

MANUAL PARA PESQUISADORES NA PLATAFORMA BRASIL



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO

MANUAL PARA PESQUISADORES NA PLATAFORMA BRASIL

Rio de Janeiro
2020



CRIAÇÃO

Prof.^a Dr.^a Beatriz Gerbassi Aguiar Costa PPGENF)

Enfermeira Ma. Clarissa Coelho Vieira Guimarães (PPGENF)

Enfermeiro Me Luiz Alberto de Freitas Felipe (PPGENF)

ORGANIZAÇÃO

Prof.^a Dr.^a Beatriz Gerbassi Aguiar Costa PPGENF)

Prof.^a Dr.^a Vera Lúcia Freitas (EEAP/UNIRIO)

Prof.^a Dr.^a Gicélia Lombardo Pereira (EEAP/UNIRIO)

Prof.^a Dr.^a Ana Cristina Silva Pinto (EEAP/UNIRIO)

Enfermeira Ma. Clarissa Coelho Vieira Guimarães (PPGENF)

Enfermeiro Me. Luiz Alberto de Freitas Felipe (PPGENF)

Enfermeiro Me. Emanuel Pereira dos Santos (PPGENF)

EDIÇÃO

Enfermeira Ma. Clarissa Coelho Vieira Guimarães (PPGENF)

Enfermeiro Me. Emanuel Pereira dos Santos (PPGENF)

VINCULADO

Projeto de extensão:

“Implantação das tecnologias educacionais no processo de alta hospitalar”

Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgico - DEMC

COORDENADORA DO PROJETO

Prof.^a Dr.^a Ana Cristina Silva Pinto (EEAP/UNIRIO)

UNIRIO - Escola de Enfermagem Alfredo Pinto
Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgico.
Rua Doutor Xavier Sigaud, nº 290.
Urca - Rio de Janeiro - Brasil - CEP: 22180-290

APRESENTAÇÃO

O presente Manual pretende auxiliar os novos pesquisadores na submissão ao CEP/UNIRIO por meio da Plataforma Brasil, desde o cadastro do pesquisador até o momento final do envio do protocolo.

Este manual não substitui a necessidade do pesquisador de tomar conhecimento da resolução CNS 466/12 e/ou CNS 510/16 e demais normativas complementares, que regulamentam as pesquisas com seres humanos no Brasil.

O material aqui disponível é um auxílio ao pesquisador na submissão pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO.

SUMÁRIO

CADASTRO DOPESQUISADOR	4
CADASTRO E SUBMISSÃO DAPESQUISA.....	7
DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS	22
REFERÊNCIAS.....	23

CADASTRO DO PESQUISADOR

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default> conforme demonstra figura abaixo:



Plataforma Brasil

Lista dos Manuais da PB | Galeria de Vídeos Educativos | Chat Plataforma Brasil | **Página Plataforma Brasil**

Click aqui para fazer o CADASTRO PESSOAL na Plataforma Brasil.

Clique aqui
Para acessar a Plataforma Brasil ambiente oficial

Clique aqui
Para acessar a Plataforma Brasil ambiente de treinamento

Este ambiente é de livre acesso e deve ser usado apenas para fins de treinamento: formação, testes ou simulações.

Página inicial da Plataforma Brasil

Clicar na opção **"CADASTRE-SE"** para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:

BRASIL | CORONAVÍRUS (COVID-19) | Simplifique! | Participe | Acesso à informação | Legislação | Canais

Plataforma Brasil

clarissaknog@hotmail.com | [senha] | LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se v3.2

Sistema CEP/CONEP	Plataforma Brasil	Pesquisas	Contato	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas	Manuais da Plataforma Brasil	Buscar Pesquisas Aprovadas	E-mail	
Consultar Comitê de Ética	Histórico de Versões	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil	Telefone	
Cartas Circulares	Perguntas e Respostas	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer	Atendimento On-line	
Biobancos Aprovados				

Click aqui em "CADASTRE-SE".

Supporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Pela conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

SUS + MINISTÉRIO DA SAÚDE | PÁTRIA AMADA BRASIL

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 maiores 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](#)

Click aqui em "AVANÇAR".

