

SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO

Versão 3.2

Histórico de Revisão do Manual

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	29/08/2012	Revisão do documento (V2.11)
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do documento (V2.17)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)
3.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	29/04/2014	Revisão do documento (V2.20)
3.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	02/07/2014	Revisão do documento (V2.21)
3.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	04/11/2014	Revisão do documento (V2.21)

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

SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO

1. Acesse o link www.saude.gov.br/plataformabrasil:

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. At the top, there is a header with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. Below this is a green banner with the 'Plataforma Brasil' logo and a 'central de suporte' link. A red callout box with a speech bubble points to the login fields, containing the text: 'Insira e-mail e senha cadastrados no sistema e clique em <OK>'. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'Plataforma Brasil', contains a paragraph about the system's purpose and another paragraph about its features. The right column, titled 'Login', contains a form with fields for 'E-mail' and 'Senha', an 'OK' button, a link for 'Esqueceu a senha?', and a 'Novo Cadastro' section with a link to 'Cadastre-se'.

← → ↻ 🏠 aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf ☆ ☰

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Público
Consultas

central de suporte V2.21

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 e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Login

E-mail

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

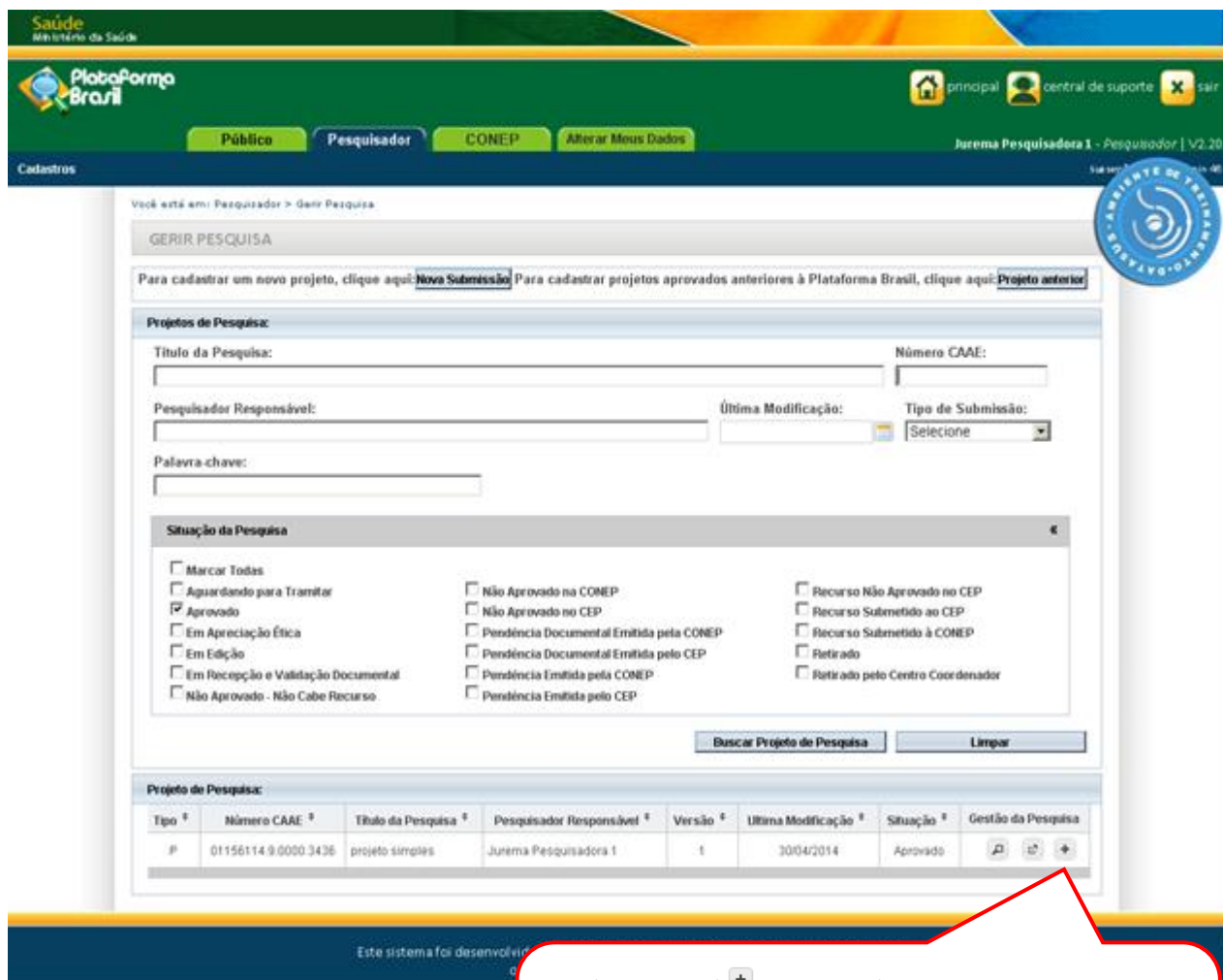
Novo Cadastro

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

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

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

2. Após inserir Login e Senha, o sistema exibe a página inicial da Aba Pesquisador. A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto. É possível submeter Emenda **apenas em projetos APROVADOS**. Para iniciar a Emenda, clique em  :



Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

☐ Marcar Todas

☐ Aguardando para a Tramitar

☒ 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 Não Aprovado no CEP

☐ Recurso Submetido ao CEP

☐ Recurso Submetido à CONEP

☐ Retirado

☐ Retirado pelo Centro Coordenador

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01156114 9 0000 3436	projeto simples	Jurema Pesquisadora 1	1	30/04/2014	Aprovado	  

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto para submissão da emenda.

OBS: Na visualização do Pesquisador, ao voltar para tela inicial, na coluna <Tipo> haverá a identificação da emenda: "E".

3. Primeira etapa da submissão da Emenda (tela dividida em duas partes para melhor visualização):

Aviso de criação da emenda e número da versão

São disponibilizados todos os 6 passos da submissão de pesquisa já preenchidos com os dados do projeto.

Caso queira dar continuidade ao preenchimento posteriormente

Plataforma Brasil

Público Pesquisador

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

