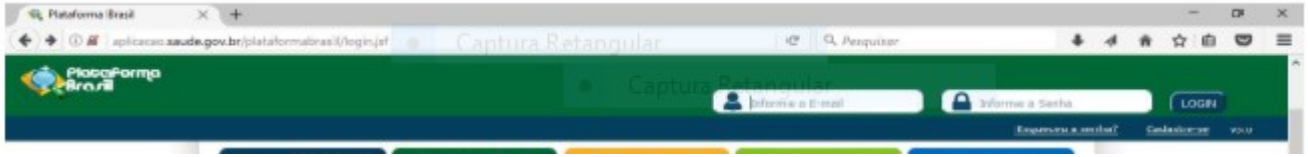
EVITE PENDÊNCIAS

MANUAL ILUSTRADO DE ORIENTAÇÕES CEP/UNIPAMPA

Submissão de projetos PLTBR passo a passo.

SUBMISSÃO DE PROJETOS

Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf que dará acesso a página inicial do referido sistema.
No quadro denominado Login:



informe o E-mail (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a Senha (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão *login.*

Etapa 1 - Informações Preliminares

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

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

Salvar/Sair | Próxima

*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? Maiores 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
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	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:

Selecione Sem Proponente

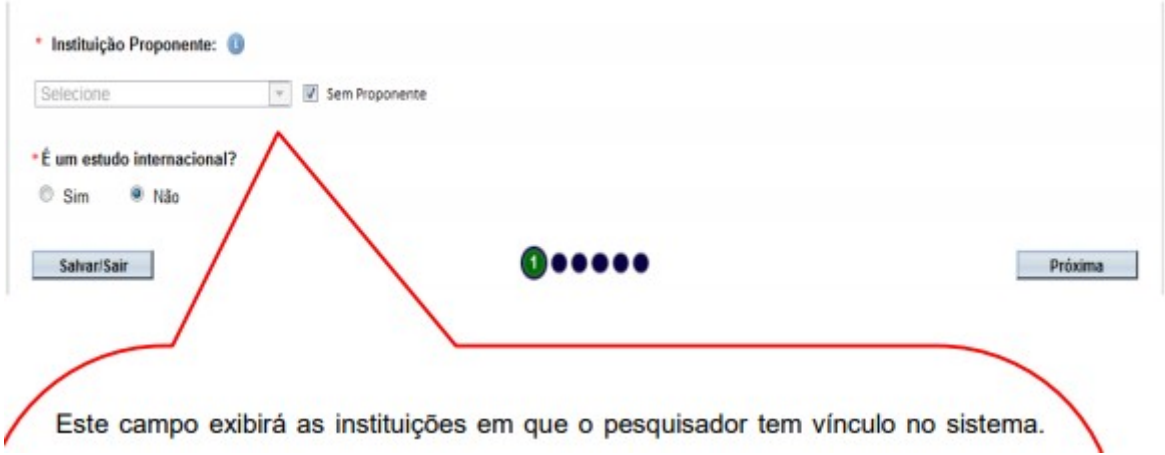
*É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair Próxima

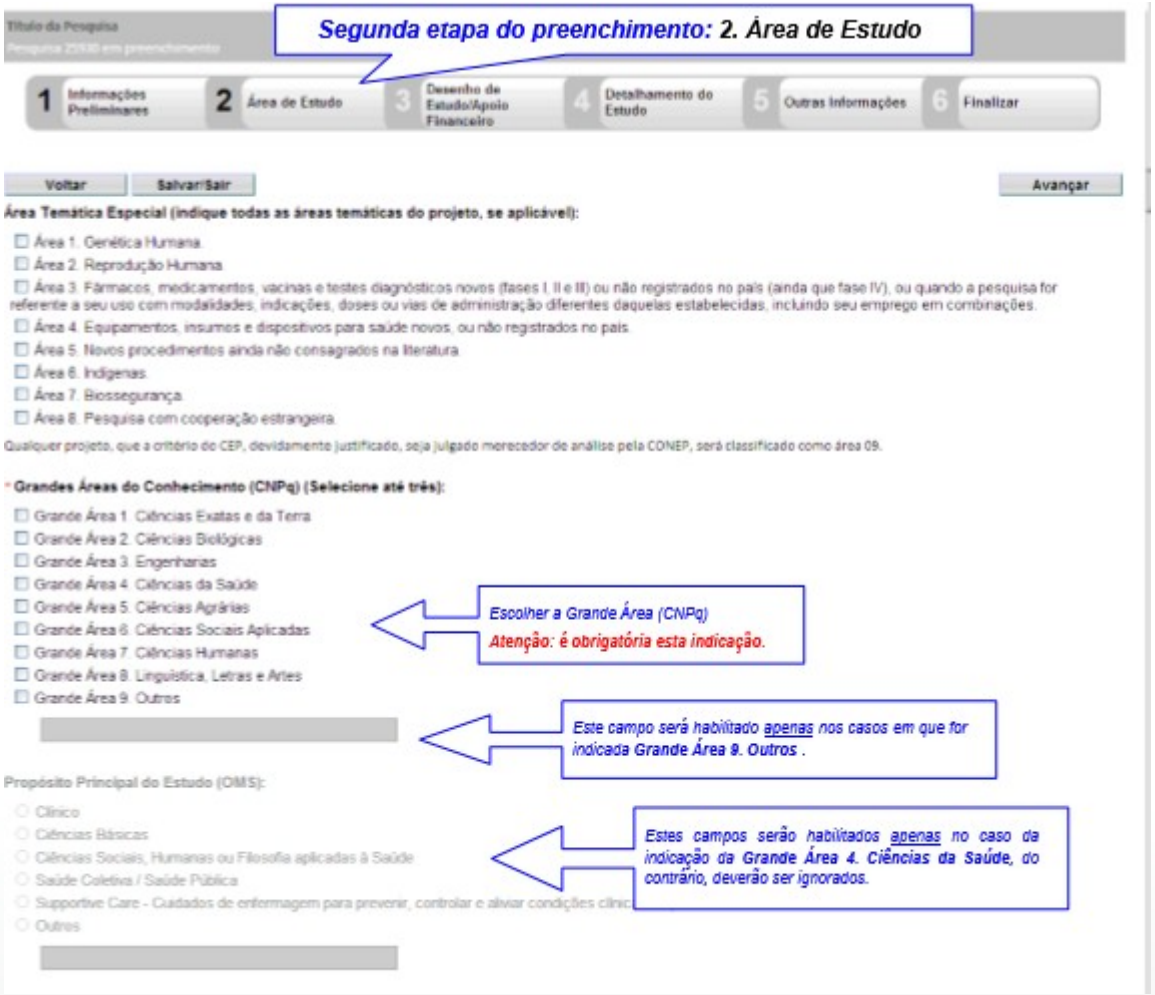
Assistente de pesquisa: o sistema replicará o projeto aos assistentes aqui inseridos que poderão finalizar o preenchimento do projeto de pesquisa.