Supporte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3 - solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
 Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão “AVANÇAR” que dará acesso a etapa seguinte representada pela na figura:
 Responda os itens referentes ao cadastro individual. Todos os campos contendo “ * ” são de preenchimento obrigatório.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

* Nacionalidade: Seleção **Brasileiro (a)**

CPF: * Descrição do Documento:

DADOS COMPLEMENTARES

* Maior Título Acadêmico: Seleção **Se for aluno do Mestrado informar a Graduação e se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.**

* Especialização Acadêmica: Seleção * Outros:

Currículo Lattes: **LATTES http://lattes.cnpq.br/**

ex: <http://lattes.cnpq.br/5000345265779424>

[Voltar](#) [Avançar](#)

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

4) Depois de completado a etapa, clique no botão **AVANÇAR** para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa 4, conforme demonstrado na figura a seguir:

5) Para finalizar o cadastro, clique no botão **Concluir**.

CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após a finalização de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, o LOGIN e SENHA serão enviados automaticamente pelo sistema, por e-mail.

1) Para ter acesso as funcionalidades da PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> quedará acesso à página inicial do referido sistema:

Informar o e-mail que foi cadastrado.

No quadro denominado **LOGIN**, informe o E-MAIL e a SENHA, que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL e em seguida clique sobre o botão **OK**.

Click em "NOVASUBMISSÃO"

2) Ao selecionar **Nova Submissão** o pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado abaixo:



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

Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto

Responsável principal: orientador da pesquisa.

Equipe de pesquisa: Se o projeto tiver demais membros, deverá adicionar o CPF e o nome de cada um.

Instituição proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO



Plataforma Brasil

principal ajuda on-line ajuda

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaína Lima de Oliveira - Pesquisador

Cadastros Sua sessão expira em: 39m

Título da Pesquisa: Pesquisa 25930 em preenchimento

Nome do Pesquisador: Janaína Lima de Oliveira

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

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

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

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

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:**

Neste link o pesquisador terá acesso as **grandes áreas** de estudo do CNPq. <http://lattes.cnpq.br/documents/11871/24930/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf/d192ff6b-3e0a-4074-a74d-c280521bd5f7>

Por exemplo, Ciências da Saúde, se encontra na Grande Área 4.

Propósito Principal do Estudo: Caso opte pelo item: “**OUTROS**”, escreva: TCC, RIC ou PIBIC.

Título público da pesquisa: Repetir o título da pesquisa.



Plataforma Brasil principal ajuda on-line ajuda sair
 Pesquisador Alterar Meus Dados Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
 Cadastros Sua sessão expira em: 37min 51

Título da Pesquisa
 fdaasfda de Oliveira

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione

Desenho do estudo: É tipo de pesquisa.
 Ex. Experimental, observacional, descritiva, exploratória, documental, histórica, etc.

DECS (Descritores em Ciências da Saúde):

Palavras chave: Inserir de 1 a 5 palavras chave.



* 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
		Adicionar Intervenção

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

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* 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

É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.

Fase:

Haverá uso de placebo – Responder: sim ou não.



Plataforma Brasil

 principal
 ajuda on-line
 ajuda
 sair

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

Título da Pesquisa fdasfda	Nome do Pesquisador Janaina Lima de Oliveira
-------------------------------	---

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

Voltar	Salvar/Sair	Avançar
------------------------	-----------------------------	-------------------------

*** Introdução:**

Caracteres restantes: 4000

*** Resumo:**

Caracteres restantes: 4000

*** Hipótese:**

Caracteres restantes: 4000

*** Objetivo Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

Resumo: deve constar o tema do estudo, o(s) objetivo(s), a metodologia (amostra, instrumento de pesquisa, a forma de coleta e o método estatístico de análise dos dados) e os resultados esperados.

Introdução do estudo: Deverá conter o máximo 4.000 caracteres.

Hipótese do estudo.

Objetivo primário: Inserir o objetivo geral do estudo.

Objetivos secundários: Inserir os objetivos específicos.

Metodologia proposta: Incluir toda a metodologia prevista para a pesquisa.

Critério de inclusão: Explicar de onde virão e como serão compostos os grupos de sujeitos que tomarão parte na pesquisa.

Critério de exclusão: Explicar os critérios para a não inclusão nos grupos acima, os sujeitos que não atendem aos propósitos da pesquisa.

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

* 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:

Riscos: devem ser mencionados, quais serão eles.