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: 3.

Título da Pesquisa: projeto simples

Nome do Pesquisador: Jurema Pesquisadora 1

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Descrição do Substanciamento Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar Sua 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? Mais 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: Nome Social

[65]6454-5444 Jurema Pesquisadora 1

Telefone: E-mail

[65]6454-5444 juremap1@saude.gov.br

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

☐ Sim ☒ Não

Ao iniciar a submissão da emenda, aparecerá a pergunta: “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.

*** 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	Nome Social
702.864.481-22	Zecas Pesquisador T
Telefone	E-mail
(61)9876-4432	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:** i

Zecas Instituição Coordenadora ☐ Sem Proponente

*** É um estudo internacional?**

☐ Sim ☒ Não

[Salvar/Sair](#) 1 ● ● ● ● ● [Próxima](#)

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

4. Segunda etapa da submissão da Emenda (tela dividida em duas partes para melhor visualização):

Plataforma Brasil principal central de su

[Público](#) [Pesquisador](#) [Alterar Meus Dados](#) Zecas Pesquisador T - Pes

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

Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador
ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador T

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

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

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

☐ Genética Humana:

- ☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- ☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- ☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- ☐ Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
- ☐ Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

☐ Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- ☐ Reprodução assistida;
- ☐ Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- ☐ Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- ☐ Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

☐ Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

☐ Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa (disponível na Central de Suporte)

*** Título Principal da Pesquisa:**
ET 181 A - 01

Caracteres restantes: 3987

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
702.864.481-22	Zecas Pesquisador T	6198764432	zecas.pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

*** Contato Científico:**
Zecas Pesquisador T

Anterior Salvar/Sair

1 2 3 4 5

Próxima

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

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

Para salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

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

5. Terceira etapa da submissão da Emenda (tela dividida em duas partes para melhor visualização):

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados** Zecas Pesquisador T - A

Cadastros

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

Título da Pesquisa: ET 181 A - 01 Nome do Pesquisador: Zecas Pesquisador T

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

Anterior **Salvar/Sair** **Próxima**

* Desenho do Estudo:

☐ Observacional ☐ Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

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

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

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

ia/visao/pesquisador/areaEstudo/areaEstudo.jsf

☆ ▼ ↺ a lingua

☐ 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

* Desenho:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

* Financiamento:

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

Adicionar Financiamento

* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	

Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair

● ● ● 3 ● ● ●

Próxima

Para salvar as alterações feitas até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 4: Detalhamento do Estudo

6. Quarta etapa da submissão da Emenda:

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

Zecas Pesquisador T - Pe

Cadastros

510 1613

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

Título da Pesquisa

Nome do Pesquisador

ET 181 A - 01

Zecas Pesquisador T

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:

123

* Introdução:

123

* Hipótese:

123

* Desfecho Primário:

123

Caracteres restantes: 3997

* Desfecho Secundário:

123

Caracteres restantes: 3997

* Tamanho da Amostra no Brasil:

123

Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

* Países de Recrutamento:

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

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair

4

Próxima

Campos disponíveis para Edição

Campos disponíveis para Edição

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

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

7. Quinta etapa da submissão da Emenda (tela dividida em três partes para melhor visualização):

Público
Pesquisador
Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa

Nome do Pesquisador

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?
Zecas Pesquisador T

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

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

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

☐ Sim
☒ Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

123

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de 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 / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas_pesquisador@saude.gov.br	6198764432	702.884.481-22	Zecas Pesquisador T	

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

☒ Sim
☐ Não

Justificativa:

123

Campos disponíveis para Edição

Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	18/03/2013	18/03/2013	

Adicionar Cronograma

*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
123	Outros	1,23	

Total em Reais (R\$): 1,23

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

123

Anexar Folha de Rosto:

*** Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenché-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	CV.pdf		

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
Projeto de Pesquisa	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_8624.pdf		
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	CV.pdf		

Anterior Salvar/Sair

1 2 3 4 5 6

Próxima

Campos disponíveis para edição

Para imprimir Folha de Rosto

Após assinar a Folha de Rosto, digitalize novamente e anexe ao projeto

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes

Nome do Pesquisador

Zecas Pesquisador T

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (por exemplo, prontuários, exames de imagem, 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:

123

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de 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 do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas.pesquisador@saude.gov.br	6198764432	702.864.481-22	Zecas Pesquisador T	

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?

☒ Sim
☐ Não

Opção para anexar novamente TCLE ou Folha de Rosto.

Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los?

Sim

Não

8. Sexta e última etapa da submissão de emenda:

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zecas Pesquisador T

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

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.
- Concorde em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concorde em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concorde 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.
- Concorde 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.

☐ 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

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>. Dúvidas sobre prazos, favor consultar manual operacional

Nesse campo é possível informar onde foram feitas alterações no projeto e por qual motivo. Isso facilitará a análise do CEP.

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

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

Título da Pesquisa

Nome do Pesquisador

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Zecas Pesquisador T

1

2

3

4

5

6

Anterior

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 Orçamento

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.

☐ 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 Salvar/ Sair para gravar as informações, caso não queira enviar o projeto neste momento

ATENÇÃO: Deseja gravar as informações da pesquisa?

Confirmar

Não

Clique aqui para finalizar a emenda.
Aparecerá a seguinte mensagem:

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

Clique em <SIM> para enviar a emenda ao CEP

VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR

9. APÓS CLICAR EM ENVIAR PROJETO AO CEP, RETORNARÁ À PÁGINA INICIAL DA ABA “PESQUISADOR”:

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

☒ Marcar Todas

☒ Aprovado ☒ Não Aprovado ☒ Recurso Submetido ao CEP

☒ Em Avaliação Ética ☒ Pendente ☒ Recurso Submetido à CONEP

☒ Em Edição ☒ Recurso Não Aprovado na CONEP ☒ Retirado

☒ Em Recepção e Validação Documental ☒ Recurso Não Aprovado no CEP

Buscar Projeto de Pesquisa **Limpar**

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
E	00529512.7.0000.3357	Impacto do comprimento dos telômeros na esperança de vida	Zecas Pesquisador T	3	14/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 
P	00549212.5.0000.2753	312	Zecas Pesquisador T	2	29/10/2012	Pendente	  
P	00591412.5.0000.2753	0010429: Documentos aceites não são postados	Zecas Pesquisador T	3	20/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 