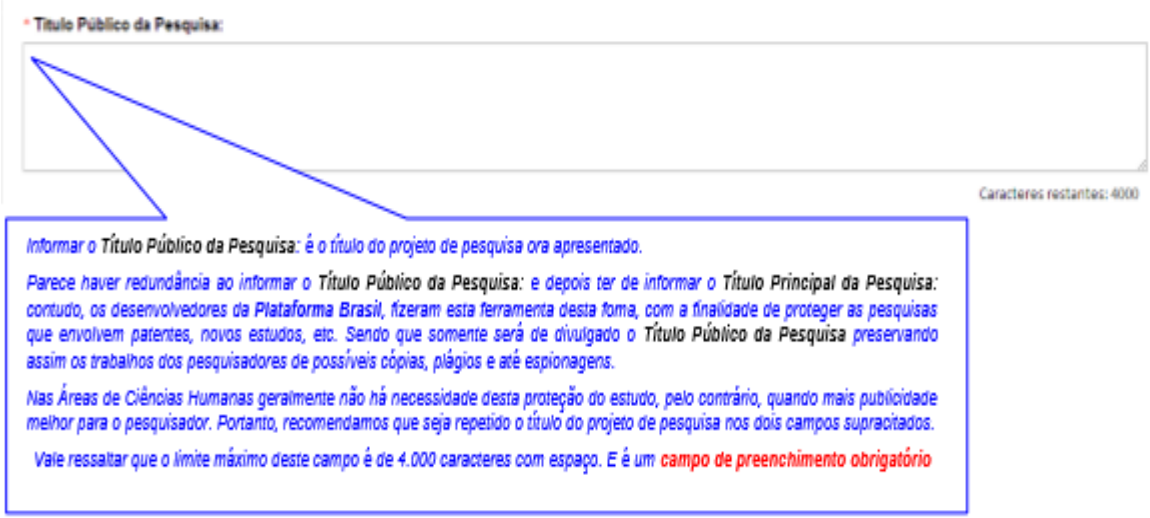
Equipe de pesquisa: é um dado informativo. A Equipe de Pesquisa não poderá finalizar o preenchimento do projeto.



A Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP. Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório. Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP/Unipampa, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.




* Título Público da Pesquisa:
Caracteres restantes: 4000
Informar o Título Público da Pesquisa: é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.
Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa: e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa: contudo, os desenvolvedores da Plataforma Brasil, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será de divulgado o Título Público da Pesquisa preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.
Nas Áreas de Ciências Humanas geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.
Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório

Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: ***O que é esse tal de Acrônimo?*** Veja a definição do Dicionário Aurélio:

acrónimo
(acro- + -ónimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: *OVNI* por *objeto voador não identificado*, *PALOP* por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado ***Expansão do Acrônimo do Público*** *somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a* ***Grande Área 4. Ciências da Saúde*** *e o* ***Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Acrônimo do Título Públ

Expansão do Acrônimo do Público:

* **Título Principal da Pesquisa:**

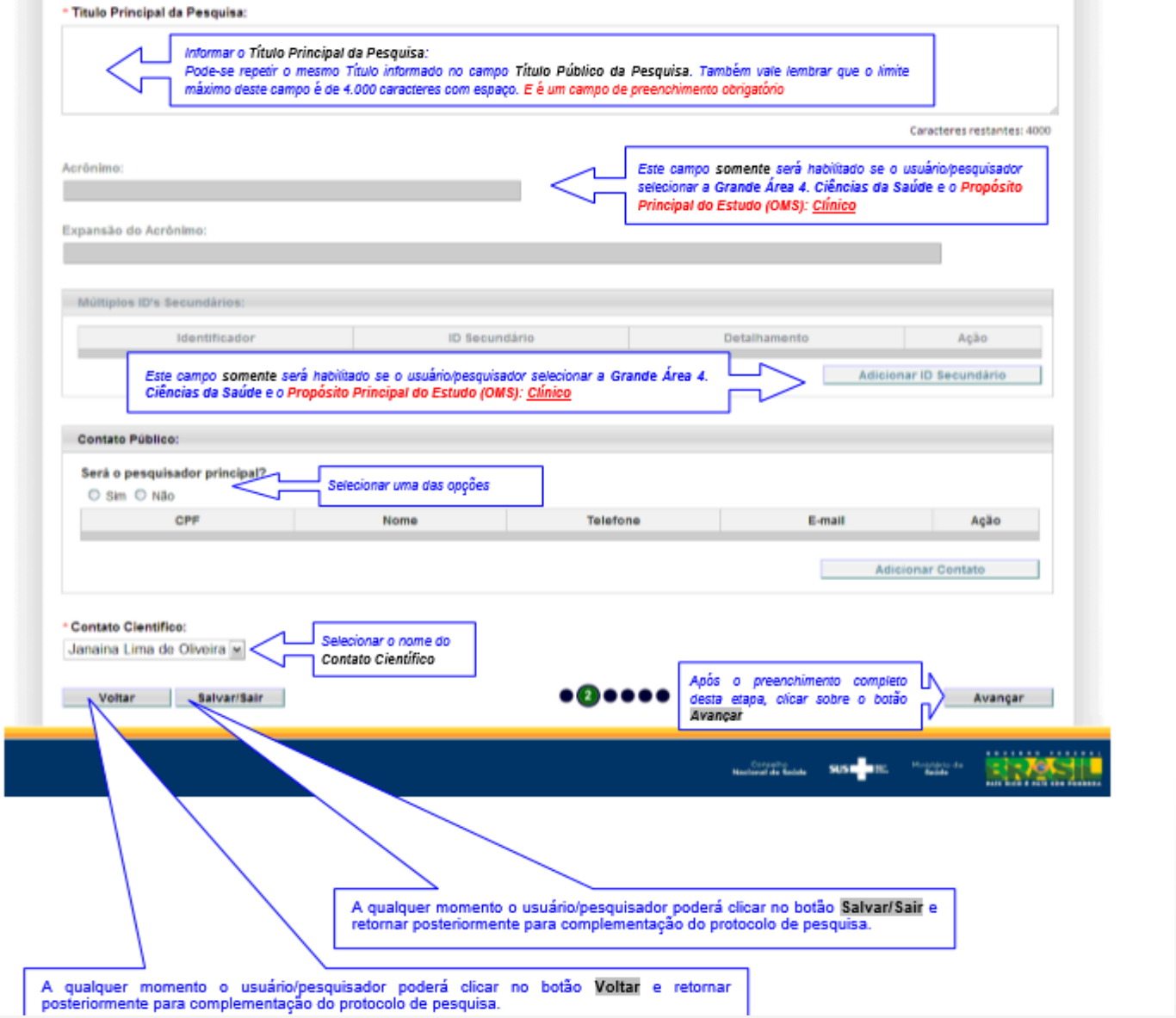
Informar o ***Título Principal da Pesquisa:***
Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo ***Título Público da Pesquisa****. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório*

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Este campo ***somente*** *será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a* ***Grande Área 4. Ciências da Saúde*** *e o* ***Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico***

Expansão do Acrônimo:


* Título Principal da Pesquisa:
Informar o Título Principal da Pesquisa:
Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo Título Público da Pesquisa. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório
Caracteres restantes: 4000
Acrônimo:
Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico
Expansão do Acrônimo:
Múltiplos ID's Secundários:
Identificador
ID Secundário
Detalhamento
Ação
Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico
Adicionar ID Secundário
Contato Público:
Será o pesquisador principal?
Sim Não
Selecionar uma das opções
CPF
Nome
Telefone
E-mail
Ação
Adicionar Contato
* Contato Científico:
Janaina Lima de Oliveira
Selecionar o nome do Contato Científico
Voltar
Salvar/Sair
Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão Avançar
Avançar
A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão Salvar/Sair e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.
A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão Voltar e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção "Intervenção/Experimental" seja selecionada no campo

Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) – **Clínico**.

