

# Submissão de Projetos De Pesquisa

Versão 2.0

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)

## Submissão de Projeto de Pesquisa

### Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

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

The screenshot shows the Plataforma Brasil website. At the top, there is a header with the logo of the Ministério da Saúde and the Plataforma Brasil logo. Below the header, there is a navigation bar with the word "Público" and "Consultas". The main content area is divided into two columns. The left column contains a description of the platform and a table of statistics for CEP and CONEP. The right column contains a login and registration form. Annotations with red boxes and arrows point to specific elements: a callout box at the top right says "Clique aqui para acessar o atendimento online do sistema." pointing to the "ajuda on-line" link; a callout box at the bottom right says "ATENÇÃO! Clique aqui para ter acesso a:" followed by a list of links: "Manuais de orientação de uso do sistema;", "FAQ-Perguntas Frequentes;", and "Glossário."; a callout box in the middle says "O sistema enviará nova senha para o email cadastrado" pointing to the "Esqueceu a senha?" link; and a callout box at the bottom says "2" pointing to the "Cadastre-se" link. Another callout box at the top says "3" pointing to the "Login" button.

Plataforma Brasil

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

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos de suporte e a solicitação de acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas, possibilitando o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema.

CEP em números							
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	6.495	22.277	21	16	3.430	0	8170

CONEP em números							
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	6.495	22.277	26	27	33	0	239

\*Números atualizados em 21/08/2012  
\*\*Números estimados. Indicadores em processo de revisão.

Login

E-mail

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

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

ajuda on-line ajuda

Manuais de orientação de uso do sistema;  
FAQ-Perguntas Frequentes;  
Glossário.

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior". Para cadastrar **nova pesquisa**, clique em "Nova Submissão";



GERIR PESQUISA

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

**Projetos de Pesquisa:**

Título da Pesquisa:  Número:

Pesquisador Responsável:  Última Modificação:

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa**

Todas

Aprovado  Em Edição  Não Aprovado

Em Apreciação pelo CEP  Em Recepção e validação pelo CEP  Pendente

[Buscar Projeto de Pesquisa](#)

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado
E	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		4	22/05/2012	Aprovado
P	00529212.2.0000.0031	TESTE PARA TUTORIAL CEP		1	28/06/2012	Aprovado

Barra para filtro de Situação da Pesquisa ao utilizar a ferramenta <Buscar Projeto de Pesquisa>

Protocolos já analisados e **aprovados** via SISNEP podem ser inseridos na Plataforma Brasil, desde que seu cadastro seja feito pelo pesquisador responsável do Centro Coordenador. Tais protocolos **não passarão por nenhuma reanálise ética por parte das instâncias que os aprovaram**, somente serão cadastrados neste novo instrumento de acompanhamento dos projetos de pesquisa. Portanto, ao emitir o Parecer de aprovação para estes estudos na Plataforma Brasil, o CEP e, caso aplicável, a CONEP, somente emitirão tais Pareceres para permitir que o Sistema da Plataforma Brasil registre aprovação do estudo e o protocolo possa seguir seu fluxo normal.

<Submeter Emenda>  
Opção disponível apenas para projetos APROVADOS. Vide FAQ - Perguntas Frequentes

<Enviar Notificação>  
Opção disponível apenas para projetos APROVADOS. Vide FAQ - Perguntas Frequentes

5 – O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa "1 Informações Preliminares". Todos os campos com (\*) são obrigatórios.



Campo preenchido automaticamente com os dados do usuário logado

Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil (somente o Pesquisador Principal)

Assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no preenchimento do processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa.

Define a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa. Para que uma instituição seja disponibilizada neste campo, o usuário deverá, primeiramente, na aba "Alterar meus dados", se vincular a uma Instituição indicando seu perfil como "Pesquisador".

**Atenção:** Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que no cadastro de Instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. Caso a Instituição escolhida como proponente não tenha nenhum Comitê de Ética relacionado, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela escolha o Comitê de Ética que fará a análise, o mesmo acontece se a opção <Sem Proponente> for selecionada.

