

Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa

Versão 1.1

Histórico de revisão

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL - <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Login

E-mail
Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

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

CEP em números

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

CONEP em números

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

2 - Usuário novo?

3 - **SIM**, acessar o link “[Cadastre-se](#)” localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - **NÃO**, efetuar login com usuário e senha;

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1

Sua sessão expira em: 29min 58

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número da CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar Cadastrar Nova Submissão

6

Projeto de Pesquisa:

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

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

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

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

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

7 → **1** Informações Preliminares **2** Área de Estudo **3** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro **4** Detalhamento do Estudo **5** Outras informações **6** Finalizar

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

☐ Sim ☐ Não

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

☒ Simplificado ☐ Completo

* Pesquisador Principal:

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

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

☐ Sim ☐ Não

Assistentes				
CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				9 → Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa		
CPF	Nome	Ação
		Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente:

Selecione ▼ ☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim ☐ Não

Salvar/Sair 1 2 3 4 5 **10** → Avançar

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

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

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

11 → 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

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

- ☐ Área 1. Genética Humana.
- ☐ Área 2. Reprodução Humana.
- ☐ Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- ☐ Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- ☐ Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- ☐ Área 6. Indígenas.
- ☐ Área 7. Biossegurança.
- ☐ Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de aprovação pela CONEP, será classificado como área 09.

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

- ☐ Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- ☐ Grande Área 2. Ciências Biológicas
- ☐ Grande Área 3. Engenharias
- 14 → ☒ 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

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

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

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

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

15 → 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

16 → *** Título Científico da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

16 → *** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

17 → **Múltiplos ID's Secundários**

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
			Adicionar ID Secundário

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

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

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

Contato Público ← **18**

Será o pesquisador principal?
☒ Sim ☐ Não

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

[Adicionar Contato](#)

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

[Voltar](#) [Salvar/Sair](#) ● 2 ● ● ● ● ● **20** → [Avançar](#)

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

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

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

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

* Desenho do Estudo:
☐ Observacional ☒ Intervenção/Experimental ← **22**

* Condições de saúde ou problemas estudados

Condições de saúde ou problemas	Ação
	Adicionar Condição

23 →

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

CID-10: Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde ← **25**

CID-10: Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

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

22, 23, 24 e 25 - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso

selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS)" igual a "Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilita o campo "Desenho do Estudo";

*** Tipo de Intervenção:**

Selecione ▼ ← **26**

*** Natureza da Intervenção:**

☐ Fármaco/Medicamento/Vacina

☐ Dispositivo

☐ Biológica

☐ Procedimento/operatória/cirurgia

☐ Radiação ← **27**

☐ Comportamental

☐ Genética

☐ Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)

☐ Outro

*** Descritores da Intervenção** ← **28**

Intervenções		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10:Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

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

*** Fase:**

☐ Fase 1
☐ Fase 1/2
☐ Fase 2
☐ Fase 2/3
☐ Fase 3
☐ Fase 4
☐ Outros

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

☐ Sim ☐ Não

Justificativa

*** Haverá aplicação de washout?**

☐ Sim ☐ Não

Justificativa

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

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

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

*** Desenho:**

*** Apoio Financeiro**

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

*** Palavra-chave**

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Voltar Salvar/Sair

3 5

Avançar

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

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

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Adicionar Apoio Financeiro". No topo da janela, o título "Adicionar Apoio Financeiro" está circulado em um círculo preto com o número "33" branco, e uma seta preta aponta para ele. A janela contém os seguintes elementos:

- Um campo de seleção rotulado "Tipo de Apoio Financeiro" com o valor "Institucional Principal" selecionado.
- Um botão "Pesquisar" localizado à direita do campo de seleção.
- Um campo de texto rotulado "Instituição" abaixo do campo de seleção.
- Dois botões "Adicionar" e "Fechar" na base da janela.

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

A captura de tela mostra uma janela de diálogo intitulada "Adicionar Palavra-chave". No topo da janela, o título "Adicionar Palavra-chave" está circulado em um círculo preto com o número "34" branco, e uma seta preta aponta para ele. A janela contém os seguintes elementos:

- Um campo de texto rotulado "Descritor" na parte superior.
- Dois botões "Adicionar" e "Fechar" na base da janela.

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

The image shows a web form with a progress bar at the top. The progress bar has six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. (highlighted with a black circle and arrow pointing to step 4), and 6. Finalizar. Below the progress bar, there are four text input fields, each with a label and a number in a black circle with an arrow pointing to it:

- 36** - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";
- 37** - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;
- 38** - O campo "Resumo" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;
- 39** - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;
- 40** - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Each input field has a "Caracteres restantes: 4000" label at the bottom right.

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

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

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

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

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

Objetivo Secundário: ← **41**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ← **42**

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ← **43**

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ← **44**

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

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

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

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

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

* Riscos: 45

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios: 46

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados: 47

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário: 48

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

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

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

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

Desfecho Secundário: 49

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da amostra no Brasil: 50

Sujeitos de Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento: 51

☒ Não se aplica

* Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

Voltar Salvar/Sair 4 53 Avançar

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

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

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

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

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

A imagem mostra a interface de um sistema de pesquisa com uma barra de progresso no topo contendo seis etapas: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. (destacada com um círculo preto e seta para a etapa 5), 5. Outras Informações, e 6. Finalizar.

Na etapa 5, há uma pergunta: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" com opções de rádio para "Sim" e "Não". Uma seta preta com o número 55 aponta para a pergunta. Abaixo, há um campo de texto rotulado "Detalhamento:" com uma barra de limite de caracteres que indica "Caracteres restantes: 4000".

Em seguida, há uma pergunta: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." com um campo numérico. Uma seta preta com o número 56 aponta para o campo.

Depois, há uma pergunta: "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:." seguida de uma tabela com cabeçalhos: "ID Grupo", "Nº de Indivíduos", "Intervenções a serem realizadas" e "Ações". Uma seta preta com o número 57 aponta para o botão "Adicionar Grupo" na barra de ações da tabela.

Por fim, há uma pergunta: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" com opções de rádio para "Sim" e "Não". Uma seta preta com o número 58 aponta para a pergunta. Abaixo, há uma seção rotulada "Demais centros participantes no Brasil:" com uma tabela com cabeçalhos: "CNPJ", "Nome da Instituição / Orgão / Unidade", "E-mail", "Telefone", "CPF do responsável", "Nome do responsável" e "Ações". Um botão "Adicionar Centro" está na barra de ações da tabela.

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

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

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

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

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

The screenshot shows a web form titled "Instituição Co-participante:". It has a table header with columns: CNPJ, Nome da instituição Co-participante, Responsável, and Ações. Below the table is a button labeled "Adicionar Co-participante" (callout 59). The form contains two sections, each with a red asterisk indicating a required field. The first section is "Propõe dispensa do TCLE?" with radio buttons for "Sim" and "Não" (callout 60 points to the "Não" option). Below this is a "Justificativa:" text area with a "Caracteres restantes: 4000" indicator. The second section is "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" with radio buttons for "Sim" and "Não" (callout 61 points to the "Não" option). Below this is another "Justificativa:" text area with a "Caracteres restantes: 4000" indicator.

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

The image shows a modal window titled "Instituição Co-participante" with a close button (X). It contains three input fields: "CNPJ", "* Nome da Instituição", and "* Nome do responsável". Below these fields is a button labeled "Adicionar". Callout 59 points to the right side of the modal window.

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

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

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

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			62 → Adicionar Cronograma

*** Orçamento Financeiro:**
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			63 → Adicionar Despesa

64 ← Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

65 ← *** Bibliografia**

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

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

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

Upload de Documentos:

*** Tipo de Documento**
 66 ←

*** Detalhe Outros**

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações

● ● ● ● ● **5** ● **67** →

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

Upload de Documentos:

* Tipo de Documento
Folha de Rosto

* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo Adicionar 66

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf Cancelar

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

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

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 68 6 Finalizar

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: 69
☒ Sim ☐ Não

* Prazo: 70
 6 meses

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
 Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

☒ Aceita termos acima 71

Voltar Salvar/Sair 6 71 Enviar Projeto ao CEP

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

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

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

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