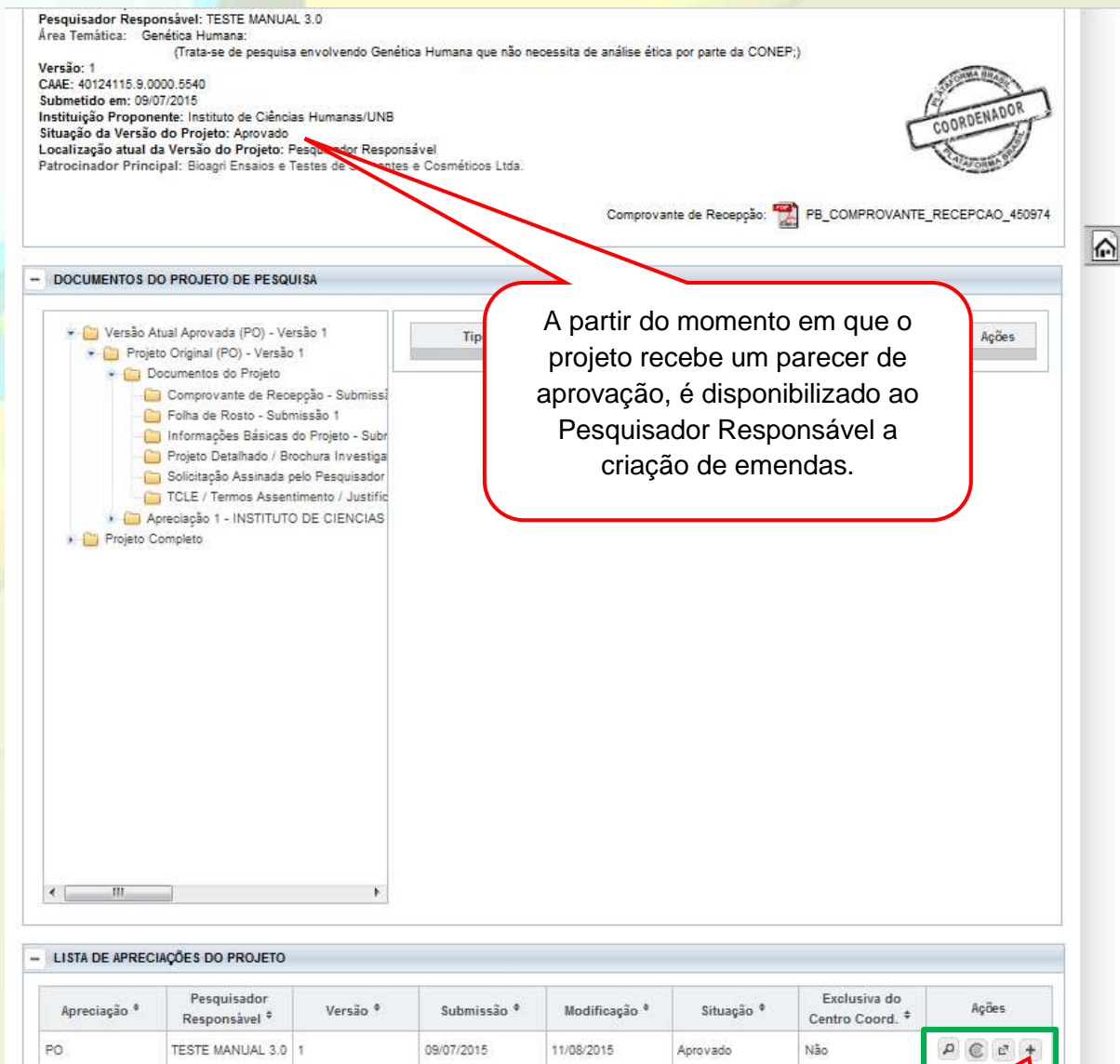
Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada 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.


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.

Como submeter uma emenda?



The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' interface for a project. At the top, it shows project details: 'Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0', 'Área Temática: Genética Humana', and 'Versão: 1'. A red stamp with the text 'COORDENADOR' is visible. Below this, a section titled 'DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA' contains a tree view of documents, including 'Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1' and 'Projeto Original (PO) - Versão 1'. A red callout box points to the 'Comprovante de Recepção' document, stating: 'A partir do momento em que o projeto recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.' Below the document list is a table titled 'LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO' with columns for 'Apreciação', 'Pesquisador Responsável', 'Versão', 'Submissão', 'Modificação', 'Situação', 'Exclusiva do Centro Coord.', and 'Ações'. The first row shows 'PO', 'TESTE MANUAL 3.0', '1', '09/07/2015', '11/08/2015', 'Aprovado', and 'Não'. A red callout box points to the '+' icon in the 'Ações' column, stating: 'Ao clicar no sinal + o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.'

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	

Para proceder com a Submissão de Emendas, utilize as mesmas orientações da [Submissão de Projetos](#).

A funcionalidade das Emendas apresenta algumas peculiaridades simples e estão explicitadas a seguir:

Aviso de criação da emenda e número da versão

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

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

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

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

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
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	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**.

OBS.: Nos casos de projetos unicêntricos com coparticipação, quando a Emenda não é exclusiva do Centro Coordenador e, ainda assim, os demais coparticipantes não estão recebendo as réplicas, há de se verificar o vínculo da instituição com o CEP.

Para os casos de instituições já adicionadas no sistema, é uma atribuição do CEP vincular a instituição coparticipante (confira no manual de CEP) para que seja feito o encaminhamento das réplicas dos projetos.

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

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não

Detalhamento:

* 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	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

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

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
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
Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto:		

Obs.: Não é permitido aos Centros Participantes ou Coparticipantes fazerem alterações nos projetos sem que estas passem pelo Centro Coordenador, com exceção dos campos que estiverem habilitados.

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.

Arquivos da Nova Versão.



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 **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 permanecerem válidos.

* Tipo de Documento: Seleciona a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

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

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

Fechar **Próxima**

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:
Selecione

• Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
• O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
• O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
• A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
• O pagamento de honorários e despesas de terceiros não pode alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
• A remuneração dos participantes da pesquisa deve ser adequada ao orçamento da pesquisa.

Compromisso de

Declaro conhecer e comprometo-me a garantir a integridade física, psicológica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou de

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e

• Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando

Aceitar termos acima

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

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

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: Bioagri Ensaços 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
<ul style="list-style-type: none"> ↳ Versão em Tramitação (E1) - Versão 2 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Emenda (E1) - Versão 2 <ul style="list-style-type: none"> ↳ Documentos do Projeto <ul style="list-style-type: none"> ↳ Folha de Rosto - Submissão 1 ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigador - S ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de ↳ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1 ↳ Projeto Completo 				

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 >.

APRECIÇÕES 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: Selecione ▼

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 BRASÍLIA / 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

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
Pp		1	juremap3	5658 - 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="D"/> <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

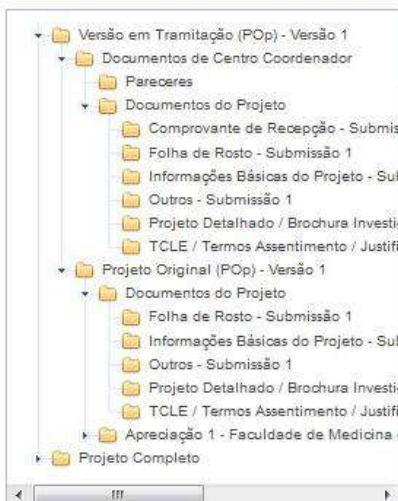
- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: proj multioentrico
 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
-------------------	----------	---------	----------	-------

LISTA DE APRECIACÕES 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” (salvo envio de Recurso) 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, não podendo ser inserido novamente no estudo.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo, porém, podendo retornar via nova emenda.

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.

SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO

O que é o envio de Notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP 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.**

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. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela:

⚠ Não é possível Enviar Notificação, pois existe uma solicitação de alteração de pesquisador responsável em apreciação para este protocolo.

A notificação é replicada no sistema?

As notificações do tipo "Indicar Relatoria", quando originadas no Centro Coordenador, podem ser enviadas para a CONEP apreciar como segunda instância. No entanto, o CEP participante ou coparticipante nunca receberá uma notificação do coordenador ou vice-versa.

Como enviar Notificação?

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 Coorden

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	40112415.0.0000.8024	1	Zecas Pesquisador	8024 - CEP Hospital Evangélico de Londrina	ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA	PO	PO	Aprovado	

Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA





- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina I
 Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
 Área Temática:
 Versão: 1
 CAAE: 40112415.0.0000.8024
 Submetido em: 05/08/2015
 Instituição Proponente: ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDRINA
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  FB_COMPROVANTE_RECEPCAO_460925


- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão Atual Aprovada (PC) - Versão 1
 Projeto Original (PO) - Versão 1
 Documentos do Projeto
 Comprovante de Recepção - Submissão
 Folha de Rosto - Submissão 1
 Informações Básicas do Projeto - Submissão
 Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 Solicitação Assinada pelo Pesquisador
 Avaliação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações			
PO	Zecas Pesquisador	1	05/08/2015	08/08/2015	Aprovado	Não	   

- LISTA DE AVALIAÇÕES DO PROJETO

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento


Clique no ícone  para enviar Notificação



Enviar Notificação

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina
 Pesquisador Principal: Zecas Pesquisador
 Tipo de Notificação: Carta de Autorização da Instituição
 Detalhes:
 Anexar  Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, etc.
 Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

Seleção do Tipo de Notificação

Tipo de Notificação:
 Seleccione
 Seleccione
 Carta de Autorização da Instituição
 Comunicação de Início do Projeto
 Comunicação de Término do Projeto
 Envio de Relatório de Cancelamento
 Envio de Relatório de Início do Projeto
 Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
 Envio de Relatório Final
 Envio de Relatório Parcial
 Outros

Clique aqui para ANEXAR o documento informado.


Enviar Notificação

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais 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”.

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

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

 Notificação enviada com sucesso.

Quais notificações necessitam de relatoria?

Existem Notificações que são apenas de Ciência e outras que deverão ser analisadas pelo CEP. Abaixo, segue quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório Final	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Apreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Envio de Relatório de Cancelamento	Indicar Relatoria (para o módulo CEP) Ou Indicar Relatoria e Elaborar Nota Técnica (para o módulo CONEP)
Outros	Indicar Relatoria e Ciência (para o módulo CEP) Ou Ciência e Appreciar Protocolo (para o módulo CONEP)
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência

Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria:

Envio de Relatório Parcial

Envio de Relatório Final

Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.

(Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado)

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo

Visualização da notificação pelo pesquisador

Na aba Pesquisador, localize o projeto que deseja detalhar:

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 Não Aprovado na CONEP Recurso Submetido ao CEP

Aprovado Não Aprovado no CEP Recurso Submetido à CONEP


Em Apreciação Ética Pendência Documental Emitida pela CONEP Recurso não Aprovado no CEP

Em Edição Pendência Documental Emitida pelo CEP Retirado

Em Recepção e Validação Documental Pendência Emitida pela CONEP Retirado pelo Centro Coordenador

Não Aprovado - Não Cabe Recurso Pendência Emitida pelo CEP


LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:









Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40112415.0.0000.8024	1	Zecas Pesquisador	8024 - CEP Hospital Evangélico de Londrina	ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDRINA	PO	PO	Aprovado	

Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina
 Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
 Área Temática:
 Versão: 1
 CAAE: 40110115.1.0000.8024
 Submetido em: 05/06/2015
 Instituição Proponente: ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDRINA
 Situação da versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio









COMPROMISSO DE RECEPÇÃO        

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1
 - ↳ Notificação (N1) - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Compromisso de Recepção - Submissão 1
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Informações Básicas do Projeto - Submissão 1
 - ↳ Projeto Detalhado / Documento Investigador - 5
 - ↳ Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 - ↳ Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 - ↳ Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Portagem	Ações

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
N1	Zecas Pesquisador	1	03/09/2015	03/06/2016	Notificação em Validação Documental	Sim	 
PO	Zecas Pesquisador	1	05/06/2015	05/06/2015	Aprovado	Não	   

Clique aqui para Detalhar a Notificação

SUBMISSÃO DE RECURSO

Quando submeter um recurso?

Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.

Existe prazo para submissão de um recurso?

A funcionalidade de Recurso no sistema atende as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2, a saber:

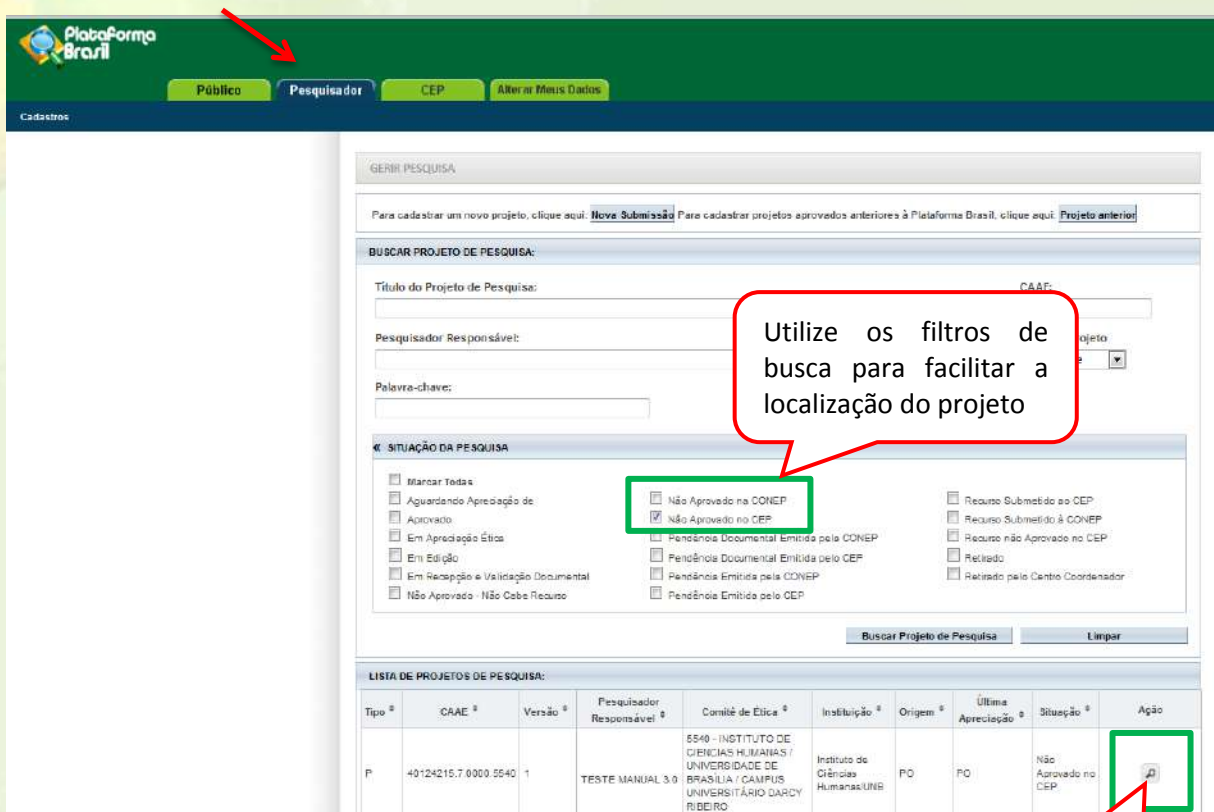
H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

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).


Como submeter um recurso?

Na aba Pesquisador, utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto “Não Aprovado”. Em seguida, clique no ícone lupa para Detalhar o Projeto de Pesquisa.



Utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto

Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa


Lista de Projetos de Pesquisa:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	1	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARDY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Não Aprovado no CEP	


DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANUAL RECURSO
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: 40124215.7.0000.5540
Submetido em: 30/07/2015
Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
Situação da Versão do Projeto: Não Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio




Comprovante de Recepção:  PE_COMPROVANTE_RECEPCAO_450989

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

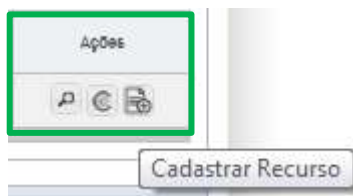
- ↳ Versão em Tramitação (PO) - Versão 1
 - ↳ Projeto Original (PO) - Versão 1
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Comprovante de Recepção - Submissão 1
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Informações Básicas do Projeto - Submiss
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investigador -
 - ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justificativa
 - ↳ Apreciação 1 - INSTITUTO DE CIENCIAS HU
 - ↳ Projeto Completo

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

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	30/07/2015	30/07/2015	Não Aprovado no CEP	Não	

Na coluna <Ações>, selecione o ícone Cadastrar Recurso:



Como preencher o formulário de recurso?

Você está em: Pesquisador > Cadastrar Recurso


CADASTRAR RECURSO

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANUAL RECURSO
 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: 40124215.7.0000.5540
 Submetido em: 30/07/2015
 Instituição Proponente: Instit
 Situação da Versão do Proje
 Localização atual da Versão
 Patrocinador Principal: Fins

Acesso aos Pareceres Consubstanciados do estudo

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450989

PARECERES EMITIDOS

Número	Situação
921.169	Não Aprovado

RECURSO

Justificativa do Recurso




Utilize este campo para redigir a justificativa do recurso.

ANEXAR OUTROS DOCUMENTOS

* Para subsidiar seu recurso, anexe documentos aqui:

* Tipo de Documento:
 Selecione a opção

Anexar

Tipo de Documento	Autor	Tamanho	Ações
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	TESTE MANUAL 3.0	3,3 MB	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	TESTE MANUAL 3.0	289,18 KB	
Folha de Rosto	TESTE MANUAL 3.0	303,26 KB	

Utilize este campo para anexar documentos para subsidiar o recurso.

ANEXAR OUTROS DOCUMENTOS

* Para subsidiar seu recurso, anexe documentos aqui:

* Tipo de Documento:
 Selecione a opção

- Selecione a opção
- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração do Patrocinador
- Folha de Rosto
- Orçamento
- Outros
- Parecer Anterior
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência


Enviar Recurso

Clique aqui para Enviar Recurso.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais 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 o pesquisador visualiza o recurso na aba Pesquisador?

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Recurso Submetido ao CEP	

A situação é alterada para “Recurso Submetido ao CEP”, significa que o recurso foi enviado ao CEP, porém, ainda não está em análise. Após o CEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para “Em Avaliação Ética”:

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Avaliação Ética	

O Projeto permanece nesta situação até que seja emitido o Parecer Consubstanciado.

Como submeter recurso à Conep?

Caso o recurso não seja aprovado no CEP, o pesquisador pode recorrer à CONEP, última instância de análise:

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:									
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Recurso não Aprovado no CEP	


Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa

Surgirá a tela:

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA


Título da Pesquisa: MANUAL RECURSO
 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: 2
 CAAE: 40124215.7.0000.5540
 Submetido em: 30/07/2015
 Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
 Situação da Versão do Projeto: Não Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador (Principal): Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  FB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450989

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão em Tramitação (PO) - Versão 2
 Recurso (PO) - Versão 2
 Documentos do Projeto
 Comprovante de Recepção - Submissão
 Folha de Rosto - Submissão 3
 Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 Recurso do Parecer - Submissão 3
 TCLE / Termos Assentimento / Justificativa
 Apreciação 3 - INSTITUTO DE CIENCIAS HU
 Projeto Completo

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	2	31/07/2015	31/07/2015	Recurso não Aprovado no CEP	Não	

[Recorrer à CONEP](#)

Clique aqui para recorrer à CONEP.


O trâmite de submissão do recurso à CONEP seguirá as mesmas etapas da submissão ao CEP. Após o envio, a situação da pesquisa será alterada para <Recurso Submetido à CONEP>:

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	Recurso Submetido à CONEP	

Após a CONEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para “Em Apreciação Ética”:

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	

MANUAL RECURSO

O Projeto permanece nesta situação até que seja emitido Parecer Consubstanciado que pode ser de Aprovação, Não Aprovação, Pendente ou Retirado.

Considerações finais

A Equipe da Unidade Técnica Plataforma Brasil se coloca à inteira disposição para auxiliá-los no uso do sistema. Qualquer orientação, dúvida ou reclamação, pode ser feito via Atendimento Online ou via preenchimento do formulário de contato:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/enviarEmail/enviarEmail.jsf>

Dicionário – Plataforma Brasil

A

Aguardando apreciação do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

Aguardando indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

Aguardando liberação do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

Aguardando parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

Assistente de Pesquisa

Pesquisador assistente, perfil comum para alunos de graduação, que terão seus orientadores como Pesquisadores Responsáveis. E também para os projetos que pesquisa que há participação de mais de um pesquisador num só estudo.

B

C

CAAE

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa

Ciência do Documento

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

Ciência do Pesquisador

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

CNS

Conselho Nacional de Saúde

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

D

Dano associado ou decorrente da pesquisa

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS,1996)

Desenho do Estudo

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

Desfecho primário e Desfecho Secundário

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

E

Em Recepção e Validação pelo CEP

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

Em Relatoria

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

F

G

Gestor de Segurança do CEP

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

Gestão de Pesquisa

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

GP

Ver Gestão de Pesquisa.

H

I

Impedimento Ético

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

Incapacidade

Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS,1996).

Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

J

K

L

M

Membro do CEP

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

Módulo CEP

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

N

Nome Fantasia

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

Nome Social

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

Notificação

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

NT - Nota Técnica

Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

O

P

Parecer

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

Parecer do CEP Emitido

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

Parecer do Colegiado

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

Parecer do Relator

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996).

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996).

Pesquisa Multicêntrica

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05,CNS)

Pesquisador

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Responsável, Assistente de Pesquisa.

Pesquisador Principal

Codiname adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

Pesquisador Responsável

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

PLATBR

Plataforma Brasil.

PP

Projeto de Pesquisa.

Projeto de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

Protocolo de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (CNS,1996).

Q

R

REBEC

Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

Recepção Recusada

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.

Recurso

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Relator

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

Relatoria Recusada

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

Revisor

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

Risco da pesquisa

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (CNS,1996).

S

Secretária

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

T

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

Título Principal

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

Título Público

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

U

V

W

Washout

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

X

Y

Z
