

# CHECKLIST PARA NOVA SUBMISSÃO DE PROJETO

Plataforma Brasil

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Cadastros

GERIR PESQUISA

Clique aqui para submeter um novo protocolo de pesquisa

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: \_\_\_\_\_ CAAE: \_\_\_\_\_

Pesquisador Responsável: \_\_\_\_\_ Última Modificação: \_\_\_\_\_ Tipo de Projeto: Seleccione

Palavra-chave: \_\_\_\_\_

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Avaliação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

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

Salvar/Sair Próxima

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja preencher  
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF/Documento \_\_\_\_\_ Nome Social \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

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

Sim  Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

Dados carregados Automaticamente pela Plataforma Brasil - PB

Para adicionar assistente o mesmo já deverá estar cadastrado na PB.

Indicar a Equipe de Pesquisa, se houver. Somente serão incluídos se já estiverem cadastrados na PB

Todos os campos sinalizados com "\*" são de preenchimento obrigatório

Ao selecionar "Sim" deve-se clicar na opção "Adicionar Assistentes"

**PESQUISADOR PRINCIPAL/RESPONSÁVEL:** É a pessoa responsável pela coordenação, realização da pesquisa. É quem tem total acesso ao projeto no sistema para preencher, submeter o projeto de pesquisa, acompanhar os trâmites e manter diálogo com o Comitê de Ética.

**\*\* Pesquisas em nível de graduação (Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso – TCC) e Pós-Graduação, o Professor Orientador sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.**

**PESQUISADOR ASSISTENTE** possui a mesma função do pesquisador, porém não poderá preencher o campo "Instituição Proponente" e "Solicitar alteração de pesquisador responsável".

**Instituição proponente:** é instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Deve-se indicar a **Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL** para que o projeto seja encaminhado ao CEP - Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFAL.

\* Instituição Proponente: 

17.879.859/0001-15 - UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS - UNIFAL-MG  Sem Proponente

\* É um estudo internacional?  
 Sim  Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● ● Próxima 

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão “Salvar/Sair” e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Para avançar para as próximas etapas todos os campos obrigatórios de cada etapa deverão estar preenchidos

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

- Genética Humana:
    - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material de cooperação com o Governo Brasileiro;
    - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma permanente em instituições comerciais;
    - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
    - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
    - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
    - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
    - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
  - Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que influenciam a fertilidade, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos):
    - Reprodução assistida;
    - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
    - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
    - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
  - Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
  - Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
  - Estudos com populações indígenas;
  - Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e outros organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
  - Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro.
- Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como de interesse da CONEP.

O preenchimento da **Área Temática Especial** NÃO é obrigatório. Caso seja selecionada alguma das Áreas o protocolo de Pesquisa será encaminhado 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”.

\* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

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

Este campo só será habilitado se for selecionado “Grande Área 4: Ciências da Saúde”.

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”

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

At  
Ac

\* Título Público da Pesquisa:

O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. O título não deve conter siglas. Caso tenha sigla, apresente o significado por extenso e sigla entre parêntese.  
O Título Público é o que será disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

Os campos "Acrônimo do Título Público" e "Expansão do Acrônimo do Público" somente serão habilitados para preenchimento se o pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

\* Título Principal da Pesquisa:

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

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Os campos "Acrônimo do Título Público" e "Expansão do Acrônimo do Público" somente serão habilitados para preenchimento se o pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

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

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

Selecionar uma das opções

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

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na "Equipe de Pesquisa", etapa 1

\* Contato Científico:

Anterior

Salvar/ Sair



Próxima

\* Desenho do Estudo:  
 Observacional  Intervenção/Experimental

\* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

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

\* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

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

DeCS:Descrito:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

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

\* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

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

DeCS:Descrito:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

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

\* Tipo de Intervenção:  
Selecione

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

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

Estes campos somente serão habilitados se o pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

\* DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:

Intervenções:

	Ação
	Adicionar Intervenção

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

- \* Fase:
- Fase 1
  - Fase 1/2
  - Fase 2
  - Fase 2/3
  - Fase 3
  - Fase 4
  - Outros

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

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

Sim  Não

Justificativa

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

\* Haverá aplicação de washout?

Sim  Não

Justificativa

**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.

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

Caracteres restantes: 4000

\* Desenho:

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

Caracteres restantes: 4000

\* FINANCIAMENTO:

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

Ao clicar em **"Adicionar financiamento"** aparecerá a tela:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal  
Institucional Secundário  
Financiamento Próprio

Pesquisar

Adicionar

Fechar

Ao clicar em **"Pesquisar"** você deverá digitar o nome ou o CNPJ da Instituição financiadora.:

Pesquisar Instituição

! Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa:

CNPJ Nome da Instituição

Pesquisar

Solicitar Cadastro de Instituição

A maioria das pesquisas são consideradas **"Financiamento Próprio"**.

Não se deve considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como Financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **"Financiamento Próprio"**.

Ao clicar em **"Adicionar Palavra-chave"** surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar

Fechar

\* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave

Ação

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair

● ● ● 3 ● ● ●

Próxima

• Resumo:

Copiar e colar o “**Resumo**” de seu Projeto de Pesquisa nesse campo.

• Introdução:

Copiar e colar a “**Introdução**” de seu Projeto de Pesquisa nesse

• Hipótese:

Copiar e colar a “**Hipótese**” de seu Projeto de Pesquisa nesse campo.

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário:

Copiar e colar o “**Objetivo Primário**” de seu Projeto de Pesquisa

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Copiar e colar o “**Objetivo Secundário**” de seu Projeto de Pesquisa

• Metodologia Proposta:

Digitar ou Copiar e colar a Metodologia Proposta de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: (maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo). O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa 5. Outras Informações nesse campo.

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão:

Não se aplica

- Justificar a população escolhida para o estudo, esclarecendo o cálculo do tamanho da amostra, a características dos participantes (**idade ou faixa etária, gênero, etnia, etc.**).
- Especificar, adequadamente, os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

Não se aplica

- Justificar a população escolhida para o estudo, esclarecendo o cálculo do tamanho da amostra, a características dos participantes (**idade ou faixa etária, gênero, etnia, etc.**).
- Especificar, adequadamente, os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados:

Copiar e colar a “**Metodologia Proposta**” de seu Projeto de Pesquisa nesse campo.

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário:

**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.

Caracteres restantes: 4000

**Desfecho Secundário:**

**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.

Caracteres restantes: 4000

**\* Tamanho da Amostra no Brasil:**

10 Participantes da Pesquisa

Informar o número de participantes previstos para participação na presente

**\* Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

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 é utilizado o número 0.

**\* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	10	<input type="button" value="Adicionar País"/>

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

1 Informações Preliminares

2 Área de Estudo

3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4 Detalhamento do Estudo

5 Outras Informações

6 Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

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

Sim  Não

Detalhamento:

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

Caracteres restantes: 4000

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

**\* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro**

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			<input type="button" value="Adicionar Grupo"/>

Informar os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar **“Grupo Único”** e repetir o número de participantes informado no campo

**\* O estudo é multicêntrico no Brasil?**

Sim  Não

Detalhe centros participantes no Brasil:

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

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”**.

O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como **“Proponente”** e **“Coparticipante”**.

**Nota:**

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.

**Instituição Coparticipante** é 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

Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições. Caso o representante da Instituição Coparticipante assine a Folha de Rosto, o Termo de Anuência é dispensável. O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo.

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

**Adicionar Coparticipante**

Instituição Coparticipante

CNPJ  \* Nome da Instituição  **Buscar Instituição**

\* Nome do responsável

**Adicionar**

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

A dispensa do TCLE só é aceita se houver somente coleta de dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado, revisão de prontuários ou outras justificativas. E se realmente não houver coletas presenciais ou não com participantes da pesquisa.

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento aos pacientes.

Ao clicar em **"Adicionar Cronograma"** surgirá a tela:

Cronograma de execução

\* Identificação da Etapa

\* Data Início (dd/mm/aaaa)

\* Data Término (dd/mm/aaaa)

**Adicionar**

Inserir as etapas/fases conforme descrito no projeto, principalmente a coleta de dados/aplicação de questionário/.

\*\*Somente em projetos cadastrados como **"Projeto Anterior"** é possível inserir datas retroativas.

\* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

Total em Reais (R\$):

**Adicionar Despesa**

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, papelaria, provedor de internet, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

Segundo o item 3.3.e da Norma Operacional CNS nº 001 de 2013 todos os protocolos de pesquisa devem apresentar o orçamento financeiro detalhado: RECURSOS, FONTES E DESTINAÇÃO; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa.

Nesse sentido, caberá ao CEP solicitar que conste no Protocolo de Pesquisa informação sobre:

- Os valores do financiamento da pesquisa (qual será o recurso destinação ao protocolo de pesquisa);

- A instituição principal financiadora do estudo, isto é, quem será o responsável pelo maior aporte financeiro da pesquisa (como por exemplo agência de fomento, órgão público, emenda parlamentar, empresa privada, etc.);

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

\* Bibliografia:

Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

É necessário:

1. Imprimir a Folha de Rosto (que é gerada automaticamente pela Plataforma);
2. Datar e assinar no campo "Pesquisador Responsável"
3. Preencher no campo "Instituição Proponente" os dados do Diretor da Unidade Acadêmica da qual o pesquisador esteja vinculado e coletar a assinatura e carimbo.
4. Escanear a Folha de Rosto com todas os dados e assinaturas.

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

\* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** \* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	 Folha_de_Rosto.pdf	Pesquisador Principal	3,58 MB	

Anexar a Folha e rosto.

Todos os documentos a serem anexados devem ser salvos nomeando-os sem espaços entre as palavras ou usando underline (\_).

Selecionar os documentos referentes ao projeto e anexá-los.

INCLUIR ARQUIVOS:

\* Tipo de Documento:  
Selecione a opção  
Selecione a opção  
Brochura Pesquisa  
Cronograma  
Declaração de Instituição e Infraestrutura  
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco  
Declaração de Pesquisadores  
Declaração de concordância  
Declaração do Patrocinador  
Orçamento  
Outros  
Parecer Anterior  
Projeto Detalhado / Brochura Investigador  
Recurso Anexado pelo Pesquisador  
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável  
Solicitação registrada pelo CEP  
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência

\* Detalhe Outros:  
Tamanho Data de Upload do Arquivo Ação

Descrever o nome do Documento que não consta na lista ao lado. Exemplo: TAI, TCUD....

Próxima

Próxima

Ativar o Windows  
Acesse Configurações



Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Selecionar a opção "Sim"

• Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim  Não

Selecionar a opção "Até a publicação dos resultados"

• Prazo:

Até a publicação dos resultados

#### Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

#### Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas reencusões orçamentárias.

Aceitar termos acima

\* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

Anterior Salvar/Sair



Enviar Projeto ao CEP

Após ler o "Compromisso Geral" Selecionar a opção "Aceitar termos acima"



**Nota:** Para obter ajuda em qualquer das etapas do preenchimento, clique na imagem que está localizada no canto inferior à direita da página principal, que será direcionado para um assistente virtual. Para qualquer outra informação poderá ser acessado o site da Plataforma Brasil, antes de fazer o login. Que consta com um vasto conteúdo referente ao sistema CEP/Conep, inclusive com o chat online.