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

Você está em: Pesquisador > Cadastro de P

Título da Pesquisa

1 Informações Preliminares | 2 | 5 Outras Informações | 6 Finalizar

Anterior | Salvar/Sair | Próxima

*Desenho do Estudo:

Observacional | Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condi | Ação

Adicionar Condição

Adicionar Condição

Descritor

Adicionar | Fechar

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

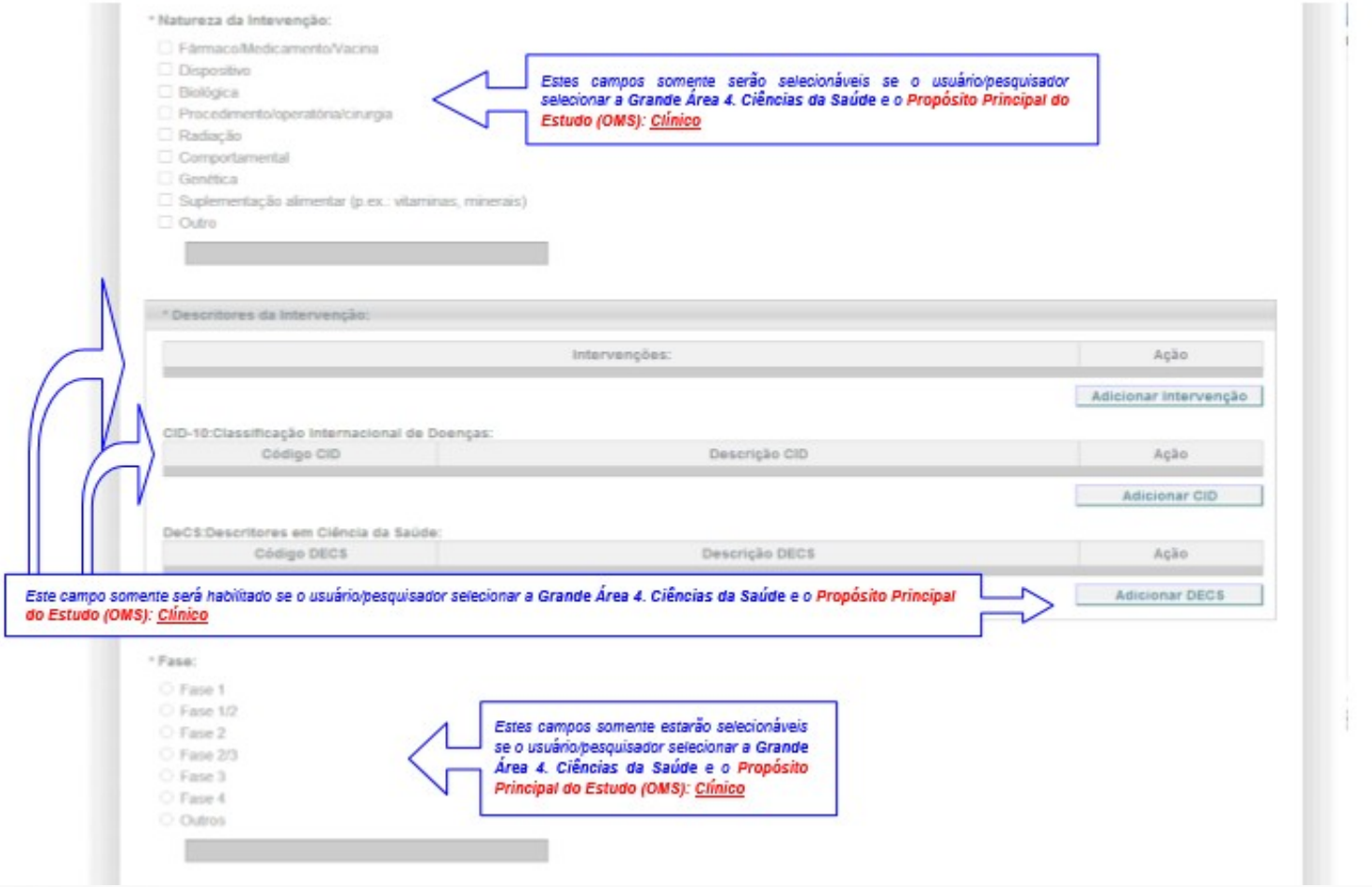
Código CID	Descrição CID	Ação

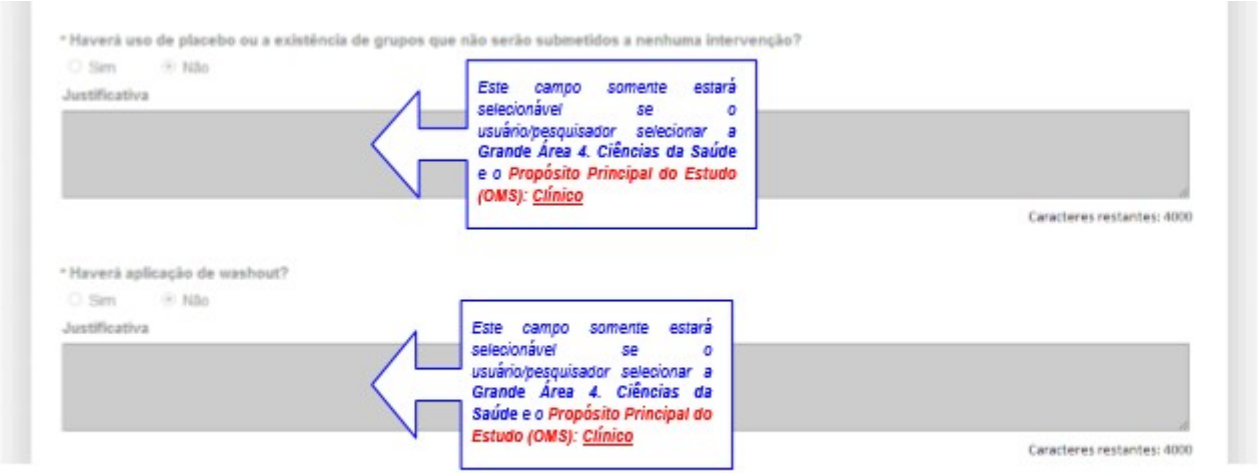
Adicionar CID

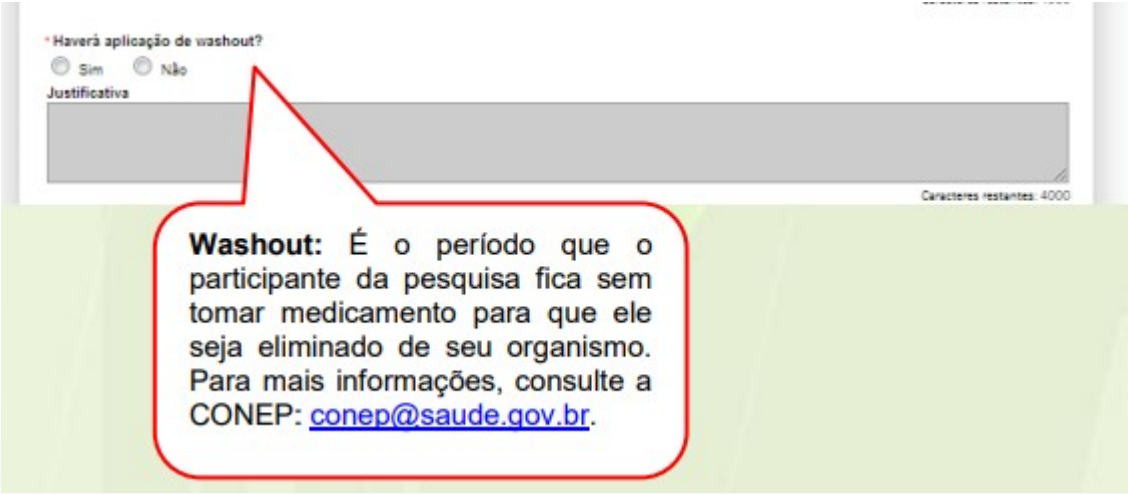
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