Tipo E
(EMENDA)

Tipo P
(PROJETO)

A emenda aparece na situação em
recepção e validação documental

10. BUSCAR A EMENDA CRIADA E NÃO FINALIZADA (OPÇÃO <SALVAR/SAIR>):

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

☐ Marcar Todas	☐ Não Aprovado na CONEP	☐ Recurso Não Aprovado no CEP
☐ Aguardando para Tramitar	☐ Não Aprovado no CEP	☐ Recurso Submetido ao CEP
☐ Aprovado	☐ Pendência Documental Emitida pela CONEP	☐ Recurso Submetido à CONEP
☐ 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		

Projeto de Pesquisa:

Tipo *	Número CAAE *	Título da Pesquisa *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Última Modificação *	Situação *	Gestão da Pesquisa
E	01156114.9.0000.3436	projeto simples	Jurema Pesquisadora 1	3		Em Edição	

Para facilitar a busca do projeto, digite o número de CAAE neste campo.

Informe o tipo de submissão

Para efetuar a busca do projeto.

Iniciar a edição do projeto.

11. EMENDA NÃO APROVADA:

Se a emenda submetida não for aprovada pelo CEP é possível efetuar a submissão de recurso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:
ET 181 A - 01

Número CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Palavra-chave:

Tipo de Submissão:
Selecione

Situação da Pesquisa

☒ Marcar Todas

☒ Aguardando para Tramitar

☒ Aprovado

☒ Em Avaliação 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 Não Aprovado no CEP

☒ Recurso Submetido ao CEP

☒ Recurso Submetido à CONEP

☒ Retirado

☒ Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01096814.1.2002.3406	ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	2	17/01/2014	Retirado	
E	01096814.1.2002.3406	ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	3	24/04/2014	Não Aprovado no CEP	
E		ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	4		Aguardando para Tramitar	
E		ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	5		Aguardando para Tramitar	

Para maiores esclarecimentos sobre submissão de recurso orientamos que acesse o manual de <SUBMISSÃO_DE_RECURSO>, disponível na Central de Suporte.

12. EMENDAS CRIADAS EM PROJETOS MULTICÊNTRICOS:

Se um Pesquisador do Centro Participante recebe várias emendas do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila para 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.

Exemplo:

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: ET 181 A - 01 Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

- ☒ Marcar Todas
- ☒ Aguardando para Tramitar
- ☒ 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 Não Aprovado no CEP
- ☒ Recurso Submetido ao CEP
- ☒ Recurso Submetido à CONEP
- ☒ Retirado
- ☒ Retirado pelo Centro Coordenador

[Buscar Projeto de Pesquisa](#) [Limpar](#)

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
E	01096814.1.2002.3406	ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	3		Em Edição	
E		ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	4		Aguardando para Tramitar	
E		ET 181 A - 01	Zecas Pesquisador Participante 02 T	5		Aguardando para Tramitar	

A segunda emenda da fila só terá opção de edição, depois que a primeira emenda tiver sua análise completamente concluída.

OBS: Se o CEP do Centro Participante não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, o Centro Participante será retirado do estudo. Isso acontece pois o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante.

13. CAMPOS HABILITADOS PARA EDIÇÃO PELOS CENTROS PARTICIPANTES:

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

Sim Não

Assistentes:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Cronograma de execução:

Orçamento Financeiro:

Observações do participante:

Anexar Folha de Rosto:

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

14. Exclusão de emenda:

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

☐ Marcar Todas

☐ Aguardando para Tramitar

☐ 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 Não Aprovado no CEP

☐ Recurso Submetido ao CEP

☐ Recurso Submetido à CONEP

☐ Retirado

☐ Retirado pelo Centro Coordenador

Projeto de Pesquisa:

Tipo *	Número CAAE *	Título da Pesquisa *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Última Modificação *	Situação *	Gestão da Pesquisa
E	01156114.9.0000.3436	projeto simples	Jurema Pesquisadora 1	3		Em Edição	

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.

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.