



PLATAFORMA BRASIL



PLATAFORMA BRASIL

- ✓ **A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.**
- ✓ 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 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.

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

1 - Acessar

www.saude.gov.br/plataformabrasil

2 - Usuário novo?

3 - SIM, acessar o link "Cadastre-se" localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - NÃO, efetuar login com usuário e senha;

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?](#)

Cadastro

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

CEP em números

	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
2011	46	19	-	1	-	8	822

CONEP em números

	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
2011	1	3	-	0	-	3	290



CADASTRO DE PESSOA FÍSICA

Para a realização do cadastro é obrigatório ter em mãos os seguintes itens:

- ⊙ Número do CPF;
- ⊙ Curriculum Vitae do pesquisador(em formato doc, docs, odt ou pdf) ou endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
- ⊙ Documento com foto digitalizada (Carteira de identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- ⊙ Conta de e-mail ativa

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

Saúde
Ministério da Saúde

BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

Plataforma Brasil

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1

Sua sessão expira em: 29min 58

Pesquisador Alterar Meus Dados

5 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com três opções: "Buscar projeto de pesquisa", "Limpar" e "Cadastrar nova submissão";

6 - Para cadastrar uma nova pesquisa clique no botão "Cadastrar nova submissão";

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número da CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Projeto de Pesquisa:

Número da CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Nome do Pesquisador ↕	Versão ↕	Última Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
	Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (Min. Saúde) Título Público	Leonardo Augusto Miranda dos Santos		05/10/2011	Em Apreciação pelo CEP	
	TESTE LEONARDO (MIN. SAÚDE)	Leonardo Augusto Miranda dos Santos			Em Edição	

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

7

7 - O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa;

8 - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

9 - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa;

10 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

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

*** A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?**

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
708.029.201-87	Leonardo Augusto Miranda dos Santos
Telefone	E-mail
6191335249	leonardo.mirandas@gmail.com

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

Sim Não

Assistentes

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa

CPF	Nome	Ação
		Adicionar membro à equipe

*** Instituição Proponente:**

Selecione Sem Proponente

*** É um estudo internacional?**

Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● 10 Avançar

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA



11 - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

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

13 - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

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

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável) ← 12

- 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): ← 13

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde ← 14
- 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

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

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

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

17 - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

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 Científico da Pesquisa:

16

• Título Público da Pesquisa:

16

Múltiplos ID's Secundários

17

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
---------------	---------------	--------------	------

Adicionar ID Secundário

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

18 - 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;

19 - O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe;

20 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Área de Estudo" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

Contato Público ← 18

Será o pesquisador principal:

Sim Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
708.029.201-87	Leonardo Augusto Miranda dos Santos	8191335249	leonardo.mirandas@gmail.com	

Adicionar Contato

* Contato Científico:
Leonardo Augusto Miranda dos Santos ▼ ← 19

Voltar Salvar/Sair

2

20 → Avançar

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

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

22, 23, 24 e 25 - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilitado o campo "Desenho do Estudo";

1 Informações Preliminares → **21** → **3** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro → **4** Detalhamento do Estudo → **5** Outras informações → **6** Finalizar

*** Desenho do Estudo:**

Observacional Intervenção/Experimental ← **22**

***Condições de saúde ou problemas estudados**

Condições de saúde ou problemas	Ação
	Adicionar Condição

23 →

***Descritores Gerais para as Condições de Saúde** ← **24**

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** ← **25**

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

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

26,27,28 - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção", "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

* Tipo de Intervenção:

Selecione

26

* Natureza da Intervenção:

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

27

*Descritores da Intervenção

28

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

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

29 - O campo "Fase" é habilitado caso a opção

"Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

30 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

31 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

• Fase:

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

← 29

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

- Sim
- Não

← 30

Justificativa

• Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

← 31

Justificativa

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

32 - O campo "Desenho" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

33 - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;

34 - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

35 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

• Desenho:  **32**

• Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio Financeiro	E-mail	Telefone	Ação
					 33 Adicionar Apoio Financeiro

• Palavra-chave

Palavra-chave	Ação
	 34 Adicionar Palavra-chave

● ● ● **3** ● ● ●  **35**

Adicionar Apoio Financeiro  **33**

Tipo de Apoio Financeiro

Instituição

Adicionar Palavra-chave  **34**

Descritor

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

36 - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";

37 - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

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

39 - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

40 - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;



• Introdução:

37

Caracteres restantes: 4000

• Resumo:

38

Caracteres restantes: 4000

• Hipótese:

39

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário:

40

Caracteres restantes: 4000

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA



41 - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

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

43 - 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;

44 - 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;

Objetivo Secundário: ←

41

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ←

42

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ←

43

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ←

44

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA



• Riscos:

45

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios:

46

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados:

47

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário:

48

45 - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

46 - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

47 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

48 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA



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

50 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

51 - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

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

Desfecho Secundário: ←

49

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da amostra no Brasil: ←

50

Sujeitos de Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica



← 51

*Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
----------------	------	----------------	------

← 52

Adicionar País

Voltar

Salvar/Sair



53 →

Avançar

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA



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

55 - 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;

56 - 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 e de preenchimento obrigatório;

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

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



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

Sim Não

55

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

56

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

57

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

58

Demais centros participantes no Brasil:

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

Adicionar Centro

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

59 – O campo “Instituição Co-participante” possibilita o pesquisador adicionar as instituições coparticipantes;

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

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

The image shows a screenshot of a web application interface for adding a participating institution. It features a table with columns for CNPJ, Nome da instituição Co-participante, Nome do responsável, and Ações. Below the table are two sections for questions with radio button options and text justification areas. Callout boxes with numbers 59, 60, and 61 point to specific elements: 59 points to the 'Adicionar Co-participante' button, 60 points to the 'Propõe dispensa do TCLE?' question and its options, and 61 points to the 'Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?' question and its options.

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não
Justificativa:
Caracteres restantes: 4000

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?
 Sim Não
Justificativa:
Caracteres restantes: 4000

Instituição Co-participante

CNPJ

Nome da Instituição

Nome do responsável

[Adicionar](#)

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

62 - 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;

63 - 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;

64 - 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;

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

• Cronograma de execução:

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

62

Adicionar Cronograma

• Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

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

63

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

64

• Bibliografia

65

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

66 - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. 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. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

67 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

Upload de Documentos:

* **Tipo de Documento**
Selecione a opção  **66**

* **Detalhe Outros**

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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
-------------------	------	---------	-------

●●●●●5●● **67** 

Upload de Documentos:

* **Tipo de Documento**
Folha de Rosto

* **Detalhe Outros**

 **66**

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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
-------------------	------	---------	-------

PLATAFORMA BRASIL - SUBMISSÃO DE PESQUISA

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

69 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

70 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

71 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP";



• Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?:

Sim Não

• Prazo:

6 meses

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 pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

Aceita termos acima

Voltar

Salvar/Sair



71

Enviar Projeto ao CEP



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.