6 – Após finalizar o preenchimento das “Informações Preliminares” clique em <Avançar>. O sistema apresenta a etapa seguinte: “2 Área de Estudo”;

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

Voitar
Salvar/Sair
Avançar

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

- Área 1. Genética Humana.
  - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano.
  - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humanos no exterior e 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.
  - Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima.
- Área 2. Reprodução Humana.
  - Haverá envolvimento de reprodução assistida.
  - Haverá envolvimento de manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
  - Haverá envolvimento de medicina fetal.
  - Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país para referir a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Populações Indígenas
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

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

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

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

Situações em que a pesquisa é encaminhada à CONEP:

- ✓ Quando o projeto for de área temática especial, exceto fármaco;
- ✓ Quando o projeto não for de área temática especial, mas o CEP gostaria que a CONEP apreciasse o projeto;
- ✓ Quando o projeto tiver como proponente o Ministério da Saúde, o projeto irá direto para a CONEP; e,
- ✓ Quando o projeto não tiver Instituição Proponente, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional).

Caso a “Grande Área 4. Ciências da Saúde” seja selecionada, esse campo será habilitado.

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.

Caso seja selecionada a opção "Clínico" serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's

O **Título Principal** nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa

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

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo onde o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema. Ex: projeto já cadastrado no SISNEP.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

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

\*Título Público da Pesquisa:

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\*Título Principal da Pesquisa:

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

\*Contato P

Avançar

Contato Público

Nacionalidade

Brasileira  Estrangeira

CPF/Documento Nome

Fechar

ID Secundário

Identificador ID Secundário

Adicionar Fechar

Outros

Outros

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

7 – Após o preenchimento dos campos da etapa "2 Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar". O sistema apresentará a etapa seguinte "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização)

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID10

Para adicionar "Descritores em Ciências da Saúde – Decs" surgirá a tela:

7.1 – Ainda na etapa “3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no \*Desenho do Estudo:

\* Tipo de Intervenção:  
 Selezione

\* Natureza da Intervenção:

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

\* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		<input type="button" value="Adicionar Intervenção"/>

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		<input type="button" value="Adicionar CID"/>

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DEC\$	Descrição DEC\$	Ação
		<input type="button" value="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

\* Haverá aplicação de washout?  
 Sim  Não

Justificativa

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

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como a população e a amostra 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 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

Voltar Salvar/Sair Avançar

Selecione o tipo de financiamento, escreva o nome da Instituição e clique em <Pesquisar>

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento  
Institucional Principal

Pesquisar

Instituição

Adicionar Fechar

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descrição

Adicionar Fechar

8 – Após finalizar o preenchimento clique em <Avançar>. O sistema apresentará a etapa seguinte “4 Detalhamento do Estudo” (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

\*Introdução:

Caracteres restantes: 4000

\*Resumo:

Caracteres restantes: 4000

\*Hipótese:

\*Preenchimento obrigatório

\*Preenchimento obrigatório

\* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Inclusão:

Não se aplica

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



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.

\* Desfecho Primário:

Desfecho Secundário: Caracteres restantes: 4000

\* Tamanho da Amostra no Brasil:  Sujeitos de Pesquisa

\* Data do Primeiro Recrutamento:  
 Não se aplica

\* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
			<input type="button" value="Adicionar País"/>

Campo Numérico

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

Adicionar País

Pais:  Nº de Sujeitos:

9 – Após finalizar o preenchimento clique em <Avançar>. O sistema apresentará a etapa seguinte “5 Outras Informações” (essa etapa será dividida em 2 telas para melhor visualização):

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

\* A instituição é vinculada a algum CEP, o estudo NÃO será replicado:

Sim  Não

CNPJ  \* Nome da Instituição

\* Nome do responsável

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não

Demais centros participantes no estudo:

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

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Ações
			<input type="button" value="Adicionar Coparticipante"/>

Atenção! Se a Instituição NÃO for vinculada a algum CEP, o estudo NÃO será replicado:

Atenção! O estudo só será replicado ao pesquisador Responsável pelo Centro participante após ser aprovado no centro coordenador. O Responsável pelo Centro poderá, então, editar o documento (caso aplicável), e, em seguida, deverá <Enviar Projeto ao CEP>:

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. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre centro coordenador, o patrocinador, e demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos. No caso dos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação do centro coordenador e da CONEP, caso aplicável. Para os centros coparticipantes, o estudo é replicado no momento de submissão do mesmo.

O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes para realizar seu estudo.



10 – Após finalizar o preenchimento clique em <Avançar>. O sistema apresentará a etapa seguinte “6 Finalizar”:

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador

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

Voltar Salvar/Sair

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

• Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?  
 Sim  Não

• Prazo:  
Selecione

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

Enviar Projeto ao CEP

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e sua atualizações, bem como os requisitos estabelecidos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

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

Aceitar termos acima

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Teste PDF

Visualização do projeto em .pdf

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>. Dúvidas sobre prazo, favor consultar Resolução 196/96.