

Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa

Versão 1.2

Versão	Autor	Data	Descrição
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)

Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil

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 de 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 da forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Login 3

E mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

[Cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil. 2

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	Sujeitos envolvidos
	3569	3862	17	12	1706	0	1738	1726472

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	Sujeitos envolvidos
	65	5	0	0	3	0	0	0

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 usuário e senha;

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

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) 4 Para cadastrar projetos anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Submeter Projeto Anterior à PLATBR](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.6.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	P E A
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado	P E A

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

5

6

7

6 - Nesse campo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto à outra pessoa;

7 – A Instituição Proponente é a Instituição que está propondo o estudo. Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

8 – O sistema apresenta a tela seguinte: “Área de Estudo”;

9 - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

10 – Na “Área 1. Genética Humana” e “Área 2. Reprodução Humana” há o ícone que traz orientações sobre as áreas;

11 – O segundo campo a ser preenchido é o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)"; neste campo poderão ser selecionadas até três opções;

12 – Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado (13);

• **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 ← 12
- ☐ 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): ← 13

- ☒ 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:** ← 14

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• **Título Principal da Pesquisa:** ← 15

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários: ← 16

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

Contato Público:

13 - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)", caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo" "Múltiplos ID's Secundários";

14 - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Público da Pesquisa" e "Título Principal da Pesquisa" – 15 –, de preenchimento obrigatório;

16 – No campo "Múltiplos ID's Secundários", 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); Caso o ID secundário não seja informado, aparecerá a seguinte mensagem:

Você está submetendo um projeto de pesquisa anterior à Plataforma Brasil, mas não informou o Nº do CAAE /SISNEP (ID Secundário). Confirma?

Contato Público: 17

Será o pesquisador principal?

☐ Sim ☐ Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Voltar Salvar/Sair

2 18 Avançar

Conselho Nacional de Saúde SUS+ Ministério da Saúde

17 - No campo "Contato Público", o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

18 - Após o preenchimento dos campos da etapa " 2. Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

19 - O sistema apresentará a tela seguinte "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro";

1 2 3 4 5 6

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

19

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Desenho do Estudo: 20

☐ Observacional ☐ Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde: 21

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: 22

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

20 – Caso seja selecionado no formulário “Área de Estudo” (8) – “Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq)” –, a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” (12) e – “Propósito Principal do Estudo (OMS) (13) –, a opção “Clínico”, o sistema habilita os campos (20), (21) e (22), de preenchimento obrigatório. Na escolha das demais opções, o campo “Desenho do Estudo” não será habilitado;

23 – Se a opção “Intervenção/Experimental” for selecionada, no campo “Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, serão habilitados os campos "Tipo de Intervenção" (23), "Natureza da Intervenção" (24), "Descritores da Intervenção" (25), “Fase” (26), de preenchimento obrigatório.

*Tipo de Intervenção: 23

*Natureza da Intervenção: 24

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

*Descritores da Intervenção: 25

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

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

DeCS Descritores em Clínica da Saúde:		Ação
Código DeCS	Descrição DeCS	Adicionar DeCS

*Fase: 26

- ☐ 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? 27

☐ Sim ☐ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

27 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;

*Haverá aplicação de washout? 28

☐ Sim ☒ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

*Desenho: 29

Caracteres restantes: 4000

*Financiamento:

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

*Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

30 31

Voltar Salvar/Imprimir Avançar

28 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;

29 – O campo "Desenho" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

30 – No campo "Financiamento" o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s), de preenchimento obrigatório;

31 – O campo “Palavra-Chave” também é de preenchimento obrigatório. Após o preenchimento das informações, o pesquisador deverá clicar no botão “Avançar”;

32 – O sistema apresentará a tela seguinte: “Detalhamento de Estudo”;

Tela de pesquisa com a seguinte estrutura:

- Barra de progresso: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo (destacado), 5. Outras Informações, 6. Finalizar.
- Botões: Voltar, Salvar e Avançar, Avançar.
- Campos de texto com setas vermelhas e números:
 - Introdução: 33
 - Resumo: 34
 - Hipótese: 35
 - Objetivo Primário: 36