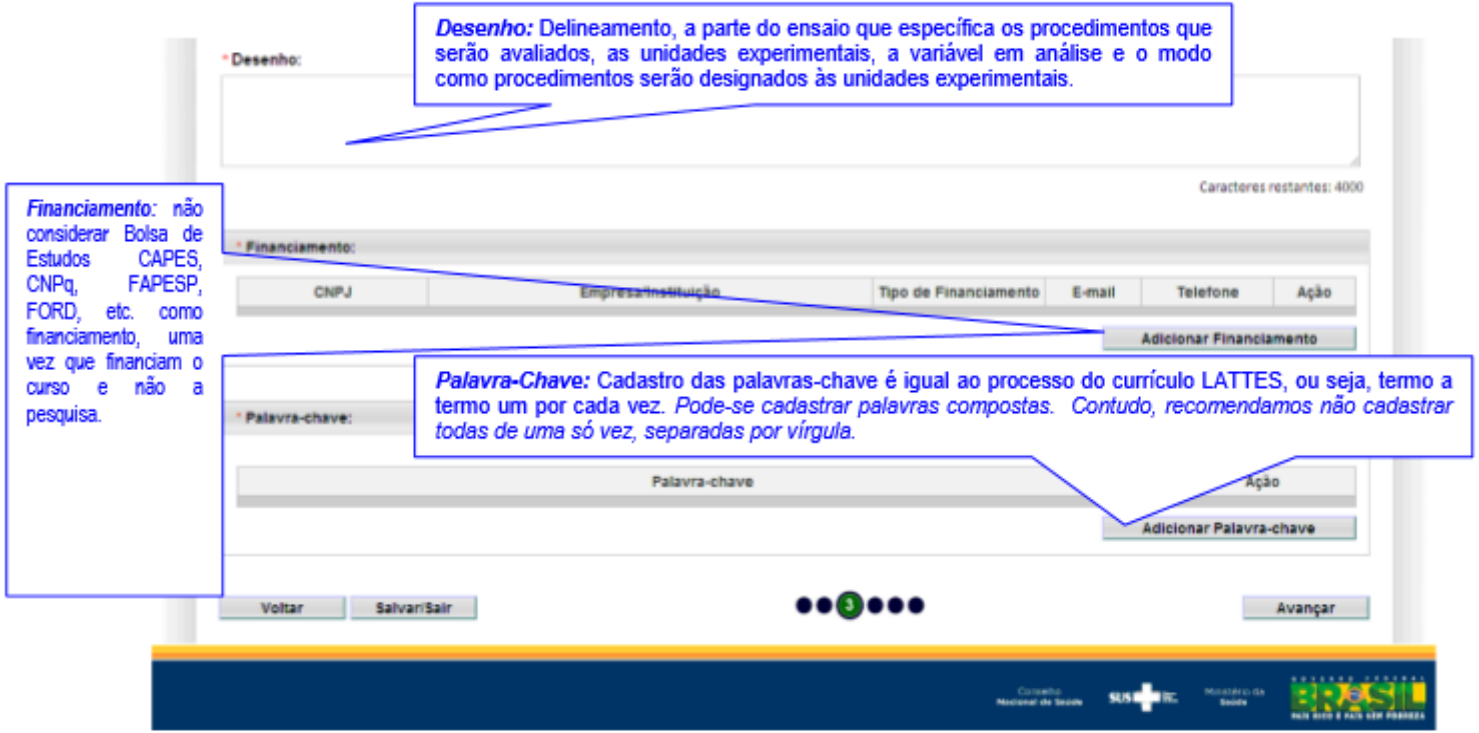
Código DECS	Descrição DECS	Ação

Adicionar DECS

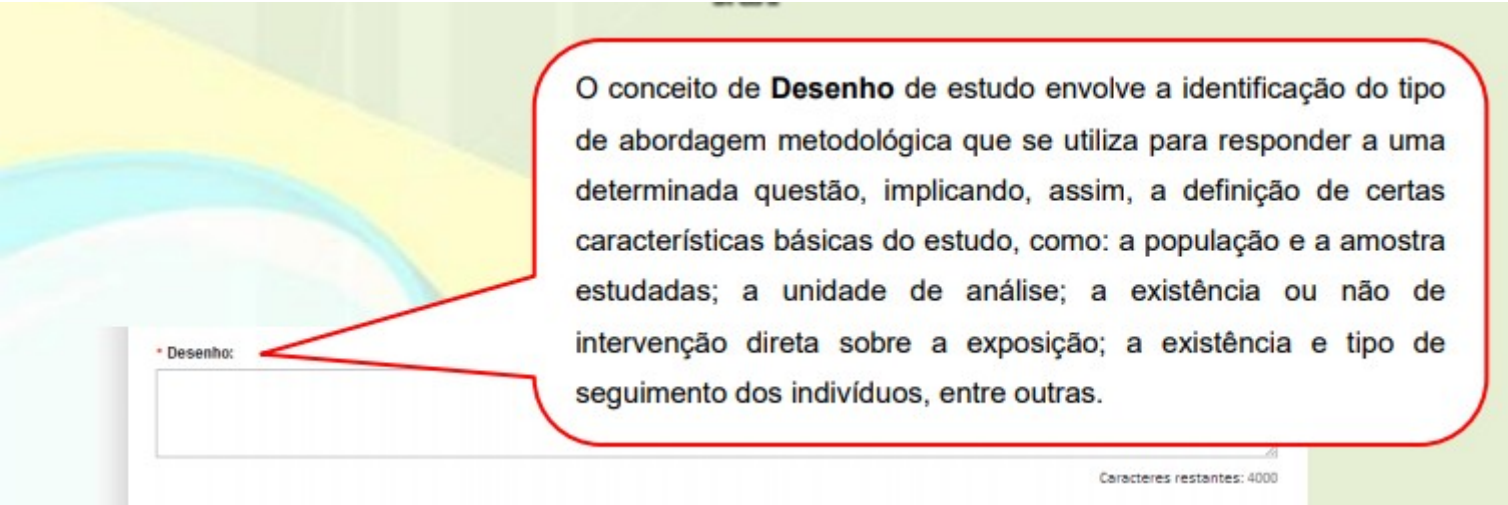

* Natureza da Intervenção:
Fármaco/Medicamento/Vacina
Dispositivo
Biológica
Procedimento/operatória/cirurgia
Radiação
Comportamental
Genética
Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
Outro
Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico
* 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
Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico
* Fase:
Fase 1
Fase 1/2
Fase 2
Fase 2/3
Fase 3
Fase 4
Outros
Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico


* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?
Sim
Não
Justificativa
Caracteres restantes: 4000
Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico
* Haverá aplicação de washout?
Sim
Não
Justificativa
Caracteres restantes: 4000
Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

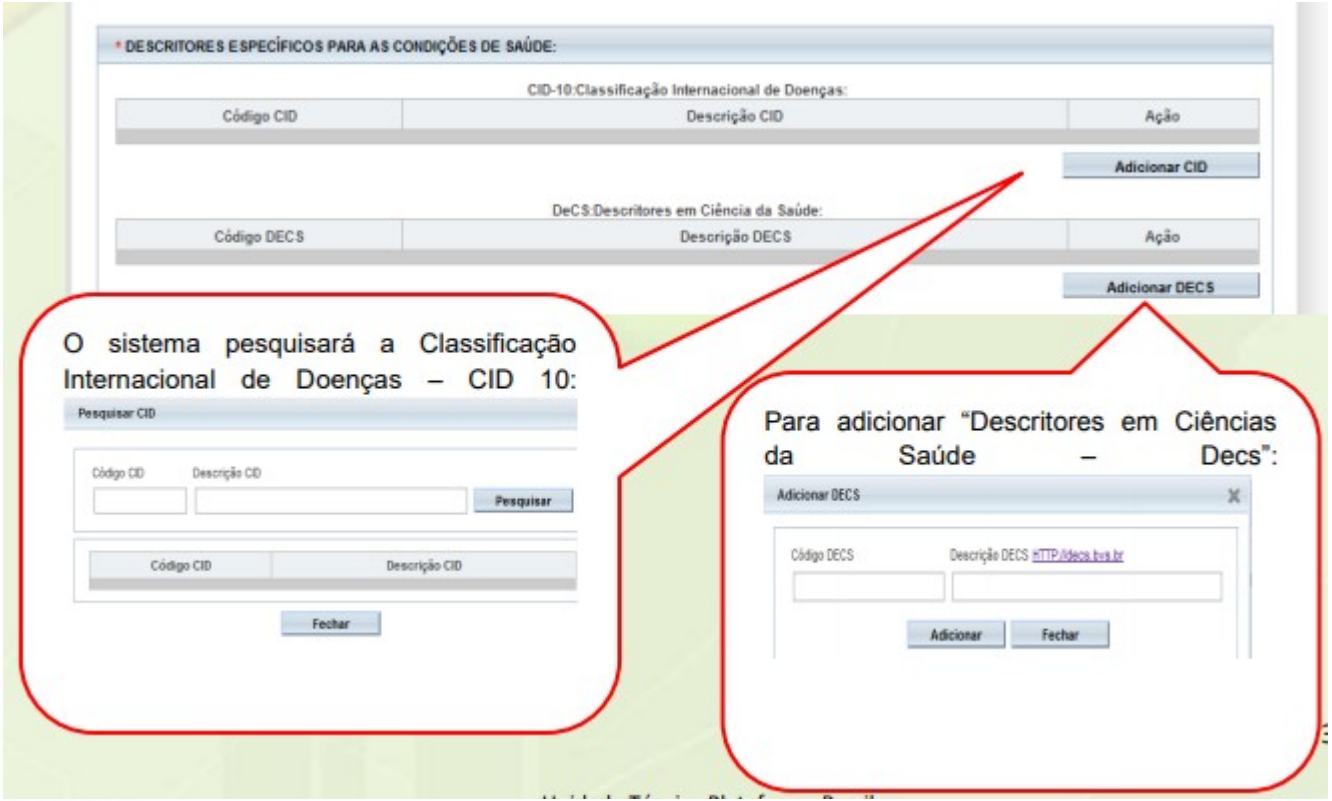

* Haverá aplicação de washout?
Sim
Não
Justificativa
Caracteres restantes: 4000
Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@saude.gov.br.



Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.



Descreva o '**desenho'**: detalhe seu tipo de pesquisa (observacional qualitativa, experimental quantitativa...), escreva a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais


* 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
O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:
Pesquisar CID
Código CID
Descrição CID
Pesquisar
Código CID
Descrição CID
Fechar
Para adicionar "Descritores em Ciências da Saúde – Decs":
Adicionar DECS
Código DECS
Descrição DECS HTTP://decs.bvs.br
Adicionar
Fechar

Etapa 4 - Detalhamento do Estudo

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:

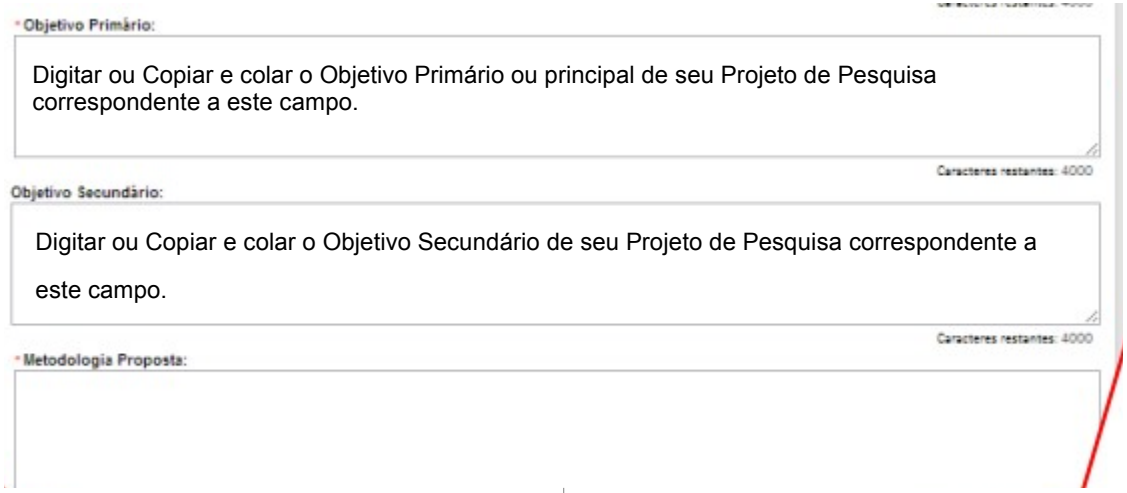
Copiar e colar o Resumo de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o Resumo próximo ao limite.