Benefícios: Indicar quem serão os beneficiados c

Metodologia da análise dos dados: Escrever o método estatístico (quantitativo e/ou qualitativo) a ser utilizado para a análise dos dados coletados.



principal ajuda on-line ajuda sair

Pesquisador
Alterar Meus Dados

Cadastros
Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 36min 05

Título da Pesquisa <small>fdasfda</small>	Nome do Pesquisador <small>Janaina Lima de Oliveira</small>
--	--

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

<input type="button" value="Voltar"/>	<input type="button" value="Salvar/Sair"/>	<input type="button" value="Avançar"/>
---------------------------------------	--	--

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

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			<input type="button" value="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
						<input type="button" value="Adicionar Centro"/>

Instituição Co-participante:

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

*** Propõe dispensa do TCLE?**

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

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

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

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

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

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

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

Imprimir Folha de Rosto

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

Anexar Folha de Rosto

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

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

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

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

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

17

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

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. Imprimir Folha de Rosto * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. Anexar Folha de Rosto

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	folhaDeRosto (22).pdf	21,97 KB	

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações

Voltar
Salvar/Sair
● ● ● ● ● 5 ● ● ●
Avançar

Conselho Nacional de Saúde
 SUS
Ministério de Saúde

_____ Nesta etapa deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados)

1. Folha de Rosto
2. TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
3. Ofício de Apresentação
4. Projeto de Pesquisa
(elaborado pelo pesquisador, formato *.doc; *.docx ou *.pdf);
5. Autorização para realização da pesquisa
(documento da instituição onde o sujeito está vinculado se for o caso);
6. Parecer de Mérito Acadêmico



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

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Titulo do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo:			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____ / ____ / ____		_____	
		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo- PUC/SP	14. CNPJ:	15. Unidade/Órgão:	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone:		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>			
Responsável: _____	CPF: _____		
Cargo/Função: _____			
Data: ____ / ____ / ____		_____	
		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

A Folha de Rosto depois que for gerada terá que ser devidamente preenchida e assinada.

Será necessária a assinatura com carimbo ou registro da matrícula do Coordenador do Programa, ou do Curso, no espaço INSTITUIÇÃO PROPONENTE,

Após, devidamente preenchida e assinada, deverá ser anexada em: **Anexar Outros Documentos.**

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

Selecione a opção

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

Selecione a opção

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
		21,97 KB	

* Detalhe Outros:

Voltar Salvar/Sair **5** Avançar

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair **5** Avançar



Selecione a opção

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

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

Nome	Tamanho	Ações
	21,97 KB	

* Detalhe Outros:

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair ●●●●● 5 ● Avançar



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Projeto de Pesquisa

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair ●●●●● 5 ● Avançar





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

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo “**ACEITAR**” termos acima e clicarno botão [Enviar Projeto ao CEP](#).

principal ajuda on-line ajuda sair

Pesquisador
CEP
Alterar Meus Dados
- Pesquisador | V2.5

Cadastros
Sua sessão expira em: 39min 34

Título da Pesquisa
Nome do Pesquisador

1

2

3

4

5

6

Voltar
Salvar/Sair
Enviar Projeto ao CEP

*** Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?**

Sim Não

*** Prazo:**

Selecione

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

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

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação, e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

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

Compromisso de documentação

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

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

Aceitar termos acima

Voltar
Salvar/SairEnviar Projeto ao CEP

Conselho Nacional de Saúde
SUS
Ministério da Saúde

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

Projeto Completo - no formato aprovado na unidade/órgão de origem com cronograma disposto de 60 dias para apreciação do CEP;

Termo de Compromisso ciência dos termos da Res. nº. 466/12 assinada por todos os pesquisadores, inclusive os orientadores;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - somente para pesquisas com participantes maiores de 18 anos de idade;

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - somente para pesquisas com participantes menores de 18 anos, com idade entre 17 e 5 anos de idade;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE - Responsáveis) - somente para pesquisas com participantes menores de 18 anos de idade;

Termo de Anuência ou Autorização para Execução de Pesquisa - somente para pesquisas em instituições públicas/ privadas ou organizações portadoras de CNPJ;

Instrumento de Coleta de Dados - questões norteadoras, questionários, roteiros de entrevistas, roteiros para análises sensoriais etc.;

Termo de Compromisso com a finalidade de realizar registros fotográficos, sonoros e audiovisuais - especialmente para pesquisas com entrada em terras indígenas, pois é documento obrigatório para o protocolo que será enviado à FUNAI.

Carta de Autorização da Liderança Indígena para execução de pesquisa - documento original de consentimento prévio assinado pelo(s) representante(s) do(s) povo(s) indígena(s).

Carta de Autorização para Entrada em Terra Indígena emitido pela FUNAI - documento original de autorização para ingresso em Terra indígena emitido pela Presidência da Funai, com a especificação da Terra Indígena e da Aldeia, do povo indígena, período de ingresso e com a relação dos membros da equipe que ingressarão nas terras.

REFERÊNCIAS

Res CNS 466/12 – Norma Regulamentadora de Pesquisas envolvendo Seres Humanos

Res CNS 510/16 – Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais