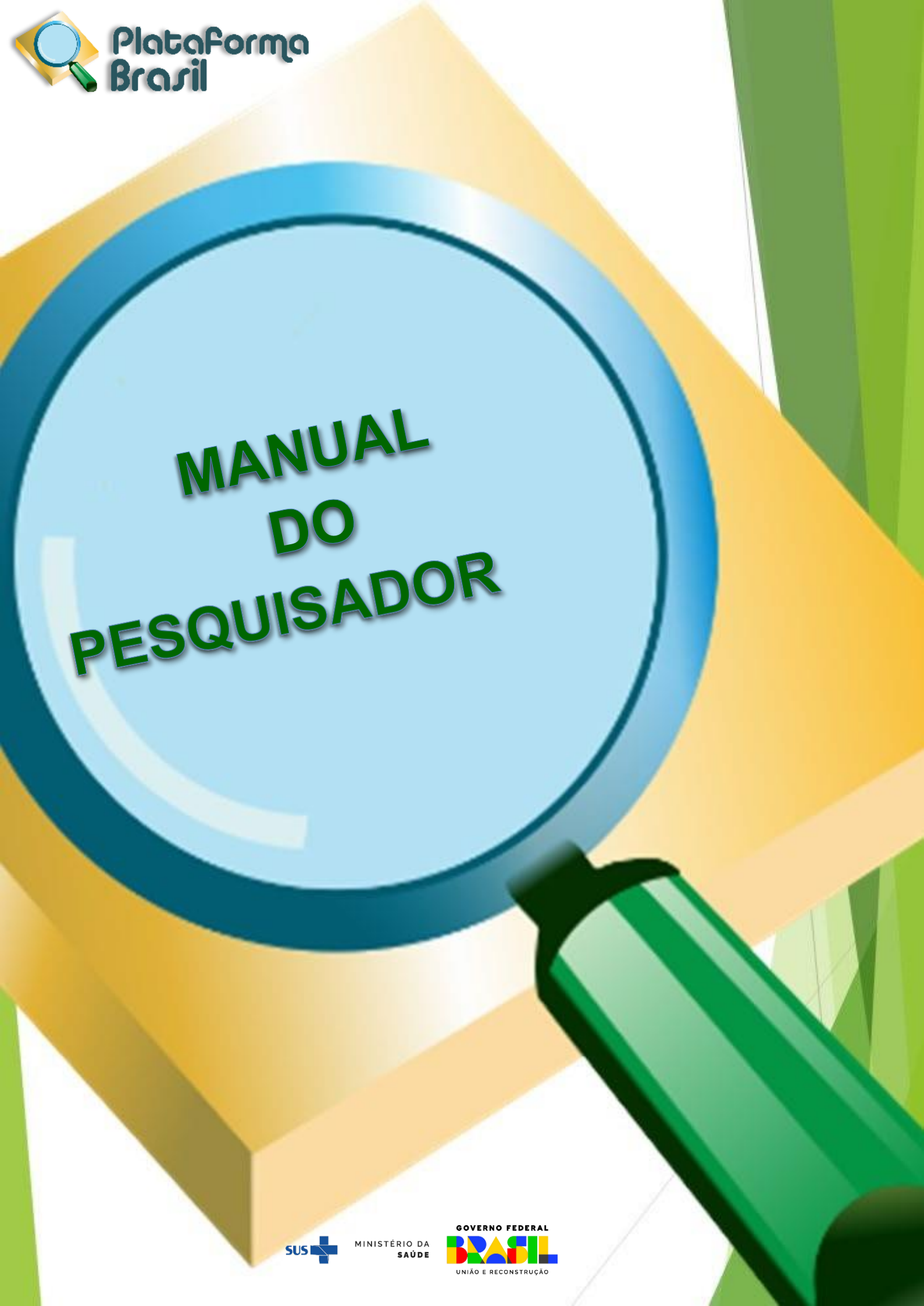
Plataforma Brasil

MANUAL DO PESQUISADOR



SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GOVERNO FEDERAL

BRASIL

UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.2	Assessoria Plataforma Brasil	23/06/2015	Criação do Documento
3.8	Unidade Técnica Plataforma Brasil	08/08/2023	Revisão e Alteração do Documento

OBS: Para sugestões, críticas e correções, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor preencher o **formulário**.

Sumário

CADASTRO DE USUÁRIO 7
Como iniciar o cadastro de novo usuário? 7
Etapa 1 - Recomendações Iniciais 8
Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares 9
Sobre Título Acadêmico e Escolaridade 9
Etapa 3 - Identificação 10
Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro? 10
Etapa 4 – Vínculo com Instituição 11
CADASTRO DE INSTITUIÇÃO 14
Definição de Instituição Proponente | Participante | Coparticipante 14
a) Instituição Proponente 14
b) Instituição Participante 14
c) Instituição Coparticipante 14
Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos 14
a) Projetos Multicêntricos (com coparticipantes) 14
b) Projetos Unicêntricos (com coparticipantes) 15
Quando devo solicitar o cadastro de instituição? 15
Como localizar uma Instituição na Plataforma Brasil? 16
1) Na aba Alterar Meus Dados 16
2) No menu <Solicitar Cadastro de Instituição> 16
Como solicitar o cadastro de uma Nova Instituição? 18
Como é feita a avaliação do cadastro das Instituições? 20
ALTERAR MEUS DADOS 21
Como acessar a aba Alterar Meus Dados? 21
Como alterar dados de Identificação? 21
Como alterar dados complementares? 22
Como alterar endereço e e-mail? 22
Como vincular-se a uma Instituição? 23
Como atualizar documentos? 25
Como alterar senha? 25
ABA PESQUISADOR 26
Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior: 26
CADASTRO DE PROJETOS 27

Cadastro de “Novo Projeto” 27
Submissão de Projetos de Pesquisa 27
Etapa 1 - Informações Preliminares 27
Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável) 28
Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação) 28
Etapa 1 – Equipe de Pesquisa 29
Etapa 2 - Área de Estudo 30
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 32
Etapa 4 - Detalhamento do Estudo 35
Etapa 5 - Outras Informações 37
*Projetos Multicêntricos 38
*Coparticipantes 39
Como incluir arquivos no Projeto? 40
Etapa 6 – Finalizar 42
Como excluir um Projeto? 42
PROJETOS COPARTICIPANTES 43
Instituições coparticipantes sem vínculo com comitê de ética 44
Acompanhamento do projeto de coparticipante 44
Consultar projetos de coparticipante em pendência 45
Envio de notificações para comitês de ética de intituições coparticipantes 46
Emendas exclusivas de projeto de coparticipante 47
Campos passíveis de edição no projeto coparticipante 47
Alterações no cadastro de projeto coordenador 48
Processo de Tramitação de Projetos no CEP 50
Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP 51
Detalhar Projeto de Pesquisa 52
Visão Raiz 53
Buscar Projetos 54
Como utilizar os filtros de busca de pesquisa para encontrar suas pesquisas? 55
Situações da Pesquisa: 56
Legenda 57
Como excluir projeto em edição? 57
Como visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP? 58
Pendência Documental emitida pelo CEP 58

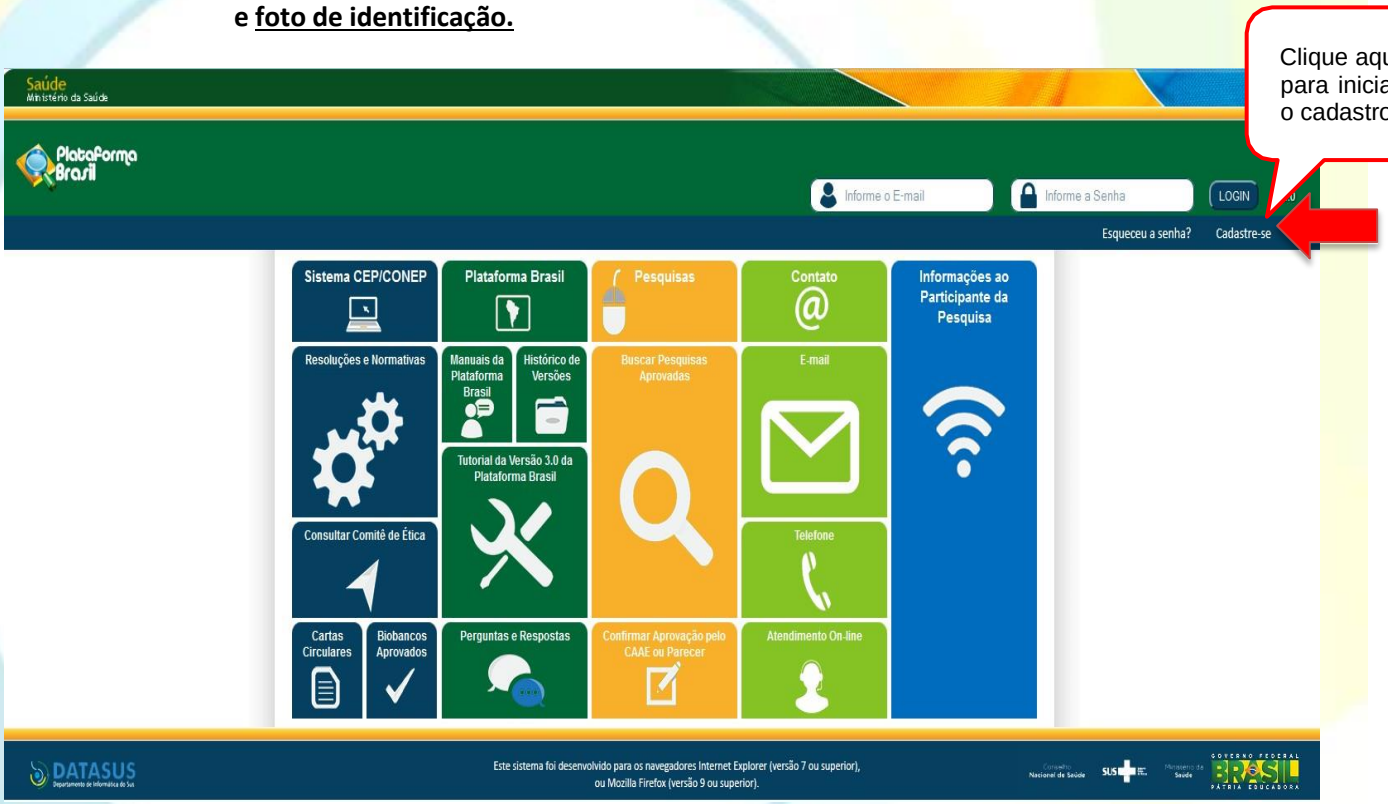
Pendência Emitida pelo CEP ou CONEP 59
Como visualizar o Parecer (Pendente/Aprovado)? 60
Como incluir as correções das pendências no Projeto de Pesquisa? 60
Como baixar o Parecer Consubstanciado? 61
Reenviar Projeto ao CEP 63
Alteração de Pesquisador Responsável 63
Como adicionar nova solicitação? 63
Como verificar o andamento de solicitação enviada? 66
Como cancelar uma solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável? 67
SUBMISSÃO DE EMENDA 67
O que é uma emenda? 67
Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil? 68
Como submeter uma emenda? 68
Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador? 73
Visualização na aba pesquisador após envio da emenda 75
Como funciona a fila de emendas? 76
Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado? 78
SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO 78
O que é o envio de Notificação? 78
Em quais projetos é possível enviar Notificação? 78
A notificação é replicada no sistema? 78
Como enviar Notificação? 79
Quais notificações necessitam de relatoria? 81
Visualização da notificação pelo pesquisador 82
SUBMISSÃO DE RECURSO 83
Quando submeter um recurso? 83
Existe prazo para submissão de um recurso? 83
Como submeter um recurso? 83
Como preencher o formulário de recurso? 85
Como o pesquisador visualiza o recurso na aba Pesquisador? 86
Como submeter recurso à Conep? 86
Considerações finais 88
Dicionário – Plataforma Brasil 88



CADASTRO DE USUÁRIO

Como iniciar o cadastro de novo usuário?

- Acessar a URL – http://plataformabrasil.saude.gov.br;
- Acessar o link <Cadastre-se> no canto direito, abaixo do botão de <LOGIN>.
  - Adiantamos que será obrigatório ao cadastro anexar: **currículo**, **documento digitalizado** e **foto de identificação.**



No momento do cadastro, fique atento aos selos localizados no canto direito da página, logo abaixo do botão: "Cadastre-se". A Plataforma Brasil é composta por três url's de acesso que se dividem em:

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento	Ambiente de Homologação
Não possui selos!		

Ambiente de Produção – Acesso a usuários padrão;
Ambiente de Treinamento – Plataforma de testes e treinamentos, voltado às capacitações;
Ambiente de Homologação – Plataforma de testes de novas versões;

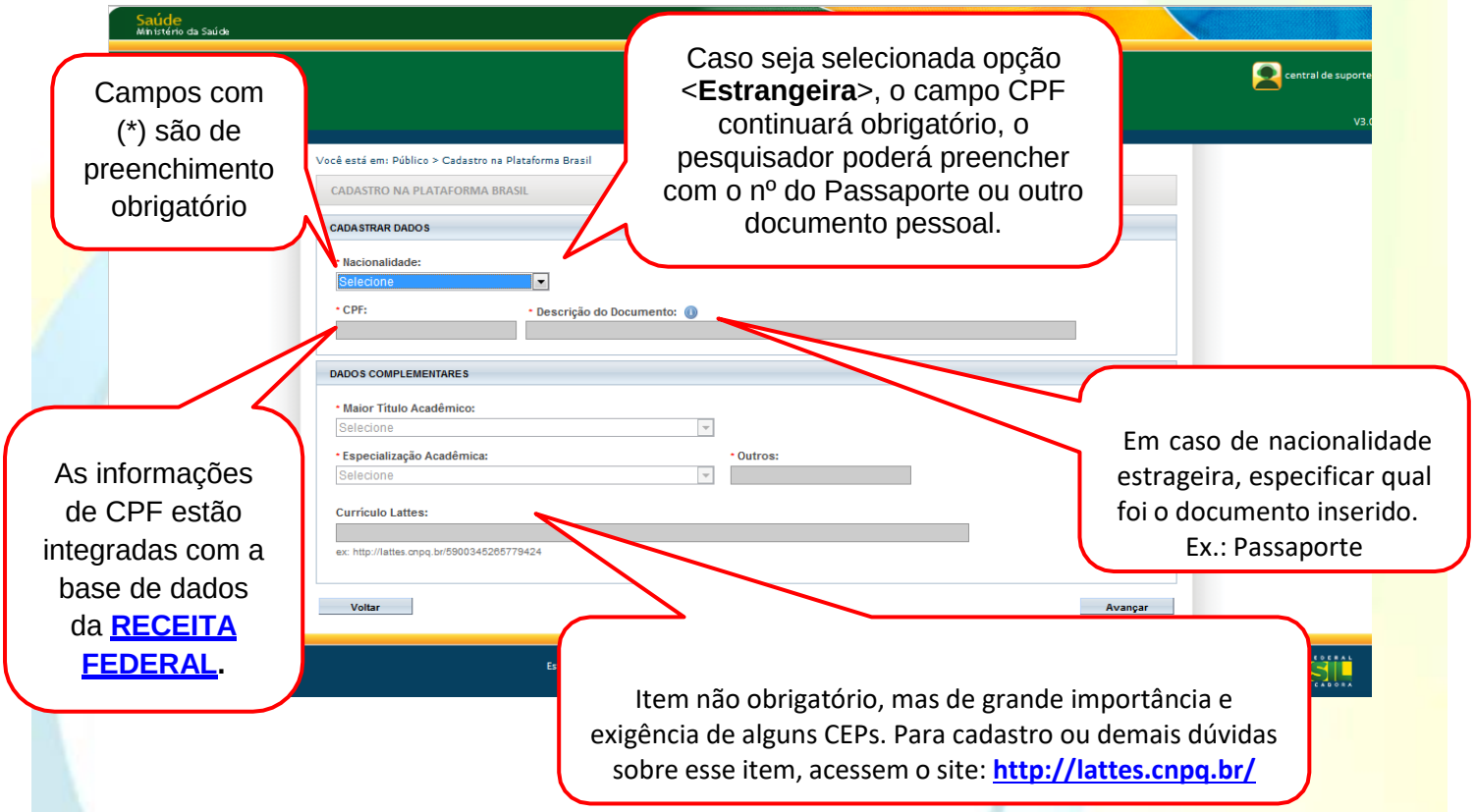
Etapa 1 - Recomendações Iniciais



Ressaltamos que o preenchimento de todos os campos de cadastro (obrigatórios ou não) são de extrema importância para a síntese de informações relacionadas ao sistema.



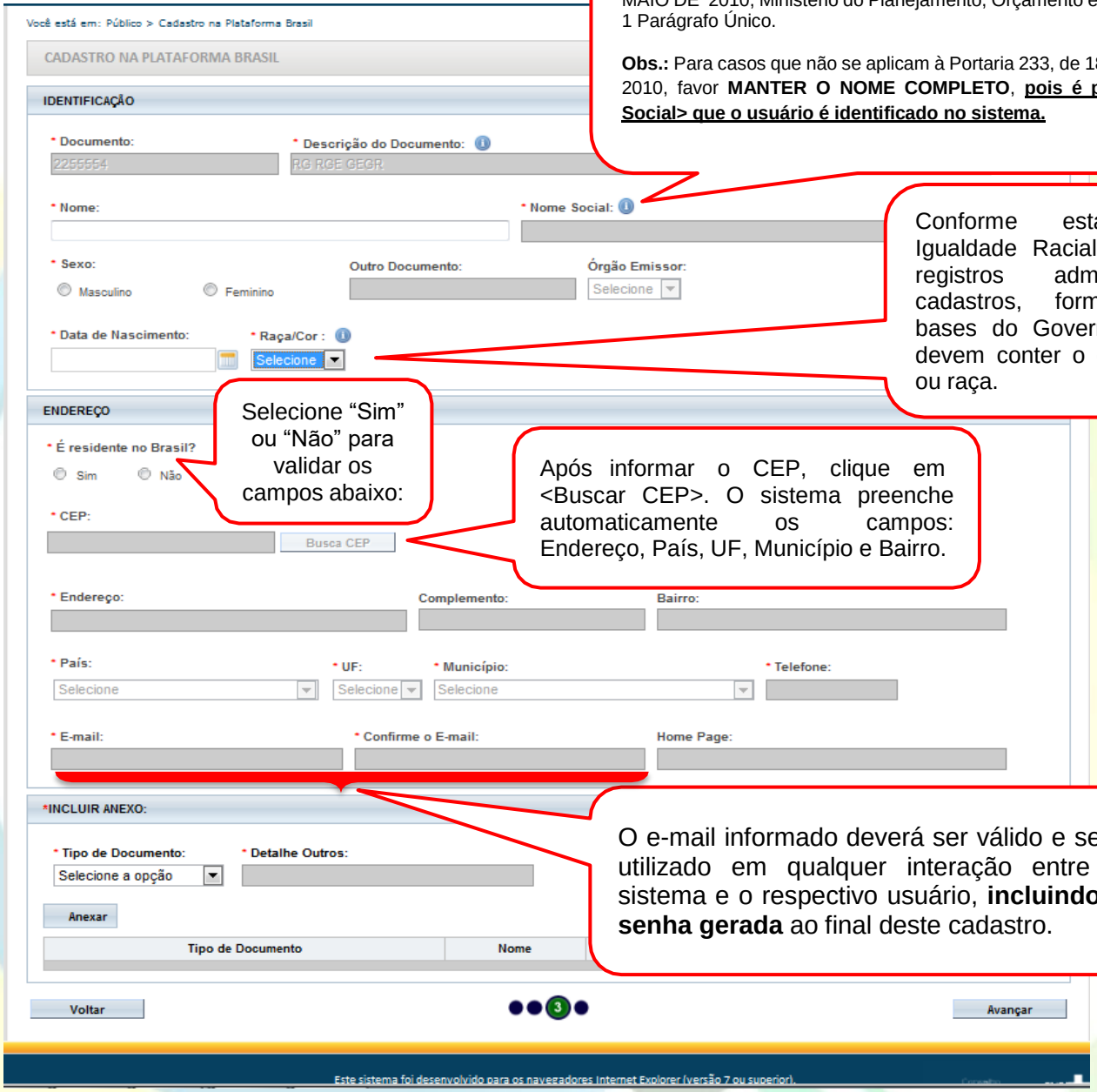
Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares



Sobre Título Acadêmico e Escolaridade:

- Maior Título Acadêmico: Para os casos de usuários com grau de escolaridade - "Superior Incompleto", estes, no momento da submissão dos projetos de pesquisa, não estão aptos a serem Pesquisadores Responsáveis na Plataforma. Dessa forma, instruímos que os projetos sejam submetidos via Orientador/Professor, o qual ficará como Pesquisador Responsável, incluindo o aluno como **Assistente de Pesquisa**. Alunos de Pós-graduação, Lato Senso, Graduandos, Mestrando e Doutorandos podem optar por serem **OU** não Pesquisadores Responsáveis. Maiores informações nas etapas de **Submissão de Projetos**.

Etapa 3 - Identificação



Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor **MANTER O NOME COMPLETO**, **pois é pelo <Nome Social> que o usuário é identificado no sistema.**

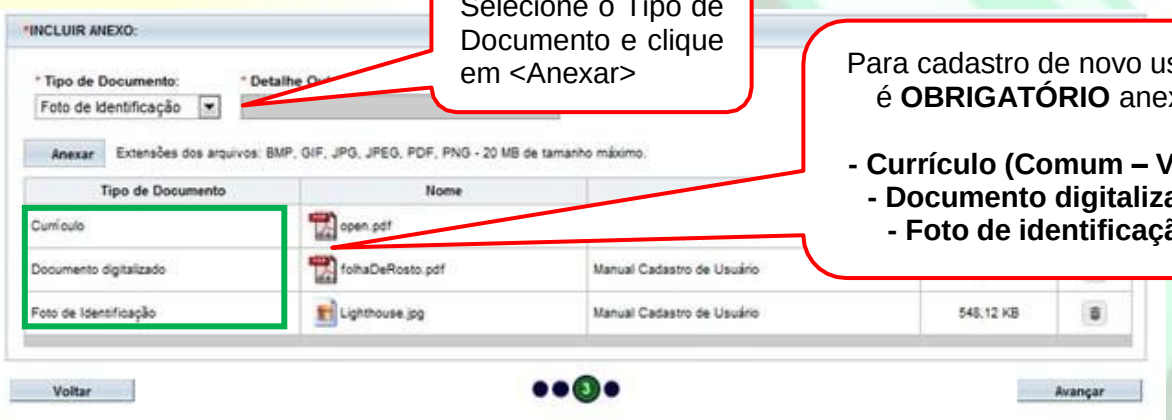
Conforme estatuto da Igualdade Racial, todos os registros administrativos, cadastros, formulários e bases do Governo Federal devem conter o quesito cor ou raça.

Selecione "Sim" ou "Não" para validar os campos abaixo:

Após informar o CEP, clique em <Buscar CEP>. O sistema preenche automaticamente os campos: Endereço, País, UF, Município e Bairro.

O e-mail informado deverá ser válido e será utilizado em qualquer interação entre o sistema e o respectivo usuário, **incluindo a senha gerada** ao final deste cadastro.

Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?

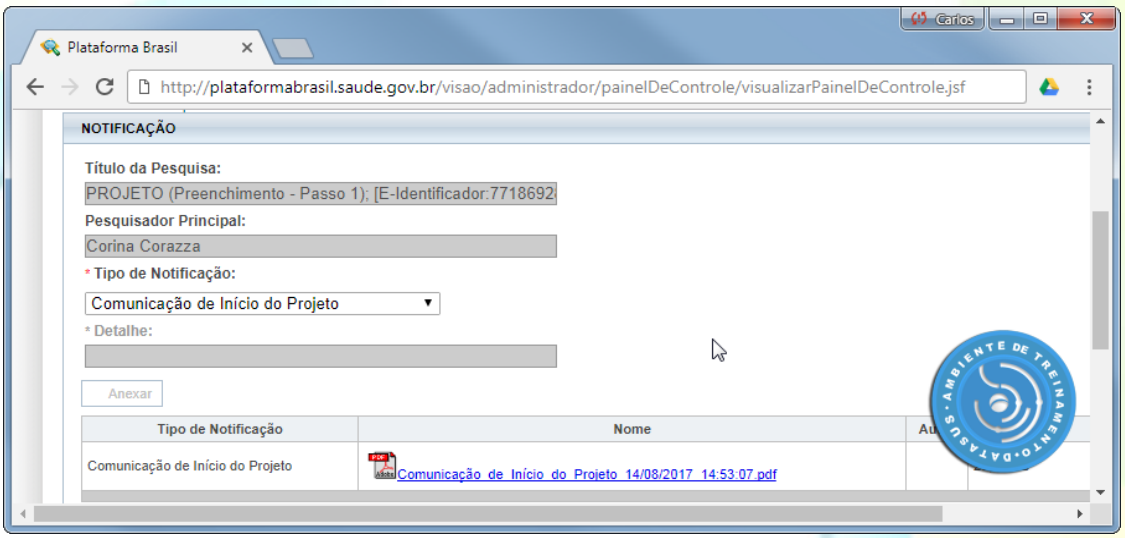


Selecione o Tipo de Documento e clique em <Anexar>

Para cadastro de novo usuário é **OBRIGATÓRIO** anexar:

- Currículo (Comum – Vitae);
- Documento digitalizado;
- Foto de identificação.

Em certas funcionalidades do sistema, como no caso do envio de notificações, o botão pode continuar na cor branca sinalizando que não se pode anexar um determinado tipo de documento. Por exemplo:

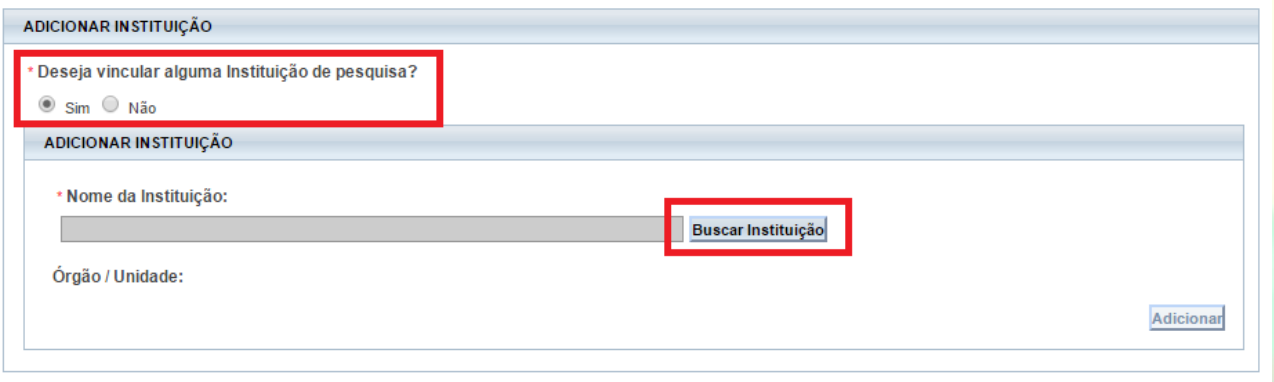


No caso acima o sistema anexa um documento automaticamente no envio da *Notificação de Comunicação de Início de Projeto* e **não permite** anexar outros documentos.

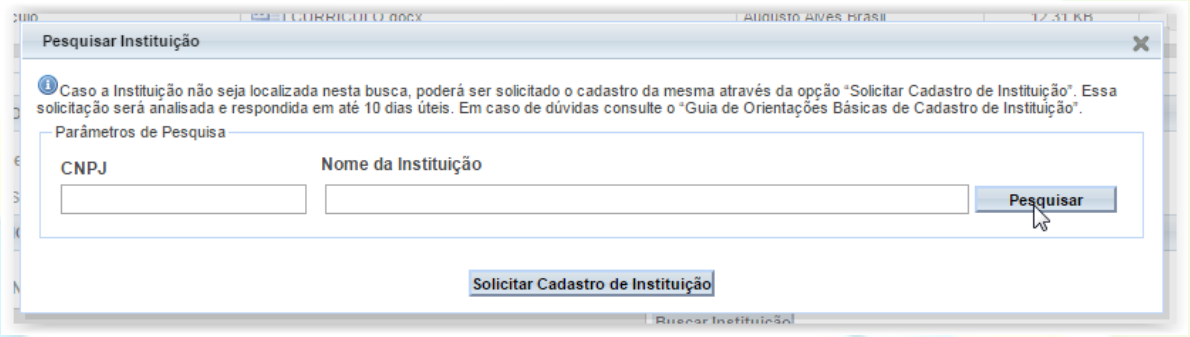
Se você realizou os procedimentos os procedimentos de atualização **e** ativação do Flash Player, mas o botão ***Anexar*** continua desativado, verifique se o mesmo acontece no Mozilla Firefox. Se este último navegador também apresenta o botão **Anexar desativado** contate o suporte on-line da Plataforma Brasil por telefone no número 136, pelo *chat* da Plataforma Brasil ou pelo e-mail plataformabrasil@saude.gov.br.

Etapa 4 – Vínculo com Instituição

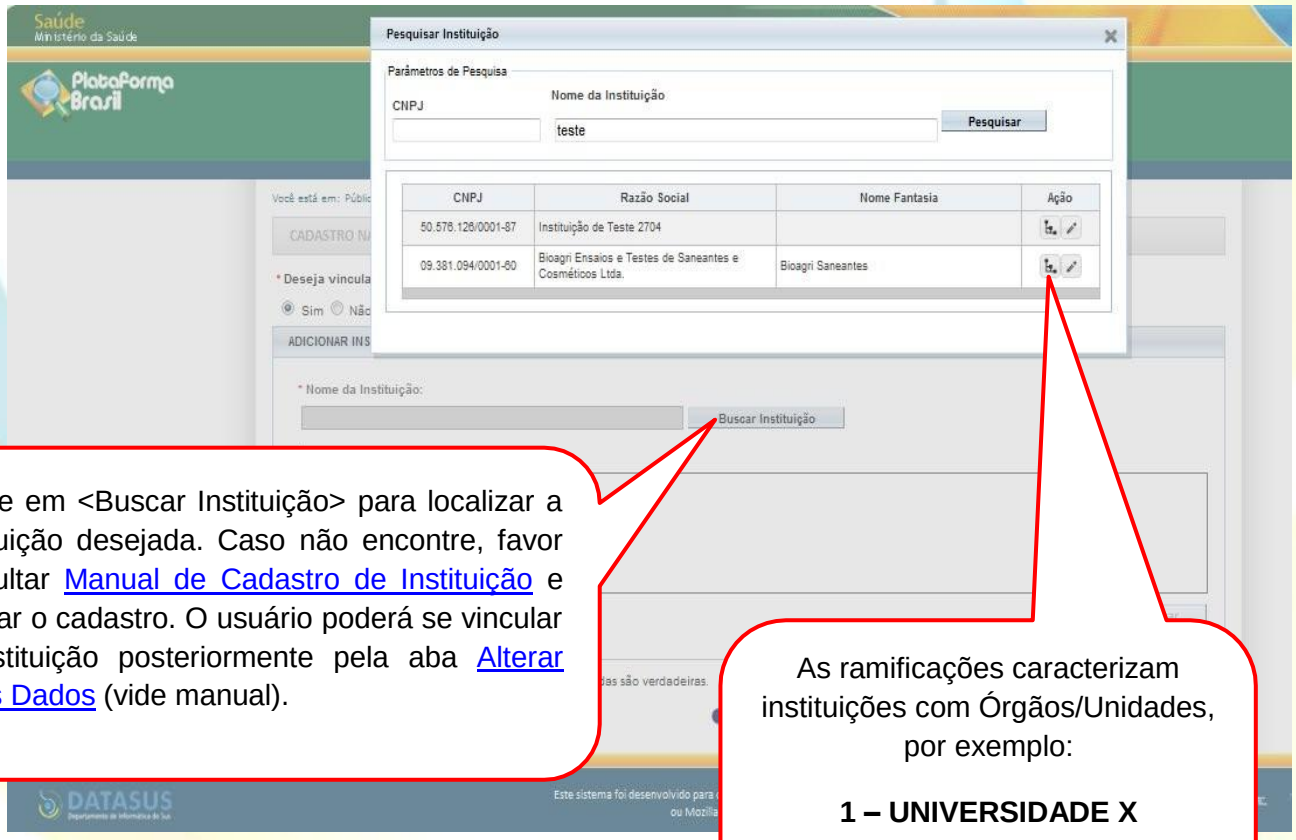
Para se vincular a uma instituição, marque a opção “Sim” e efetue a busca clicando no botão destacado.



Efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros: **CNPJ ou Nome da Instituição.**



Obs.: Caso tenha dúvidas se a instituição proponente de seu estudo tem ou não cadastro na plataforma, além da pesquisa acima, recomendamos que utilizem o atendimento online para fazer essa checagem e adiantar seu processo de submissão, mitigar possíveis pendências e duplicações no sistema.

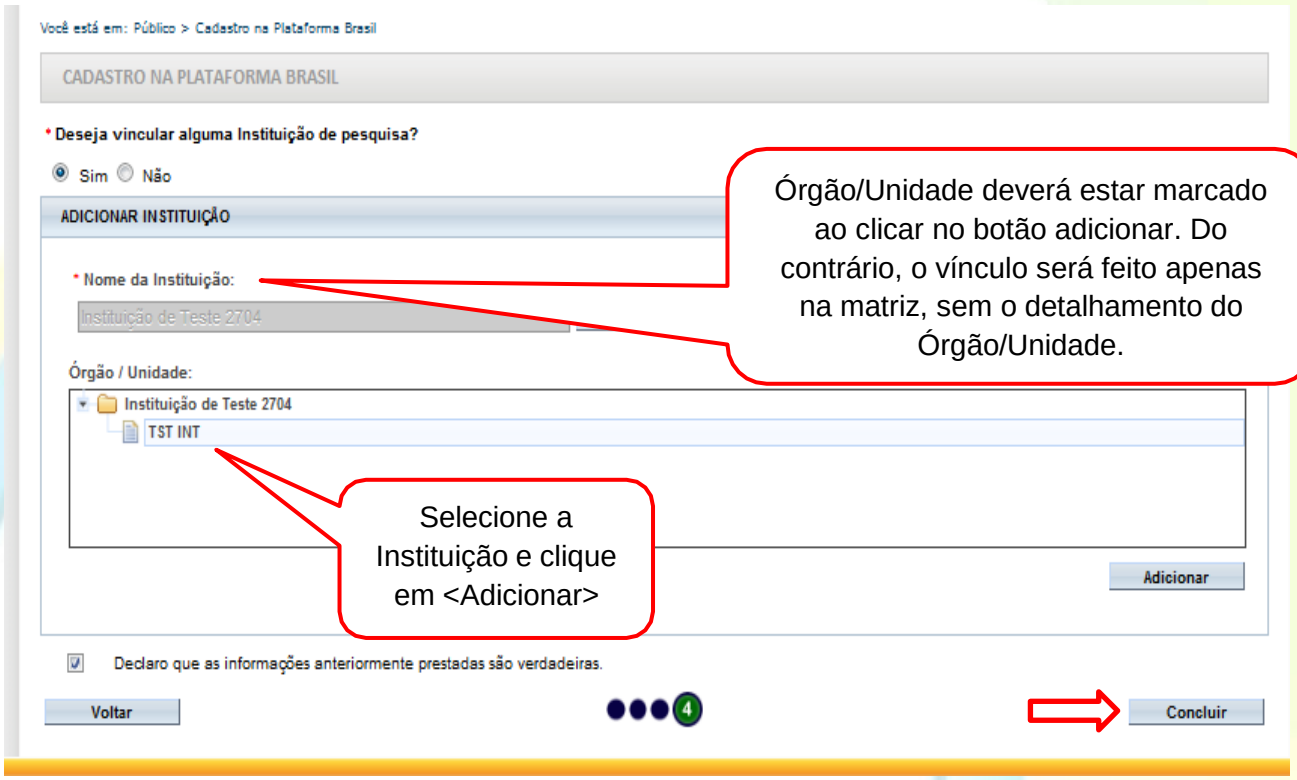


Clique em <Buscar Instituição> para localizar a Instituição desejada. Caso não encontre, favor consultar Manual de Cadastro de Instituição e efetuar o cadastro. O usuário poderá se vincular à Instituição posteriormente pela aba Alterar meus Dados (vide manual).

As ramificações caracterizam instituições com Órgãos/Unidades, por exemplo:

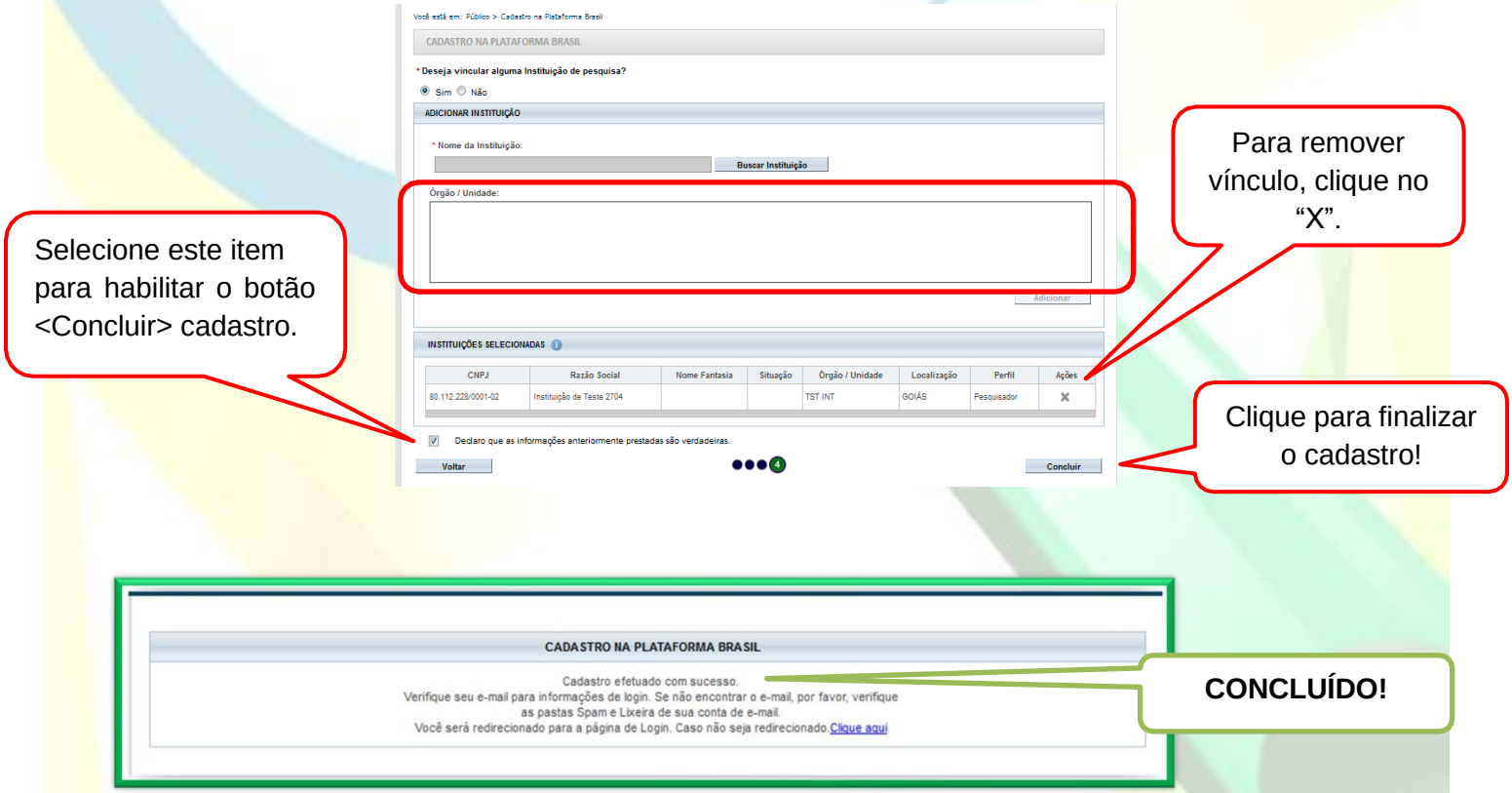
1 – UNIVERSIDADE X

1.1 - Curso de Biomedicina
1.2 - Curso de Biologia
1.3 – Curso de Odontologia



Obs.: As instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de "Instituições Proponentes" e, consequentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de Submissão de Projetos.

Depois de confirmada a efetividade do vínculo, marque o campo que declara a veracidade de suas informações cadastrais e conclua seu processo de cadastro.



CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Definição de Instituição Proponente | Participante | Coparticipante

Segundo a CARTA Nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010:

a) **Instituição Proponente:** instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

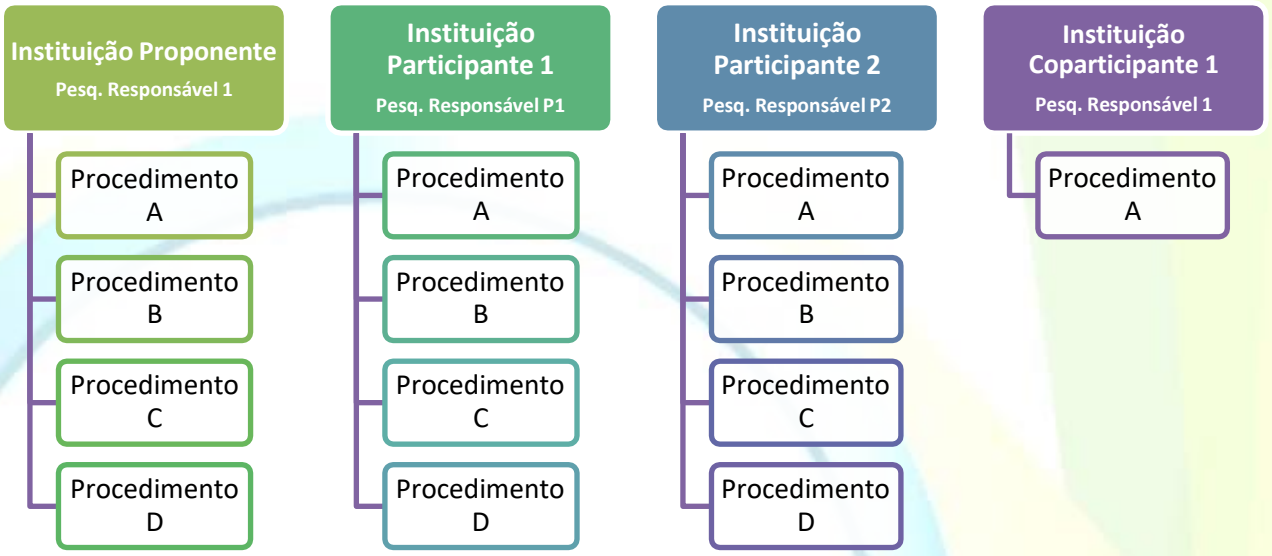
b) **Instituição Participante:** caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

c) **Instituição Coparticipante:** compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.

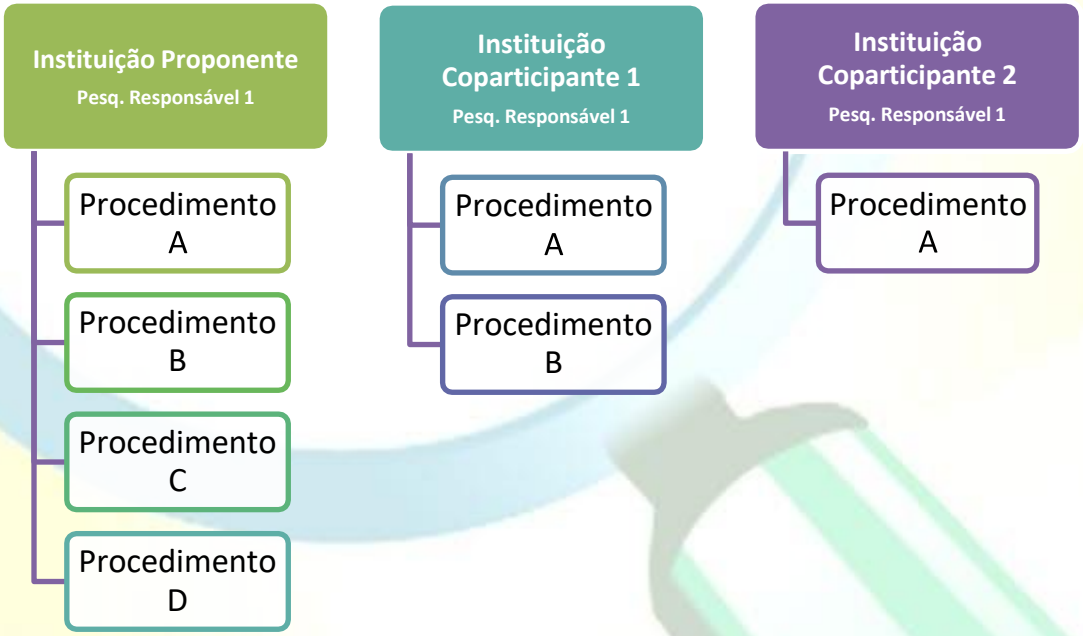
- Já na Versão 3.2 da Plataforma, está homologado o novo fluxo de coparticipante. Esta versão contempla atribuições similares a das Instituições Participantes, desde o processo de submissão de projetos por parte do Pesquisador Responsável, até a emissão de pendências e demais pareceres. Acesse -> **Manual Versão 3.2 da Plataforma Brasil**.

Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos

a) **Projetos Multicêntricos (com coparticipantes):** projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, deverá ser submetido pelo pesquisador responsável específico de cada um destes centros. As submissões deverão seguir os mesmos procedimentos de qualquer outro projeto (metodologia, desenho, consolidação dos dados e etc.).



b) **Projetos Unicêntricos (com coparticipantes):** o protocolo de pesquisa no qual a coparticipante executará apenas parte dos procedimentos da proponente, onde serão recrutados participantes de pesquisa (ou seus dados), mas não serão executados os mesmos procedimentos da proponente.

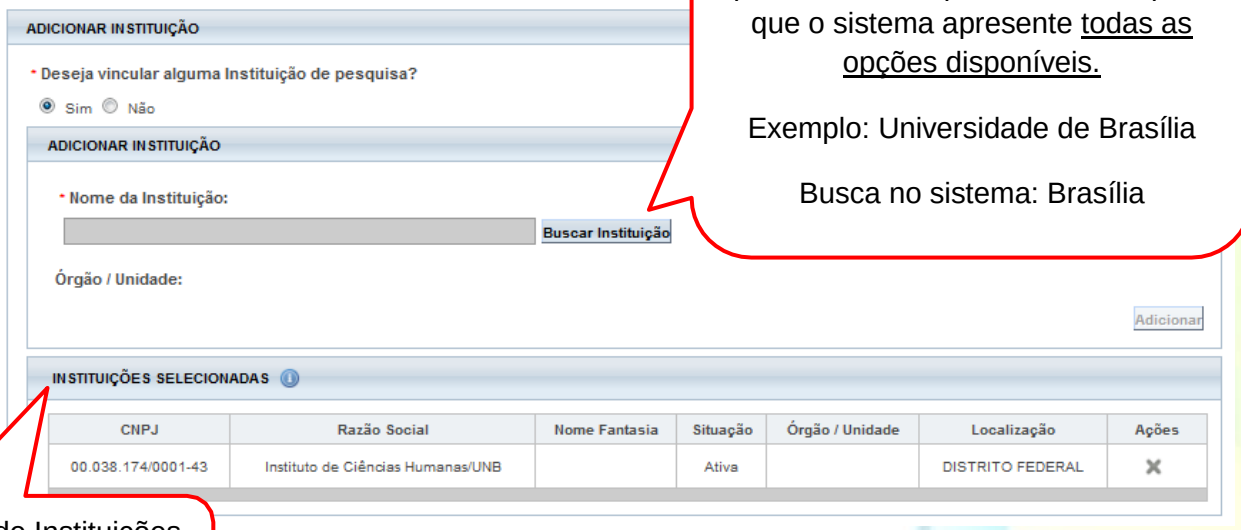


Quando devo solicitar o cadastro de instituição?

Quando a Instituição desejada não estiver cadastrada no sistema, para confirmar se existe ou não o cadastro, tente localizá-la conforme orientações a seguir:

Como localizar uma Instituição na Plataforma Brasil?

1) Na aba Alterar Meus Dados:



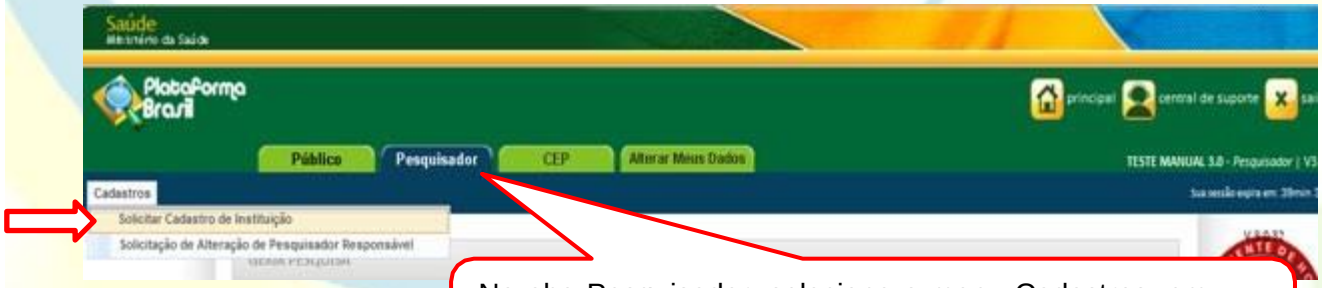
Para buscar Instituições no sistema, procure colocar palavras-chave para que o sistema apresente <u>todas as opções disponíveis.</u>

Exemplo: Universidade de Brasília

Busca no sistema: Brasília

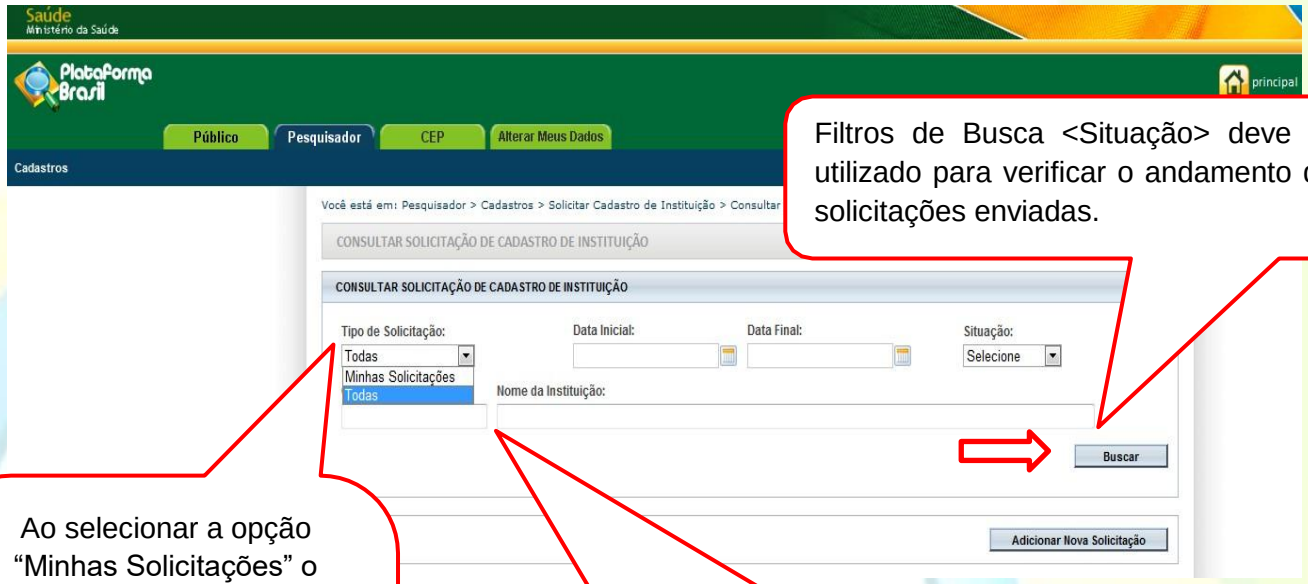
Lista de Instituições já vinculadas ao pesquisador.

2) No menu <Solicitar Cadastro de Instituição>:



Na aba Pesquisador, selecione o menu Cadastros, em seguida a opção <Solicitar Cadastro de Instituição>.

Surgirá a tela:



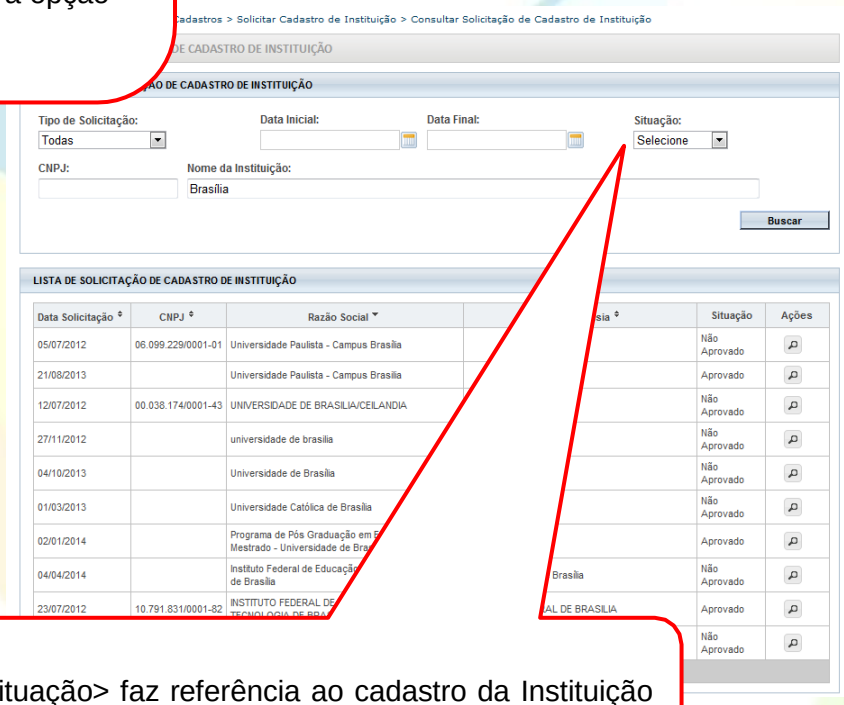
Filtros de Busca <Situação> deve ser utilizado para verificar o andamento das solicitações enviadas.

Ao selecionar a opção "Minhas Solicitações" o sistema buscará apenas Instituições já cadastradas pelo usuário que ainda estão aguardando aprovação por parte dos administradores da Plataforma.
Os cadastros de instituição têm o prazo de cinco (5) dias úteis para serem validados.
Para uma busca mais ampla, selecione a opção "Todas".

A busca das instituições no sistema pode ser feita utilizando CNPJ ou pelo nome da instituição, mas é importante ressaltar que palavras-chave podem acelerar sua busca consideravelmente.

Exemplo: Universidade de Brasília - UNB

Busca no sistema: UNB



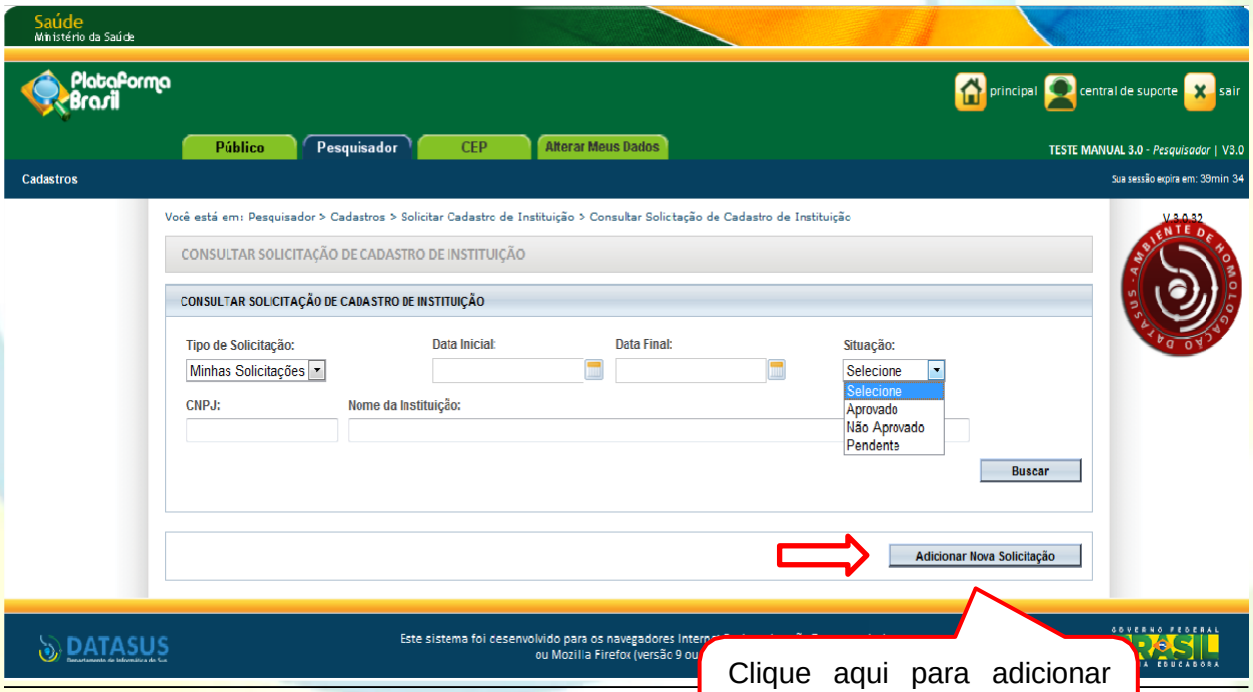
O filtro <Situação> faz referência ao cadastro da Instituição no sistema: Aprovado, Não Aprovado ou Pendente. O ícone Lupa mostra o motivo sobre a não aprovação da Instituição.

Como solicitar o cadastro de uma Nova Instituição?

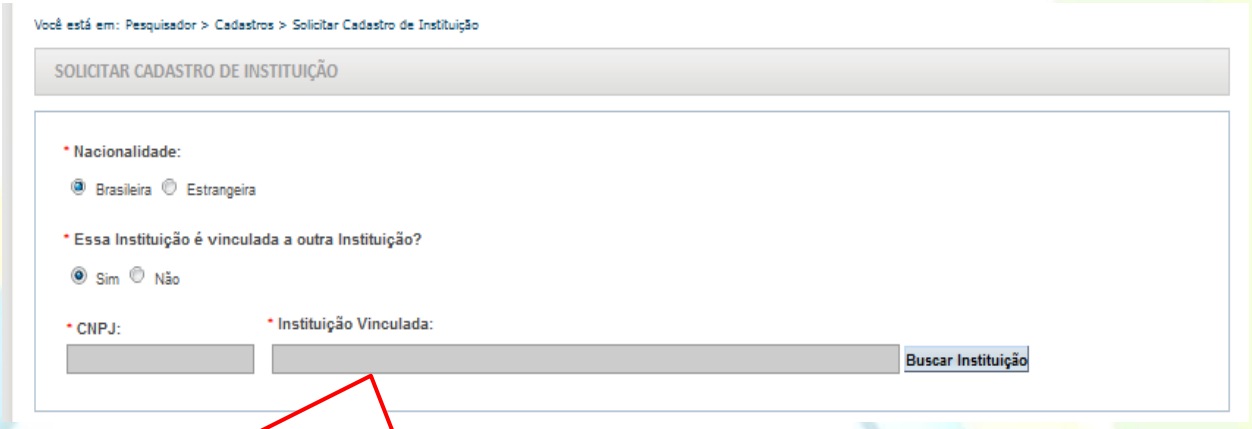
Na tela inicial da Aba Pesquisador, clique em <Cadastros>, em seguida, <Solicitar Cadastro de Instituição>:



Surgirá a tela:



Após clicar em <Adicionar Nova Solicitação>, preencha os dados:



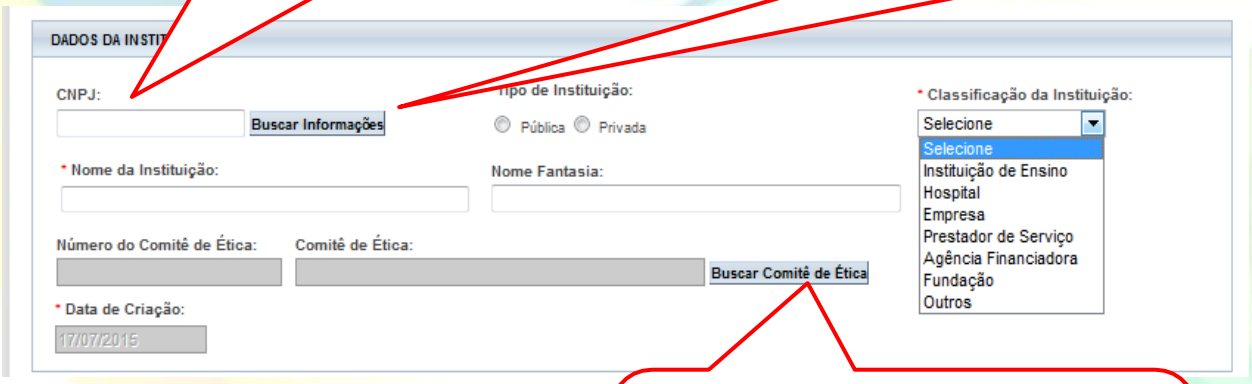
* **Essa Instituição é vinculada a outra Instituição**?

<Sim>, quando estiver cadastrando: departamentos/unidadesde Universidades; órgãos, setores de Empresas ou Institutos, etc. Em seguida, informe a <Instituição Vinculada>, ou seja, qual é a Universidade/Empresa/ Instituto a que o departamento/unidade/órgão pertence.

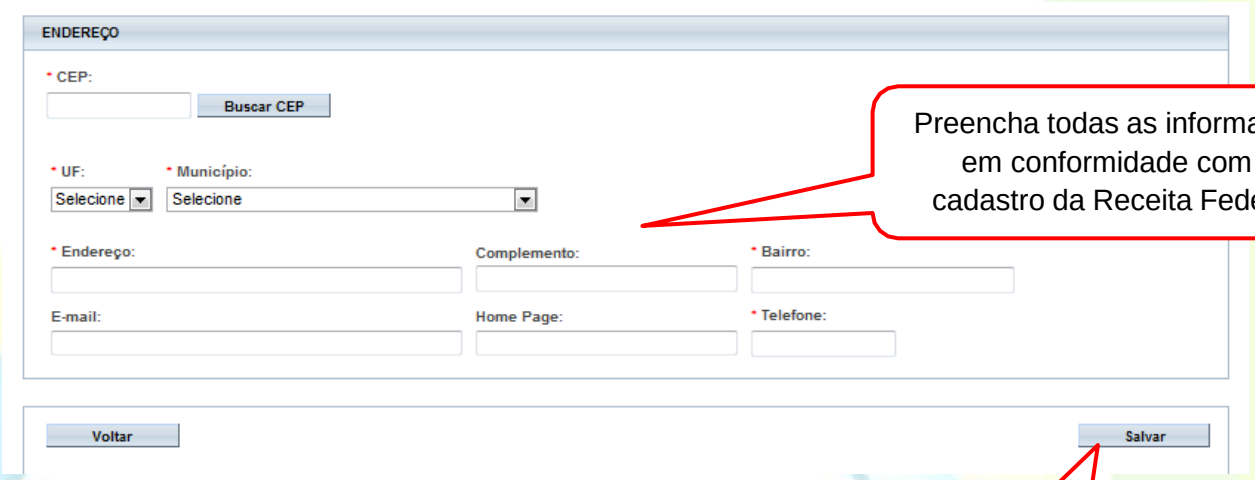
<Não>, quando estiver cadastrando: Universidades, Empresas, Institutos, Mantenedoras, etc.

O CNPJ só será obrigatório se a Instituição NÃO for vinculada a nenhuma outra Instituição.

Ao inserir o CNPJ, o sistema busca automaticamente o registro da Instituição na Receita Federal e, se localizada, preenche os seguintes dados: Nome da Instituição, Nome Fantasia e Endereço.



Recomendamos preenchimento deste campo **somente** nos casos em que o solicitante fizer parte (Secretárias e/ou Coordenadores) do Comitê de Ética.



Como é feita a avaliação do cadastro das Instituições?

As Instituições cadastradas com CNPJ serão avaliadas com base no registro da Receita Federal: http://www.receita.fazenda.gov.br/pessoajuridica/cnpj/cnpjreva/cnpjreva_solicitacao.asp.

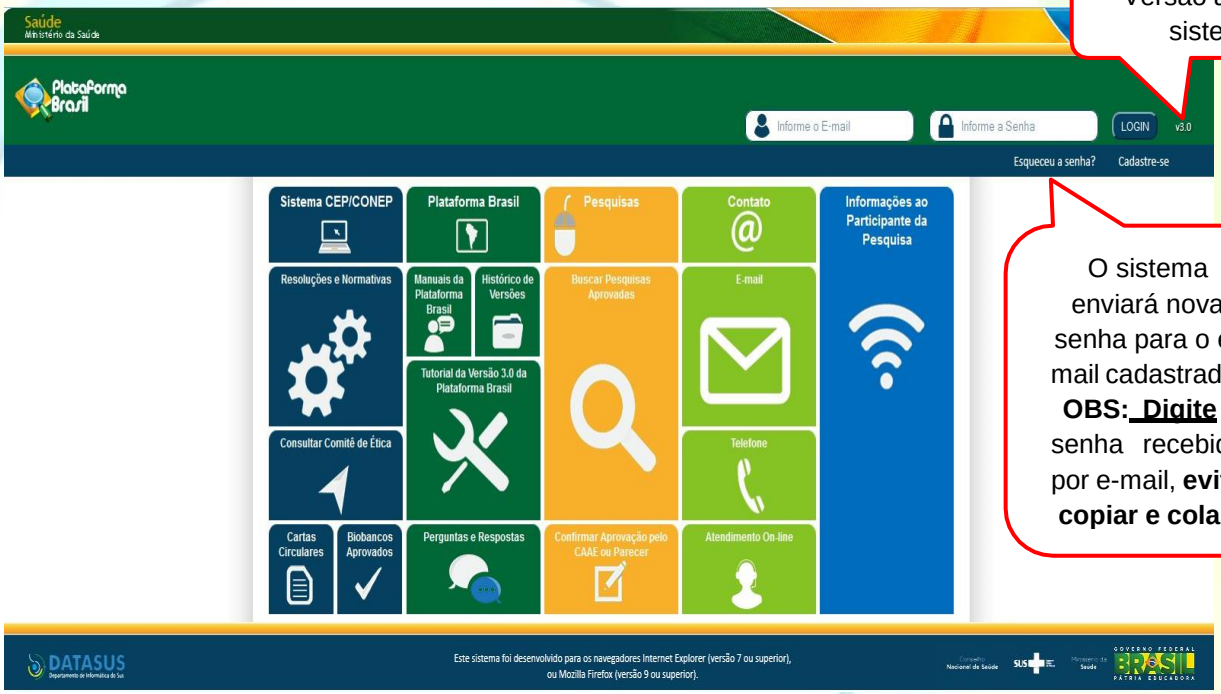
O Cadastro NÃO SERÁ APROVADO SE:

- Os dados informados estiverem em desacordo com o registro na Receita Federal**;**
- Instituição estiver com Situação Cadastral INATIVA OU BAIXADA, na Receita Federal;
- Instituição já estiver cadastrada no sistema;
- Nome da Instituição estiver escrito incorretamente.
- O Comitê de Ética informado estiver incorreto (Exemplo: Instituição de São Paulo vinculada a um CEP do RJ).

O prazo estimado de avaliação é de até 05 dias úteis. Para verificar o andamento da solicitação siga as instruções da utilização dos Filtros de Busca <Situação>, verifique as etapas do Cadastro de Instituição.

ALTERAR MEUS DADOS

Como acessar a aba Alterar Meus Dados?



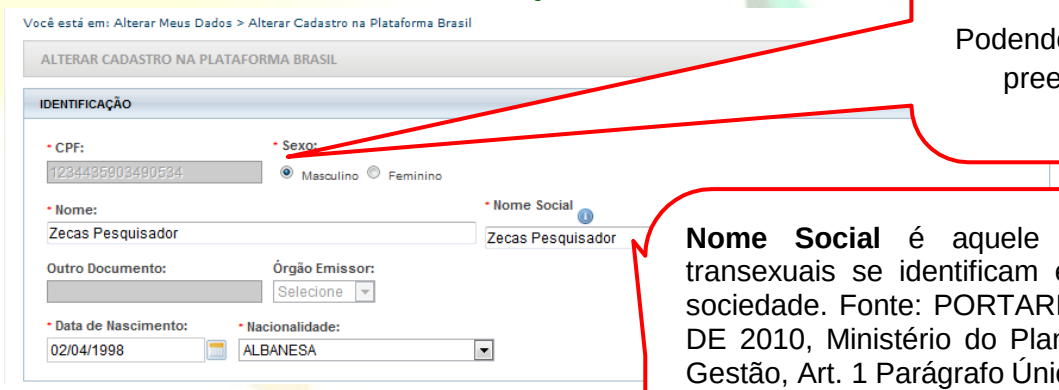
Versão atual do sistema

O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **OBS: Digite** a senha recebida por e-mail, **evite copiar e colar**.

- Ao entrar no sistema, selecione a aba "ALTERAR MEUS DADOS" sinalizada pela seta abaixo:



Como alterar dados de Identificação?



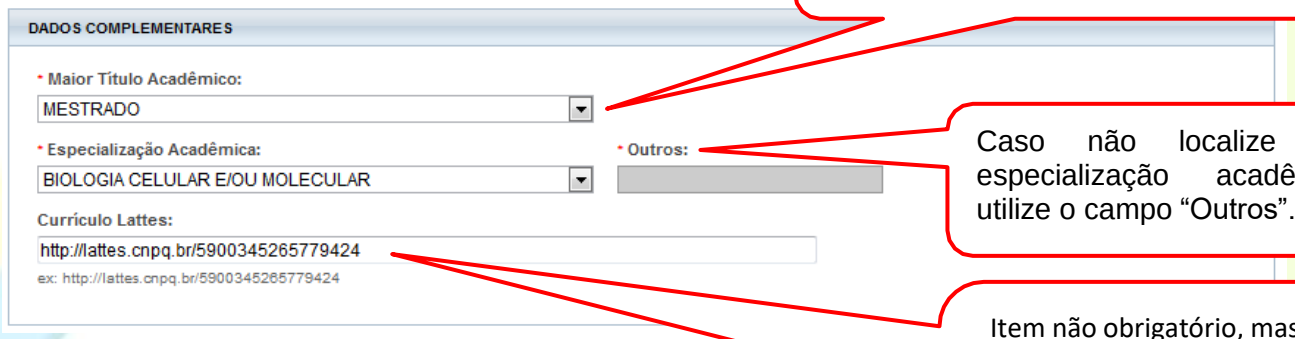
As informações de CPF estão integradas com a base de dados da RECEITA FEDERAL.
(Clique no link para consultar)

Podendo ser alteradas via e-mail, preenchendo o **formulário**.

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, **favor manter o NOME COMPLETO**, **pois é pelo <Nome Social> que o usuário é localizado no sistema.**

Como alterar dados complementares?

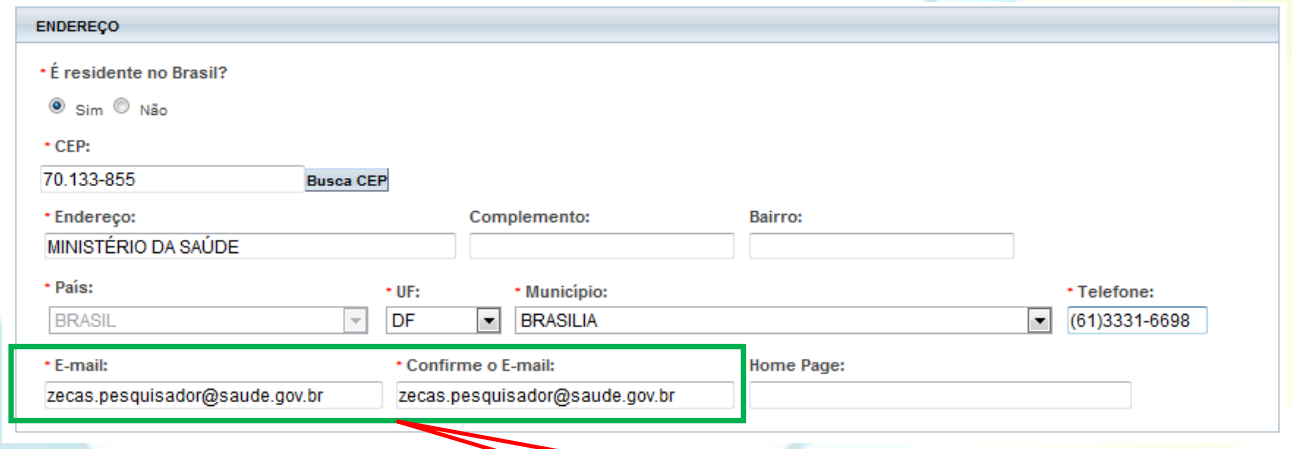


Clique nas setas para expandir o rol de opções quanto ao Título e Especializações.

Caso não localize sua especialização acadêmica, utilize o campo “Outros”.

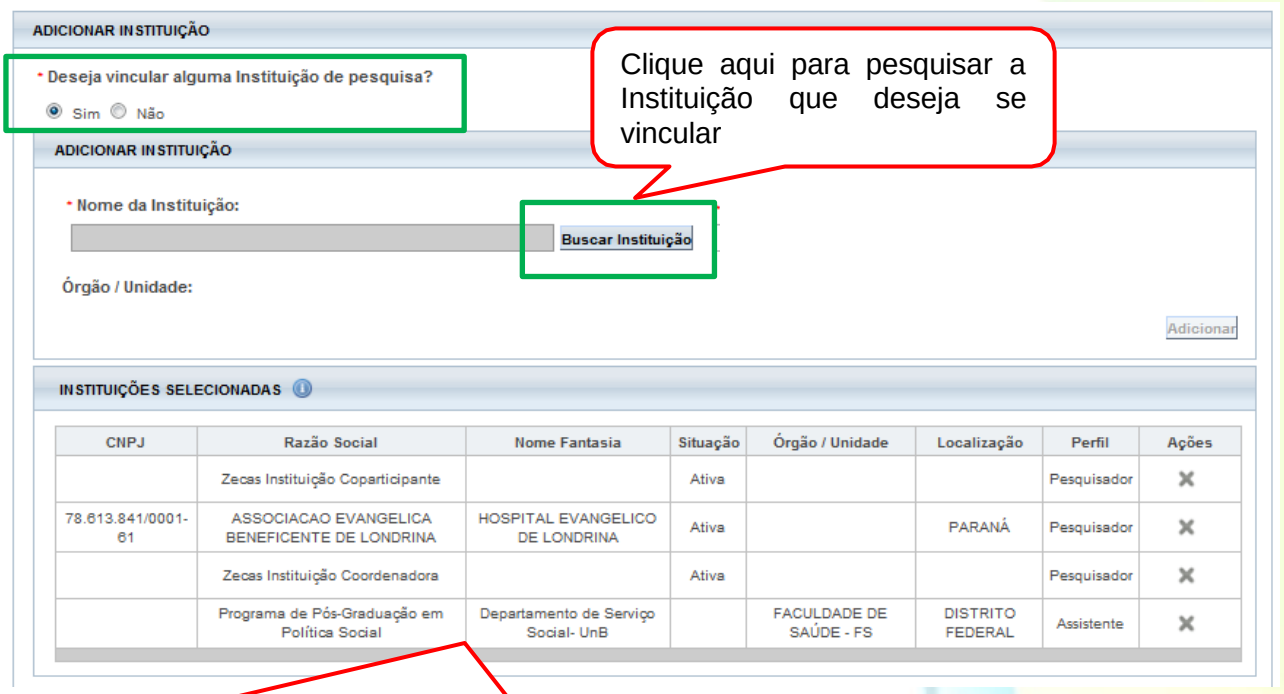
Item não obrigatório, mas de grande importância e exigência de alguns CEPs. Para cadastro ou demais dúvidas sobre esse item, acessem o site: http://lattes.cnpq.br/

Como alterar endereço e e-mail?



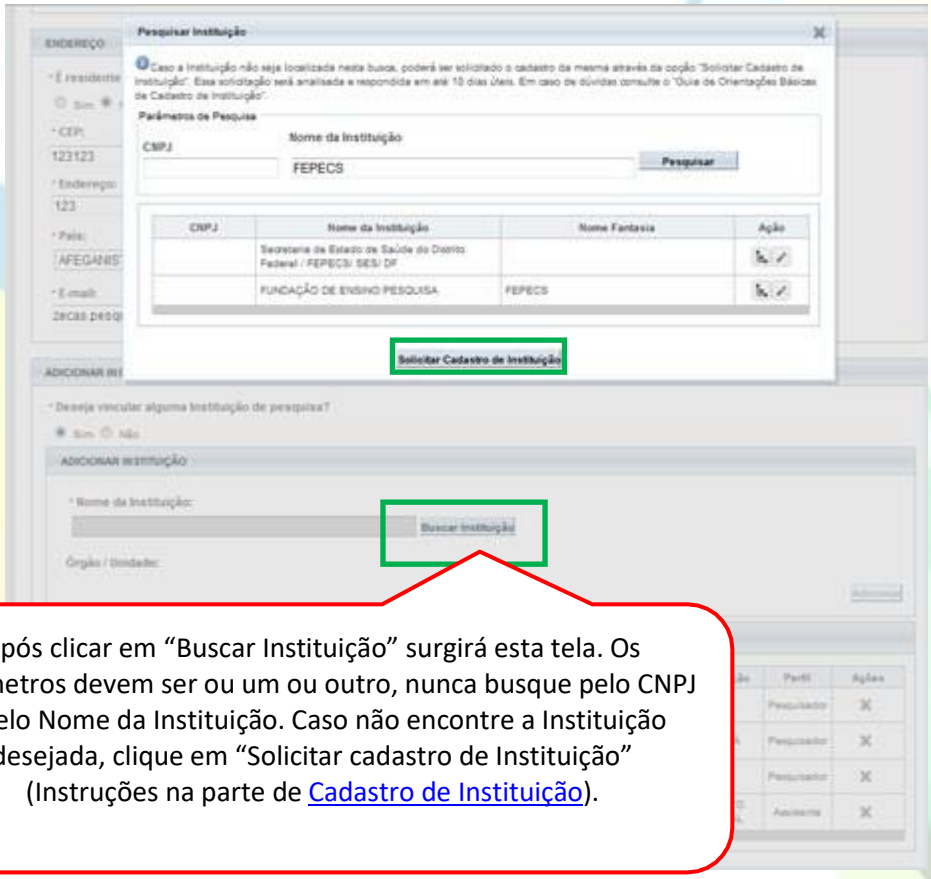
Insira o novo e-mail e clique em “Salvar” (ao final da página, para concluir a alteração).
Obs.: O e-mail informado funciona como LOGIN no sistema.

Como vincular-se a uma Instituição?

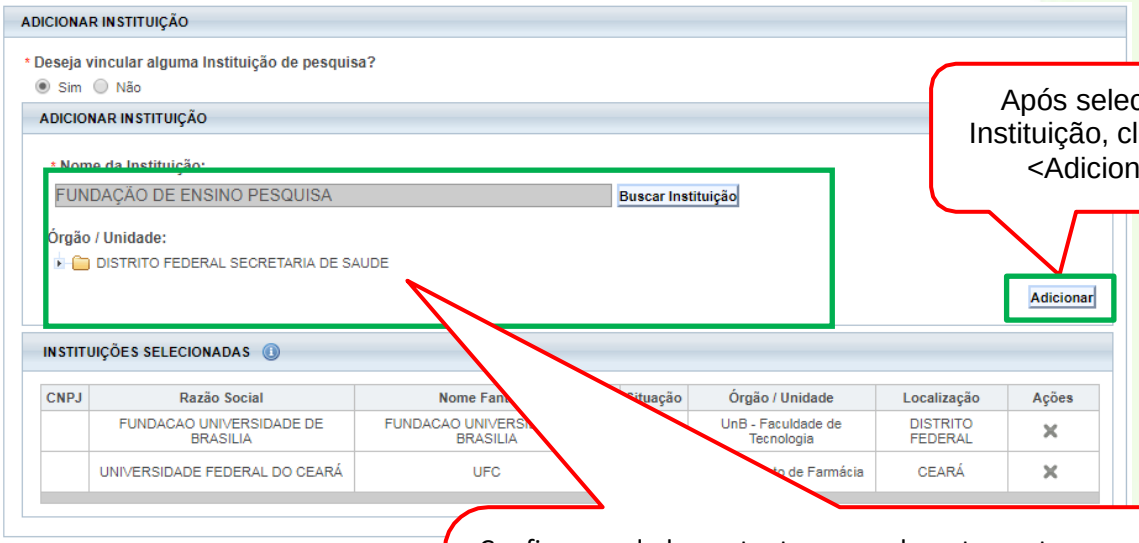


Clique aqui para pesquisar a Instituição que deseja se vincular

As Instituições que estiverem nesta lista serão visualizadas no campo **Instituição Proponente**: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo. Na etapa 1 da submissão do projeto de pesquisa.



Após clicar em “Buscar Instituição” surgirá esta tela. Os parâmetros devem ser ou um ou outro, nunca busque pelo CNPJ e pelo Nome da Instituição. Caso não encontre a Instituição desejada, clique em “Solicitar cadastro de Instituição” (Instruções na parte de Cadastro de Instituição).



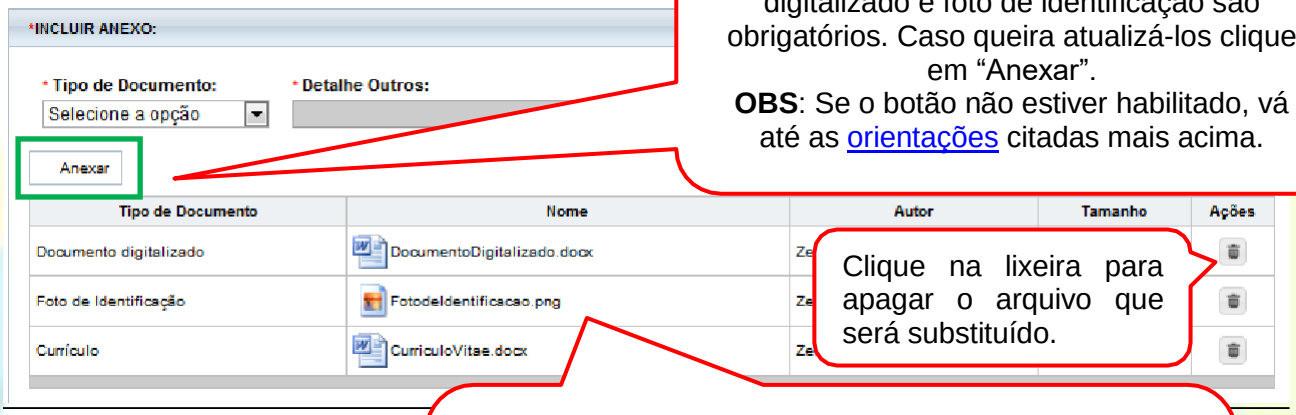
Após selecionar Instituição, clique em <Adicionar>

Confirme os dados e atente-se aos departamentos, caso queira se vincular a algum específico, por exemplo, um aluno de Educação Física da UNB: Busque por "UNB" – como Instituição Principal, ao clicar na seta para expandir, busque pelo departamento de Educação Física da universidade e confirme clicando no ícone do Lápis.



A Instituição será inserida ao final da lista de Instituições. Clique em "Salvar" (ao final da página) para concluir a alteração.

Como atualizar documentos?



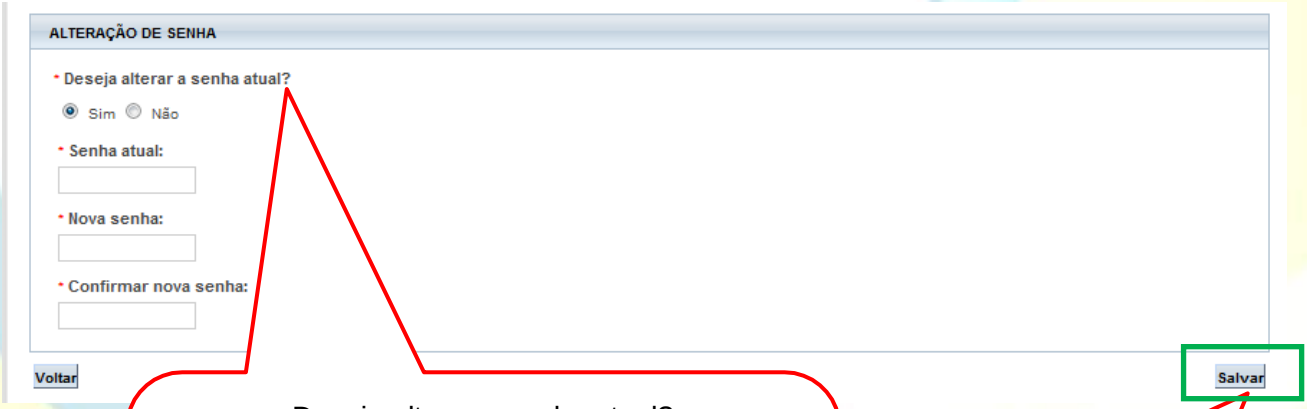
Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em “Anexar”.
OBS: Se o botão não estiver habilitado, vá até as orientações citadas mais acima.

Clique na lixeira para apagar o arquivo que será substituído.

Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em “Anexar”.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibir uma mensagem de erro.

Como alterar senha?



Deseja alterar a senha atual?
Clique em <Sim> para habilitar os campos de alteração de senha.

Obs.: Caso queira fazer alterações em outros campos da página, lembre-se de assinalar a opção <Não>, pois a resposta à pergunta é de preenchimento obrigatório.

Para concluir as alterações, clique em <Salvar>.

ABA PESQUISADOR

Ao efetuar login, o sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:

Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior:



INICIE UM NOVO PROJETO!

<Projeto Anterior>: deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de **15/01/2012.** O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para **<Projeto anterior à Plataforma Acatado>**. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior>, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO.** O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizartítulo idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas, como: sinônimos ou pontuação, são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

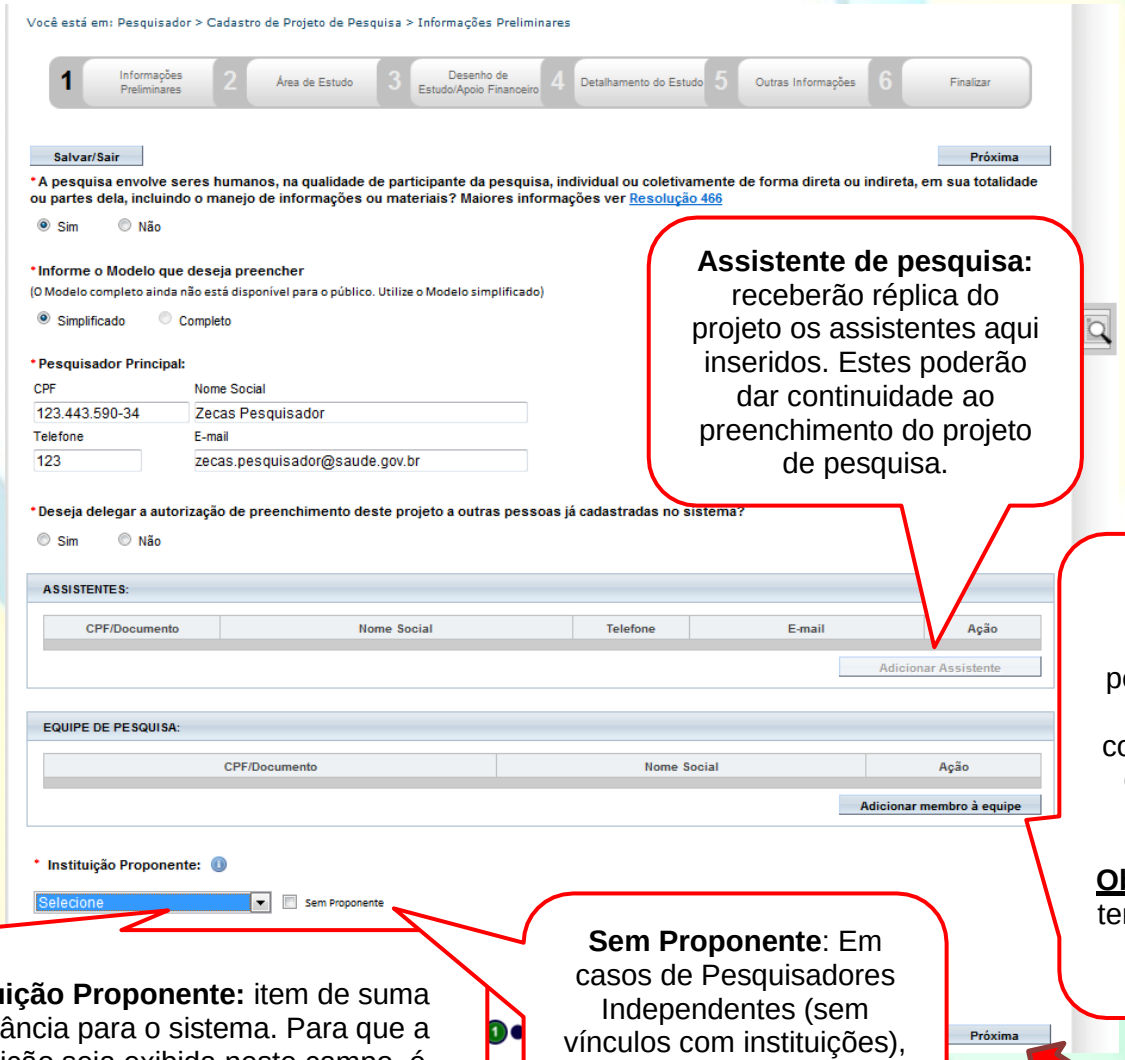
CADASTRO DE PROJETOS

Cadastro de “Novo Projeto”



Submissão de Projetos de Pesquisa

Etapa 1 - Informações Preliminares



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

Equipe de pesquisa: Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto de pesquisa.

Obs.: Estes não terão acesso ao projeto no sistema.

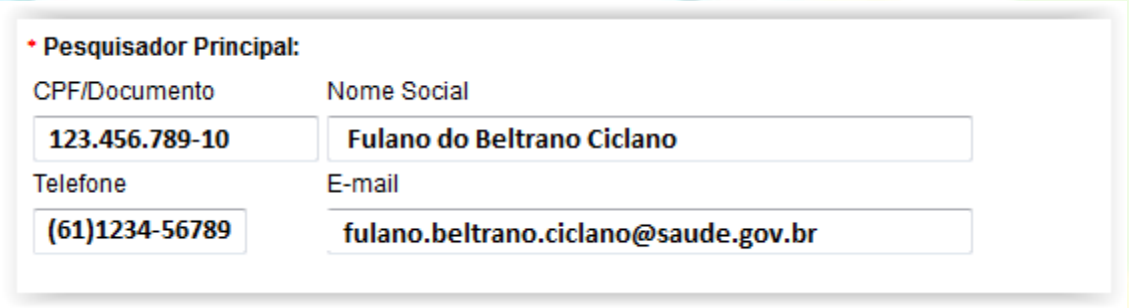
Instituição Proponente: item de suma importância para o sistema. Para que a Instituição seja exibida neste campo, é necessário que tenha sido incluído o vínculo no momento do Cadastro de Usuário ou via Aba – Alterar Meus Dados.

Sem Proponente: Em casos de Pesquisadores Independentes (sem vínculos com instituições), tem-se a opção de cadastrar projetos sem proponente.

Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)

Aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos;
- Alteração de Pesquisador Responsável.

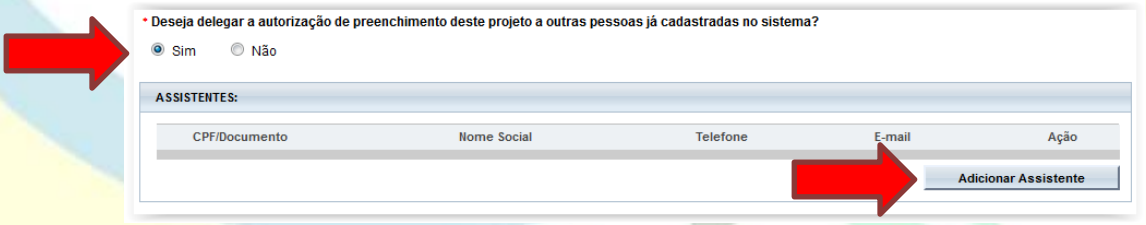


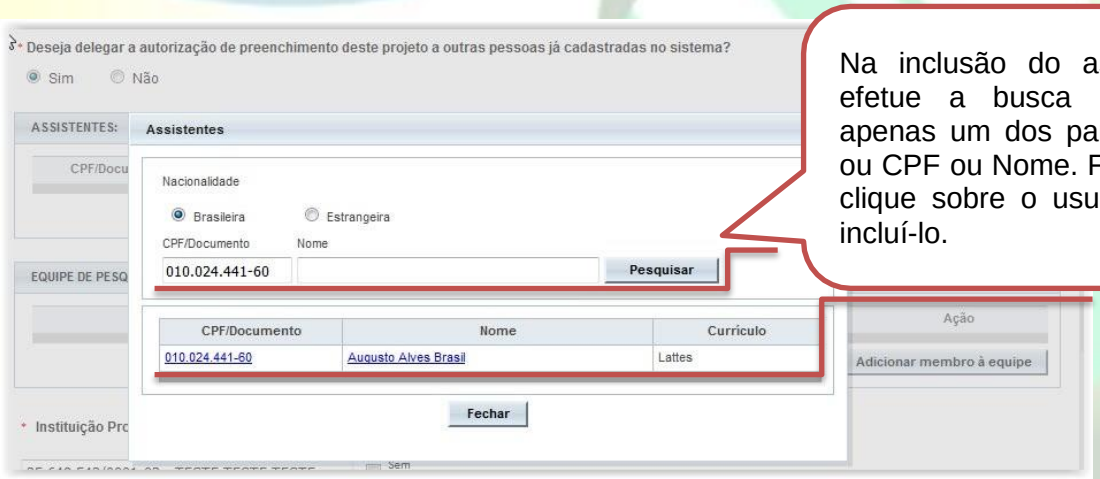
Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação)

Assim como Pesquisador Principal, o nome já caracteriza o perfil, aonde terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

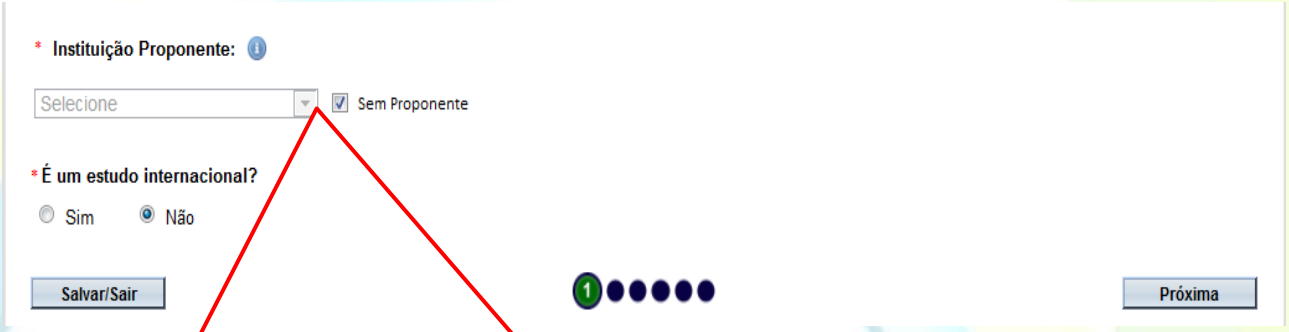
Obs.: Não é permitido ao Assistente de Pesquisa excluir submissões dos/nos projetos.





Na inclusão do assistente, efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros, ou CPF ou Nome. Feito isso, clique sobre o usuário para incluí-lo.

Etapa 1 – Instituição Proponente



Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba "Alterar meusdados".

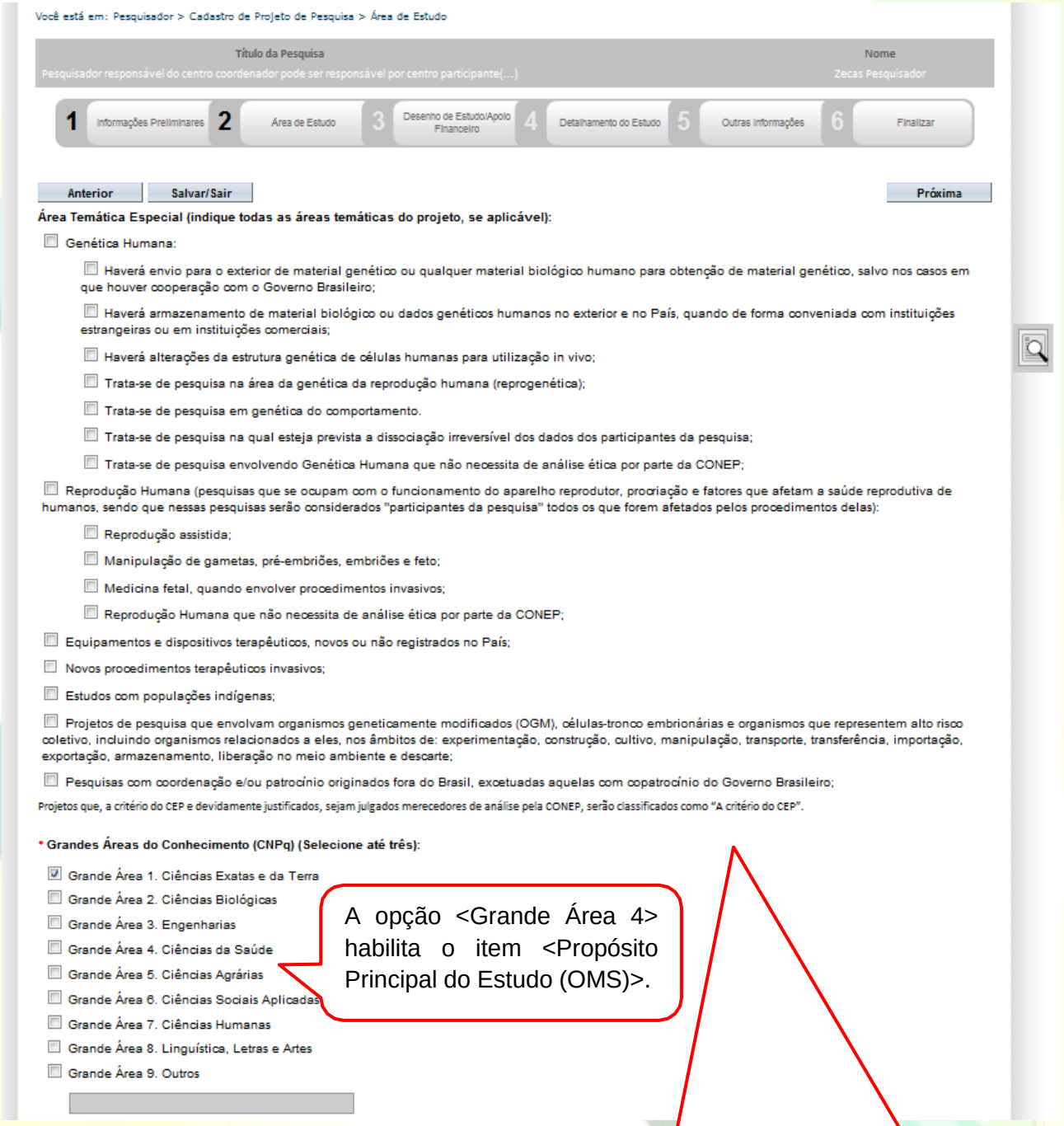
A **Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado,** conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção "Sem Proponente", o projeto de pesquisa será automaticamente 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.

***ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO:** os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Etapa 2 - Área de Estudo



A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

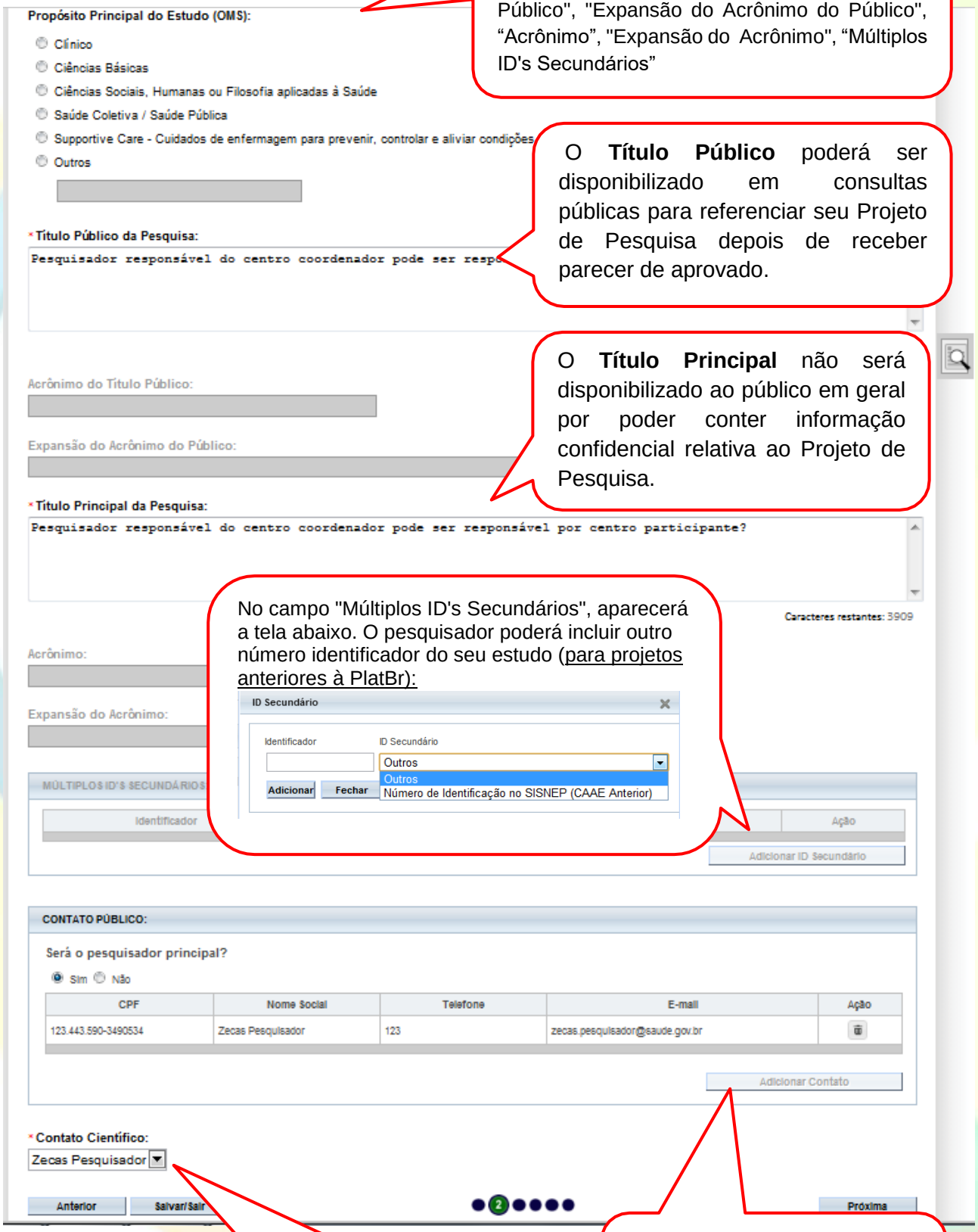
b) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Reprodução Humana” e subárea “Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

Ao selecionar a opção **<Clínico>** serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", “Acrônimo”, "Expansão do Acrônimo", “Múltiplos ID's Secundários”

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

O **Título Principal** não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (<u>para projetos anteriores à PlatBr</u>):

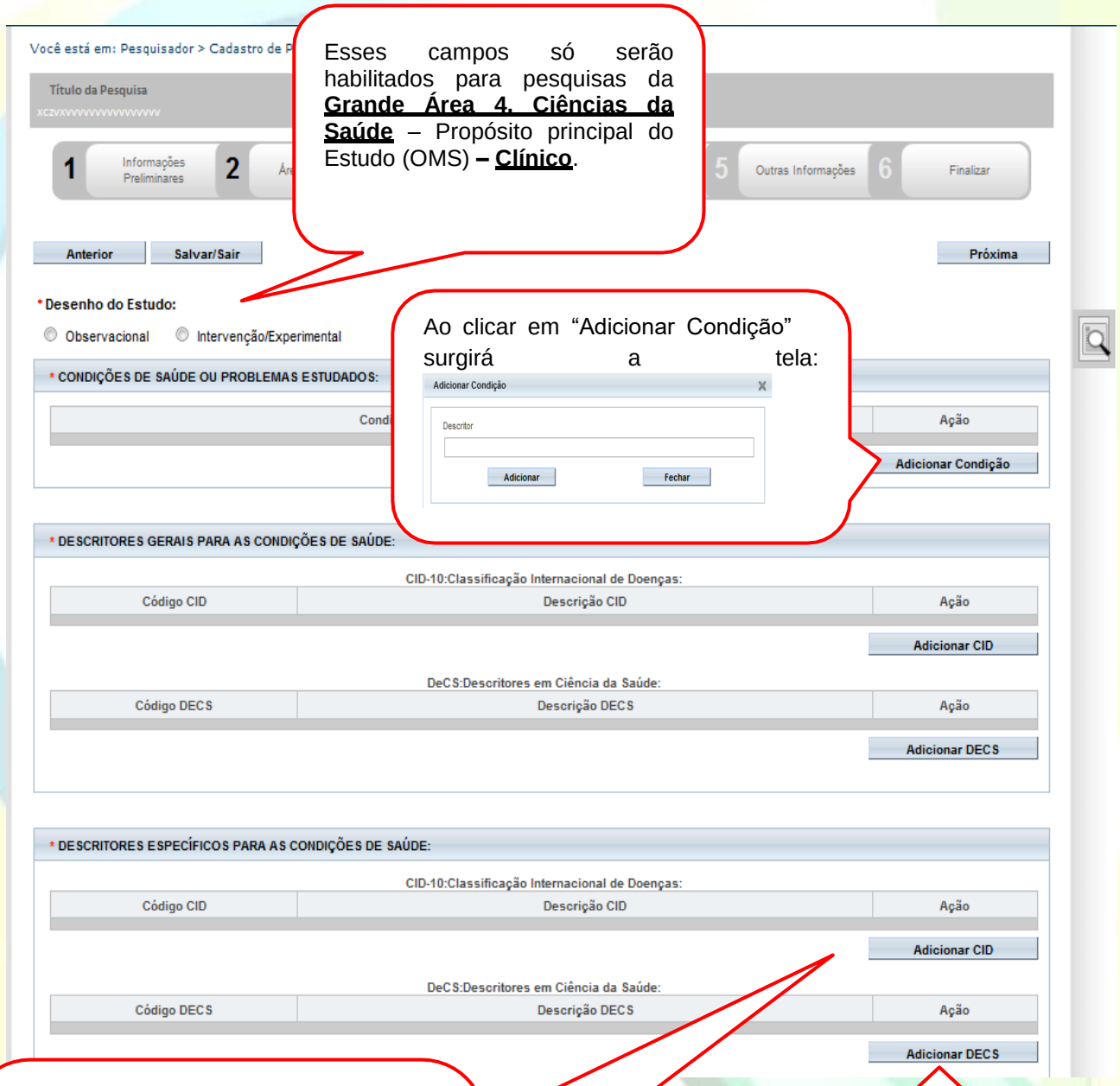


Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público.

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

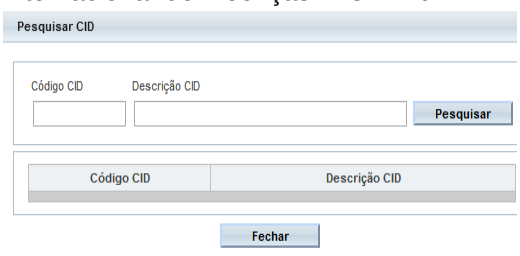
Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo



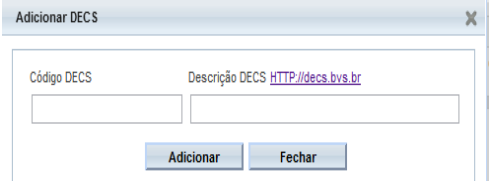
Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) **– Clínico**.

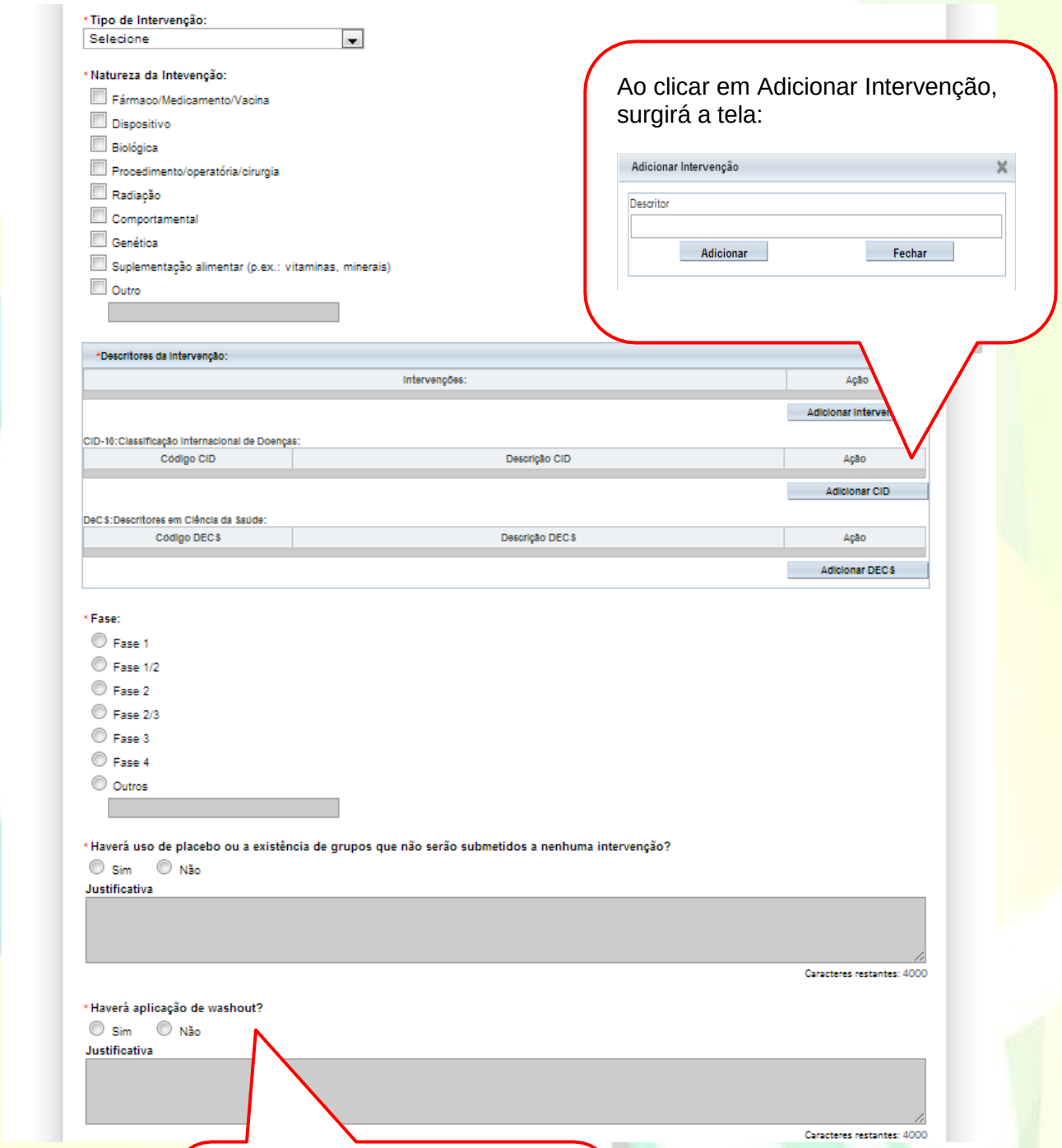
Ao clicar em “Adicionar Condição” surgirá a tela:

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:



Para adicionar “Descritores em Ciências da Saúde – Decs”:

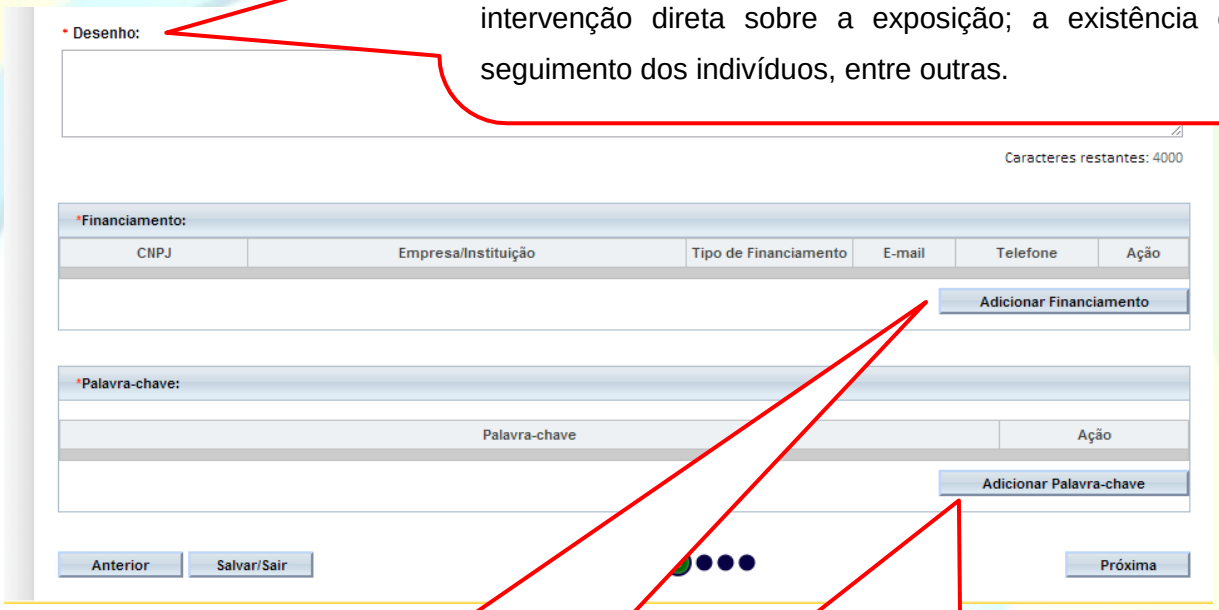




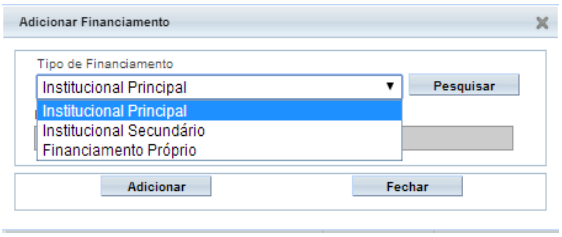
Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

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.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.



Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:



Patrocinador Principal e Secundário - patrocinador principal é a instituição que fornece a maior parte do financiamento pode ser a universidade, hospital etc. Secundário, como próprio nome diz, é aquele que complementa o financiamento do financiador principal.

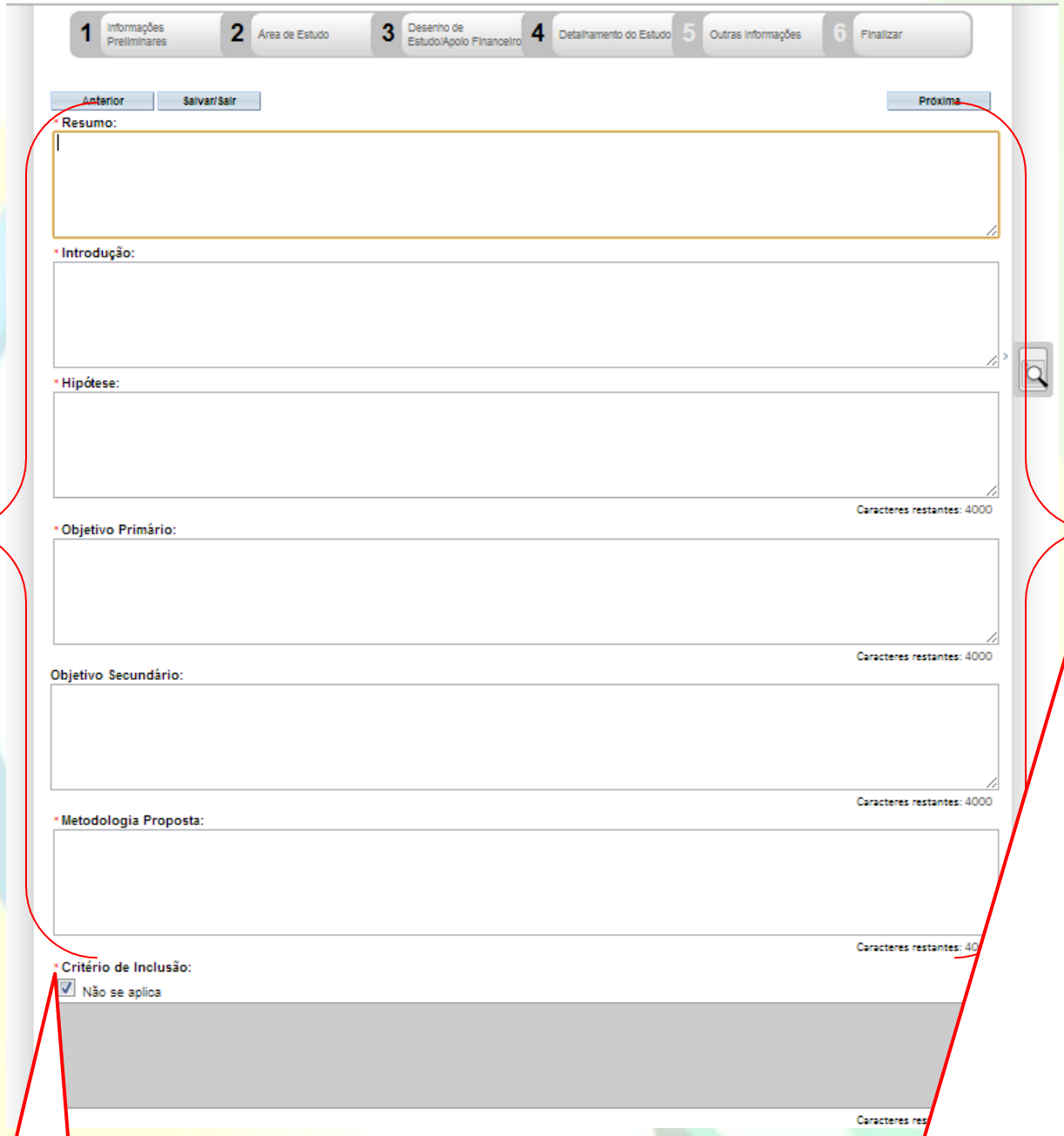
Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

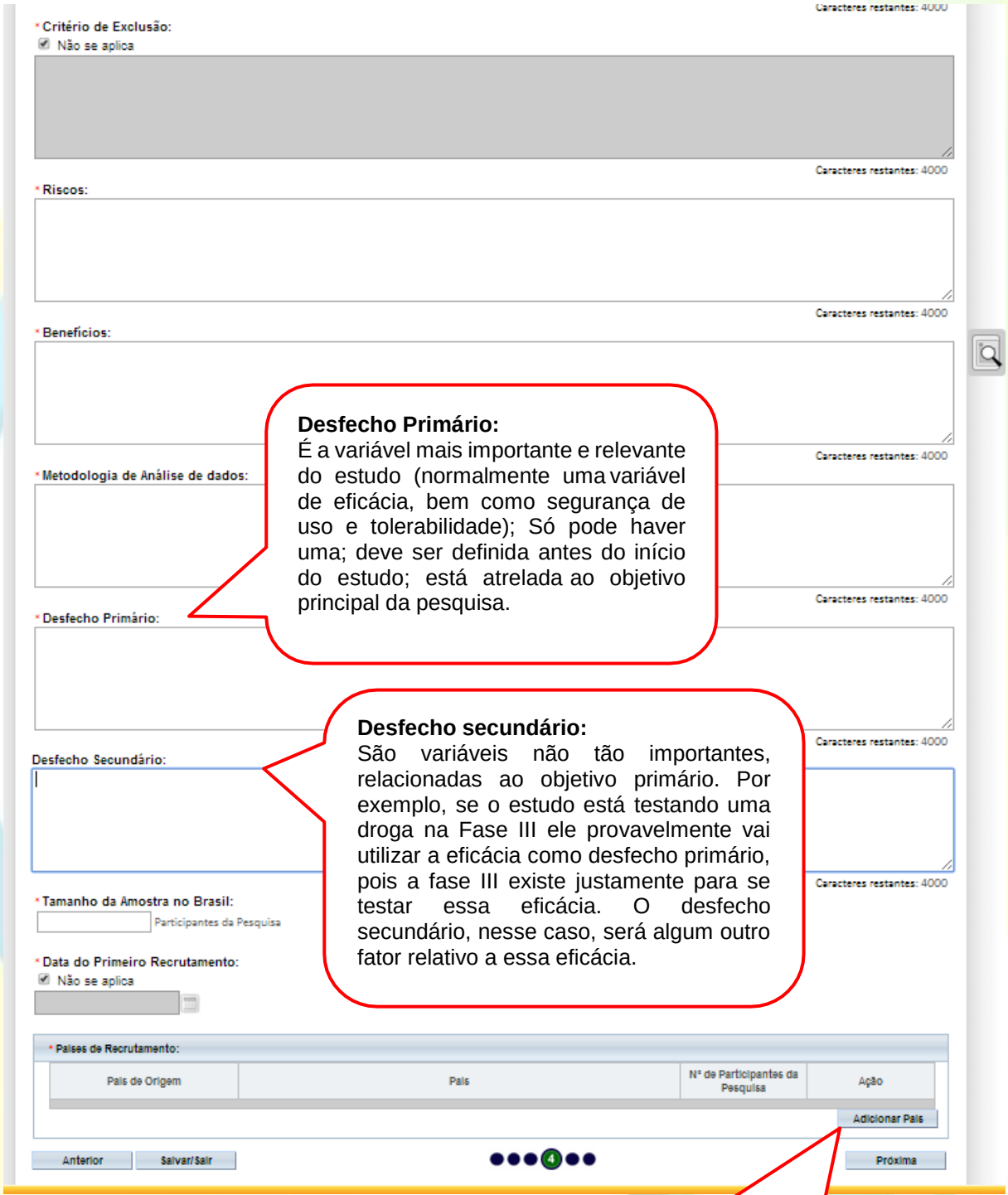


Etapa 4 - Detalhamento do Estudo



(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Obs.: Questionamentos metodológicos ou conceitos básicos de preenchimento de projetos de pesquisa, devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP: conep@saude.gov.br



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.

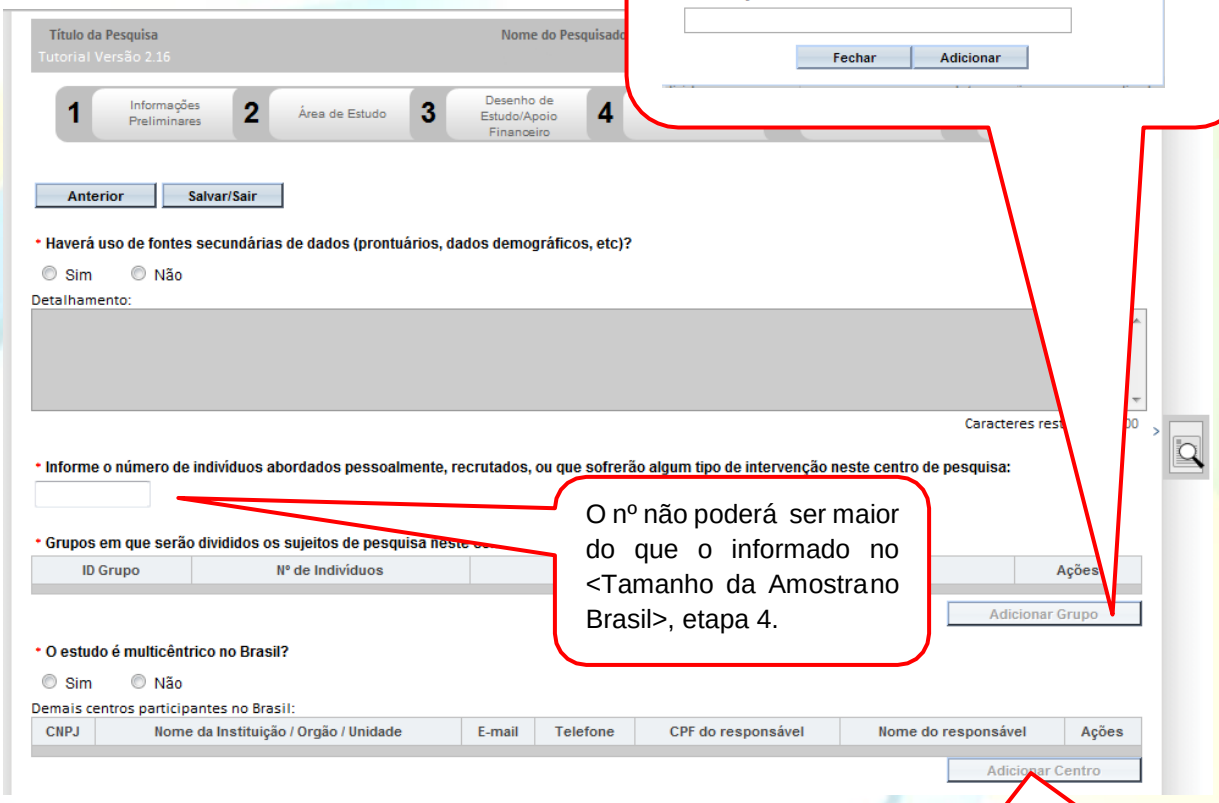
Desfecho secundário:
São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

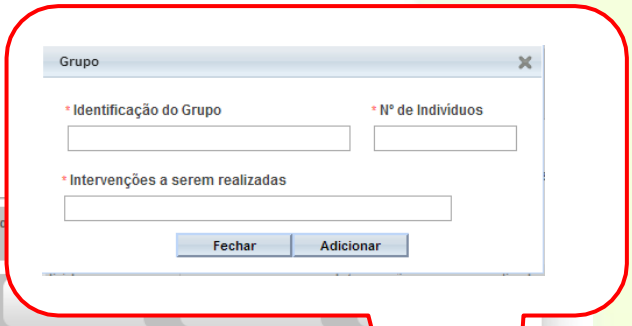
*Campos de Preenchimento obrigatório

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas pode ser utilizado o número "0".



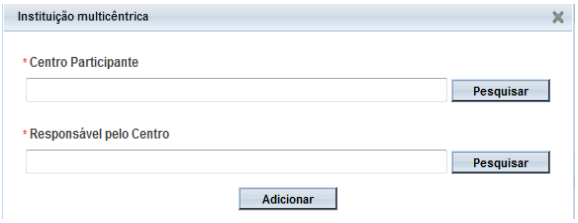
Etapa 5 - Outras Informações





O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostrano Brasil>, etapa 4.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. Vale ressaltar, ainda, que este não poderá ser Pesquisador do Centro Coordenador, nem de Centro Coparticipante.

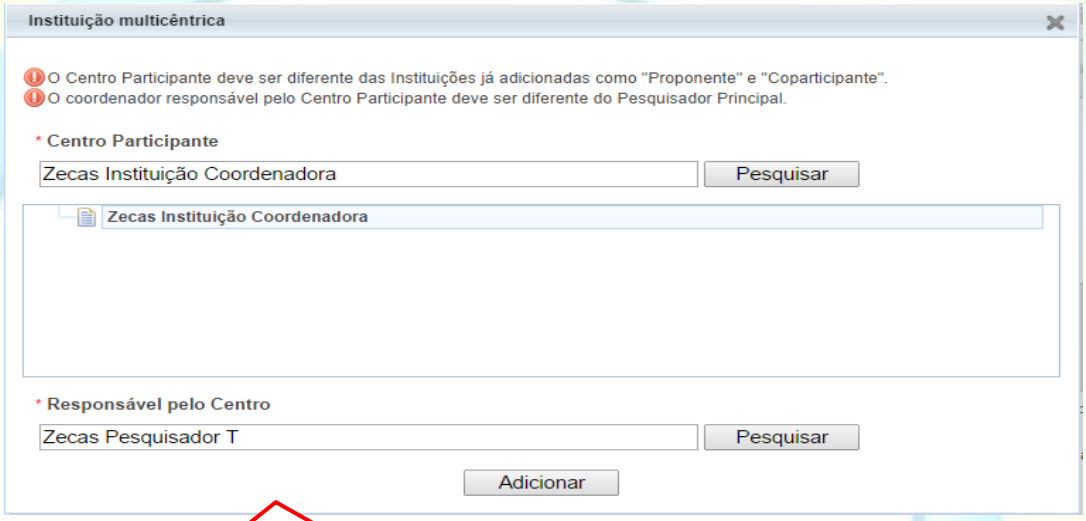


A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área <Solicitar Cadastro de Instituição>.

***Projetos Multicêntricos:**

a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”;

b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;



Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador**.

Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP,** caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, **deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.**

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

***Coparticipantes:**

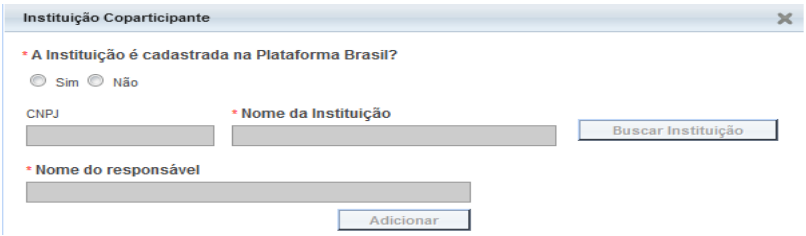
Acesse o manual de modificações da versão 3.2 dispostos na área de manuais da Plataforma Brasil.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:

1. A Instituição **não** estiver vinculada a um CEP;

2. A Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente (gera-se apenas uma versão, pois trata-se do mesmo CEP analisando a pesquisa)

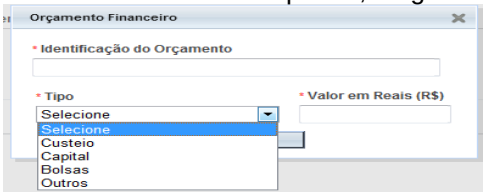


Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

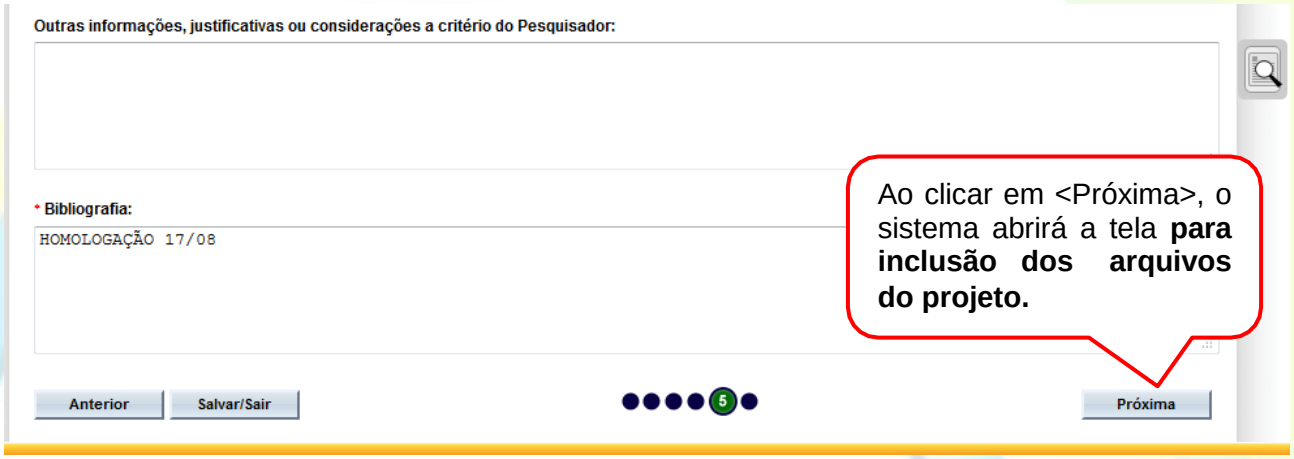


OBS: Somente em projetos cadastrados como <**Projeto Anterior**> é possível inserir datas retroativas.

***Orçamento Financeiro:**
Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.
Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:



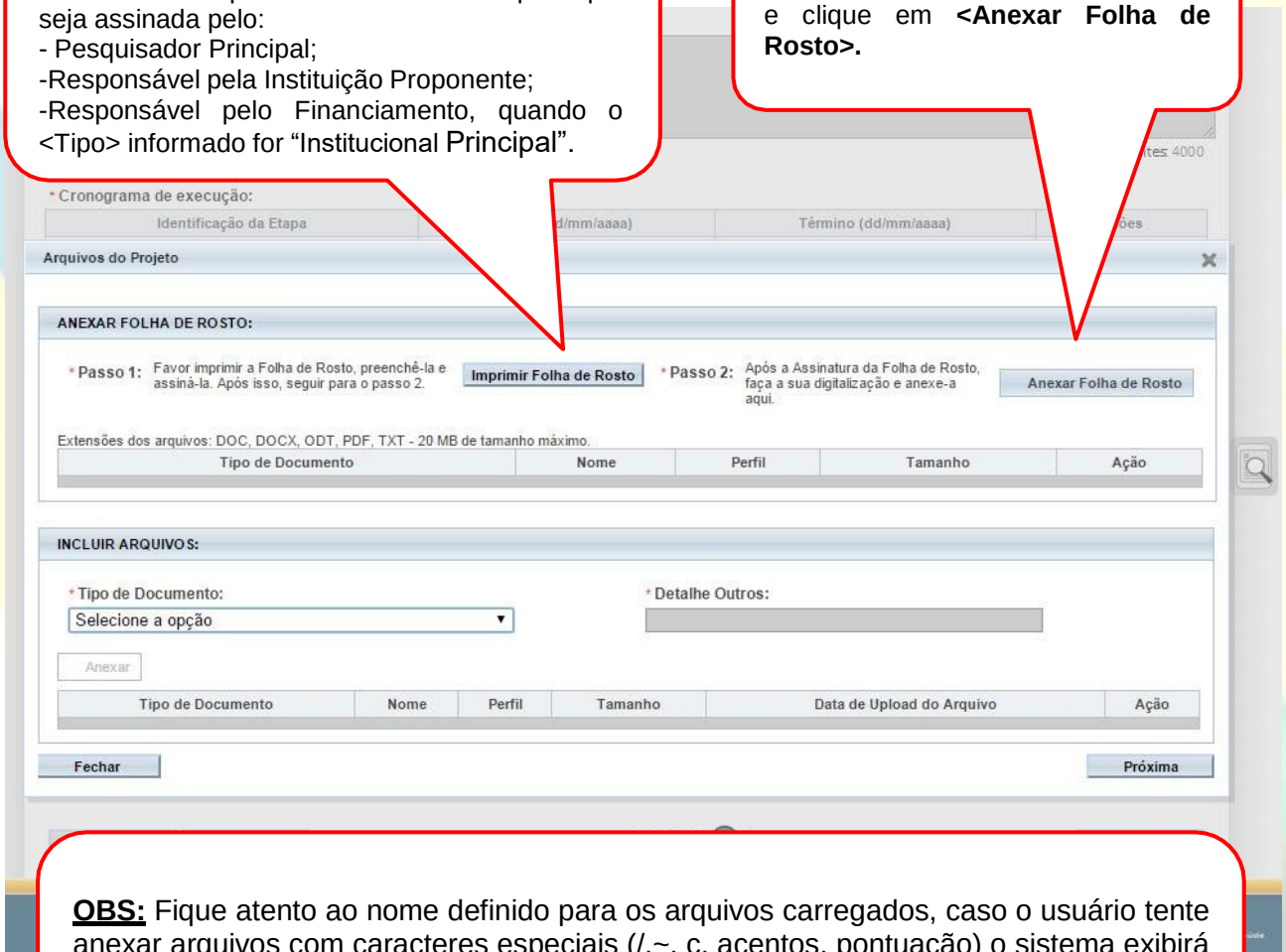
Exemplo:
Identificação do Orçamento: Gasolina;
Tipo: Custeio;
Valor em Reais: R$ 100,00.



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>.**

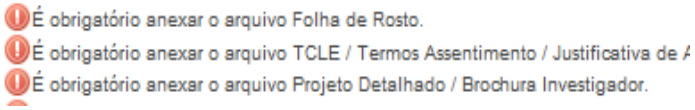


OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

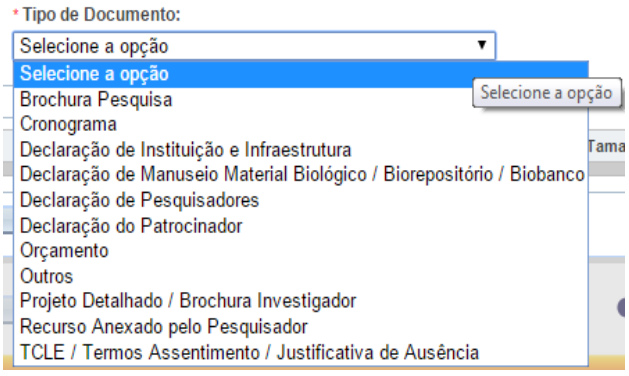
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

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:



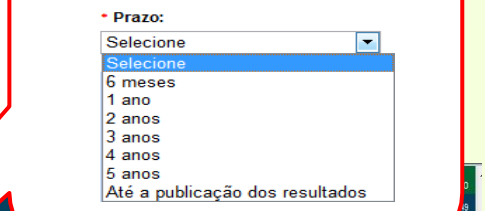
Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”

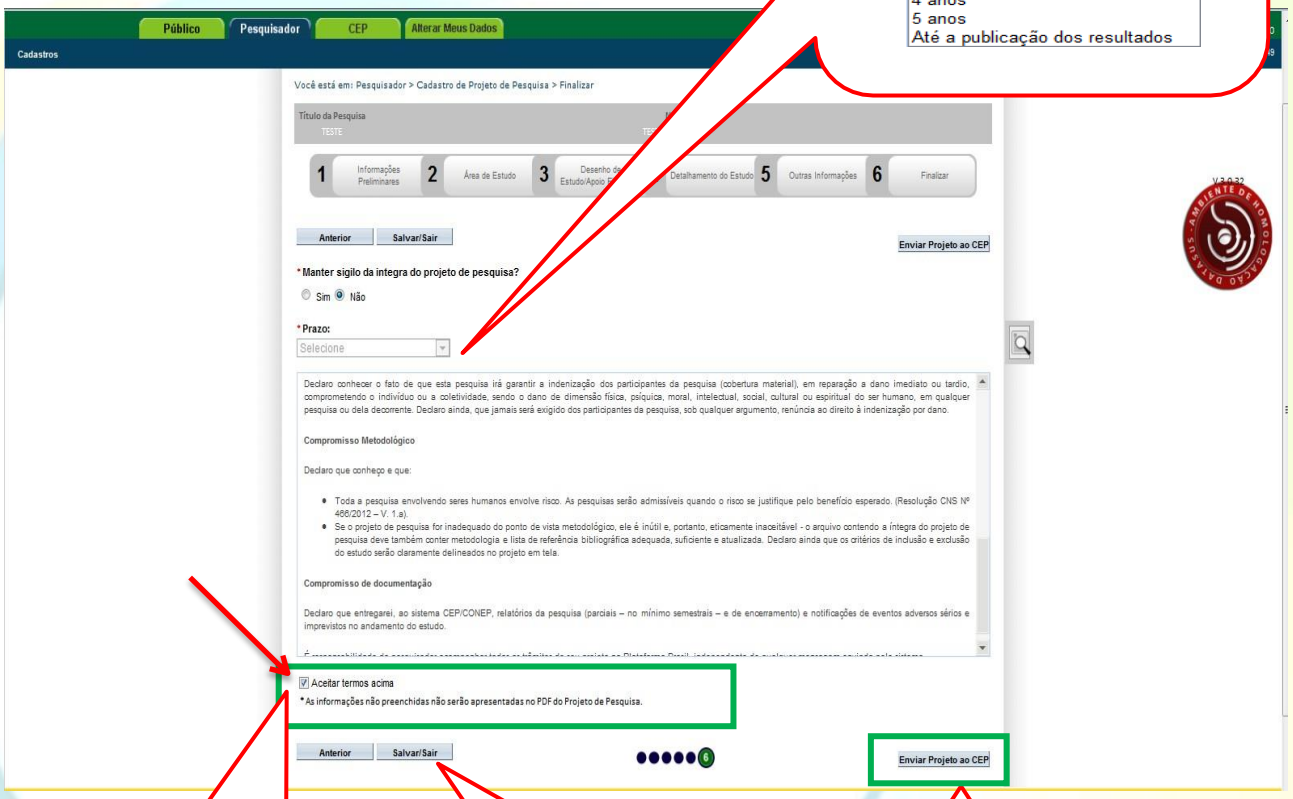


Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Etapa 6 – Finalizar

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





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.

Como excluir um Projeto?

A única opção de **exclusão de projetos** de pesquisa na Plataforma Brasil é para os casos de projetos ainda com status de: "EM EDIÇÃO". Os projetos já enviados que precisarem ser apagados deverão receber o "**PARECER DE RETIRADO**" e ficarão inativos no sistema, servindo apenas para consulta, mas sem qualquer tramitação.



Clique na lupa para acessar o projeto e após aberto acesse o Bloco: "Lista de Apreciações do Projeto"



Em seguida, clique no ícone da lixeira para excluir.

PROJETOS COPARTICIPANTES

Na versão 3.2, 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.

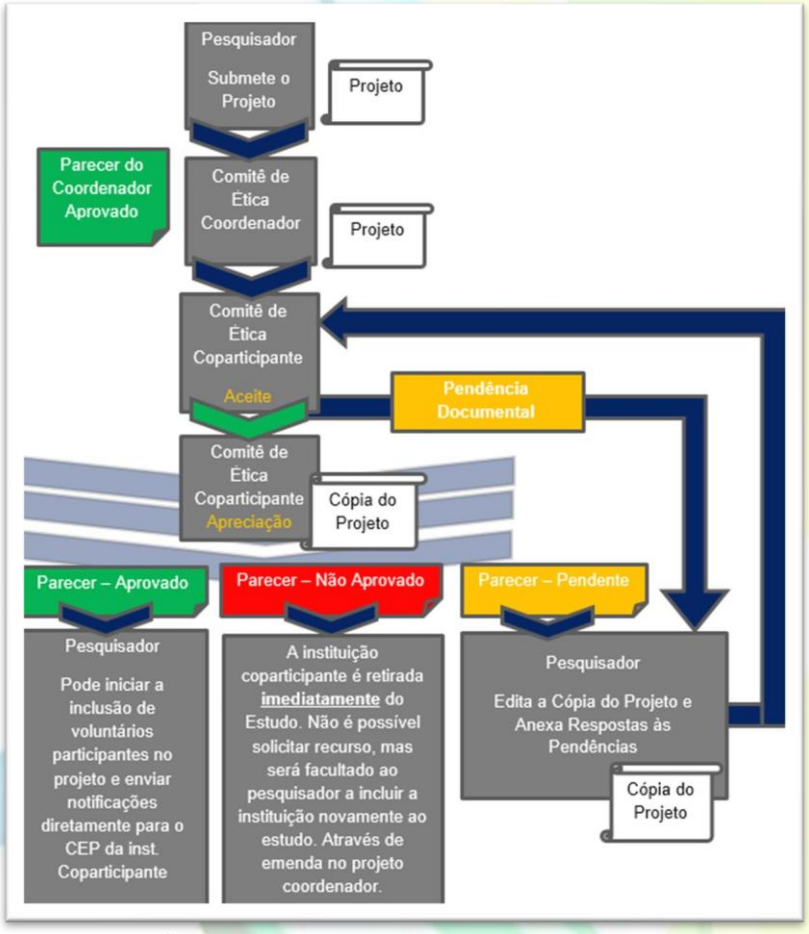
Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador. A avaliação do Comitê de Ética na instituição responsável poderá resultar em:

1. **Aprovação:** o que habilitará o pesquisador a iniciar a inclusão de participantes de pesquisa na instituição coparticipante.

2. **Não aprovação:** o que resultará na retirada da instituição coparticipante do projeto coordenador, não sendo possível a aplicação de recurso.

3. **Pendência:** o que habilitará o pesquisador a editar a cópia do projeto de coparticipante e enviá-lo novamente para nova apreciação do CEP responsável pela coparticipante, que poderá determinar a aprovação, a não aprovação ou novas pendências.

4. **Retirado**: geralmente por solicitação do pesquisador, o que retirará a instituição coparticipante imediatamente do projeto.



Quadro - NOVO FLUXO DE PROJETOS DE COPARTICIPANTE

Caso a coparticipante seja retirada do projeto por apreciação resultante em não aprovação ou retirado, **o pesquisador coordenador poderá voltar a incluir a instituição coparticipante no projeto em futuras emendas**, que serão igualmente encaminhadas para o CEP responsável pelas novas apreciações.

O projeto de coparticipante continua não sujeito a emendas exclusivas. O fluxo de apreciação do projeto de coparticipante no comitê de ética torna-se mais parecido com o fluxo de projetos coordenadores, principalmente pela determinação de pendências. No entanto, o recurso continua não sendo aplicável ao projeto de instituição coparticipante.

Instituições coparticipantes sem vínculo com comitê de ética

Desde o dia 13 de outubro de 2017, a Plataforma Brasil passou a gerar um projeto para cada instituição coparticipante. Quando a instituição adicionada não for vinculada diretamente com nenhum comitê de ética, o sistema verificará se esta possui vínculo com outra instituição que tem CEP. Caso possua, uma cópia do projeto será enviada para o referido comitê de ética. Caso contrário, o projeto não será replicado para a coparticipante.

Quando as instituições coparticipantes estiverem devidamente vinculadas ao mesmo comitê de ética que o centro coordenador, a Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para apreciação. Nestecaso, entende-se que a apreciação realizada pelo comitê de ética coordenador é estendida também aos centros coparticipantes, e as atividades nestes últimos centros já podem se iniciar caso o comitê de ética aprove o projeto coordenador.



A Plataforma Brasil continuará a *não gerar* cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. Neste caso o parecer do comitê de ética coordenador também se aplica às instituições coparticipantes.

O comitê de ética coordenador neste caso deve avaliar o projeto levando em consideração questões relacionadas às instituições coparticipantes.

Acompanhamento do projeto de coparticipante

Depois do projeto aprovado no Comitê de Ética da Instituição Coordenadora, as cópias de projetos de coparticipante são apresentadas na tela *Gerir Pesquisa* para o **pesquisador da instituição coordenadora**. No entanto, estes projetos são sempre marcados o tipo *Pc*, conforme mostrado abaixo:

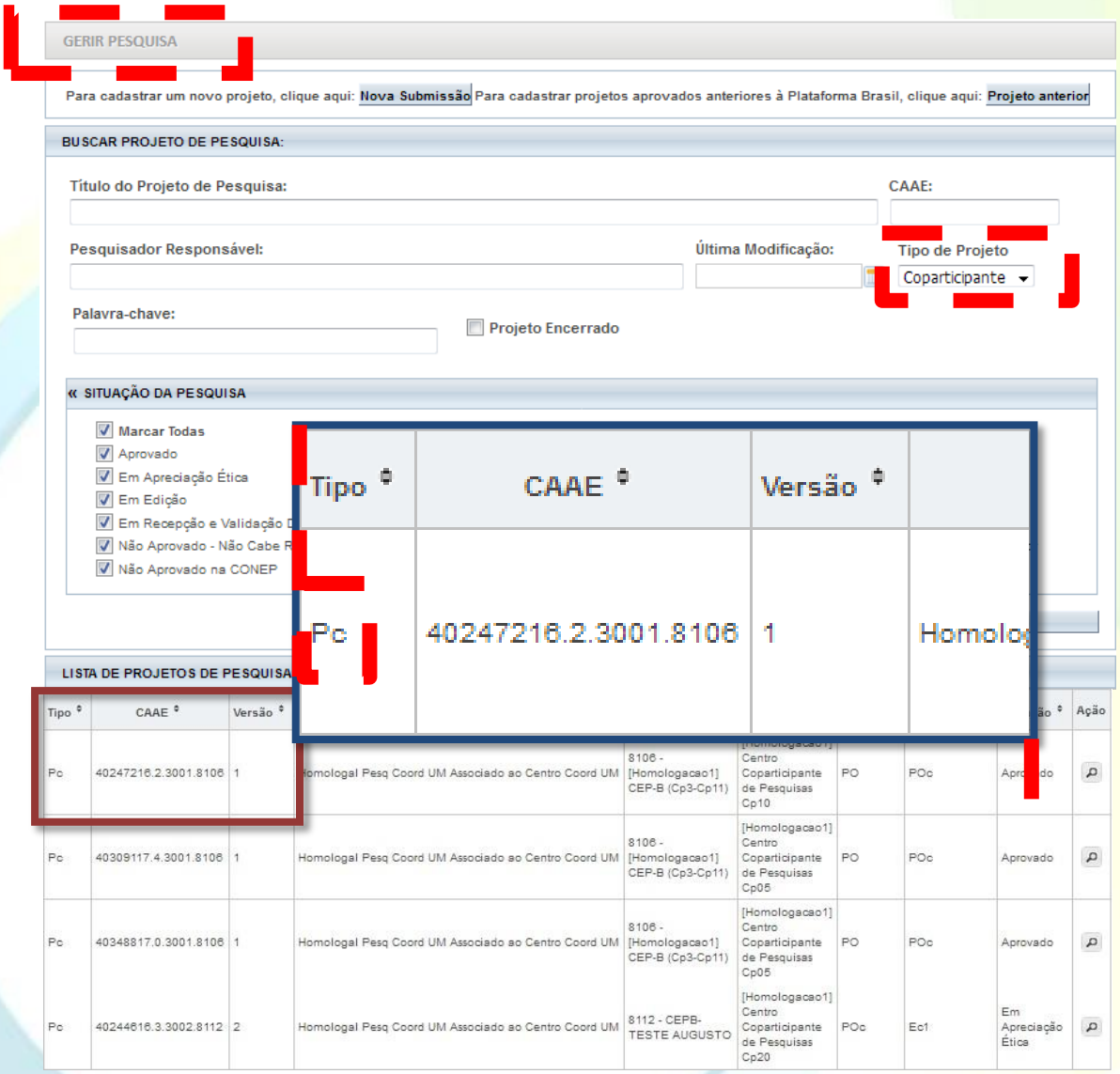


Figura 4 - ACOMPANHAMENTO DO PROJETO DE COPARTICIPANTE

Consultar projetos de coparticipante em pendência

Quando um comitê de ética de coparticipante emitir uma pendência para um projeto, a situação deste é atualizada como se vê na figura a seguir.

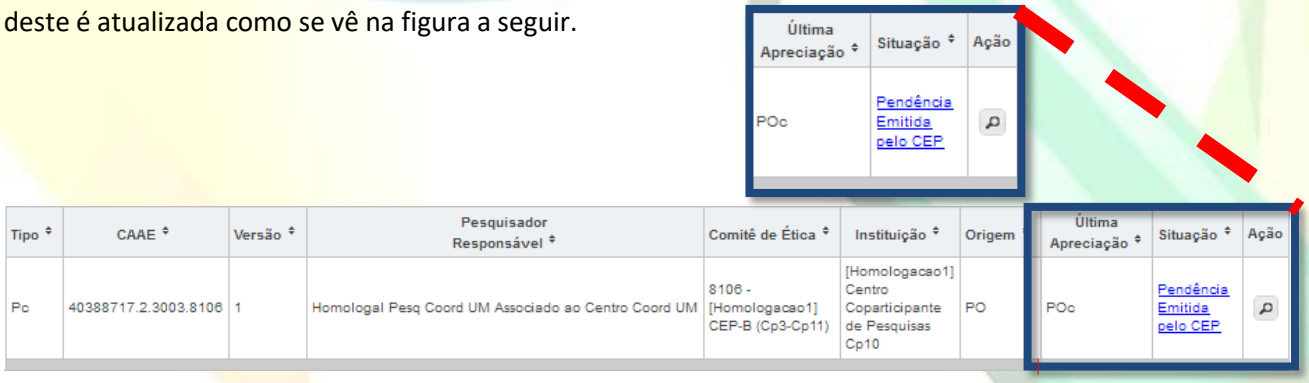


Figura 5 - CONSULTAR PROJETOS DE COPARTICIPANTE EM PENDÊNCIA EM PROJETO DE COPARTICIPANTE

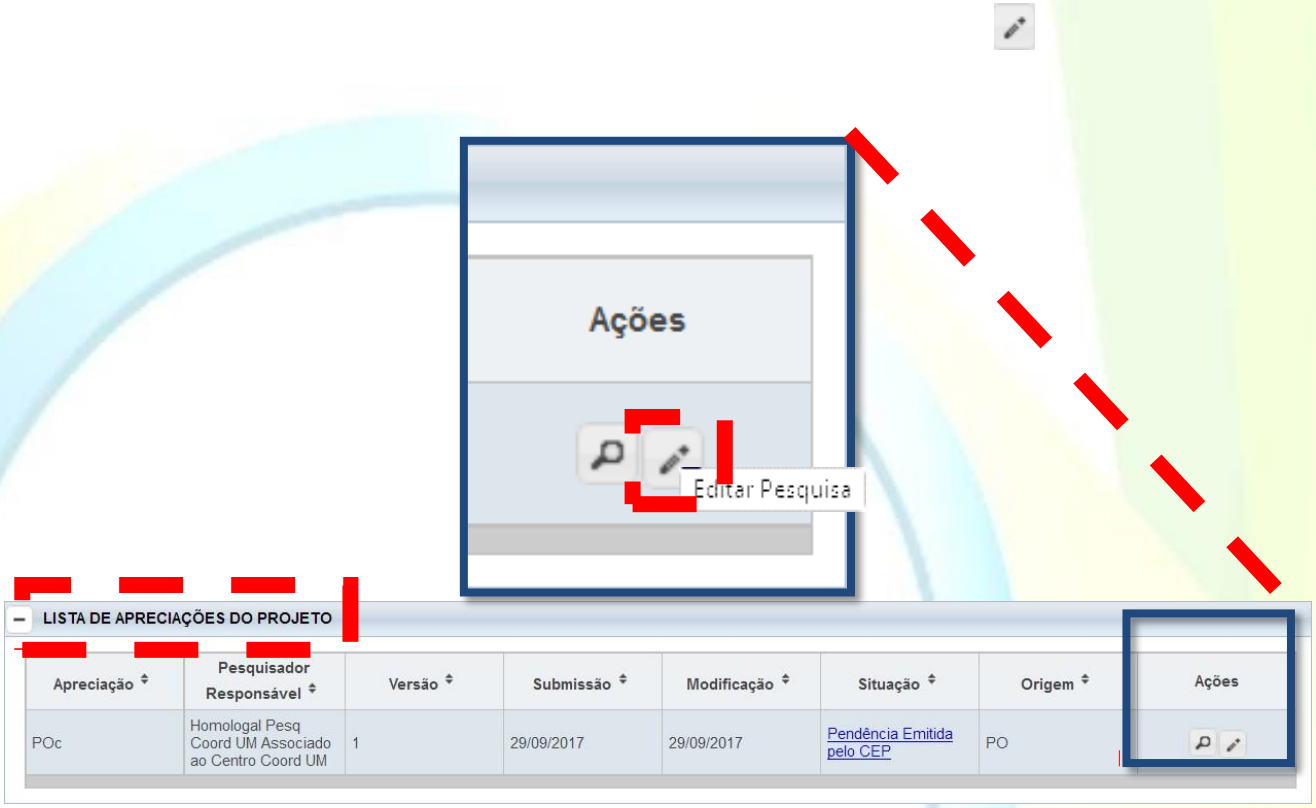


Figura 6 – Responder Pendência em projeto de coparticipante

Envio de notificações para comitês de ética de instituições coparticipantes



Figura 7 - ENVIO DE NOTIFICAÇÕES PARA COMITÊS DE ÉTICA DE INTITUIÇÕES COPARTICIPANTES



As notificações enviadas para o Comitê de Ética coordenador, não são reenviadas para os demais Comitês de Ética envolvidos no estudo.

Quadro 1 – cópias de projeto coparticipante

Emendas exclusivas de projeto de coparticipante

Desde o dia 13 de outubro de 2017, não é possível a criação de emendas exclusivas de centro coparticipante. Se o pesquisador deseja, por exemplo, alterar o cronograma de um projeto em uma coparticipante, esta alteração deve ser realizada no projeto coordenador como emenda não exclusiva. Assim, quando aprovada no comitê de ética do coordenador, estas alterações serão automaticamente enviadas para os demais comitês de ética envolvidos no projeto para a devida apreciação.

Campos passíveis de edição no projeto coparticipante

Ao emitir pendência documental ou de parecer, o sistema possibilitará a edição do projeto coparticipante, onde somente os seguintes campos poderão ser alterados pelo pesquisador:

Etapa 1 – Informações Preliminares

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

Etapa 5 – Outras Informações

- Observações da Coparticipante

Etapa 5.1 – Janela de Arquivos (Arquivos do Projeto/Arquivos da Nova Versão)

- Inclusão da Folha de Rosto *(opcional)* e demais tipos de arquivos.

Etapa 6 – Finalizar

- Aceitar os termos acima

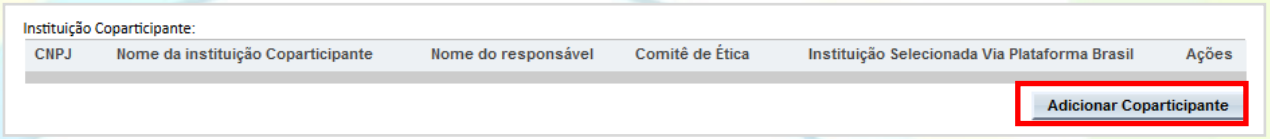


Vale ressaltar que, o pesquisador não poderá excluir arquivos originados do projeto de centrocoordenador.

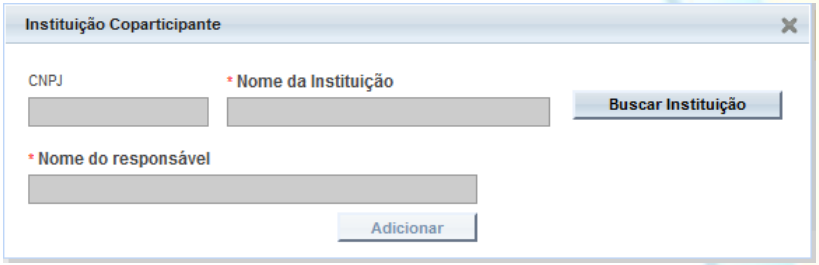
Quadro 2 – cópias de projeto coparticipante

Alterações no cadastro de projeto coordenador

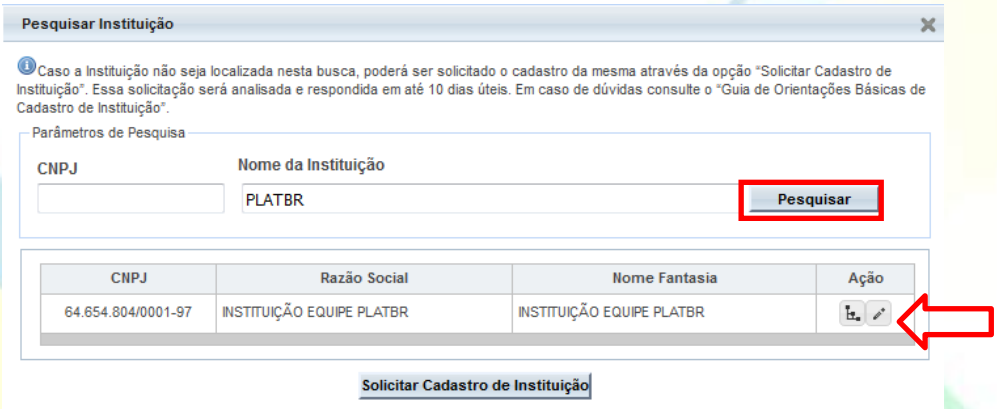
No passo (5) do cadastro de pesquisa, não será mais permitido incluir instituições coparticipantes que não são cadastradas na Plataforma Brasil. Para adicionar uma ou mais coparticipantes, o processo permanece o mesmo. O usuário deve acionar a opção “Adicionar Coparticipante”, conforme ilustrado abaixo:



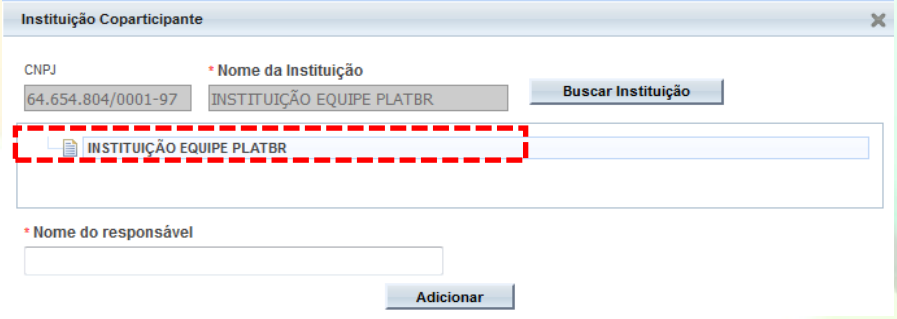
O sistema apresentará a pop-up abaixo, onde o usuário deverá clicar na opção “Buscar Instituição”.



O sistema apresentará a pop-up abaixo, onde o usuário deverá informar o nome da instituição cadastrada na Plataforma Brasil, e acionar a opção “Pesquisar”. Após isto, o usuário deverá clicar na opção “Adicionar Instituição”.



Selecione o nível da instituição (unidade/órgão) desejado, informe o nome do responsável, que neste caso não precisa ser cadastrado no sistema, e acione a opção “Adicionar”.



Na etapa 5/6 do cadastro da pesquisa pertinente à inclusão de arquivos, o pesquisador do centro coordenador que possui instituições coparticipantes vinculadas, deverá anexar um novo tipo de documento denominado **Termo de Anuência**. O número de termos de anuência anexados deverá ser igual ao número de instituições coparticipantes que foram adicionadas ao projeto, conforme determinado na Carta Circular nº 0212 de 21 de outubro de 2010, CONEP/CNS.

Por exemplo, se um determinado projeto coordenador possui 5 instituições coparticipantes, o pesquisador deverá anexar 5 termos de anuência.

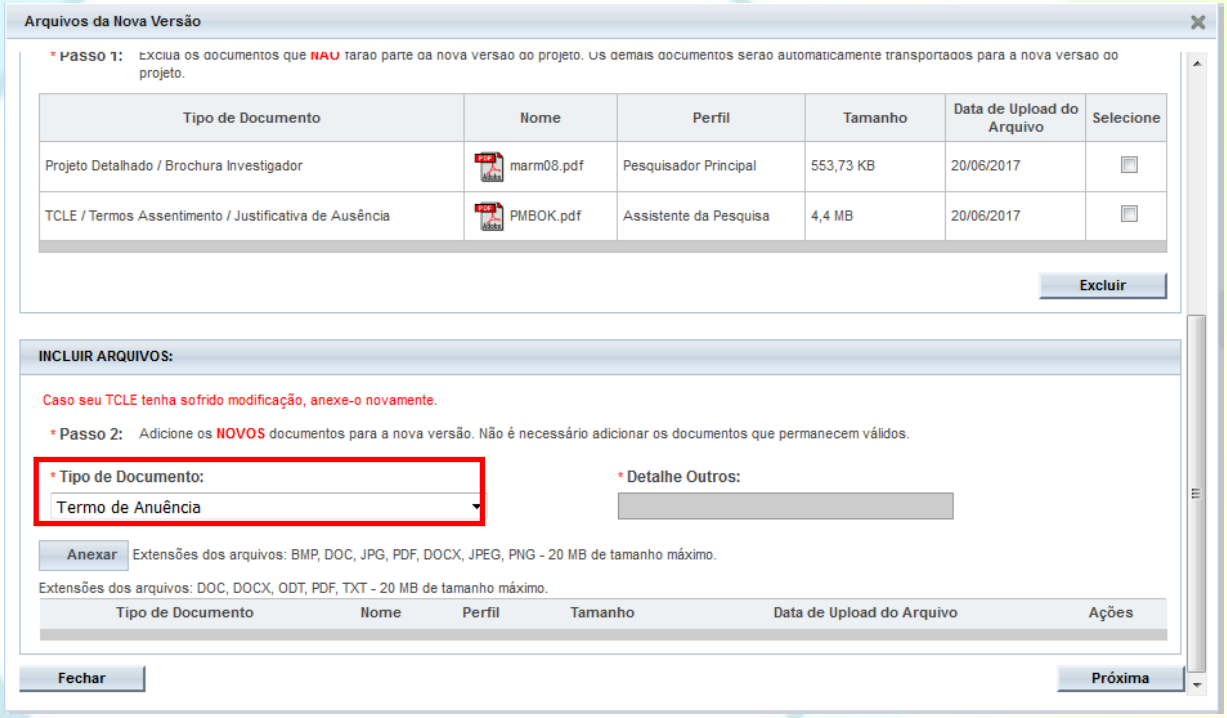
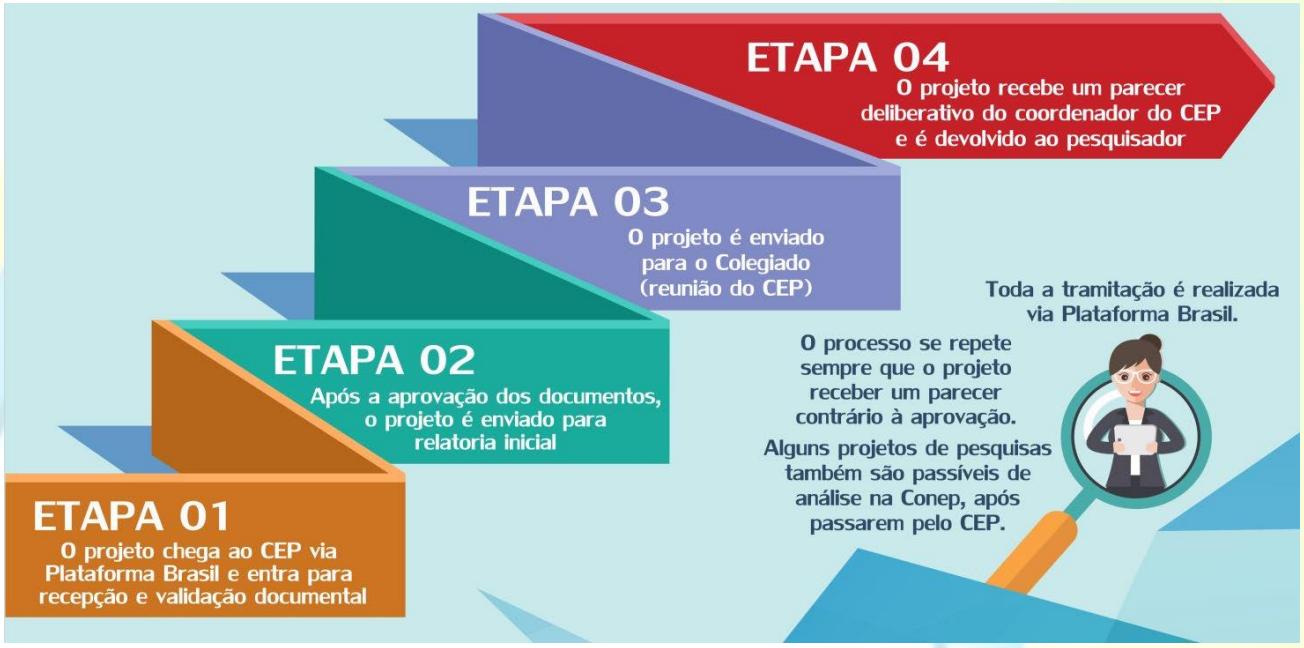


Figura 8 – ANEXAÇÃO DE TERMO DE ANUÊNCIA

Processo de Tramitação de Projetos no CEP



O CEP (Comitê de Ética em Pesquisas) tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Este prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entrou EM APRECIAÇÃO ÉTICA (ou seja, após passar pela validação dos documentos que leva em torno de 10 dias e onde é gerado também número do CAAE - Certificado de Apresentação para a Apreciação Ética).

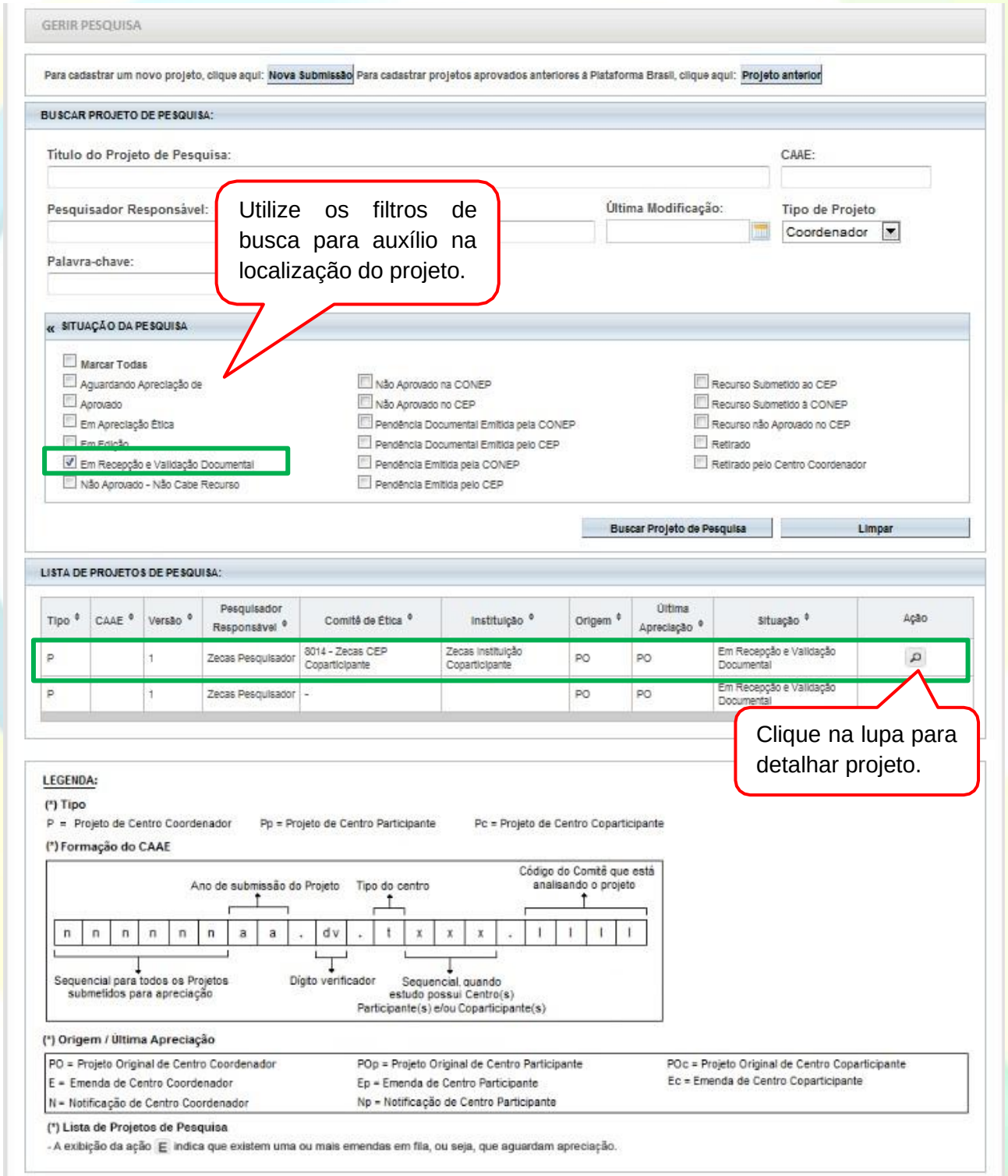
Se o projeto necessitar passar pela apreciação da CONEP os prazos para Validação dos Documentos são de 15 dias e para Apreciação Ética são 45 dias.

Verifique as datas e tramitações acessando o HISTÓRICO DE TRAMITES DO PROJETO, clicando em DETALHAR (Lupa) e acesse o campo TRAMITAÇÃO.

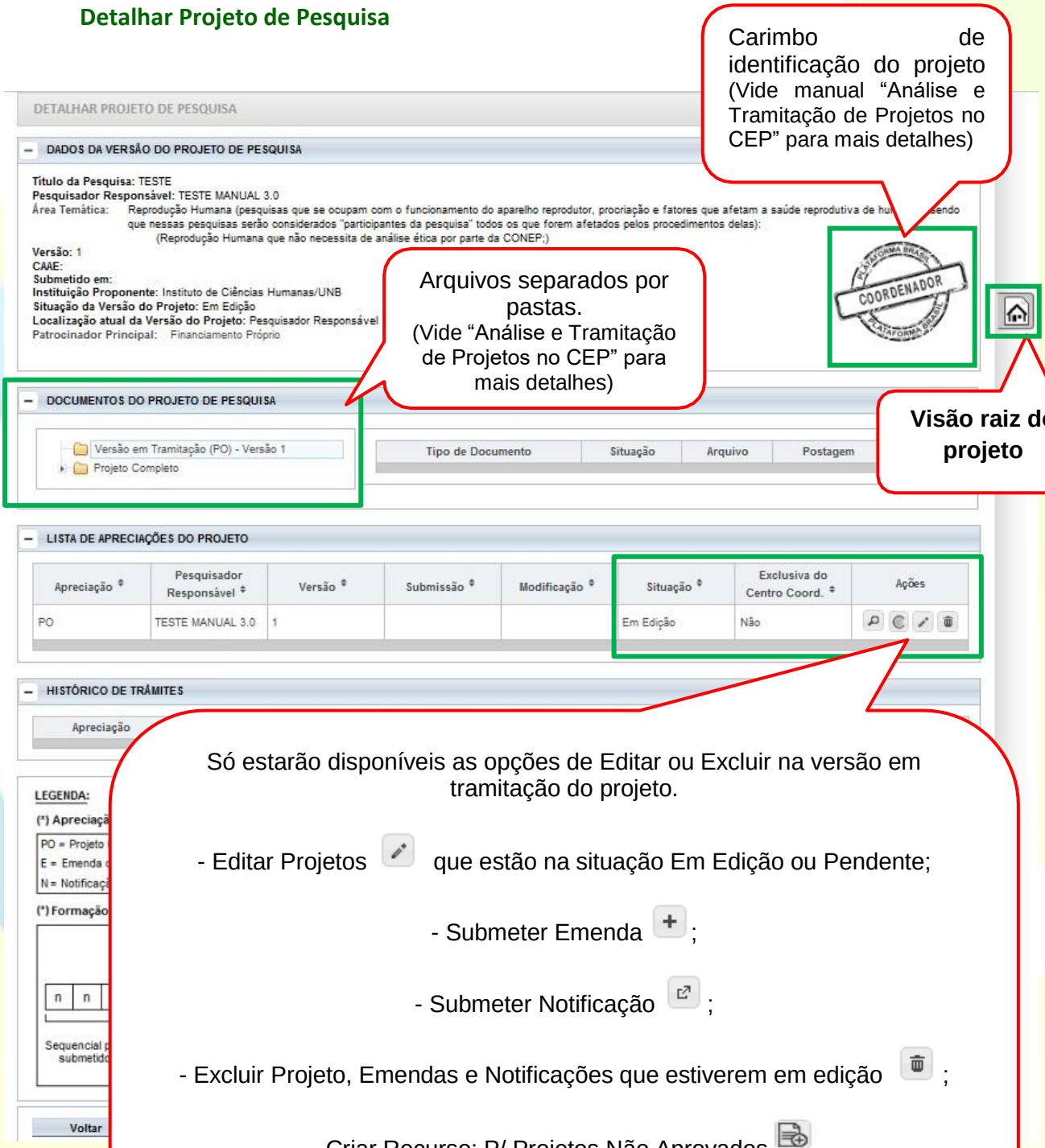
ATENÇÃO: Caso estes prazos estejam expirados, sugerimos que o Pesquisador Responsável do projeto de pesquisa, entre em contato com o CEP para solicitar explicações e, em paralelo, envie uma notificação à CONEP (conep.cep@saude.gov.br) solicitando uma investigação do caso.

Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP

Após o envio do projeto ao CEP, o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa (informados no estudo) podem acompanhar a <Situação do Projeto> através da Plataforma Brasil.



Detalhar Projeto de Pesquisa

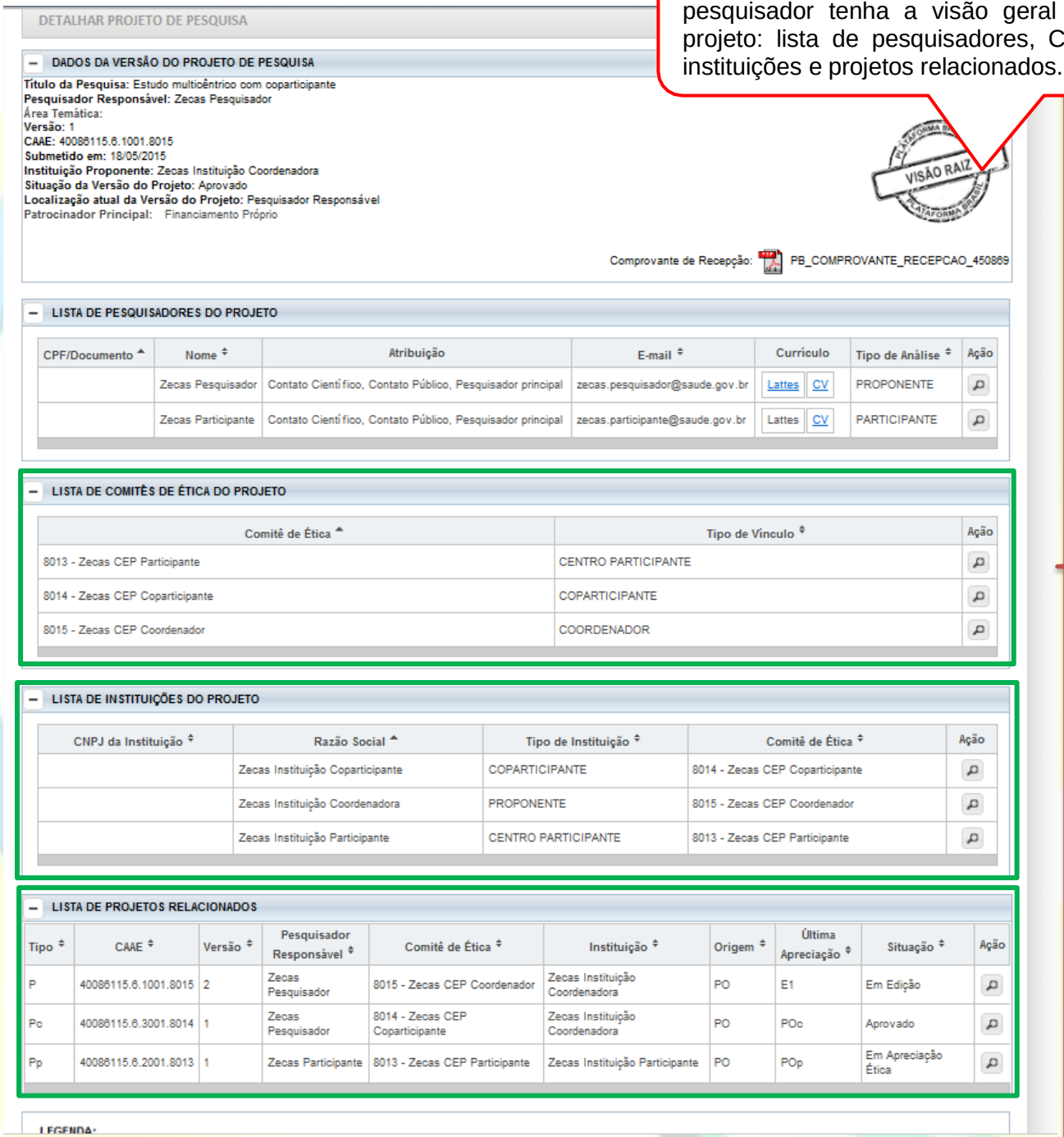


Só estarão disponíveis as opções de Editar ou Excluir na versão em tramitação do projeto.

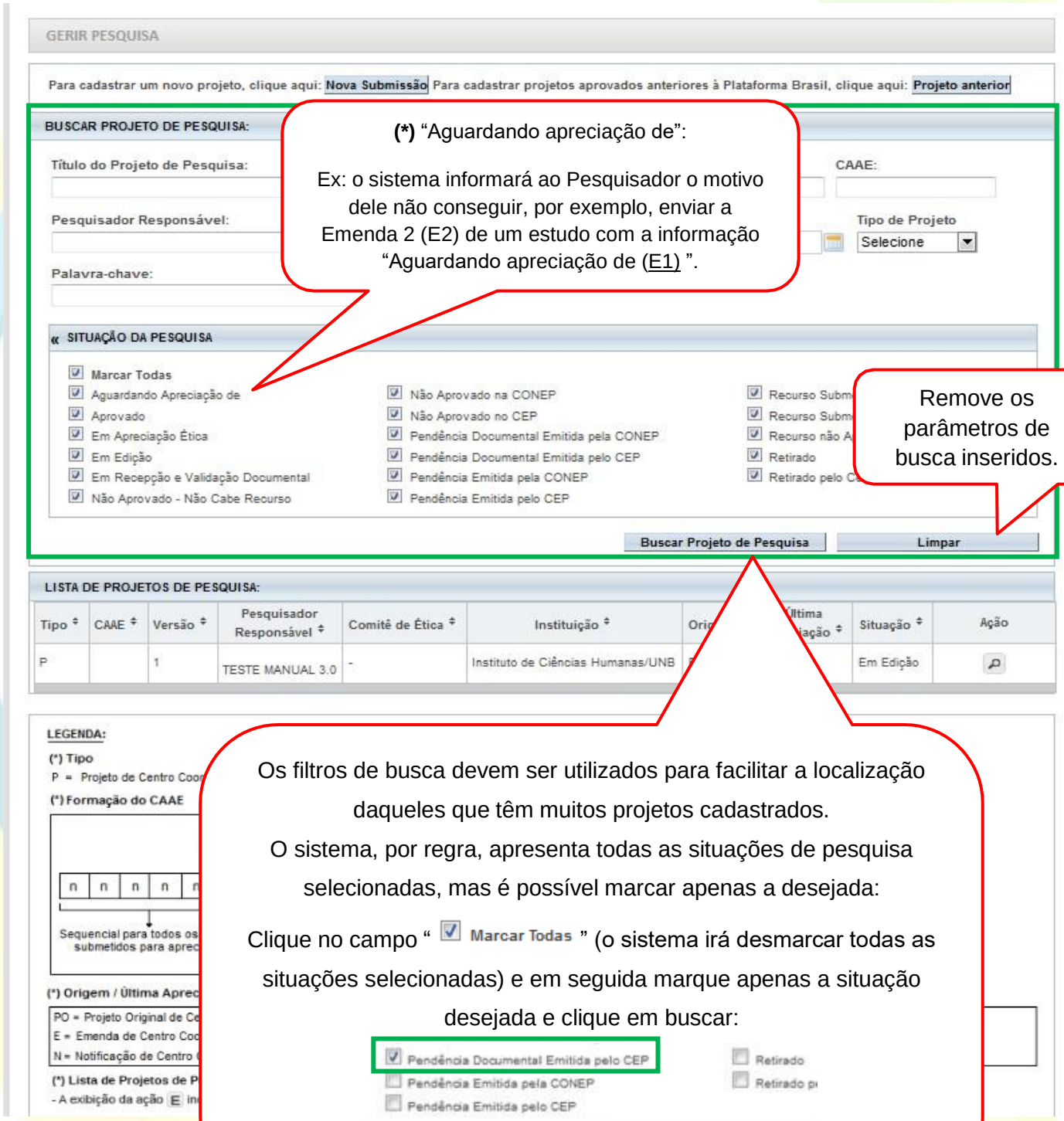
- Editar Projetos que estão na situação Em Edição ou Pendente;
- Submeter Emenda ;
- Submeter Notificação ;
- Excluir Projeto, Emendas e Notificações que estiverem em edição ;
- Criar Recurso: P/ Projetos Não Aprovados
- Gerar interface REBEC

Visão Raiz

A Visão Raiz permitirá que o pesquisador tenha a visão geral do projeto: lista de pesquisadores, CEP instituições e projetos relacionados.



Buscar Projetos



(*) "Aguardando apreciação de":

Ex: o sistema informará ao Pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1) ".

Remove os parâmetros de busca inseridos.

Os filtros de busca devem ser utilizados para facilitar a localização daqueles que têm muitos projetos cadastrados.

O sistema, por regra, apresenta todas as situações de pesquisa selecionadas, mas é possível marcar apenas a desejada:

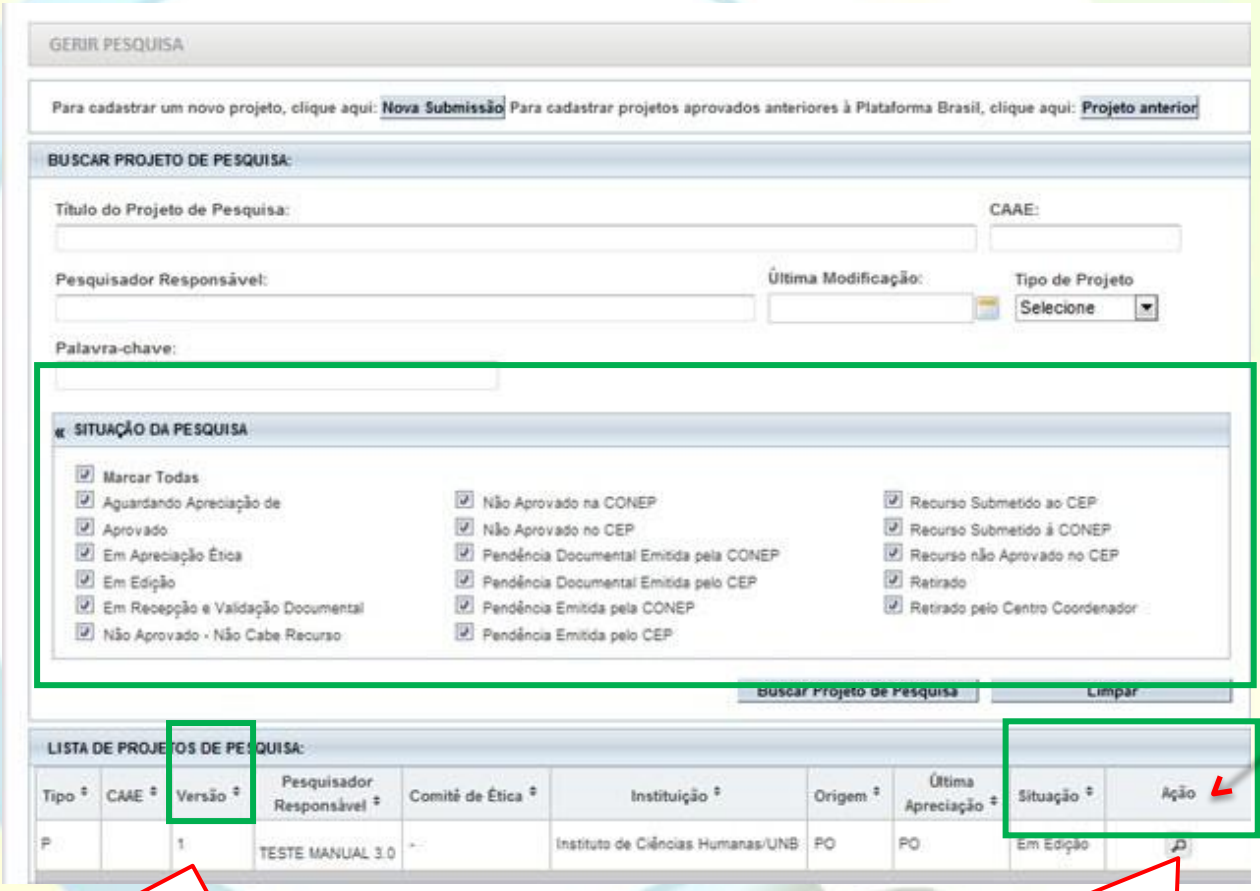
Clique no campo " ☑ Marcar Todas " (o sistema irá desmarcar todas as situações selecionadas) e em seguida marque apenas a situação desejada e clique em buscar:

Como utilizar os filtros de busca de pesquisa para encontrar suas pesquisas?

Informação relevante para os casos em que o pesquisador já iniciou a submissão e pretende dar continuidade no projeto já iniciado.

Atente-se ao bloco “LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA”:

Neste bloco estarão detalhados todos os projetos de pesquisa já iniciados.



Versão do projeto:

Deve ser gerada uma versão do projeto para cada submissão realizada pelo pesquisador que resulte em um parecer.

Exemplo:

- Projeto Original submetido pelo pesquisador (versão 1). Para esse projeto o CEP emitiu um parecer de Aprovado (Versão 1).
- Após aprovação, o pesquisador submeteu uma Emenda ao Projeto, após análise, o CEP emitiu parecer de Aprovado para Emenda (Versão 2).

Clique em para Detalhar Projeto:

Situações da Pesquisa:

<Aguardando Apreciação de> - se refere à fila de emendas gerada pelo sistema, em Projetos Multicêntricos/Coparticipantes. Ex: o sistema informará ao Pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1)".

<Aprovado> - o projeto foi analisado e recebeu o parecer de aprovado e pode ser desenvolvido.

<Em Apreciação Ética> - já foi realizada a validação documental, o CEP já aceitou realizar a análise do projeto e o projeto está em análise ética no CEP. O prazo para apreciação do projeto está previsto nanorma operacional Nº 001/2013.

<Em Edição> - o projeto está em processo de edição. É possível que o pesquisador continue a edição ou efetue exclusão, se o projeto for do próprio pesquisador e estiver na 1ª edição;

<Em Recepção e Validação Documental> - o projeto já foi enviado ao CEP para análise e está aguardando que o CEP realize a validação documental. Não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração neste projeto enquanto o CEP não emitir o parecer consubstanciado ou emita a pendência documental;

<Não Aprovado> - Após análise, o projeto recebeu parecer <Não Aprovado> e não poderá ser desenvolvido. Se for a 1ª <Não Aprovação> é permitido ao pesquisador submeter um Recurso. Para auxílio, consultar manual de Submissão de Recurso, disponível na Central de Suporte.

<Recurso submetido ao CEP> - o projeto teve Parecer Consubstanciado de Não Aprovado. O pesquisador pode submeter (somente) um recurso ao CEP no prazo de 30 dias corridos;

<Recurso submetido à CONEP> - o recurso enviado ao CEP também teve Parecer Consubstanciado de Não Aprovado. O pesquisador pode recorrer à CONEP, última instância de análise.

<Não Aprovado - Não Cabe Recurso> - o recurso já foi negado no CEP e submetido à CONEP, que também emitiu parecer de Não Aprovado, logo, não cabe mais recurso;

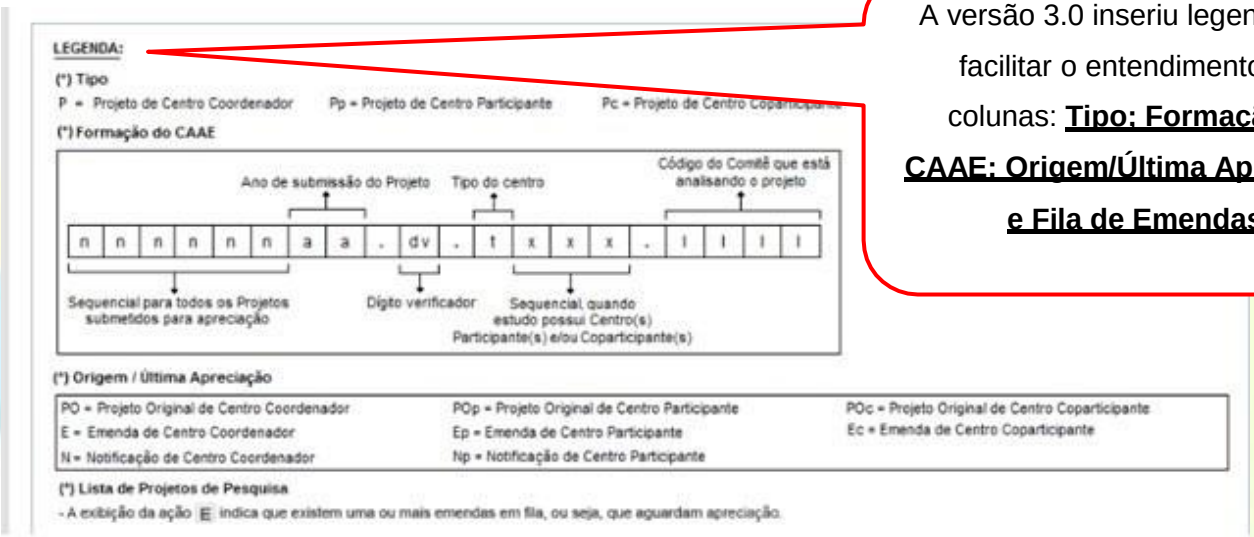
<Pendência Emitida pelo CEP/CONEP> - o projeto foi analisado e o CEP e/ou CONEP emitiu o parecer de Pendente, o pesquisador deve verificar a pendência apontada pelo CEP no Parecer Consubstanciado,realizar a correção e submeter para análise novamente.

<Pendência Documental emitida pelo CEP/CONEP>: foi realizada apenas a análise documental pelo CEP e as pendências emitidas se referem aos documentos postados;

<Retirado/ Retirado pelo Centro Coordenador> - o projeto foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico.

Obs.: *Vide manual de Submissão de Emenda ao Projeto de Pesquisa para verificar as possíveis edições em emendas recebidas do Centro Coordenador.

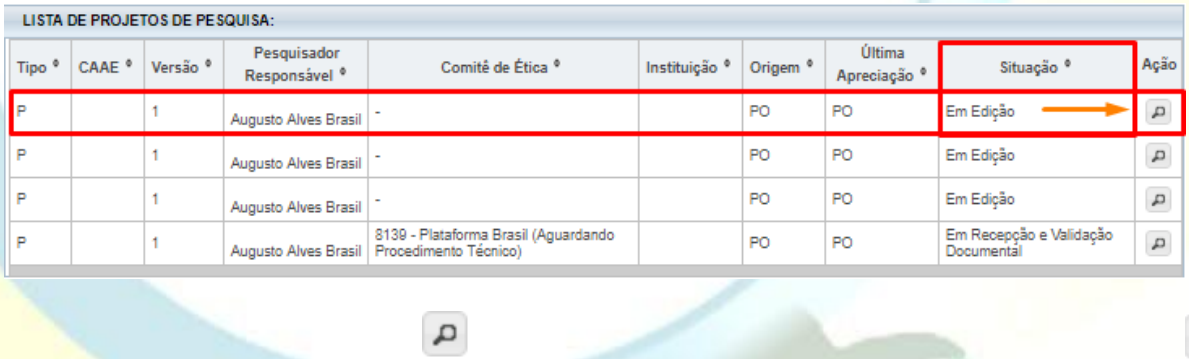
Legenda

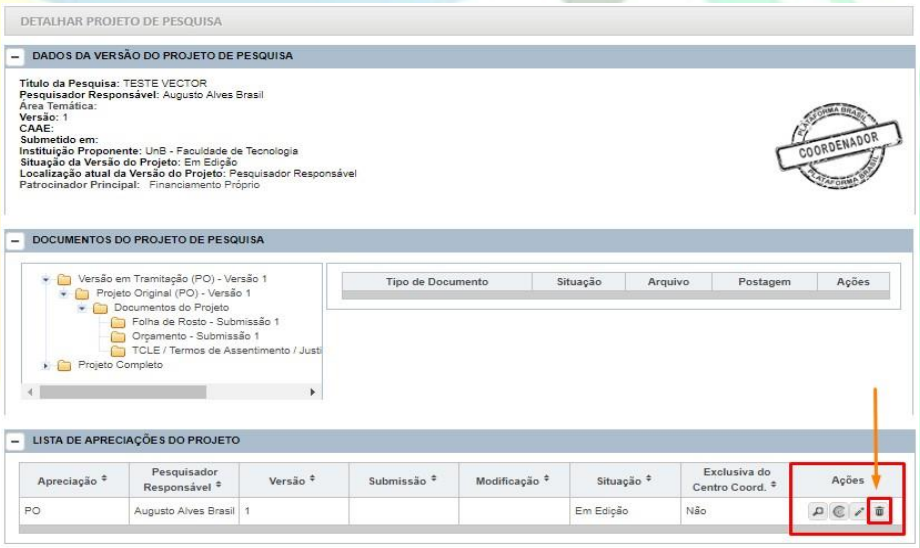


A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: **Tipo; Formação do CAAE; Origem/Última Apreciação e Fila de Emendas.**

Como excluir projeto em edição?

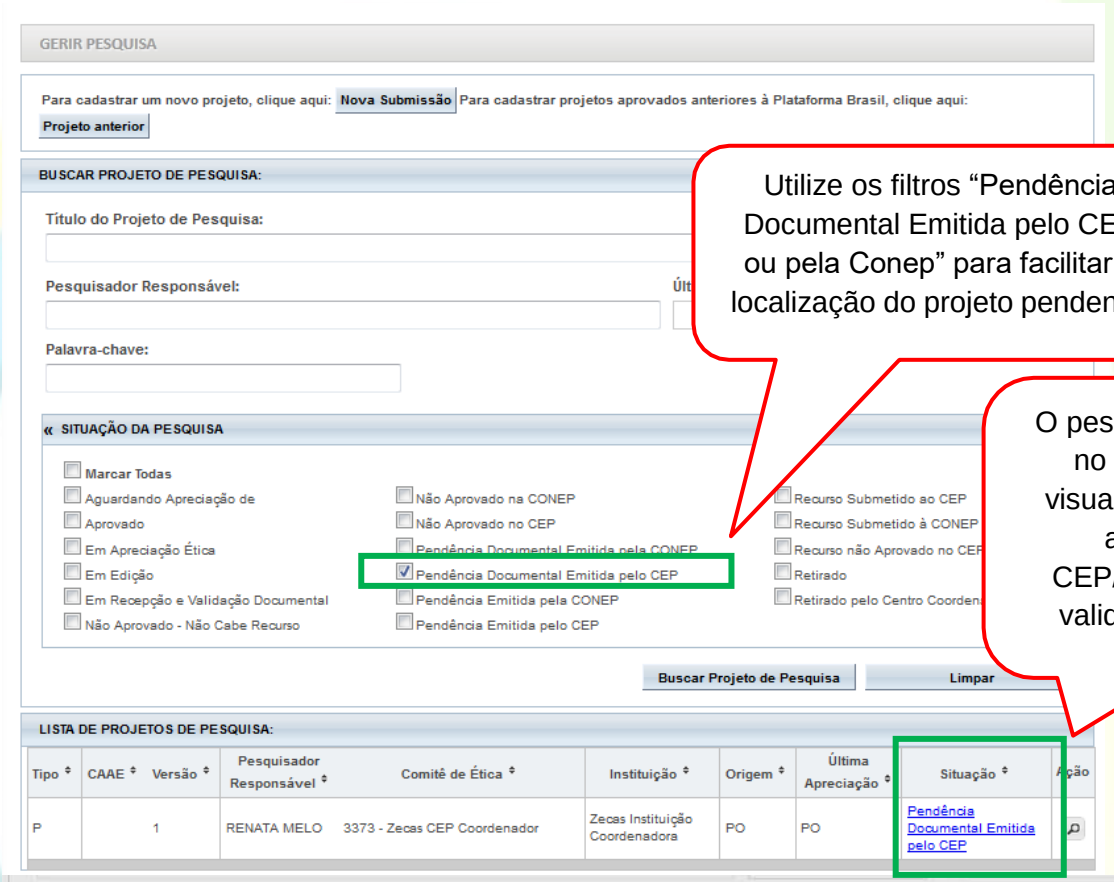
Depois de localizado o projeto, conforme as orientações acima é possível excluir um projeto já iniciado **APENAS** quando este se encontra com a situação: “Em Edição”.





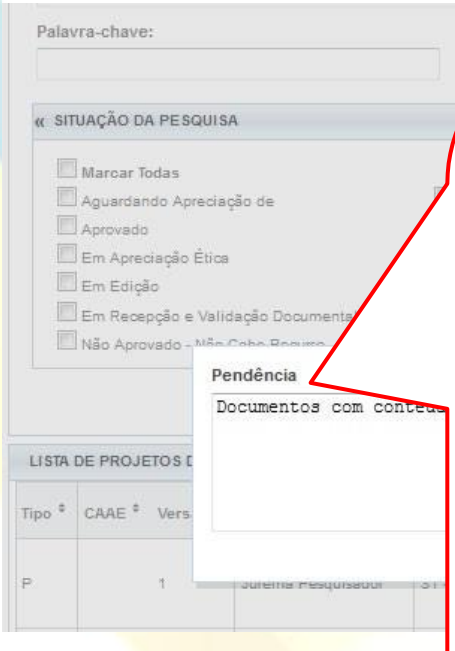
Como visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP?

Pendência Documental emitida pelo CEP



Utilize os filtros “Pendência Documental Emitida pelo CEP ou pela Conep” para facilitar a localização do projeto pendente.

O pesquisador deve clicar no link em azul para visualizar as pendências apontadas pelo CEP/CONEP durante a validação documental.



Atenção!
Por se tratar de pendência emitida durante a checagem documental é necessário que o CEP informe detalhadamente todas as pendências ao preencher o campo “Observação”:

Exemplo:
Pendência 1: A Folha de Rosto não está assinada.
Pendência 2: O TCLE está com redação inadequada aos participantes.

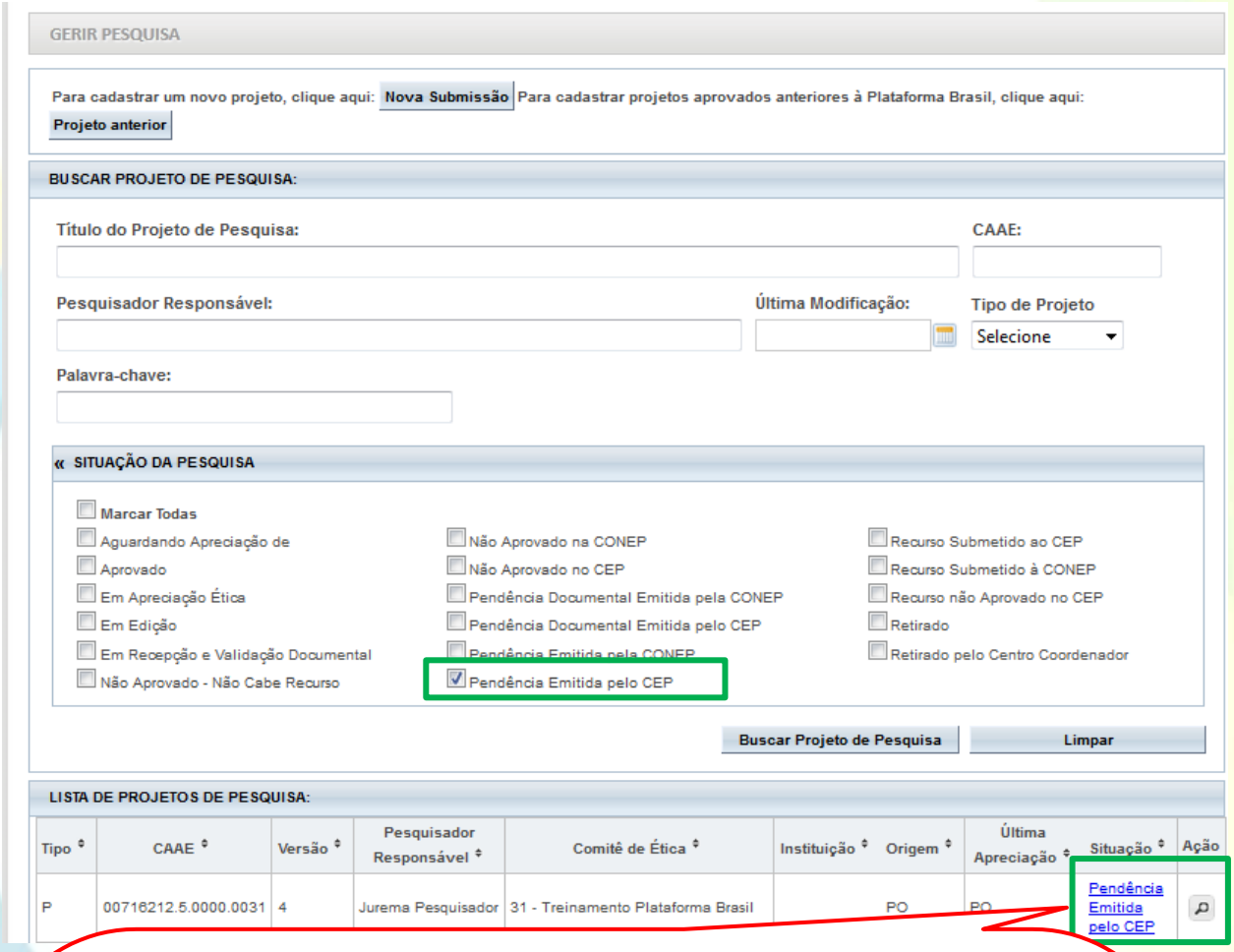
Obs.: Documentos obrigatórios para submissão de projetos:

- Folha Rosto;
- TCLE;
- Projeto Detalhado.
- Carta de Anuência (quando houver Coparticipante).

ATENÇÃO:

A Plataforma Brasil não dispõe de nenhum modelo destes documentos que deverão ser inclusos ao longo da submissão de sua pesquisa.

Pendência Emitida pelo CEP ou CONEP

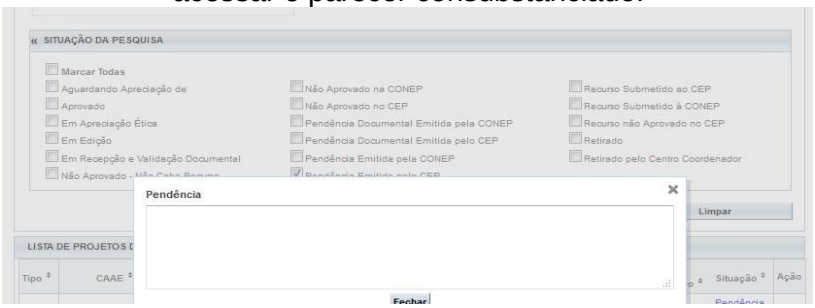


Atenção!

A "**Pendência Emitida pelo CEP**" significa que o CEP emitiu **Parecer Consubstanciado** com a situação "**Pendente**". Nesse caso, o pesquisador deve localizar o Parecer Consubstanciado na árvore de arquivos do projeto.

No campo "**Situação**" do bloco "**Lista de Projetos de Pesquisa**", ao clicar no hiperlink, deverá conter um breve resumo das pendências que forem emitidas pelo CEP. Lembrando que este campo serve apenas como um facilitador e não é obrigatório ao CEP preenchê-lo, desta forma, o pesquisador ainda tem por obrigação acessar o **Parecer Consubstanciado** e efetuar a correção das pendências lá relatadas.

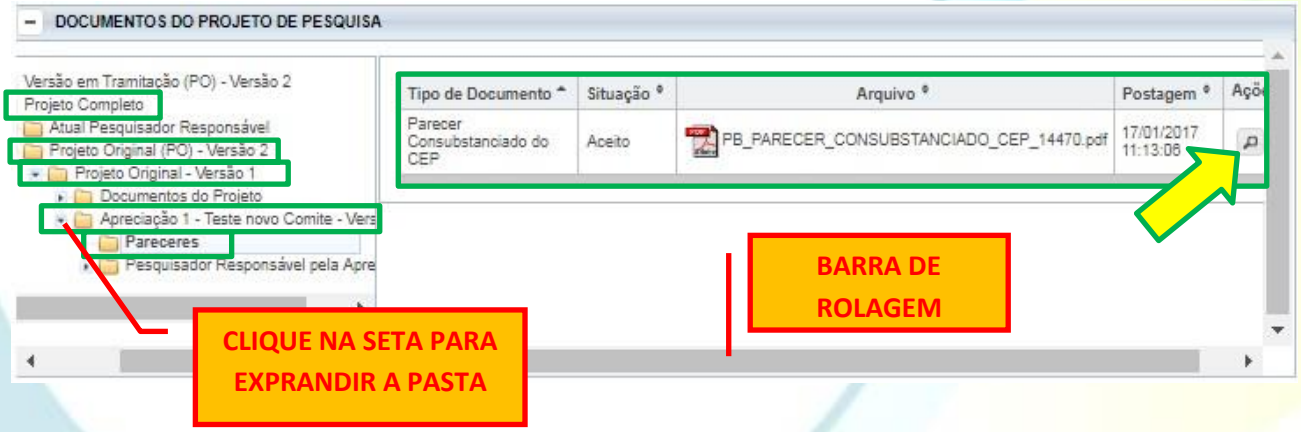
Como explicado acima, não caracteriza um erro a janela estar em branco. Deve-se acessar o parecer consubstanciado!



Como visualizar o Parecer (Pendente/Aprovado)?

LEIA E FAÇA ATENTAMENTE OS PASSOS A SEGUIR:

1- Primeiramente é preciso localizar o projeto;
2 - Feito isso, clique no ícone da Lupa;
3 – Será exibida uma tela contendo a Árvore de Arquivos (um organograma de pastas);
4 - Cada pasta possui uma seta à esquerda.
5 - Expanda a pasta **PROJETO COMPLETO** clicando **NAS SETAS** até localizar uma pasta chamada **Apreciação** (1,2,3... A depender da versão que estiver sendo apreciada – Nome do CEP responsável pela análise).
6 - Encontrada esta pasta, clique na seta ao lado e será exibida uma outra pasta chamada **Pareceres**.
7 - Clique sob pasta e à direita estarão dispostos o(s) parecer(es) para download.
8 - Os documentos encontram-se em PDF com o nome: **PARECER CONSUBSTANCIADO**.
9 - Arraste o bloco para a esquerda usando a barra de rolagem e verá a **LUPA** no canto direito em **AÇÕES**.
10 - Clique na **LUPA** para **BAIXAR** o parecer.



Como incluir as correções das pendências no Projeto de Pesquisa?

Após acessado o Parecer, para proceder com correção das pendências é necessário acessar o projeto e verificar:

Situação – "Pendência Emitida pelo CEP" ou "Pendência Documental Emitida pelo CEP"
Localização – "Pesquisador Responsável"

Visto isso, para finalizar as correções, o pesquisador deve se basear nas instruções relatadas no parecer e, após solucionadas as pendências, crie um documento em um editor de texto informando os dados que foram alterados, para facilitar a reanálise do CEP. Anexe este documento na transição da etapa 5/6 como **OUTROS** e avance para **Enviar Projeto ao CEP**, para que seja feita uma nova análise

Obs.: Caso não estejam claras as solicitações da pendência, sugerimos que o Pesquisador Responsável entre em contato com o CEP que as pontuou!

Como baixar o Parecer Consubstanciado?

Cadê meu Parecer Consubstanciado?



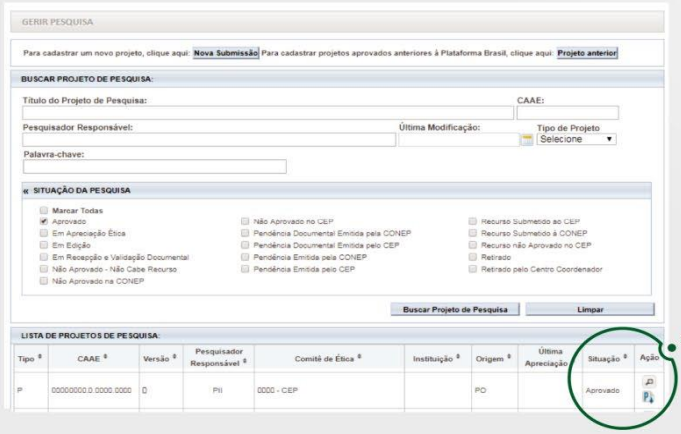
Agora na Plataforma Brasil estão disponibilizados dois botões super importantes que vão facilitar muito o procedimento para baixar o 'Parecer Consubstanciado' mais recente e também baixar Todos os Pareceres referentes ao projeto de pesquisa.

Então vamos ao procedimento...

Atente-se aos dois novos botões:

Último Parecer

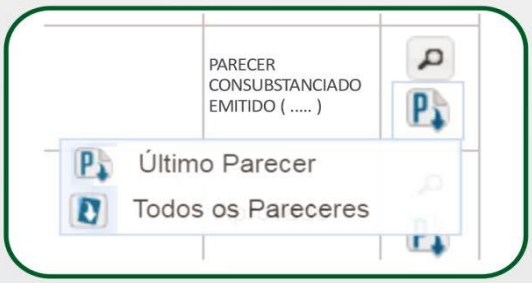
Todos os pareceres



Observe: para que o botão apareça a situação do projeto deve ser de

PARECER CONSUBSTANCIADO EMITIDO (...)

>> Aprovado, Pendente, Não Aprovado ou Retirado <<



O projeto de pesquisa passa por 03 fases de apreciação no Comitê de Ética (CEP), após a Recepção e Validação Documental:

Relatoria >> Reunião do Colegiado >> Revisão do Coordenador

Nas fases de **Relatoria** e **Reunião do Colegiado** acontece a emissão de Pareceres que servirão de subsídio para a emissão do **PARECER CONSUBSTANCIADO** que é emitido pelo Coordenador do CEP no momento **da Revisão do parecer do Colegiado**. O **PARECER CONSUBSTANCIADO** pode ser de **Aprovado, Pendente, Retirado e Não Aprovado***, ou seja, de acordo com as análises e deliberação do Coordenador do CEP.

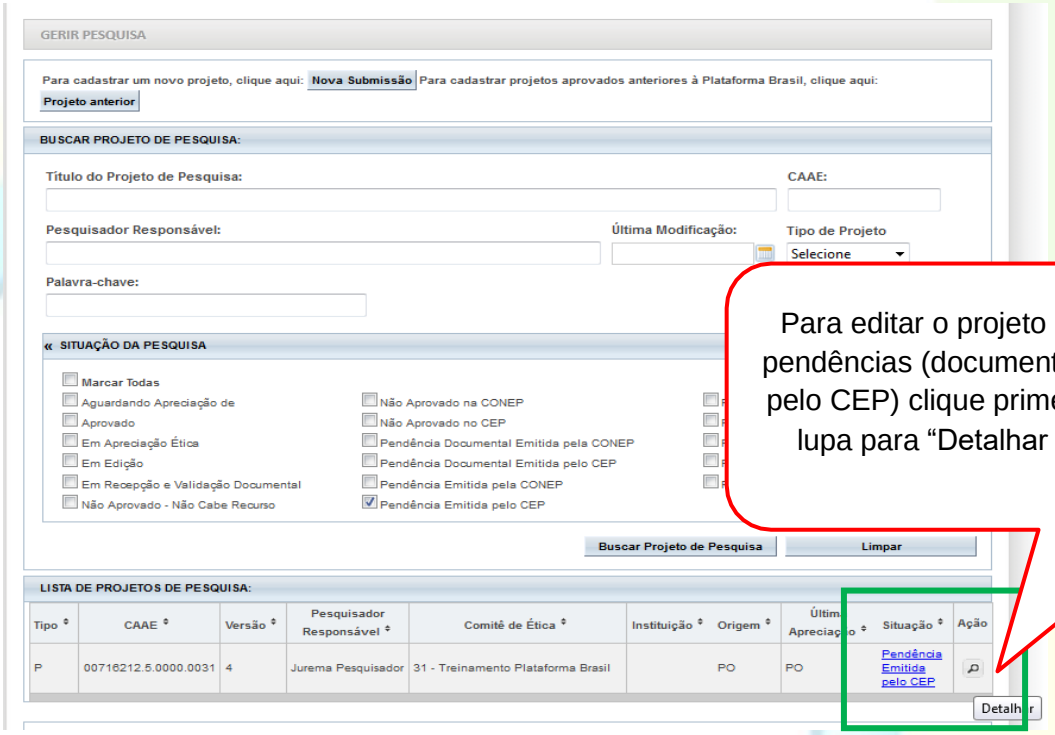
E é este **'Parecer Final'** que o Pesquisador Responsável e seus Assistentes de Pesquisa possuem acesso.

Último Parecer

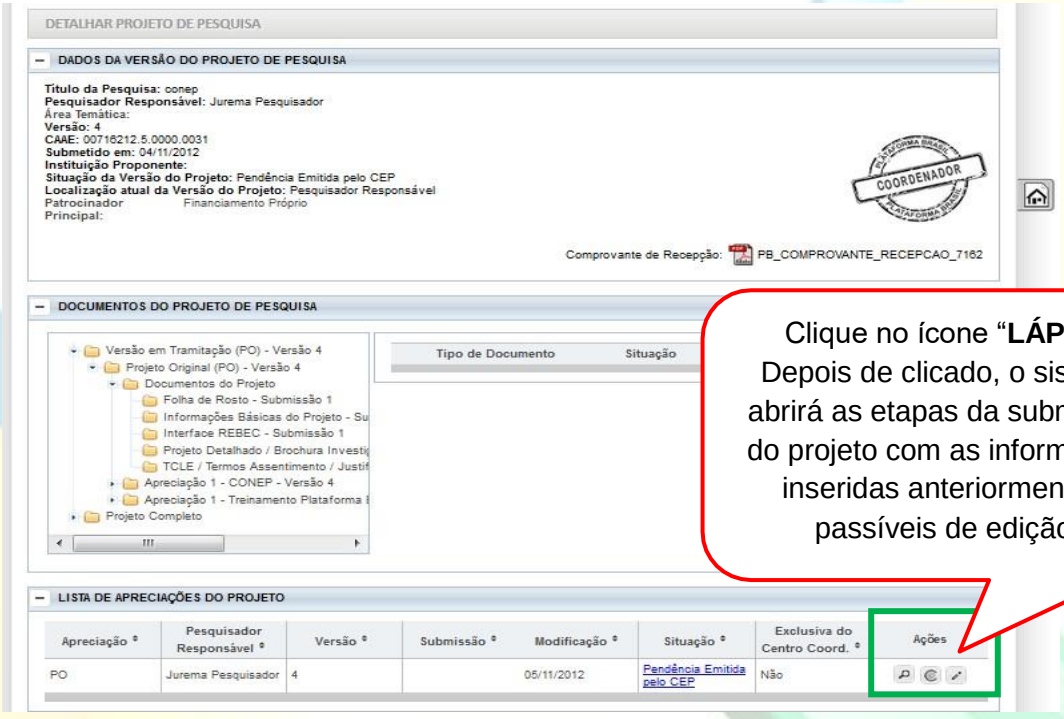
Baixa o PARECER CONSUBSTANCIADO mais recente emitido pelo Coordenador do CEP

Todos os pareceres

Baixa o todos os PARECERES CUNSUBSTANCIADOS emitidos para o projeto de pesquisa



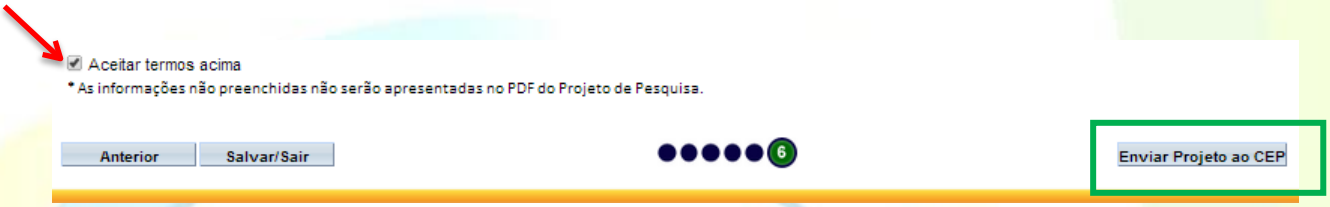
Para editar o projeto e corrigir as pendências (documental ou emitida pelo CEP) clique primeiramente na lupa para “Detalhar o Projeto”.



Clique no ícone “**LÁPIS**”. Depois de clicado, o sistema abrirá as etapas da submissão do projeto com as informações inseridas anteriormente e passíveis de edição.

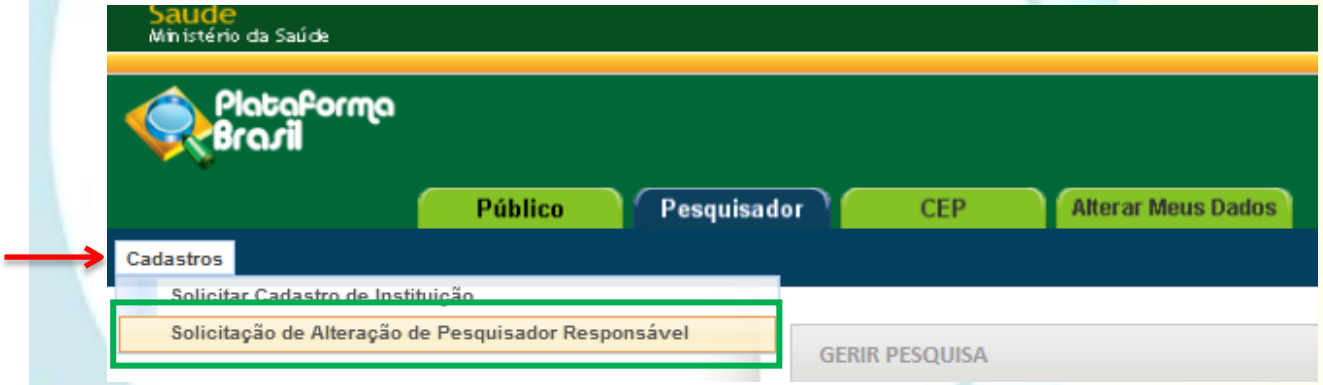
Reenviar Projeto ao CEP

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deve avançar até a etapa 6 da submissão da pesquisa e clicar em <Enviar Projeto ao CEP> para nova análise:

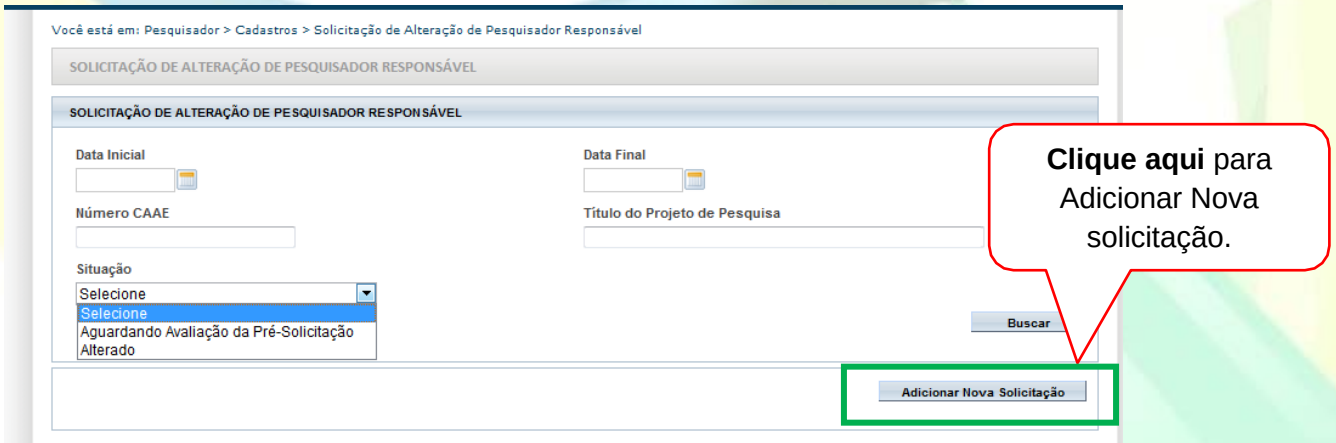


Alteração de Pesquisador Responsável

Para <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável> na aba <Pesquisador>, acesse <Cadastros>, em seguida <Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável>:

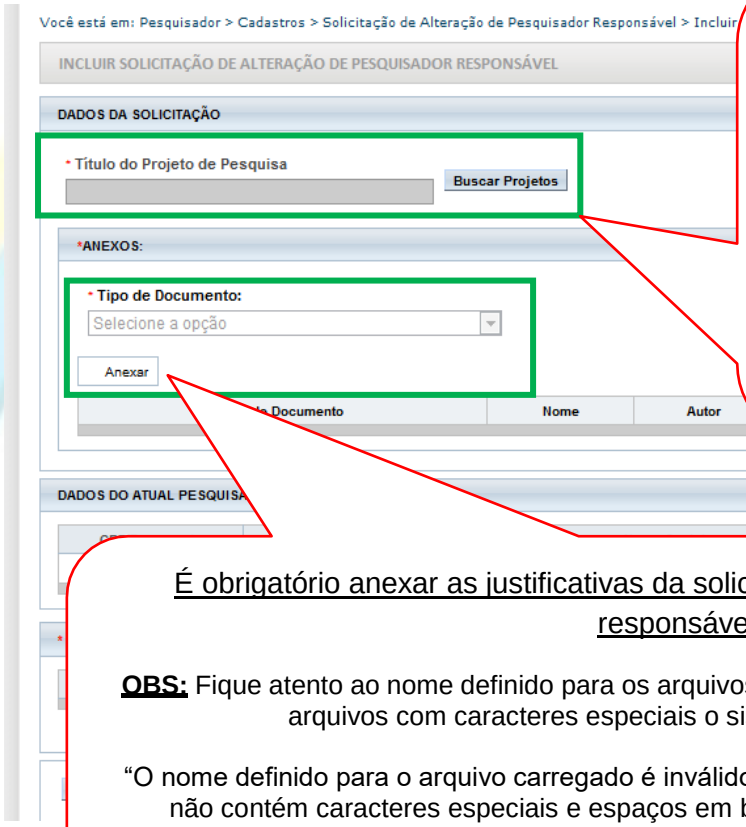


Como adicionar nova solicitação?

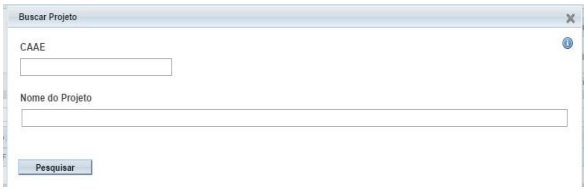


OBS.: É exclusivo ao Pesquisador Principal/Responsável fazer esta solicitação de alteração, os assistentes da pesquisa não possuem esta permissão.

Preencha o formulário de <Dados da Solicitação>:



Clique em <Buscar Projetos> para localizar o projeto que deseja alterar o Pesquisador Responsável. Surgirá a tela:

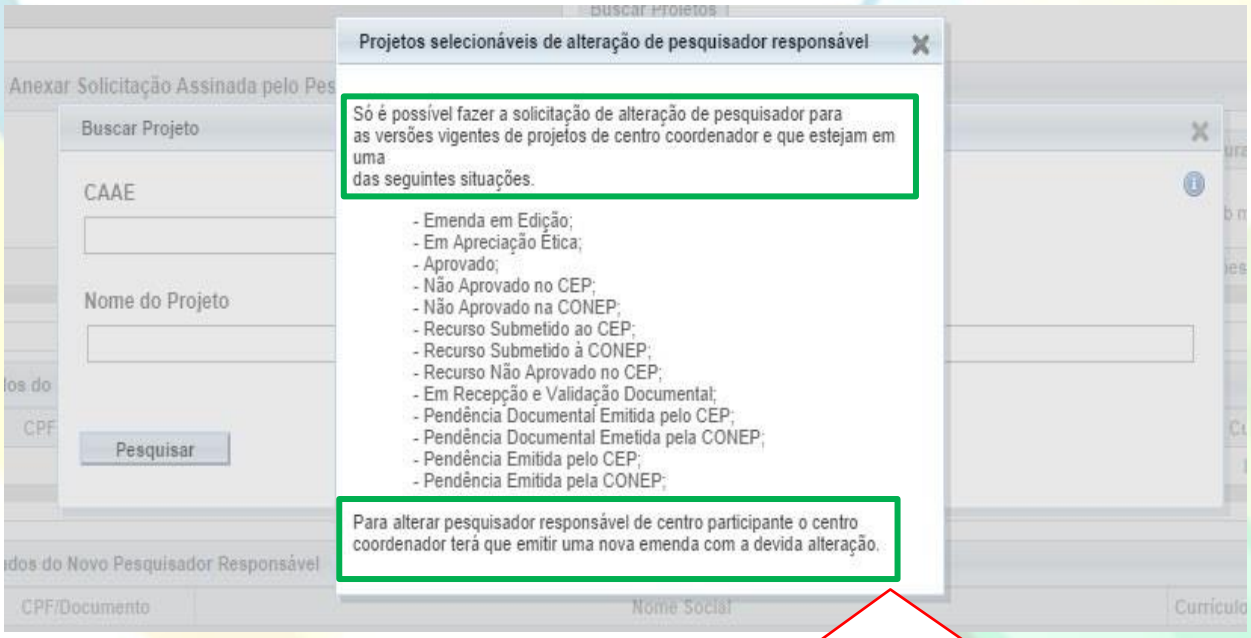


Digite o número do CAAE ou Nome do Projeto e clique em <Pesquisar>.

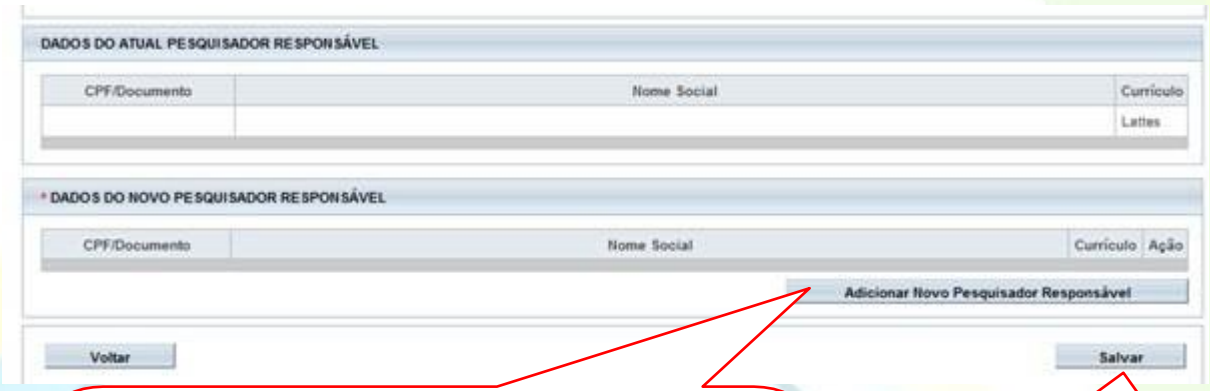
É obrigatório anexar as justificativas da solicitação assinada pelo pesquisador responsável.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem:

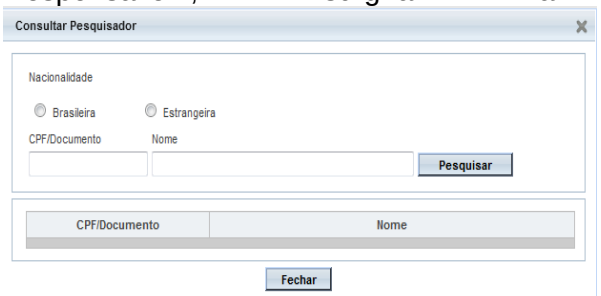
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".



Obs.: Para alterar pesquisador responsável de Centro Participante, o Centro Coordenador terá que emitir uma nova emenda com a devida alteração.



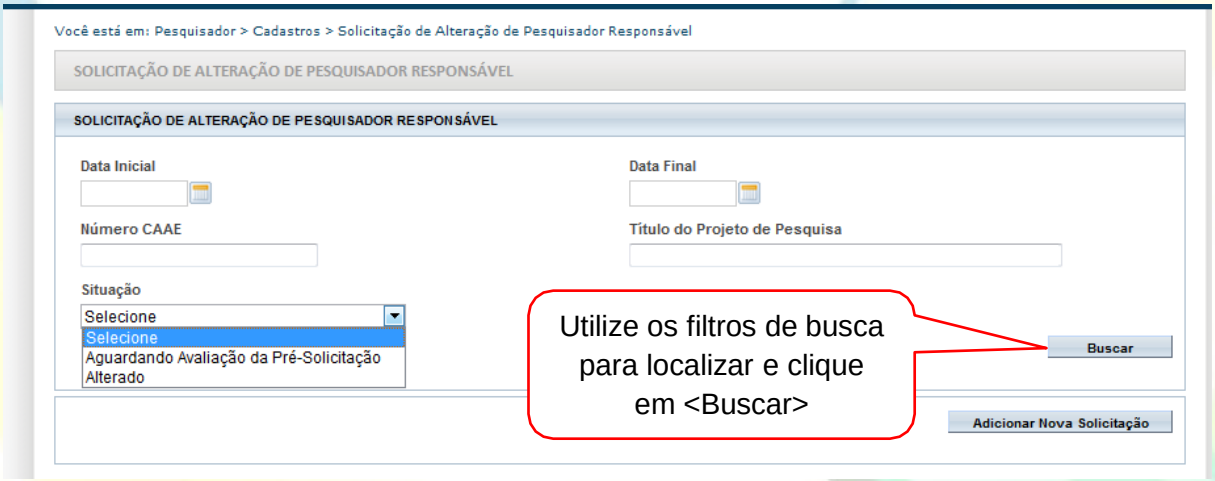
Em seguida, ao clicar em <Adicionar Novo Pesquisador Responsável>, surgirá a tela:



Insira os dados do novo pesquisador e clique em <Pesquisar>.

Para finalizar, a solicitação clique em <Salvar>.

Como verificar o andamento de solicitação enviada?

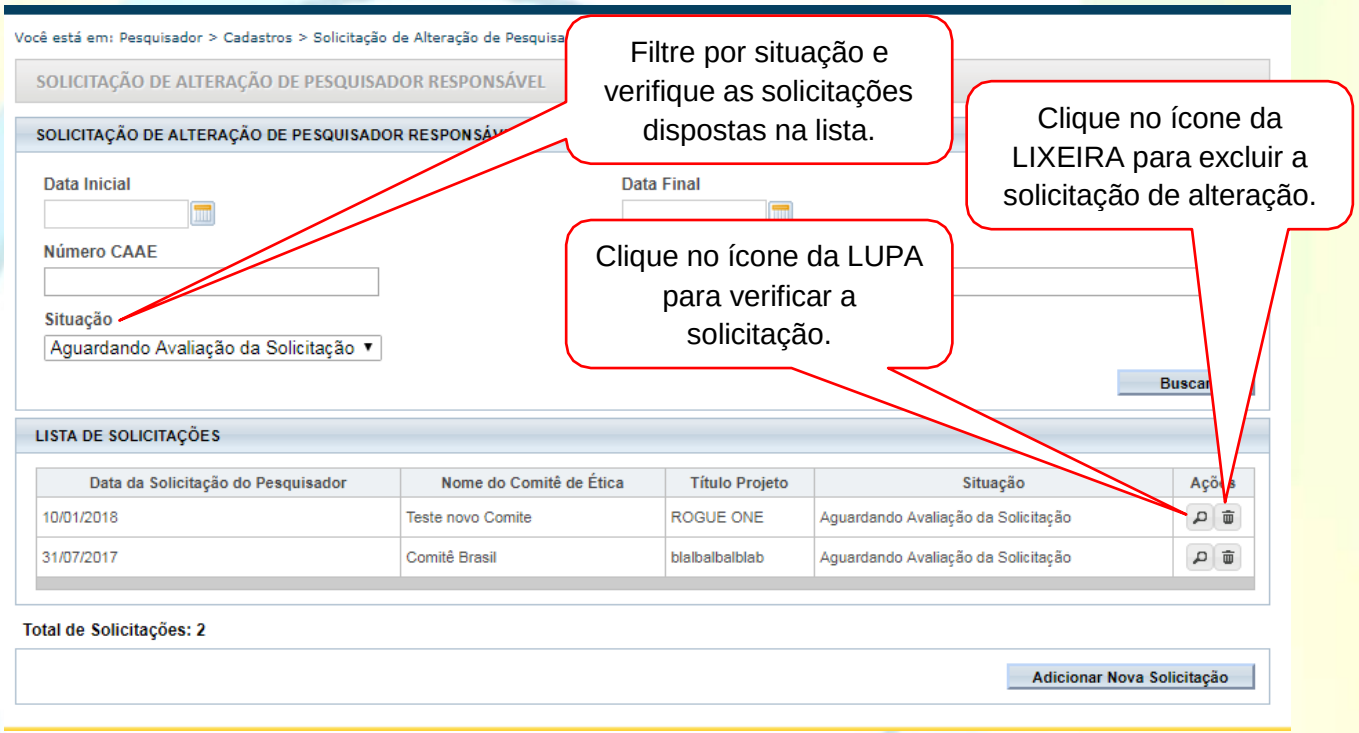


Utilize os filtros de busca para localizar e clique em <Buscar>

Caberá ao CEP avaliar a Solicitação da Alteração de Pesquisador Responsável (Conforme Funcionalidades da Aba CEP).

Como cancelar uma solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável?

O próprio pesquisador responsável deverá acessar o sistema e efetuar o cancelamento.



SUBMISSÃO DE EMENDA

O que é uma emenda?

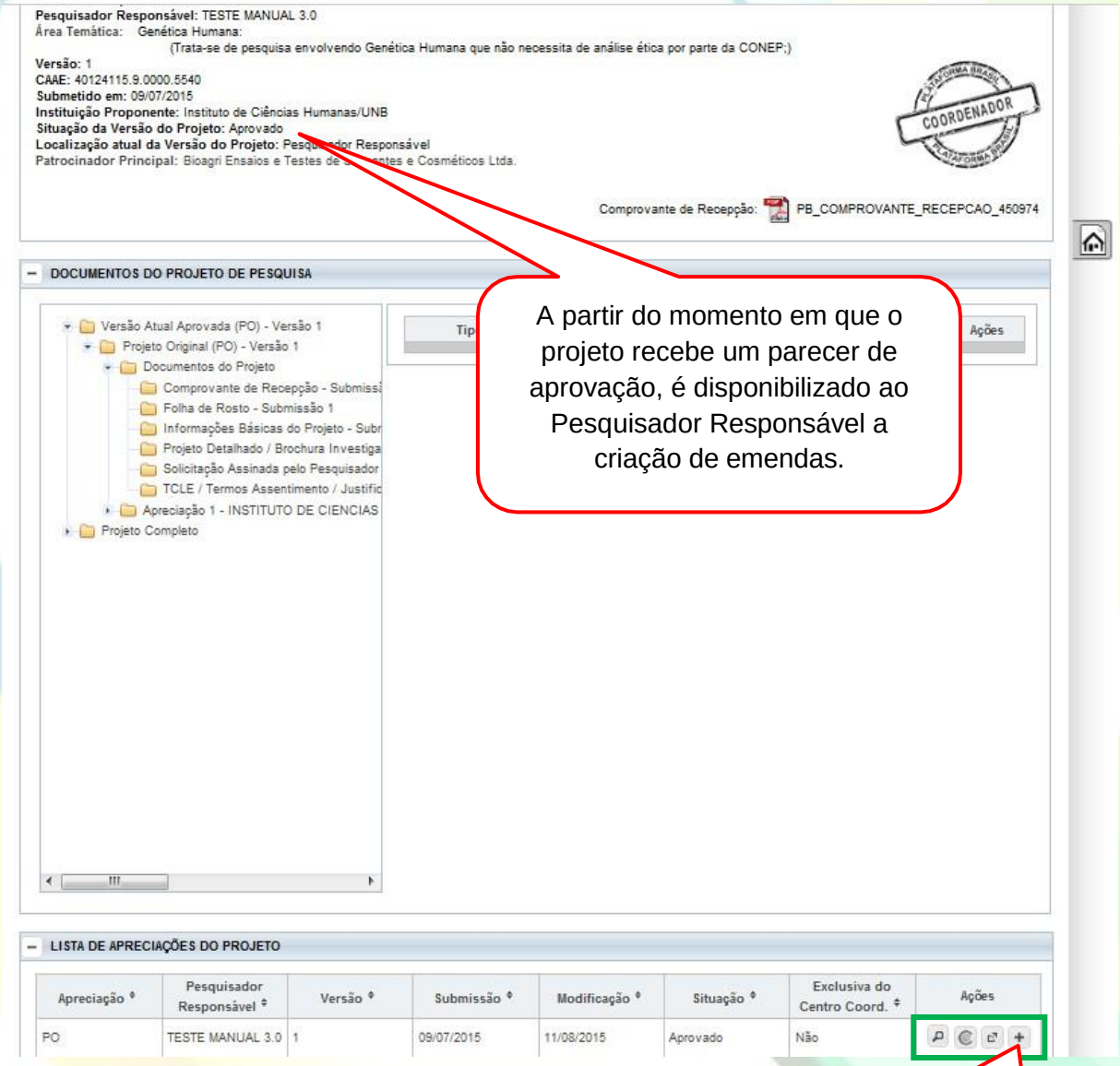
Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisadopelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Como submeter uma emenda?



A partir do momento em que o projeto recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.

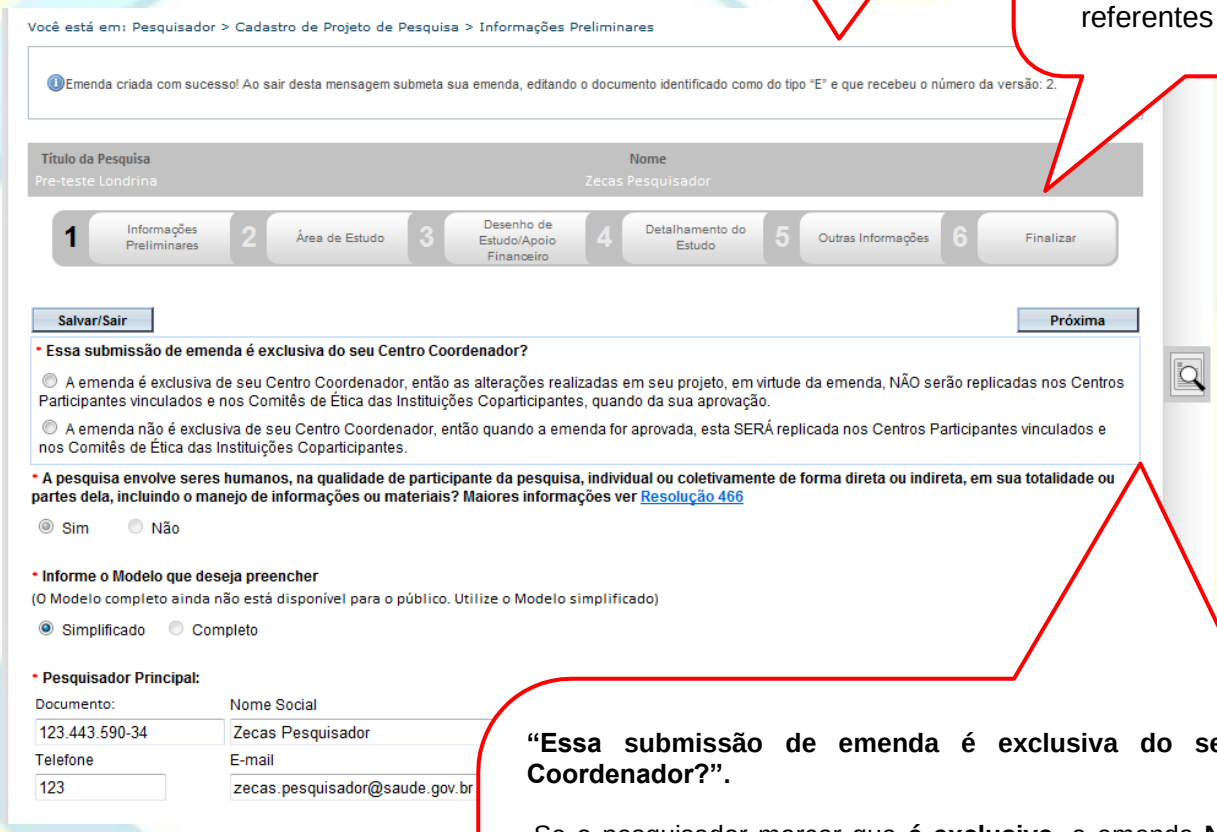
Ao clicar no sinal + o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

Para proceder com a Submissão de Emendas, utilize as mesmas orientações da Submissão de Projetos.

A funcionalidade das Emendas apresenta algumas peculiaridades simples e estão explicitadas a seguir:

Aviso de criação da emenda e número da versão

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.



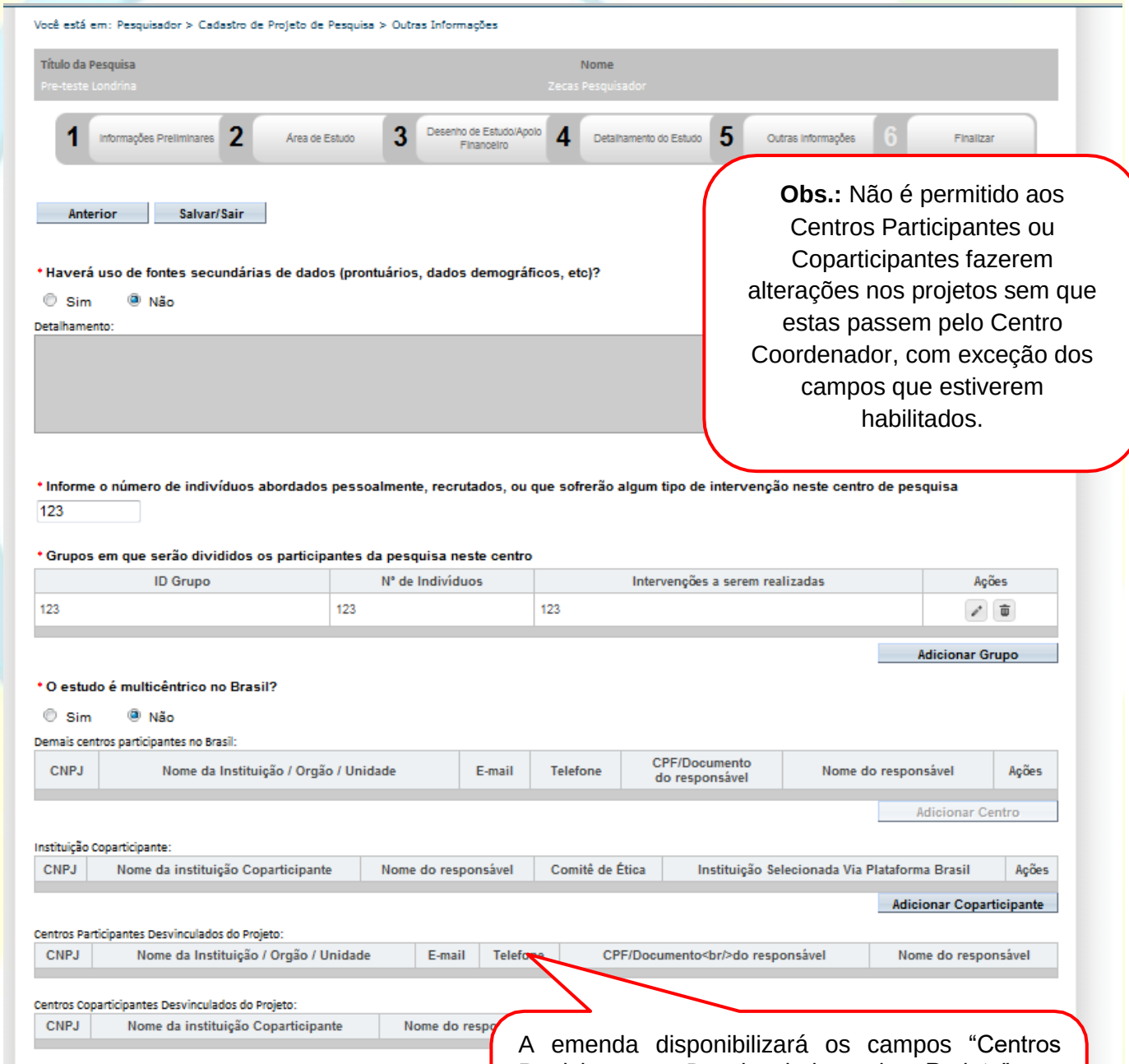
"Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?".

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.**

OBS.: Nos casos de projetos unicêntricos com coparticipação, quando a Emenda não é exclusiva do Centro Coordenador e, ainda assim, os demais coparticipantes não estão recebendo as réplicas, há de se verificar o vínculo da instituição com o CEP.

Para os casos de instituições já adicionadas no sistema, é uma atribuição do CEP vincular a instituição coparticipante (confira no manual de CEP) para que seja feito o encaminhamento das réplicas dos projetos.

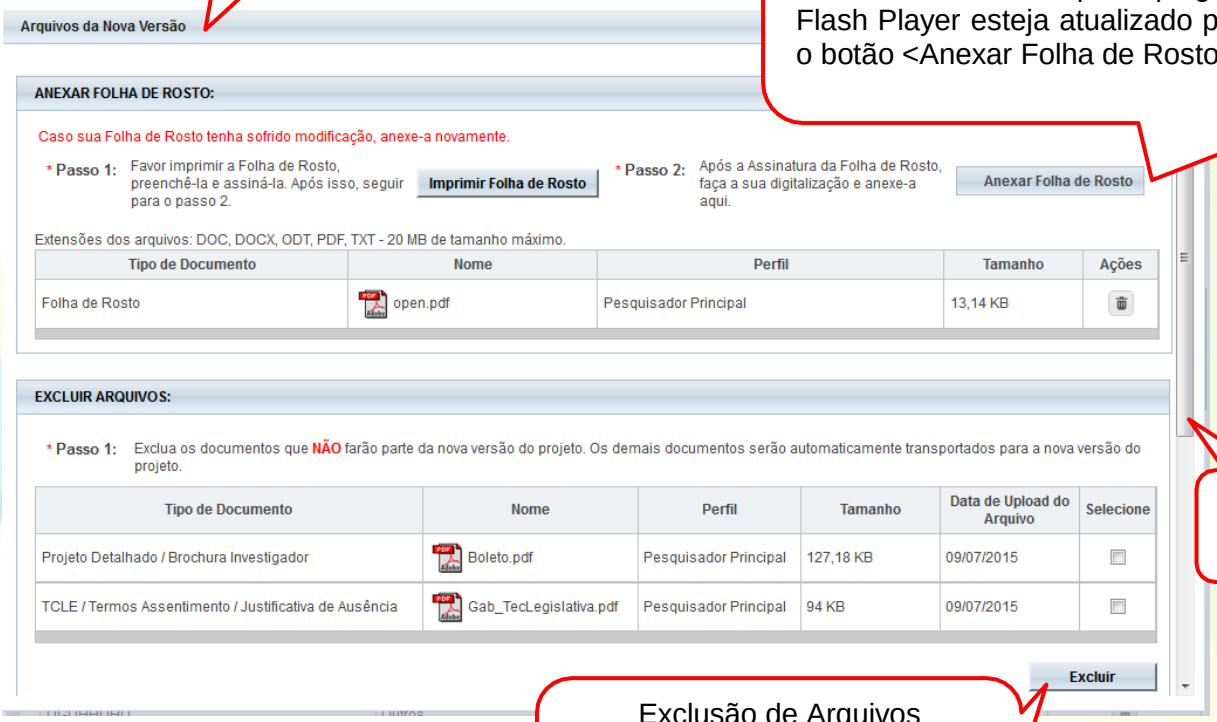


Obs.: Não é permitido aos Centros Participantes ou Coparticipantes fazerem alterações nos projetos sem que estas passem pelo Centro Coordenador, com exceção dos campos que estiverem habilitados.

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.

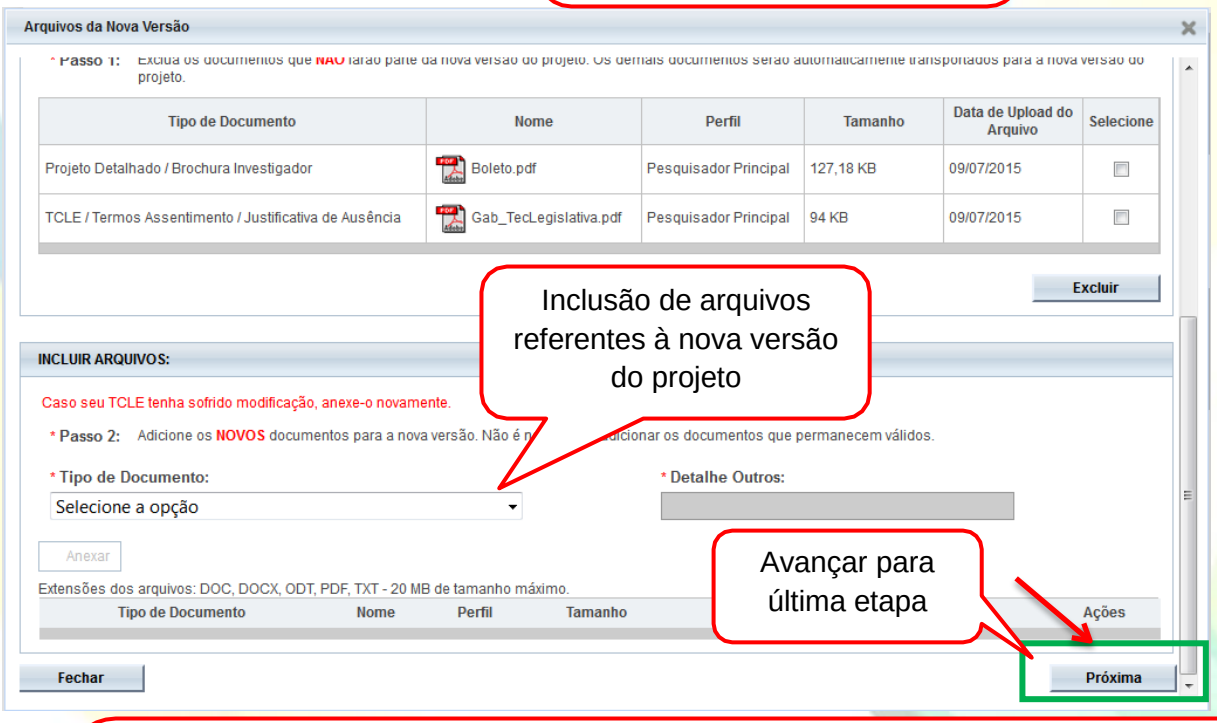
Arquivos da Nova Versão.

Campo disponível para Anexar nova Folha de Rosto.
Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>



Barra de rolagem

Exclusão de Arquivos aprovados na última versão do projeto que não fazem parte da nova versão em edição.

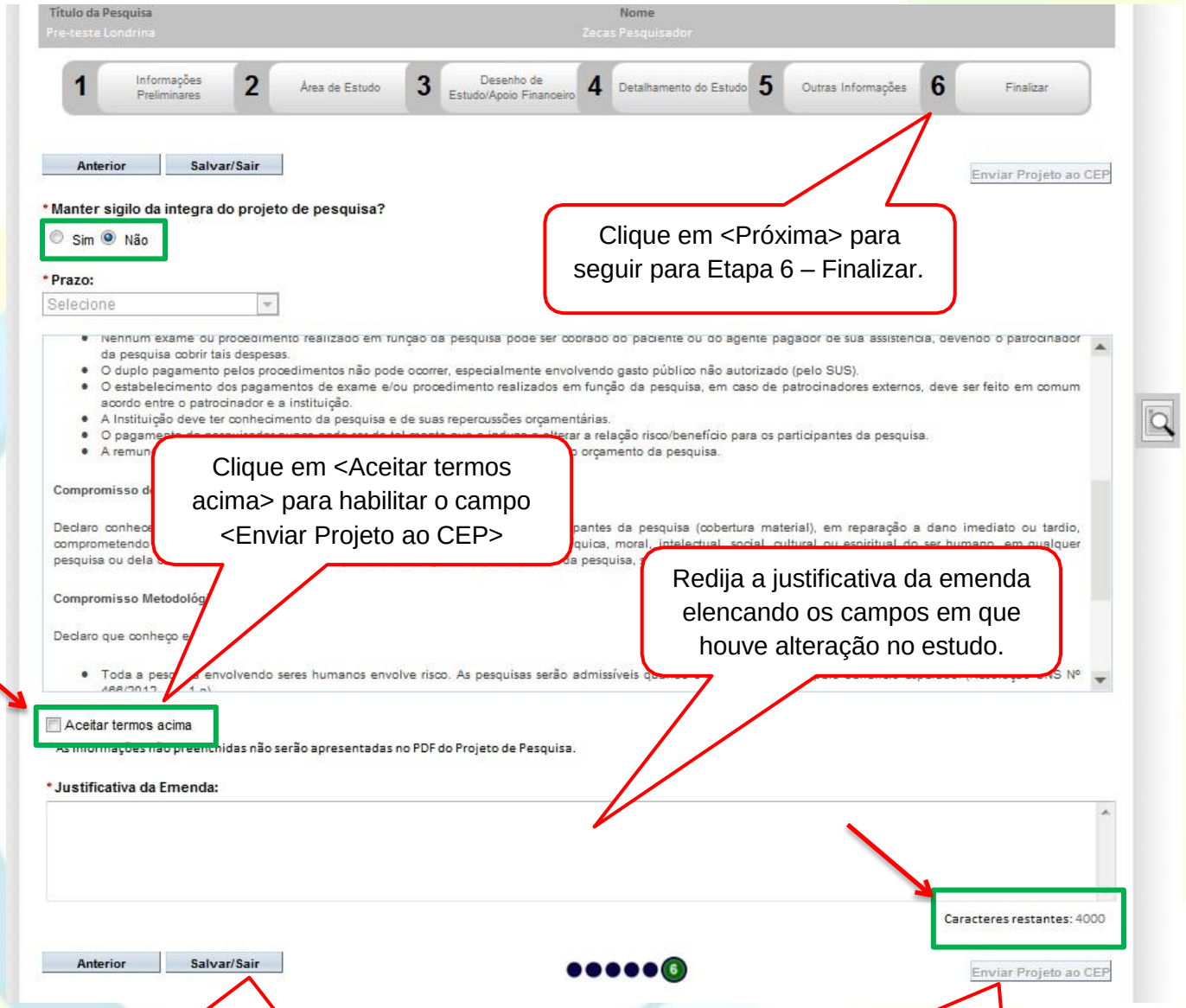


Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

Avançar para última etapa

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".



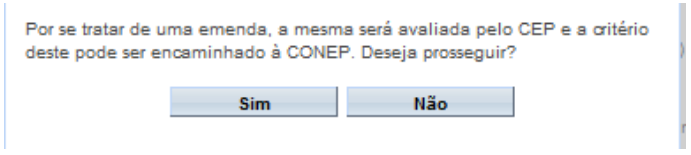
Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

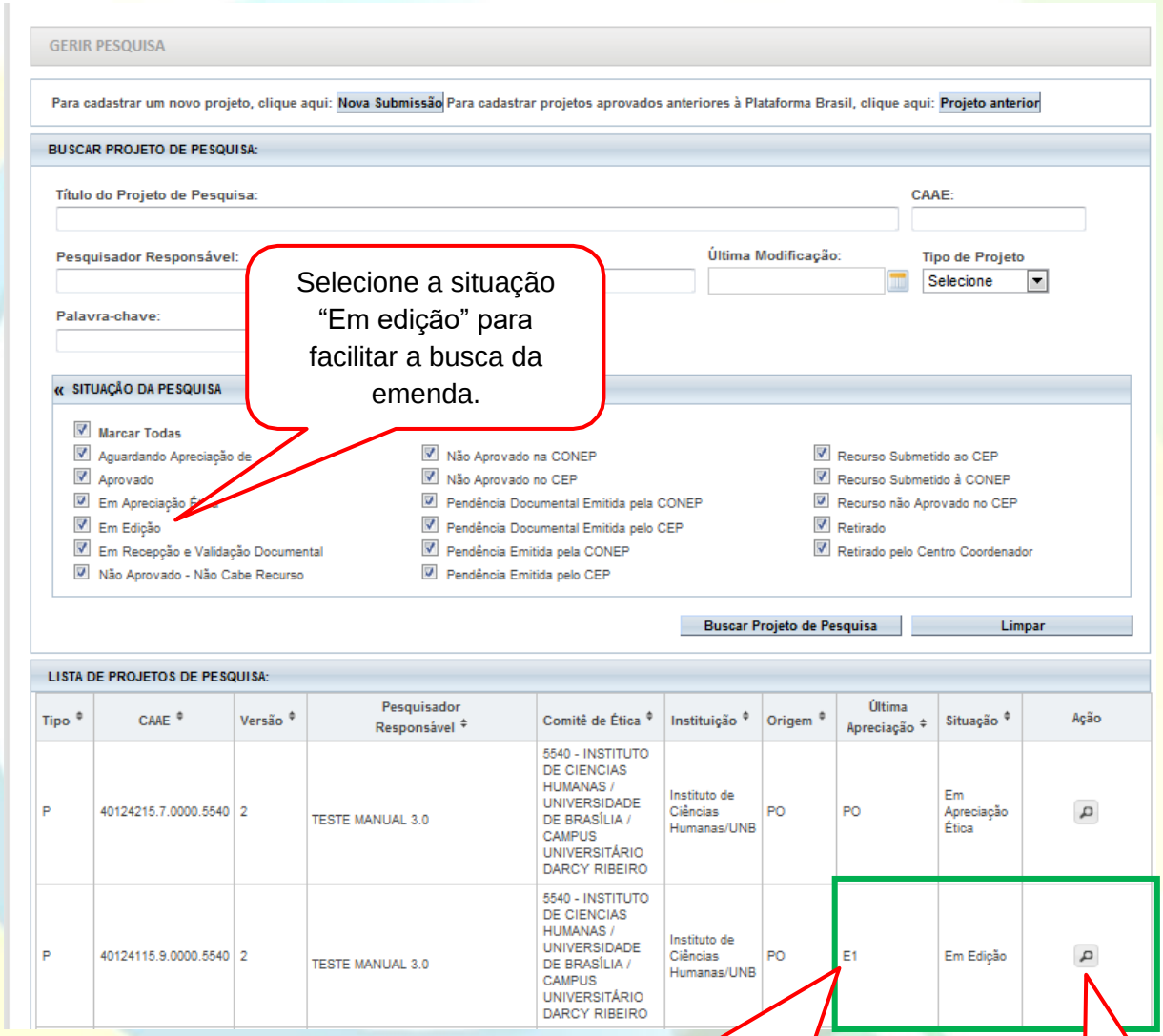
Redija a justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo.

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui. Para enviar o projeto ao CEP é necessário clicar em <Enviar Projeto ao CEP>

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.



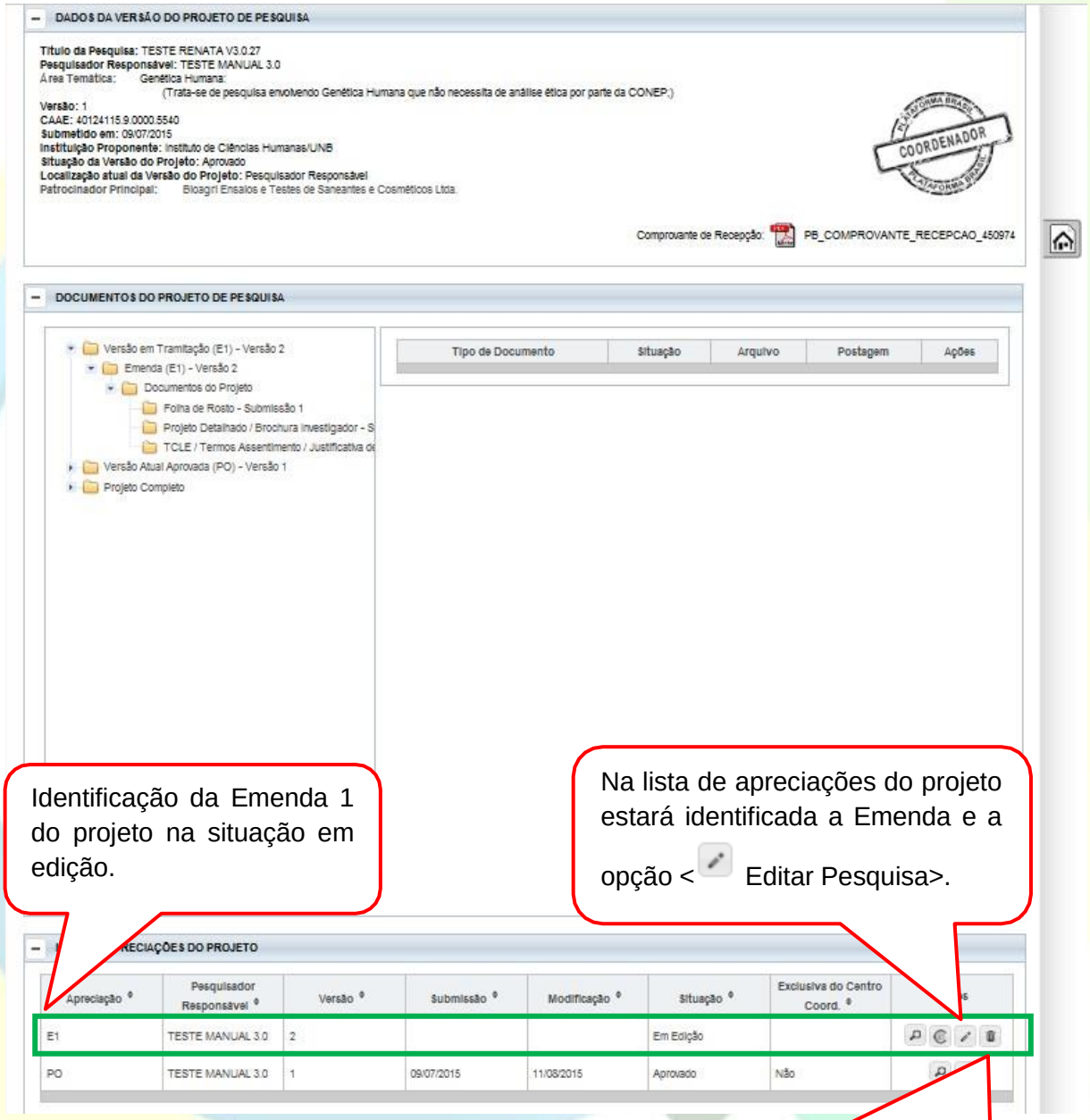
Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?



Selecione a situação “Em edição” para facilitar a busca da emenda.

A última versão do projeto será exibida na coluna <Última Apreciação>.

Clique em Detalhar Projeto para localizar a Emenda e finalizar a edição.



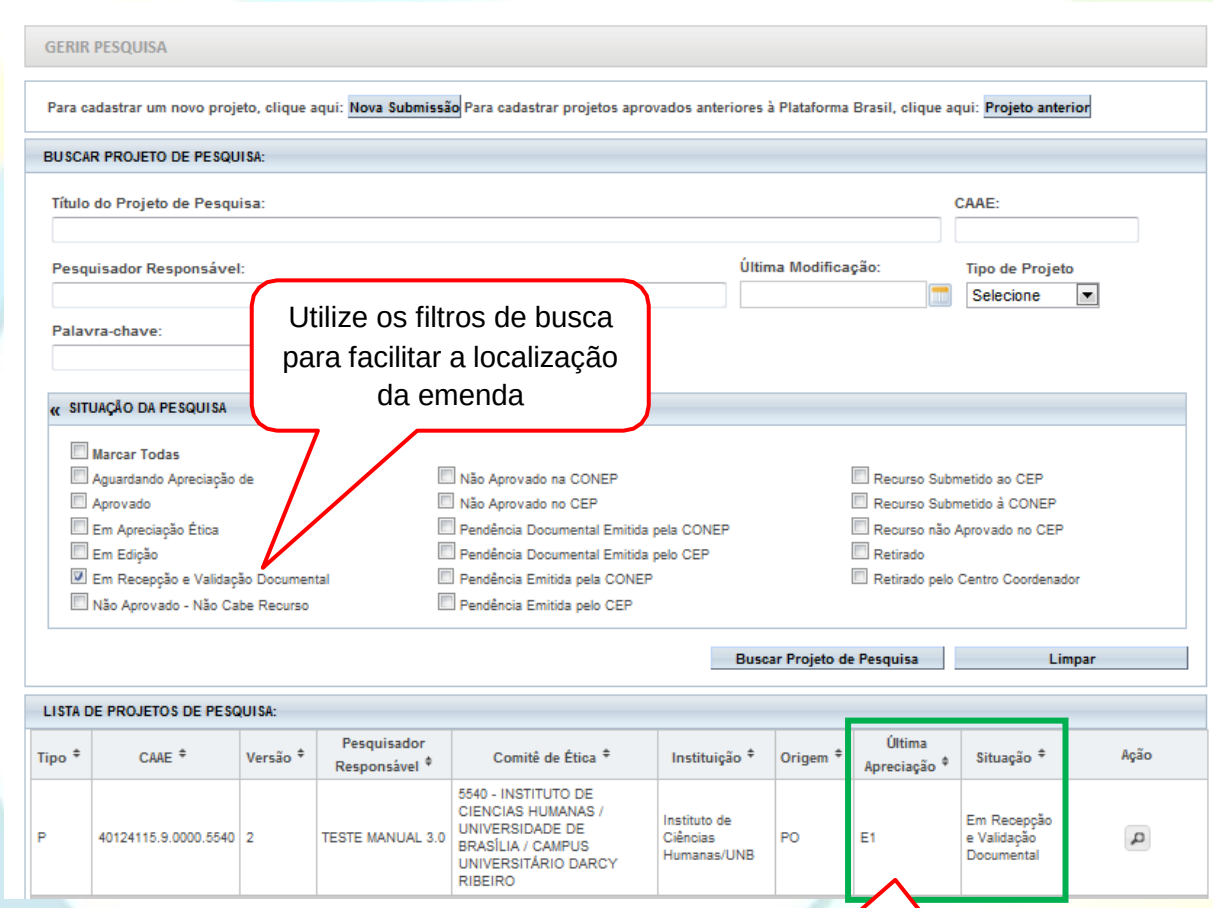
Identificação da Emenda 1 do projeto na situação em edição.

Na lista de apreciações do projeto estará identificada a Emenda e a opção < Editar Pesquisa>.

Exclusão de Emenda: 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.

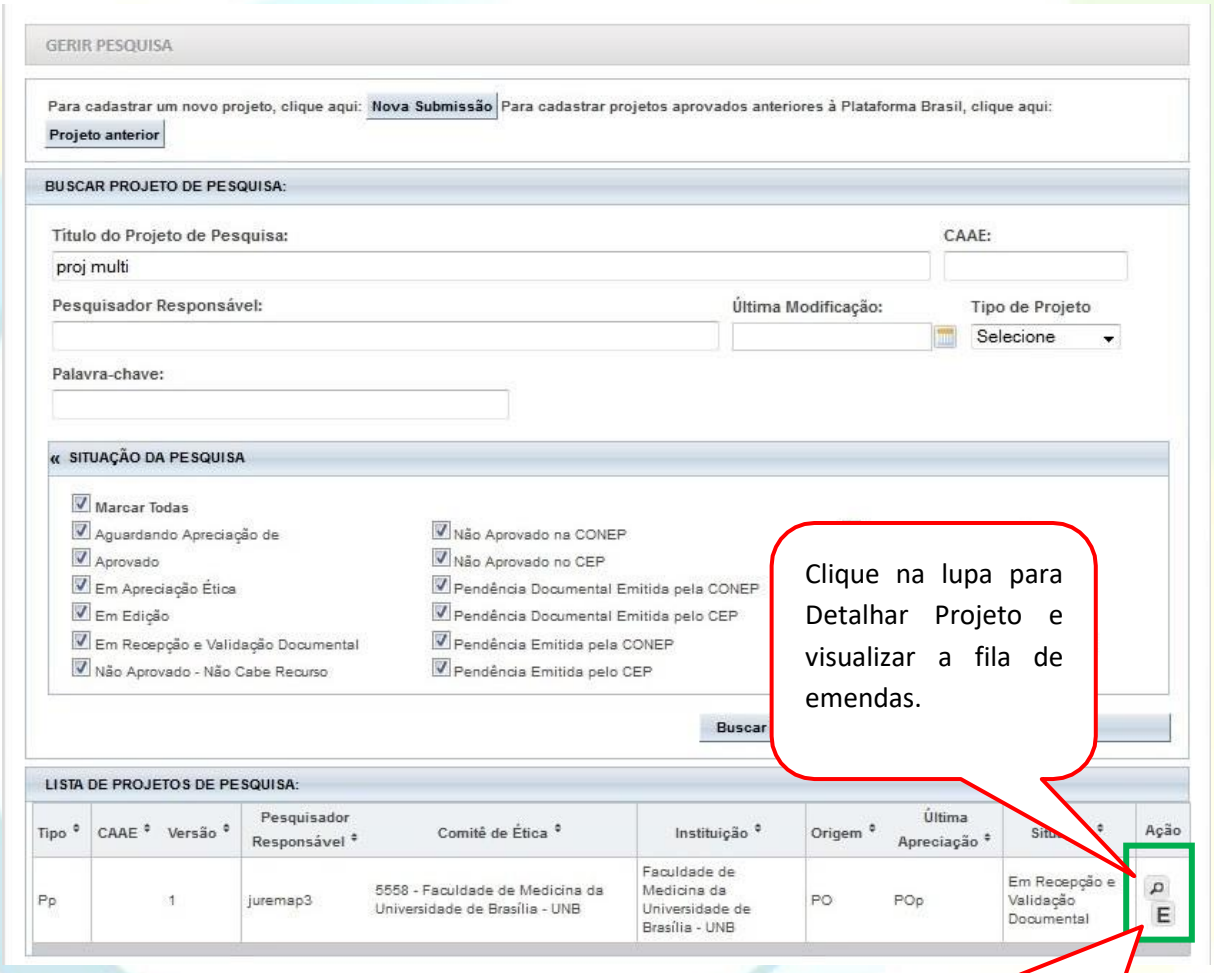
Visualização na aba pesquisador após envio da emenda



Utilize os filtros de busca para facilitar a localização da emenda

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental.**

Como funciona a fila de emendas?

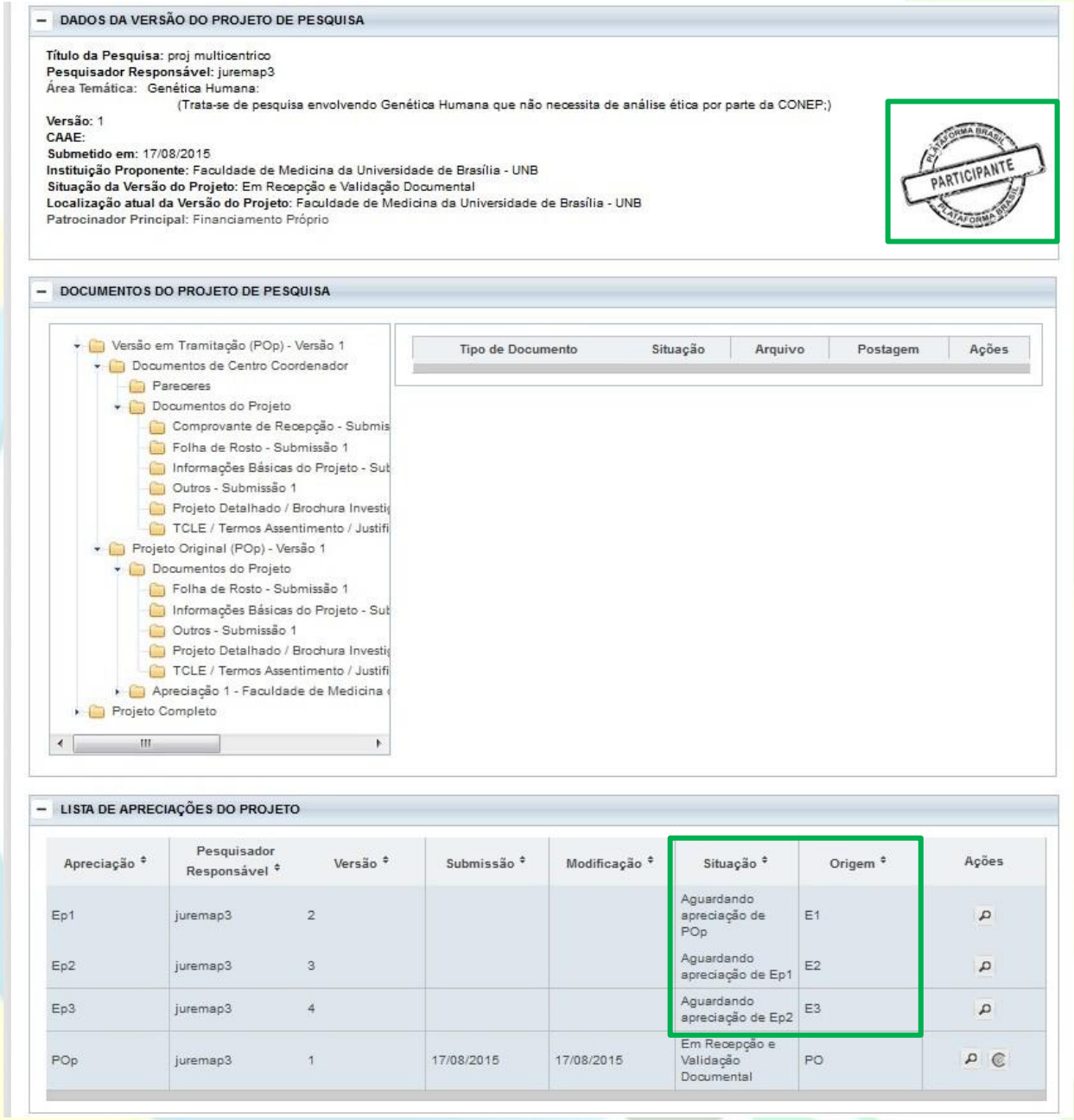


Clique na lupa para Detalhar Projeto e visualizar a fila de emendas.

Se o Pesquisador Responsável do Centro Participante recebe mais de uma emenda do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila de 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. O sistema sinaliza que há emendas aguardando para tramitar com o ícone E na coluna ação.

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação E indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.



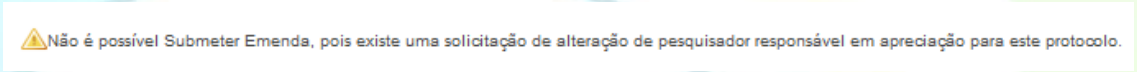
Atenção!

Se o CEP do **Centro Participante** emitir parecer de “Não Aprovado” (salvo envio de Recurso) ou “Retirado” em uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, **o Centro Participante será retirado do estudo.** Isso acontece porque o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante, não podendo ser inserido novamente no estudo.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo, porém, podendo retornar via nova emenda.

Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?

Caso tenha enviado solicitação de alteração de Pesquisador Responsável não será possível submeter nenhuma alteração no projeto. A mensagem de aviso aparecerá na parte superior da tela:



SUBMISSÃO DE NOTIFICAÇÃO

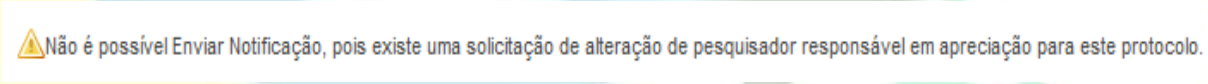
O que é o envio de Notificação?

A Notificação é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.**

Em quais projetos é possível enviar Notificação?

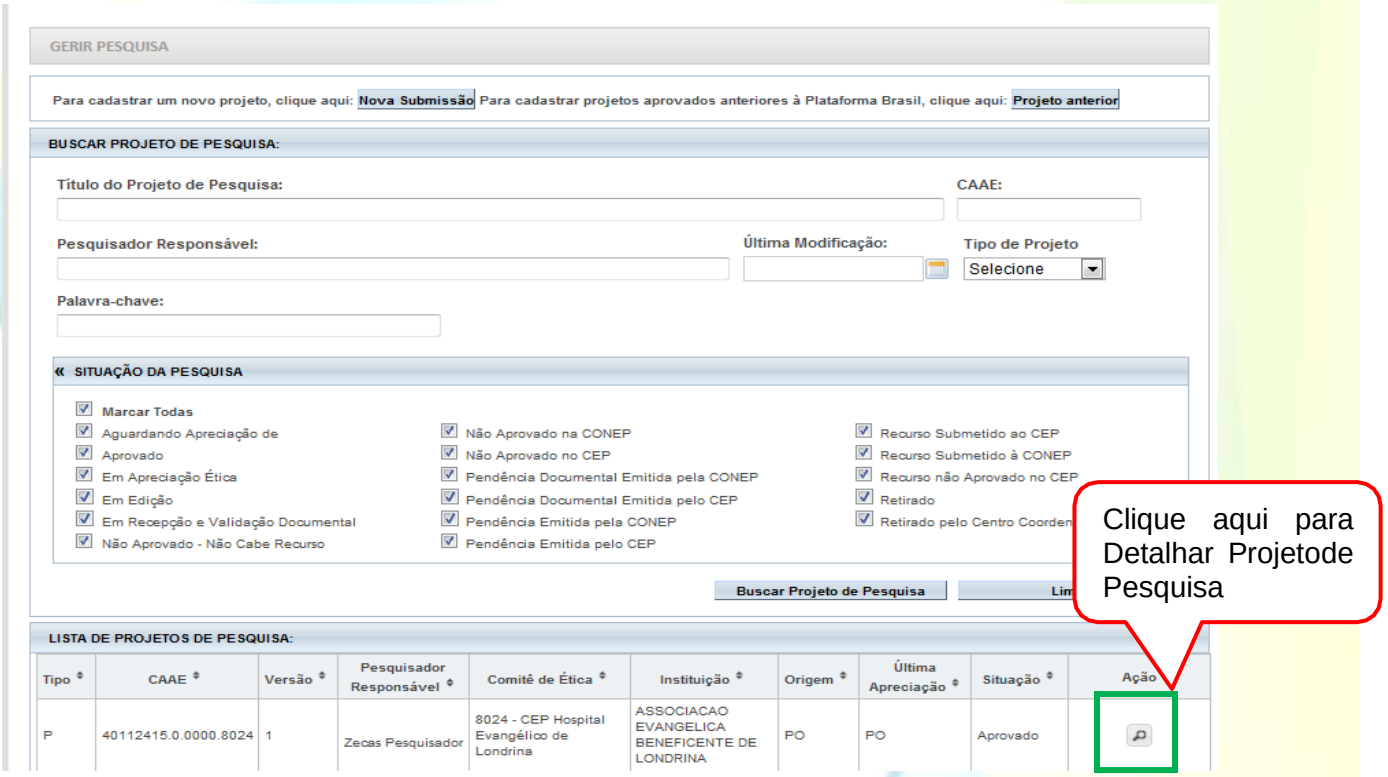
Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela:

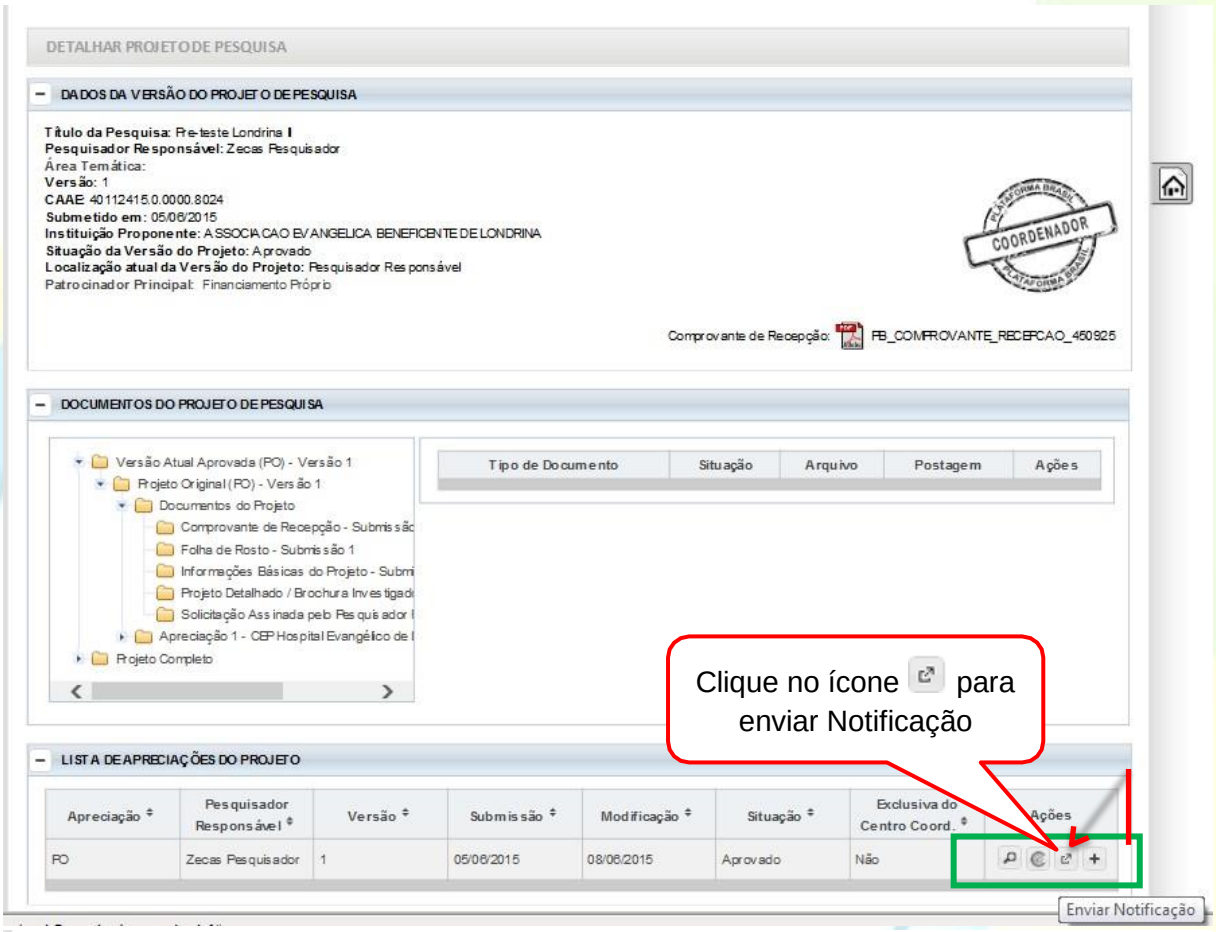


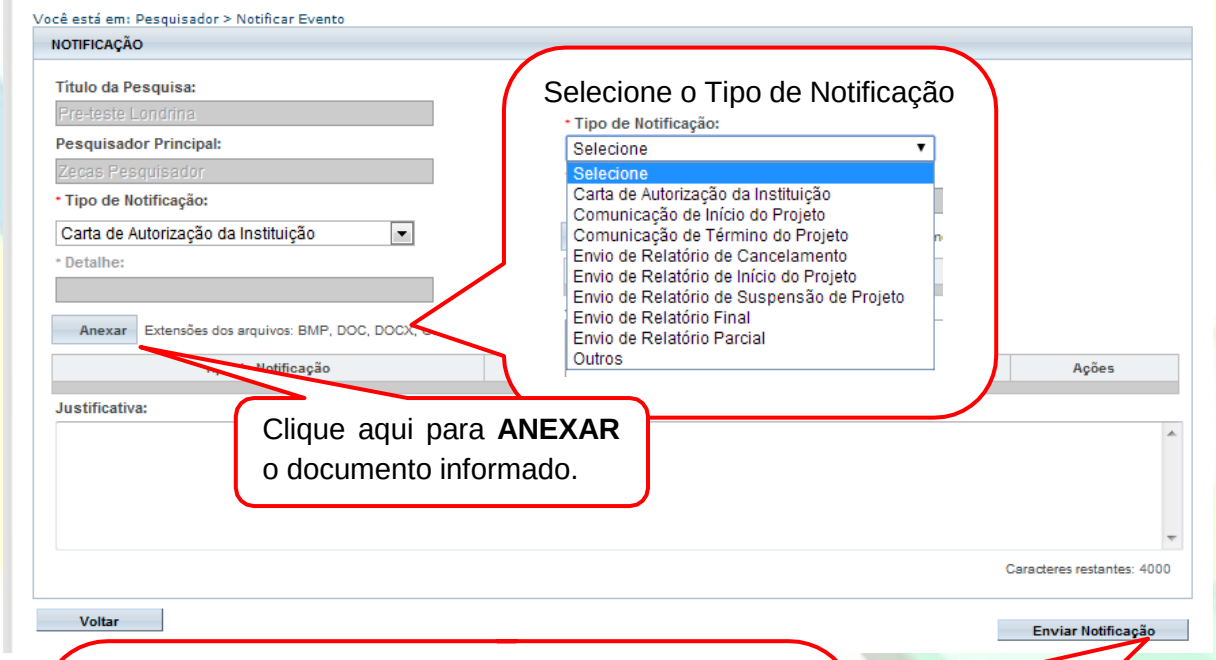
A notificação é replicada no sistema?

As notificações do tipo "Indicar Relatoria", quando originadas no Centro Coordenador, podem ser enviadas para a CONEP apreciar como segunda instância. No entanto, o CEP participante ou coparticipante nunca receberá uma notificação do coordenador ou vice-versa.

Como enviar Notificação?



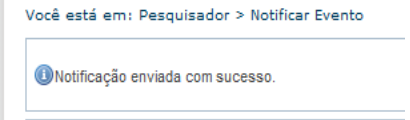




OBS: Fique atento ao nome definido para os arquiv carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem:

"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 ser verificados".

Para finalizar, clique em <Enviar Notificação>. Surgirá a seguinte mensagem na parte superior da tela:



Quais notificações necessitam de relatoria?

Existem Notificações que são apenas de Ciência e outras que deverão ser analisadas pelo CEP. Abaixo, segue quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

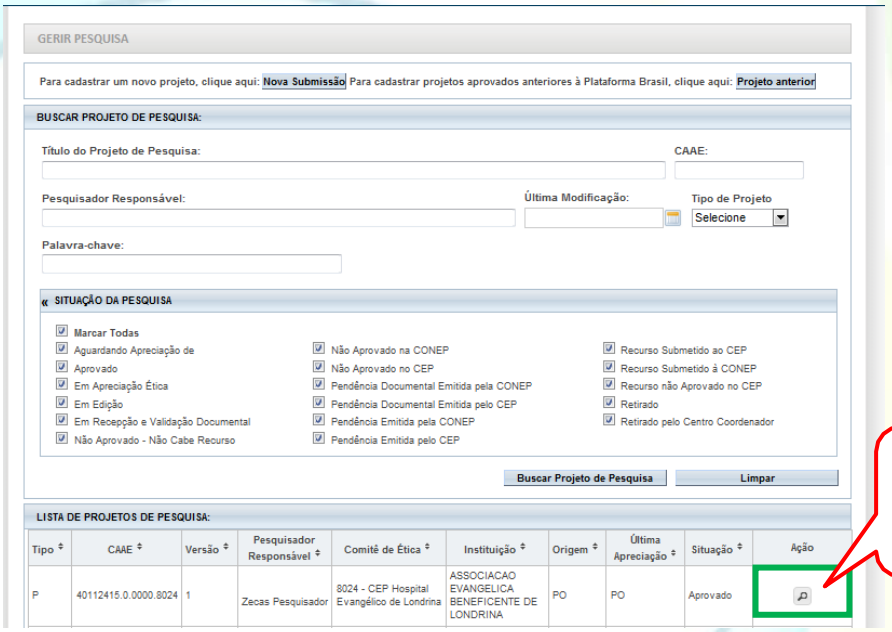
Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório Final	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Cancelamento	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência
Opção outros Exemplos: Evento adverso, desvio na condução do protocolo, brochura do investigador, material para divulgação da pesquisa, informações sobre os resultados da pesquisa e demais documentes pertinentes, desde que não alterem o conteúdo do projeto, uma vez que deve ser realizada por meio de Emenda.	Caberá ao CEP e/ou Conep decidir se dará ciência ou emitirá parecer sobre a notificação

*Caso o protocolo de pesquisa tenha sido analisado pela Conep as notificações serão encaminhadas pelo CEP para análise pela Conep, com exceção de eventos adversos notificados individualmente, segundo as orientações da Carta Circular nº 13 de 2020.
** Quanto ao relatório consolidado: Além do CEP vinculado ao centro coordenador, a Conep também fará avaliação do relatório consolidado sobre eventos adversos no caso do protocolo estar enquadrado no item IX.4. da Resolução CNS n° 466 de 2012.

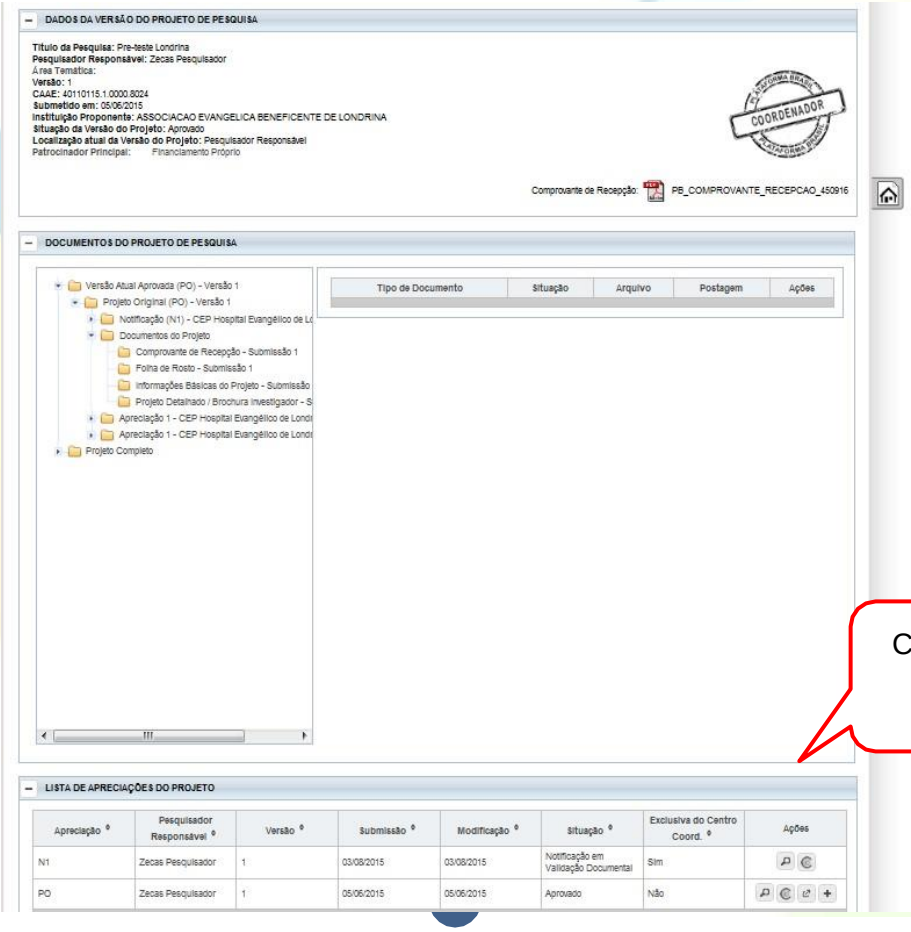
Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria:
Envio de Relatório Parcial
Envio de Relatório Final
Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.
(Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado)
Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo

Visualização da notificação pelo pesquisador

Na aba Pesquisador, localize o projeto que deseja detalhar:



Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa



Clique aqui para Detalhar a Notificação

SUBMISSÃO DE RECURSO

Quando submeter um recurso?

Quando o projeto receber parecer de "Não Aprovado" o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP.

Existe prazo para submissão de um recurso?

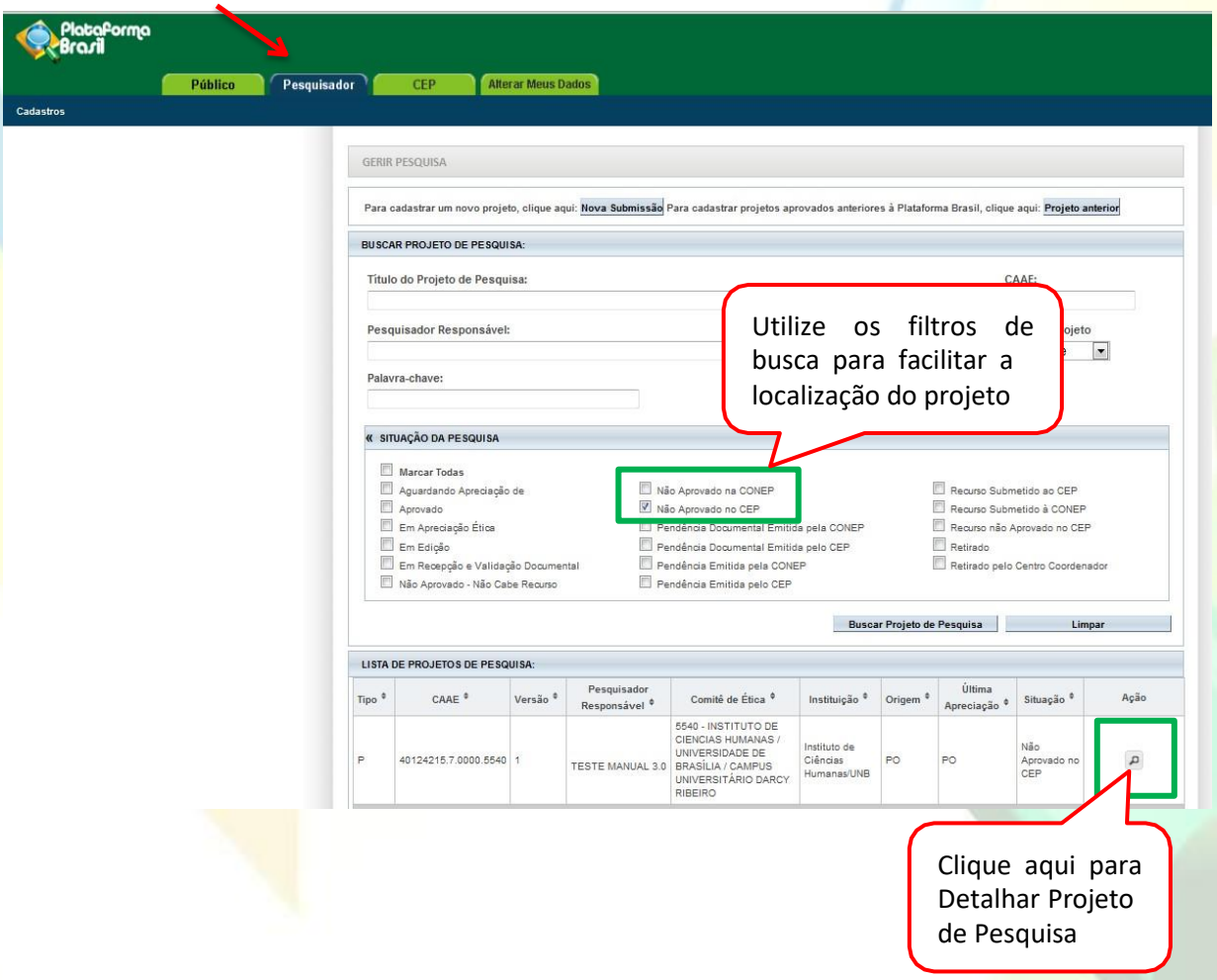
A funcionalidade de Recurso no sistema atende as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2, a saber:

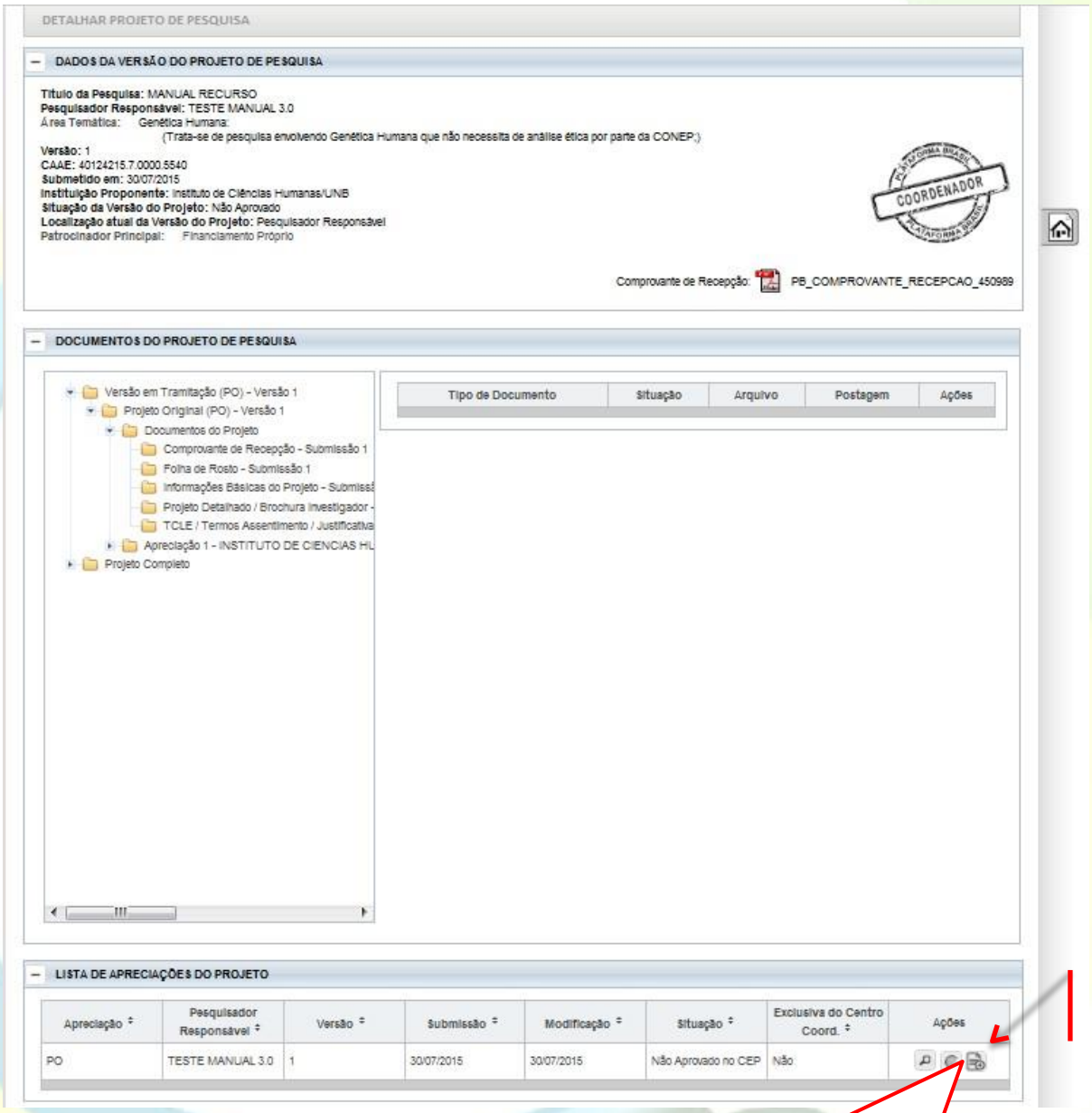
> H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.
>
> I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).

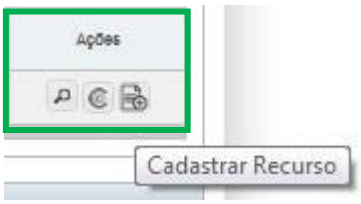
Como submeter um recurso?

Na aba Pesquisador, utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto "Não Aprovado". Em seguida, clique no ícone lupa para Detalhar o Projeto de Pesquisa.

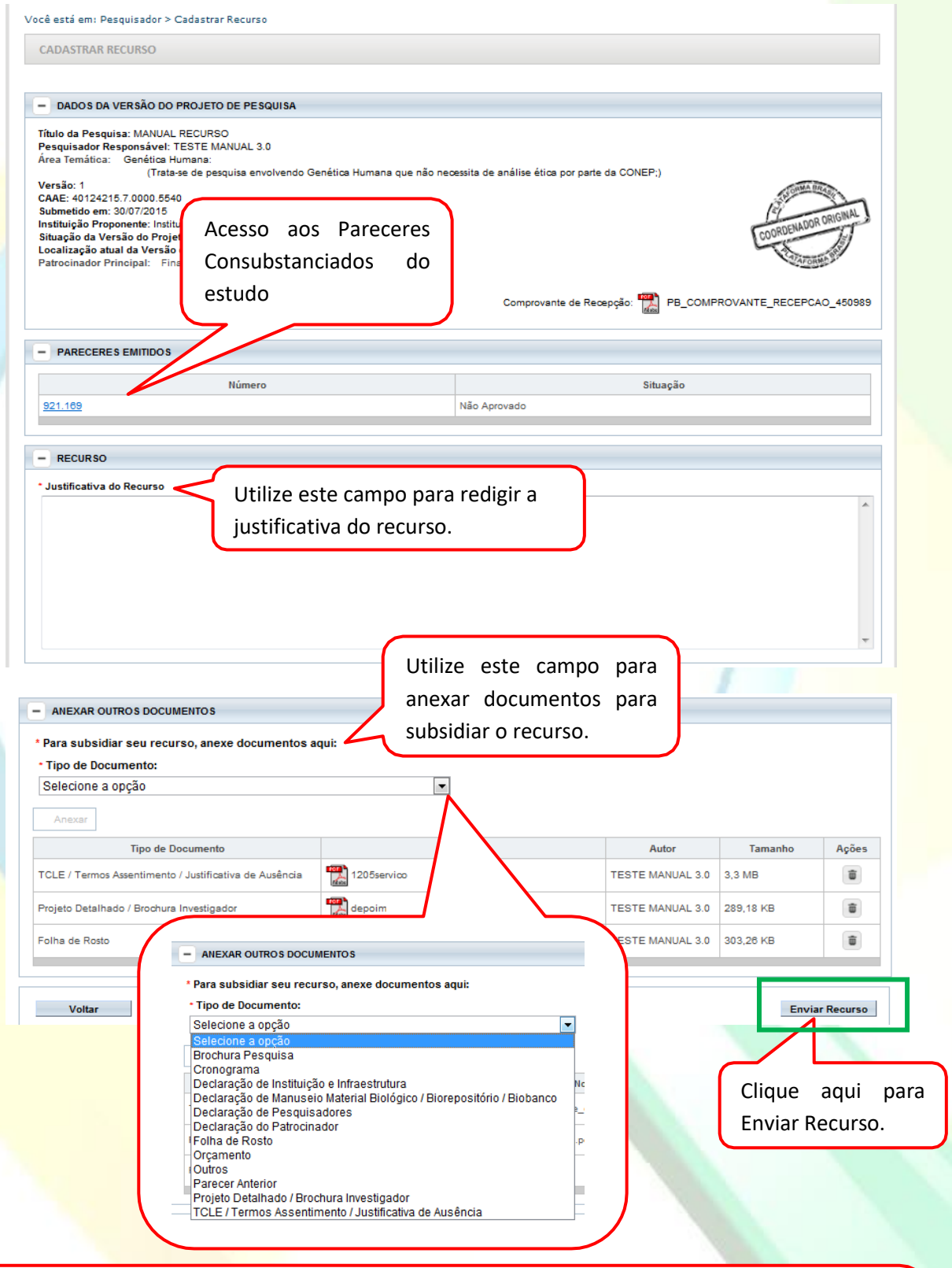




Na coluna <Ações>, selecione o ícone Cadastrar Recurso:



Como preencher o formulário de recurso?



OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais 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".

Como o pesquisador visualiza o recurso na aba Pesquisador?



LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Recurso Submetido ao CEP	

A situação é alterada para “Recurso Submetido ao CEP”, significa que o recurso foi enviado ao CEP, porém, ainda não está em análise. Após o CEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para “Em Apreciação Ética”:



LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540 MANUAL RECURSO	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Apreciação Ética	

O Projeto permanece nesta situação até que seja emitido o Parecer Consubstanciado.

Como submeter recurso à Conep?

Caso o recurso não seja aprovado no CEP, o pesquisador pode recorrer à CONEP, última instância de análise:

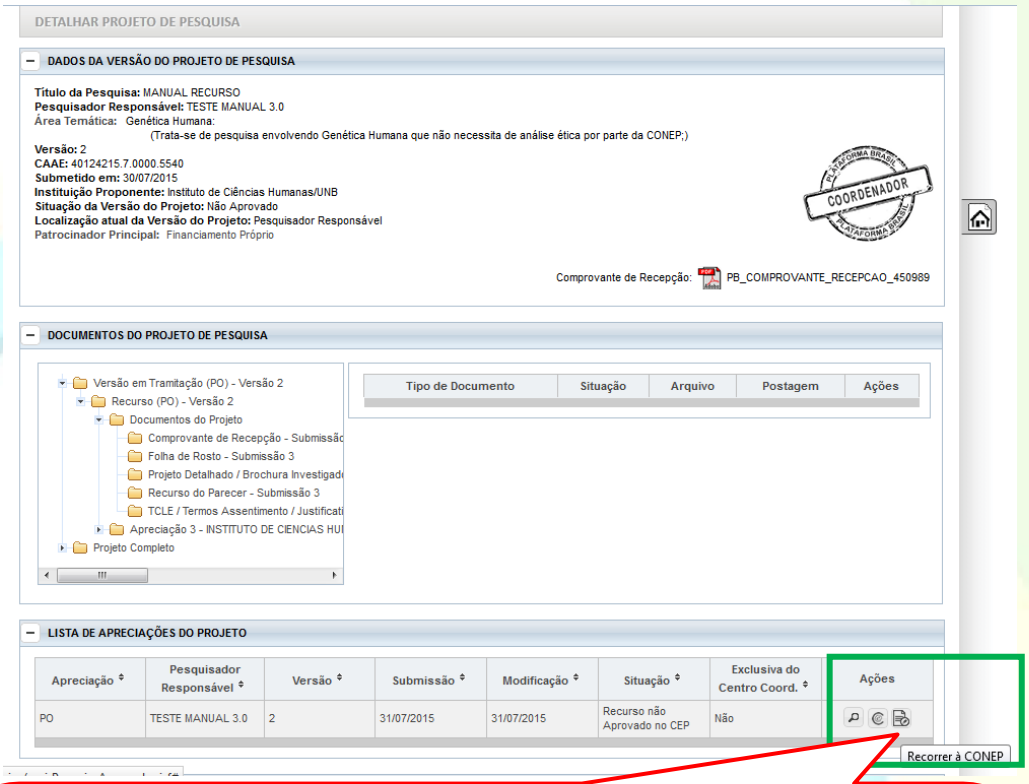


LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Recurso não Aprovado no CEP	

Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa

Surgirá a tela:



Clique aqui para recorrer à CONEP.

O trâmite de submissão do recurso à CONEP seguirá as mesmas etapas da submissão ao CEP. Após o envio, a situação da pesquisa será alterada para <RecursoSubmetido à CONEP>:



Após a CONEP aceitar a documentação enviada, a situação do projeto será alterada para “Em Apreciação Ética”:



<u>O Projeto permanece nesta situação até que seja emitido Parecer Consubstanciado que pode ser de Aprovação, Não Aprovação, Pendente ou Retirado.</u>

Considerações finais

A Equipe da Unidade Técnica Plataforma Brasil se coloca à inteira disposição para auxiliá-los no uso do sistema. Qualquer orientação, dúvida ou reclamação, pode ser feito via Atendimento Online ou via preenchimento do formulário de contato:

http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/enviarEmail/enviarEmail.jsf

Dicionário – Plataforma Brasil

A

Aguardando apreciação do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passoupela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

Aguardando indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

Aguardando liberação do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passoupela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

Aguardando parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

Assistente de Pesquisa

Pesquisador assistente, perfil comum para alunos de graduação, que terão seus orientadores como Pesquisadores Responsáveis. E também para os projetos que pesquisa que há participação de mais de um pesquisador num só estudo.

B

C

CAAE

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa

Ciência do Documento

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

Ciência do Pesquisador

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

CNS

Conselho Nacional de Saúde

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

D

Dano associado ou decorrente da pesquisa

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS,1996)

Desenho do Estudo

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.

Desfecho primário e Desfecho Secundário

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

E

Em Recepção e Validação pelo CEP

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

Em Relatoria

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

F

G

Gestor de Segurança do CEP

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

Gestão de Pesquisa

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

GP

Ver Gestão de Pesquisa.

H

I

Impedimento Ético

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

Incapacidade

Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS,1996).

Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

J

K

L

M

Membro do CEP

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

Módulo CEP

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

N

Nome Fantasia

É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas.

Nome Social

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

Notificação

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

NT - Nota Técnica

Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

O

P

Parecer

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

Parecer do CEP Emitido

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

Parecer do Colegiado

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

Parecer do Relator

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996).

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996).

Pesquisa Multicêntrica

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05,CNS)

Pesquisador

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Responsável, Assistente de Pesquisa.

Pesquisador Principal

Codinome adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

Pesquisador Responsável

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

PLATBR

Plataforma Brasil.

PP

Projeto de Pesquisa.

Projeto de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

Protocolo de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (CNS,1996).

Q

R

REBEC

Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

Recepção Recusada

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.

Recurso

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Relator

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

Relatoria Recusada

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

Revisor

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

Risco da pesquisa

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (CNS,1996).

S

Secretária

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

T

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

Título Principal

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

Título Público

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

U

V

W

Washout

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspendera medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

X

Y

Z