* Introdução:

Copiar e colar a Introdução de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a Introdução próximo ao limite.

* Hipótese:

Digitar ou Copiar e colar a Hipótese de seu Projeto de Pesquisa.

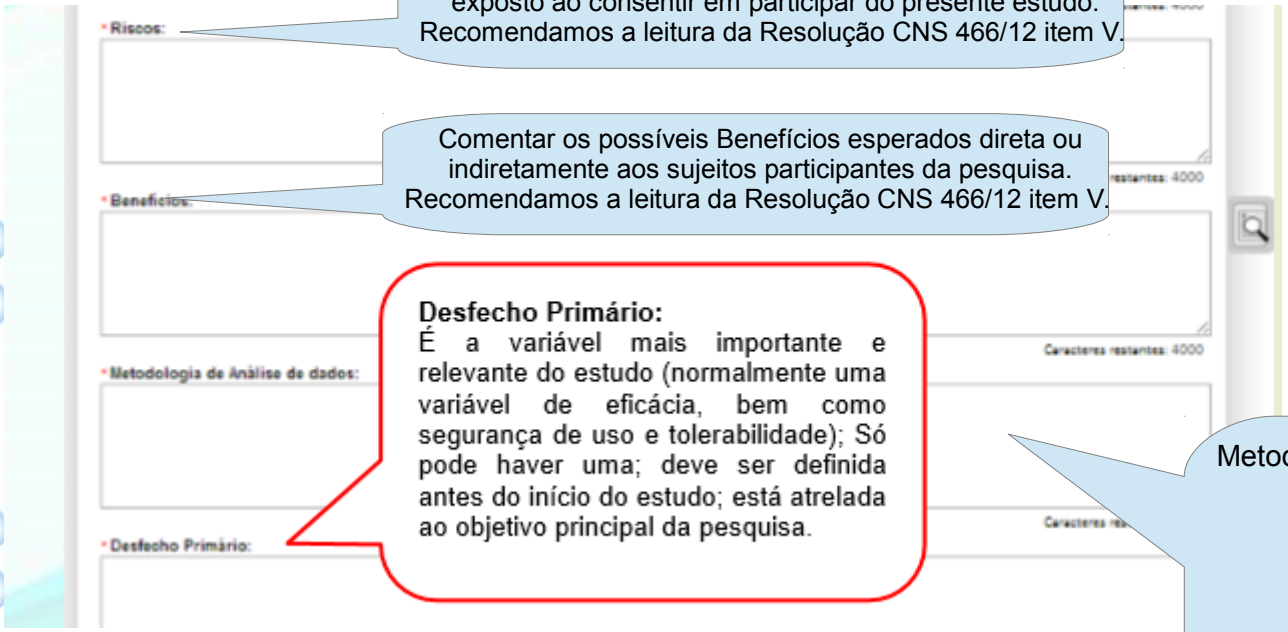


Digitar ou Copiar e colar a Metodologia Proposta de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, incluir outro documento anexo, como continuidade da metodologia. Contudo, deve ser primeiramente esgotado todos os caracteres dispostos para esse campo.

Critério de inclusão – Define as principais características da população alvo e acessível. É importante tomar decisões que: 1) possam ser usadas durante o estudo; 2) possam ser generalizadas para outras populações; 3) caracterizem geográfica e temporalmente a população acessível, envolvendo decisões sobre objetivos práticos e científicos.

Critérios de exclusão – Indica o subgrupo de indivíduos que, embora preencha os critérios de inclusão, também apresenta características ou manifestações que podem interferir na qualidade dos dados, assim como na interpretação dos resultados. O alcoolismo aumenta a generabilidade do estudo em hipertensão arterial, mas pode ser mais difícil realizá-lo porque os pacientes são mais difíceis de seguir e aderir ao tratamento. Alguns critérios de exclusão são por considerações éticas, outros pela menor propensão de determinados pacientes em participarem do estudo. Se o número de exclusões se torna excessivo, a generalização do estudo para a população geral pode ser comprometida .

Fonte:http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1998001200001



Comentar os possíveis Riscos em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12 item V.

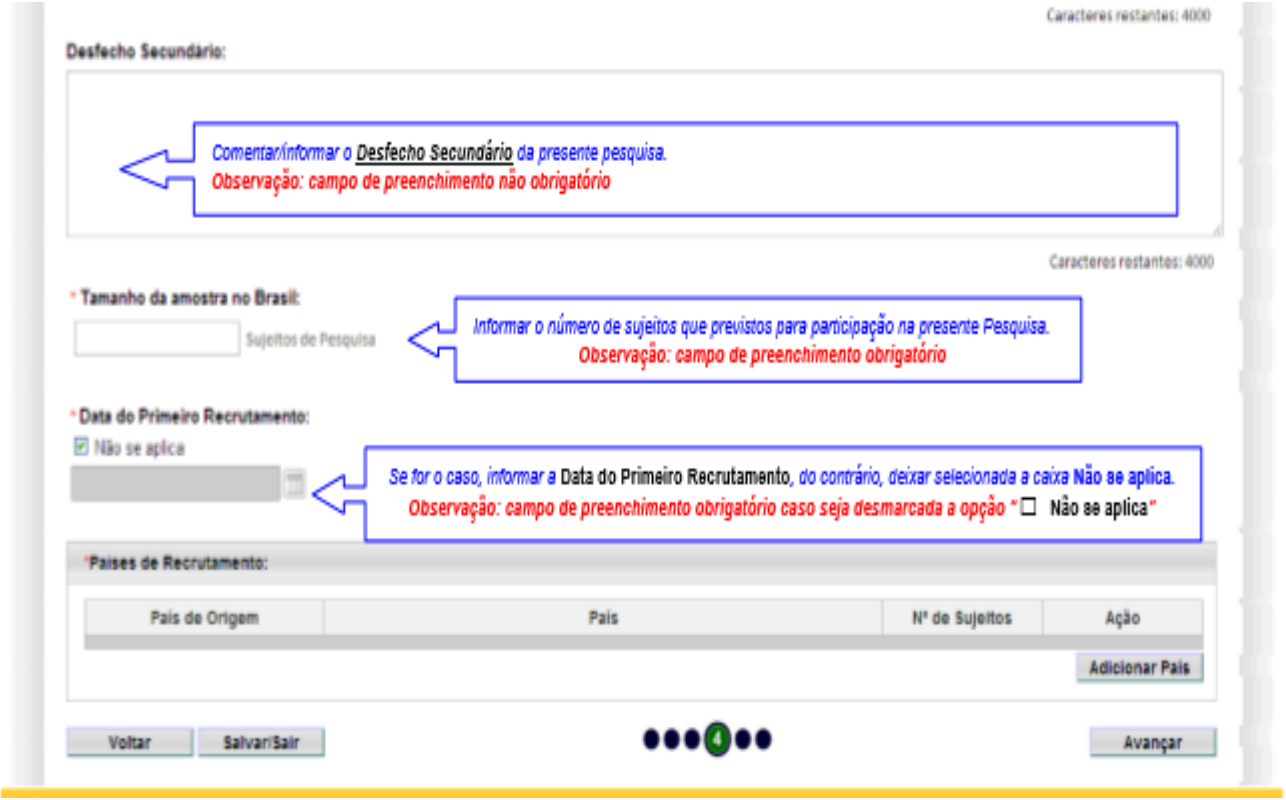
Comentar os possíveis Benefícios esperados direta ou indiretamente aos sujeitos participantes da pesquisa. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12 item V.