33 - O campo "Introdução" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

34 - O campo "Resumo" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

35 - O campo "Hipótese" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

36- O campo "Objetivo Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

37 – O campo “Objetivo Secundário” é um campo texto;

Continuação da tela de pesquisa com a seguinte estrutura:

- Campos de texto com setas vermelhas e números:
 - Objetivo Secundário: 37
 - Metodologia Proposta: 38
 - Critério de Inclusão: 39
 - Critério de Exclusão: 40
- Opções de seleção:
 - Critério de Inclusão: ☒ Não se aplica
 - Critério de Exclusão: ☒ Não se aplica

38 - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

39 - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

40 - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

* Riscos: 41

* Benefícios: 42

* Metodologia de Análise de dados: 43

* Desfecho Primário: 44

41 - O campo "Riscos" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

42 - O campo "Benefícios" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

43 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

44 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

Desfecho Secundário: 45

* Tamanho da amostra no Brasil: 46

* Data do Primeiro Recrutamento: 47

* Países de Recrutamento: 48

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação

Adicionar País

Voltar Salvar Avançar

49

45 - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

46 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório, onde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra;

47 – Quando a "Data do Primeiro Recrutamento" for aplicável, o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data, caso contrário, o campo "Não se aplica" deverá permanecer marcado. Este campo é de preenchimento obrigatório;

48 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento", de preenchimento obrigatório;

49 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo", o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

50 - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

51 - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções ("Sim" ou "Não"). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório;

53 - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite ao pesquisador informar quantos grupos e suas respectivas identificações ("Identificação do Grupo", "Número de Indivíduos" e "Intervenções a serem realizadas"), campo de preenchimento obrigatório;

54 - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções ("Sim" ou "Não"), caso o pesquisador escolha opção "Sim", deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

55 – O campo “**Instituição Co-participante**” possibilita ao pesquisador adicionar instituições que participarão indiretamente do estudo;

56 - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

57 - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

A imagem mostra uma interface web de um sistema de pesquisa. Várias seções são destacadas com setas vermelhas e números:

- 58:** Aponta para o campo "Cronograma de execução:" no topo da página.
- 59:** Aponta para o campo "Orçamento Financeiro:" logo abaixo.
- 60:** Aponta para o campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:".
- 61:** Aponta para o campo "Bibliografia:".
- 62:** Aponta para a seção "Anexar Folha de Rosto:".
- 63:** Aponta para a seção "Anexar Outros Documentos:".

Na interface, há tabelas para "Identificação da Etapa" (com colunas: Início (mês/ano), Término (mês/ano), Ações), "Detalhamento do Orçamento" (com colunas: Identificação do Orçamento, Tipo, Valor em Reais (R\$), Ações) e "Anexar Outros Documentos" (com colunas: Tipo de Documento, Nome, Tamanho, Ações). Botões como "Adicionar Cronograma", "Adicionar Despesa", "Imprimir Folha de Rosto" e "Anexar Folha de Rosto" são visíveis.

58 - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar, no mínimo, uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (“Identificação da Etapa”, “Início” e “Término”). Este campo é de preenchimento obrigatório;

59 – O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: “Identificação do Orçamento”, “Tipo” e “Valor em Reais”. Este campo é de preenchimento obrigatório;

60 - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações, de preenchimento opcional;

61 - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

62 - O campo "Anexar Folha de Rosto" deve ser preenchido seguindo o “Passo 1” e “Passo 2”, de preenchimento obrigatório. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo;

63 – Para preencher o campo “Anexar outros documentos” é necessário escolher o "Tipo de documento" e clicar em "Anexar". Ao finalizar o preenchimento da página 5, clique em “Avançar”;

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

64

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa? 65

☐ Sim ☐ Não

* Prazo: 66

Selecione

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

☒ Aceita termos acima 67

Voltar Salvar/Sair

68 Enviar Projeto ao CEP

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde CEPIS

64 - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

65 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta: "Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?" <Sim> ou <Não>. Este campo é de preenchimento obrigatório;

66 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim". Este campo é de preenchimento obrigatório;

67 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima", habilitando, assim, o botão "Enviar projeto ao CEP" (68).