Desfecho Primário:
É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

Metodologia:

Comentar/informar a Metodologia de Análise de dados da pesquisa

Não esquecer de inserir na primeira linha da metodologia o número do SIPPE.


Caracteres restantes: 4000
Desfecho Secundário:
Comentar/informar o Desfecho Secundário da presente pesquisa.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório
Caracteres restantes: 4000
* Tamanho da amostra no Brasil:
Sujeitos de Pesquisa
Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório
* Data do Primeiro Recrutamento:
Não se aplica
Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção "☐ Não se aplica"
*Paises de Recrutamento:
País de Origem
País
Nº de Sujeitos
Ação
Adicionar País
Voltar
Salvar/Sair
4
Avançar

Etapa V:

Outras Informações, em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados):

a) Folha de Rosto (disponível na Plataforma Brasil, 5.Outras Informações, botão Imprimir Folha de Rosto);
Modelo na página:
http://porteiras.r.unipampa.edu.br/portais/cep/files/2012/05/FOLHA_ROSTO_ATUALIZADA.pdf

b) TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/12);
Modelo na página:
http://porteiras.r.unipampa.edu.br/portais/cep/tcle/

c) Projeto de Pesquisa (elaborado pelo pesquisador);

d) Termo de Autorização da Instituição Coparticipante : (documento da instituição coparticipante autorizando a realização da pesquisa, sobretudo a coleta de dados).
Modelo na página:
http://porteiras.r.unipampa.edu.br/portais/cep/autorizacao-instituicao-co-participante/

e) Termo de Confidencialidade: deve ser preenchido, impresso, assinado por todos os pesquisadores e anexado na Plataforma Brasil.
Modelo na página:
http://porteiras.r.unipampa.edu.br/portais/cep/termo-de-confidencialidade/

e) Demais documentos que o pesquisador julgar oportuno ou quando a pesquisa o exigir.
Nova

Título da Pesquisa
Edesfda

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

Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

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

○ Sim ○ Não

Detalhamento:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção ***"Sim"*** *e fazer o* ***Detalhamento*** *na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção* ***"Não"*** *não haverá necessidade de detalhamento.*

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

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

Multicêntrico: é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e ***Adicionar Centro****, do contrário, selecine "Não".*

Observação: campo de preenchimento obrigatório

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações

Adicionar Grupo

Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: **Grupo Único** *e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.*

Observação: campo de preenchimento obrigatório

* **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

Adicionar Centro

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações

Adicionar Co-participante

Informar a Instituição Coparticipante. Instituição Coparticipante é aquela à qual o Sujeito Participante da pesquisa se vincula.

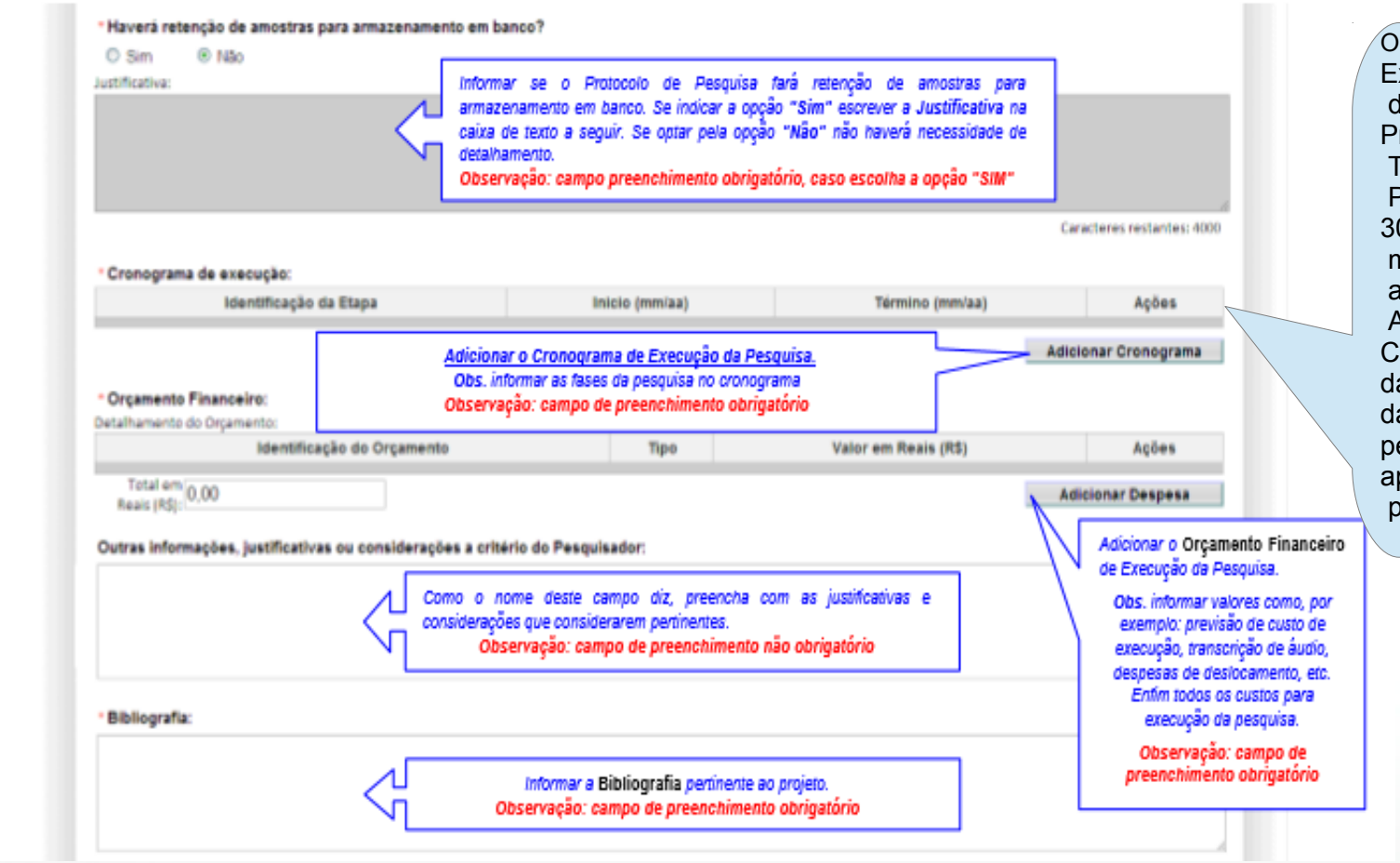
Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições. Caso o representante da Instituição Coparticipante assine a Folha de Rosto, o Termo de Anuência é dispensável.

* **Propõe dispensa do TCLE?**

○ Sim ◉ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000



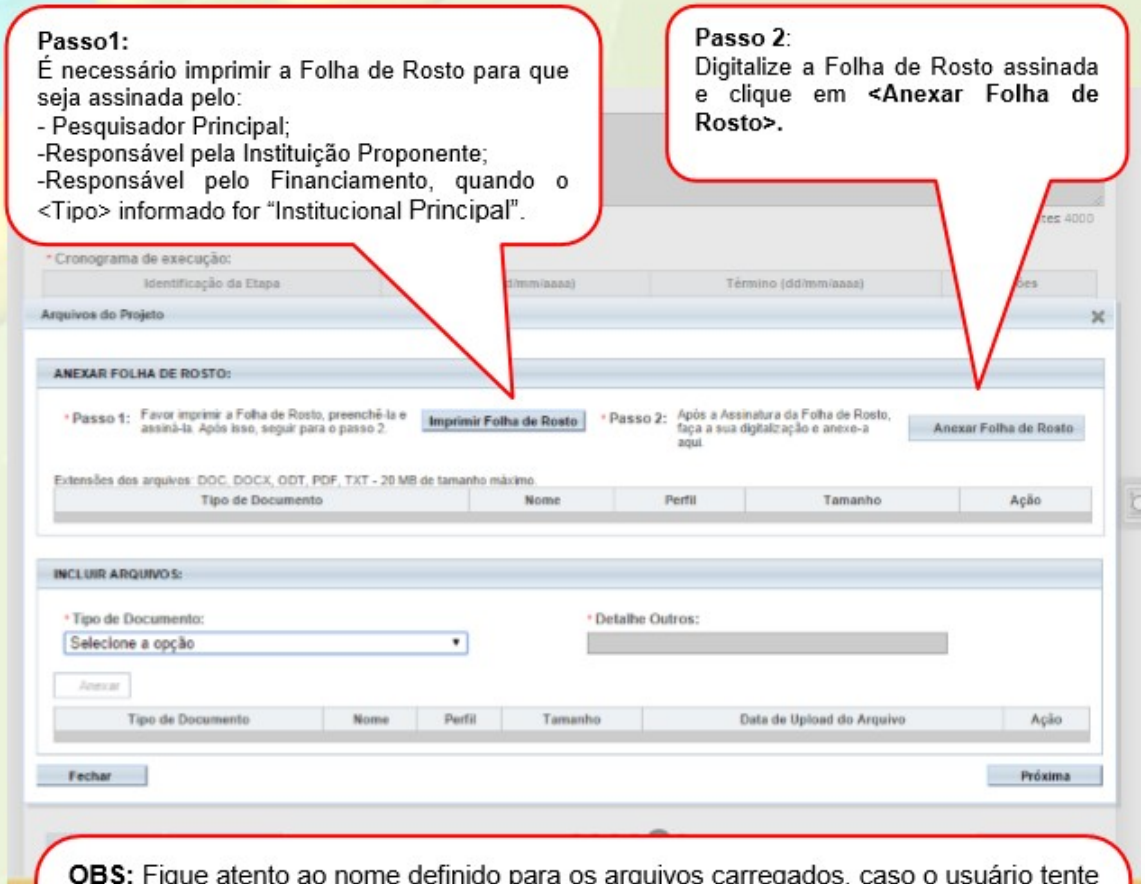
O Cronograma de Execução deve prever um Prazo de Tramitação na Plataforma Brasil, 30 dias é o ideal, mas não inferior a 7 dias, após a Aprovação pelo CEP para inicio da coleta de dados, sob pena de não aprovação do projeto.

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados site do CEP/Unipampa
Observação: campo obrigatório

Como incluir arquivos no Projeto?

Passo1:
É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:
- Pesquisador Principal;
-Responsável pela Instituição Proponente;
-Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2:
Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em **<Anexar Folha de Rosto>.**

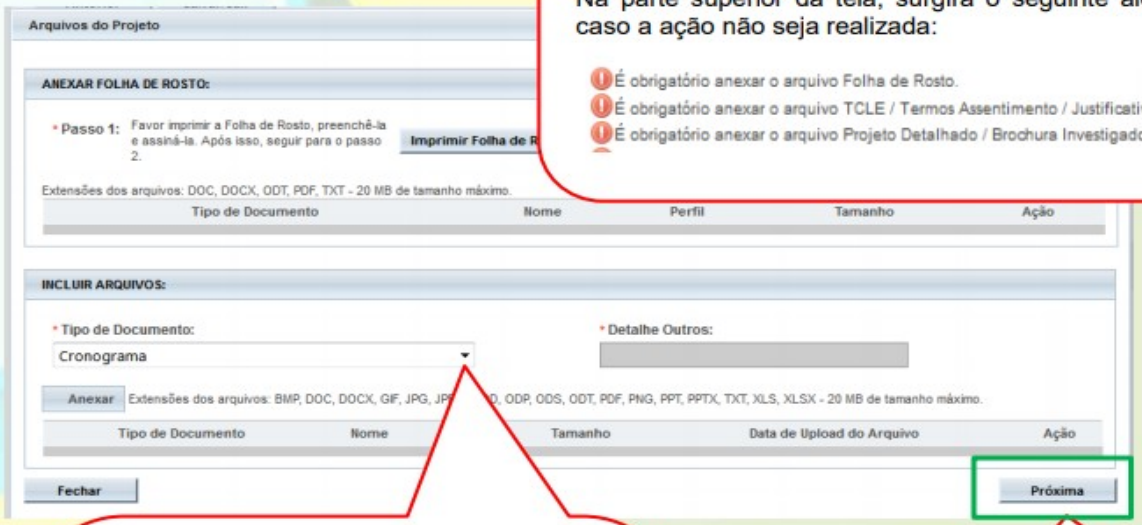


OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

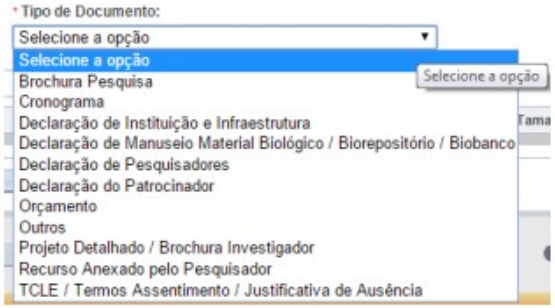
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

É obrigatório anexar:
- **Folha de Rosto** assinada;
- **TCLE** (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- **Projeto detalhado:** é o arquivo completo do estudo.

Na parte superior da tela, surgirá o seguinte alerta, caso a ação não seja realizada:



Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção "Outros"



Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Etapa 6 – Finalizar

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

* Prazo:
Selecione
Selecione
6 meses
1 ano
2 anos
3 anos
4 anos
5 anos
Até a publicação dos resultados

Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

Fontes

- Manual do Pesquisador CEP/CONEP
- Resolução do CNS 466/2012
- Norma Operacional do CNS 001/2013
- Manual do Pesquisador CEP/UFAM

ATENÇÃO:

Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2

Na versão 3.1, disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador.