



A submissão dos protocolos de pesquisa na perspectiva do pesquisador responsável: aspectos relevantes de natureza administrativa

Sistema CEP-CONEP

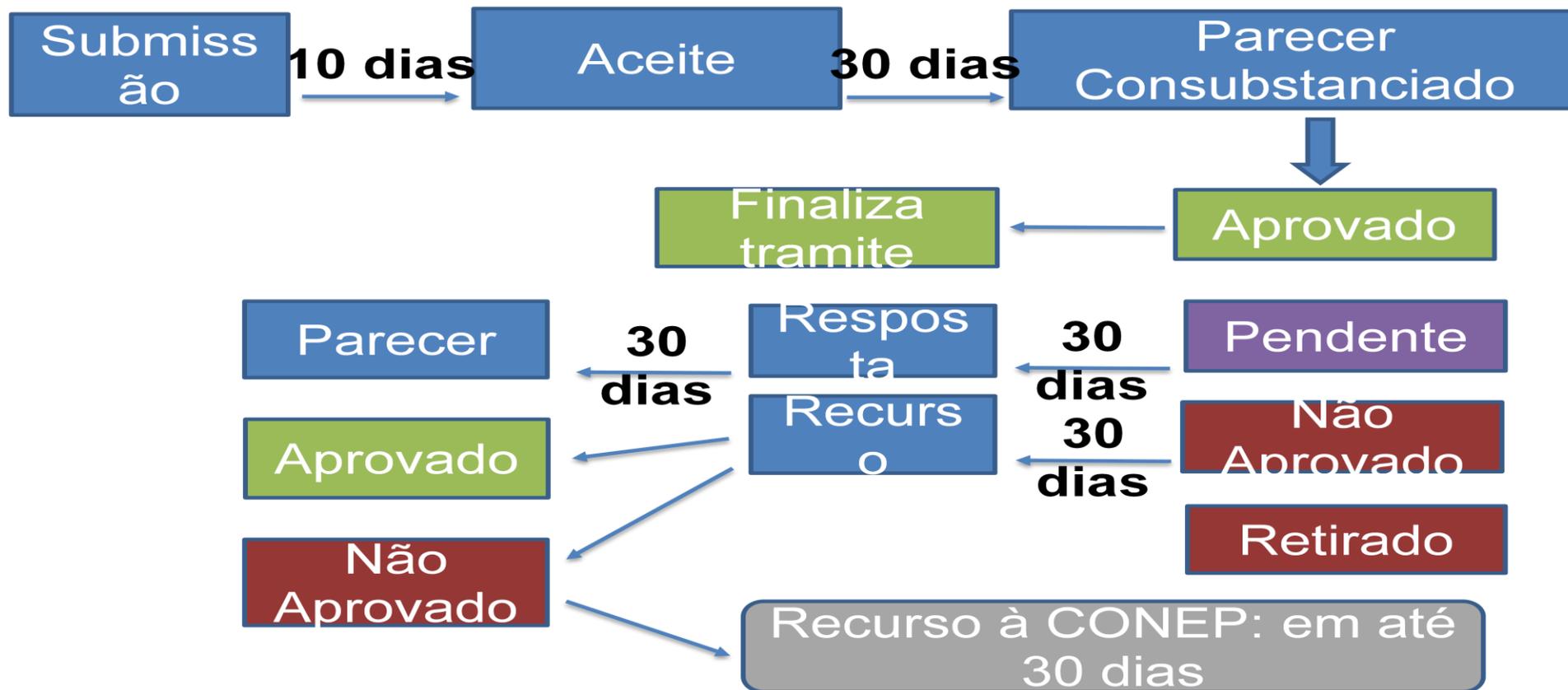
CONEP: é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, possui como função implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho.

- Credencia/descredencia, aprova a criação e fiscaliza a ação dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.
- Atua em conjunto com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

O CEP deverá revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

- A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Foi criada e disponibilizada em 2012, substituindo o SISNEP. (A submissão anteriormente era impressa).

TRÂMITES E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO NO CEP



DOS TERMOS E DEFINIÇÕES consoante a resolução CNS 466/12 e diretrizes do CEP-UFMG

Projeto de Pesquisa Plataforma Brasil: é constituído pelo projeto de investigação original, folha de rosto (devidamente preenchida e assinada pelo(a) orientador(a) da pesquisa e pelo(a) diretor(a) da unidade acadêmica envolvida), TCLE, TALE, parecer consubstanciado com aprovação da Câmara do Departamento de origem do(a) pesquisador(a), carta de anuência do (s) local (is) onde será desenvolvida a pesquisa, registro na DEPE ou NEPE, se for o caso).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela **CONEP**. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. **É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo.** Lembrando que **desenhos e figuras** podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade.

Relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento que deve ser apresentado a cada seis meses; (envio por notificação na PB)

Relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; (envio por notificação na PB)

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. Serão sempre acompanhadas por um carta de encaminhamento. É solicitada para:

- Inclusão de novos pacientes.
- Mudança de coordenador(a) da pesquisa.
- Inclusão ou exclusão de pesquisador(a).
- Inclusão de instituição coparticipante.
- Inclusão de mudança no TCLE ou TALE.
- Inclusão de mudanças no projeto original.

Notificações: informam o desenvolvimento dos protocolos já aprovados: relatórios parciais e relatório final. Apresentam status na avaliação de aprovado ou não aprovado.

Diligências: decisão pela necessidade de correção, serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O CEP-UFMG exige carta resposta com esclarecimento sobre atendimento de cada diligência.

Projetos multicêntricos : 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 (metodologia, desenho e consolidação dos dados)

Projetos unicêntricos com o envolvimento de instituições 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

Checagem documental

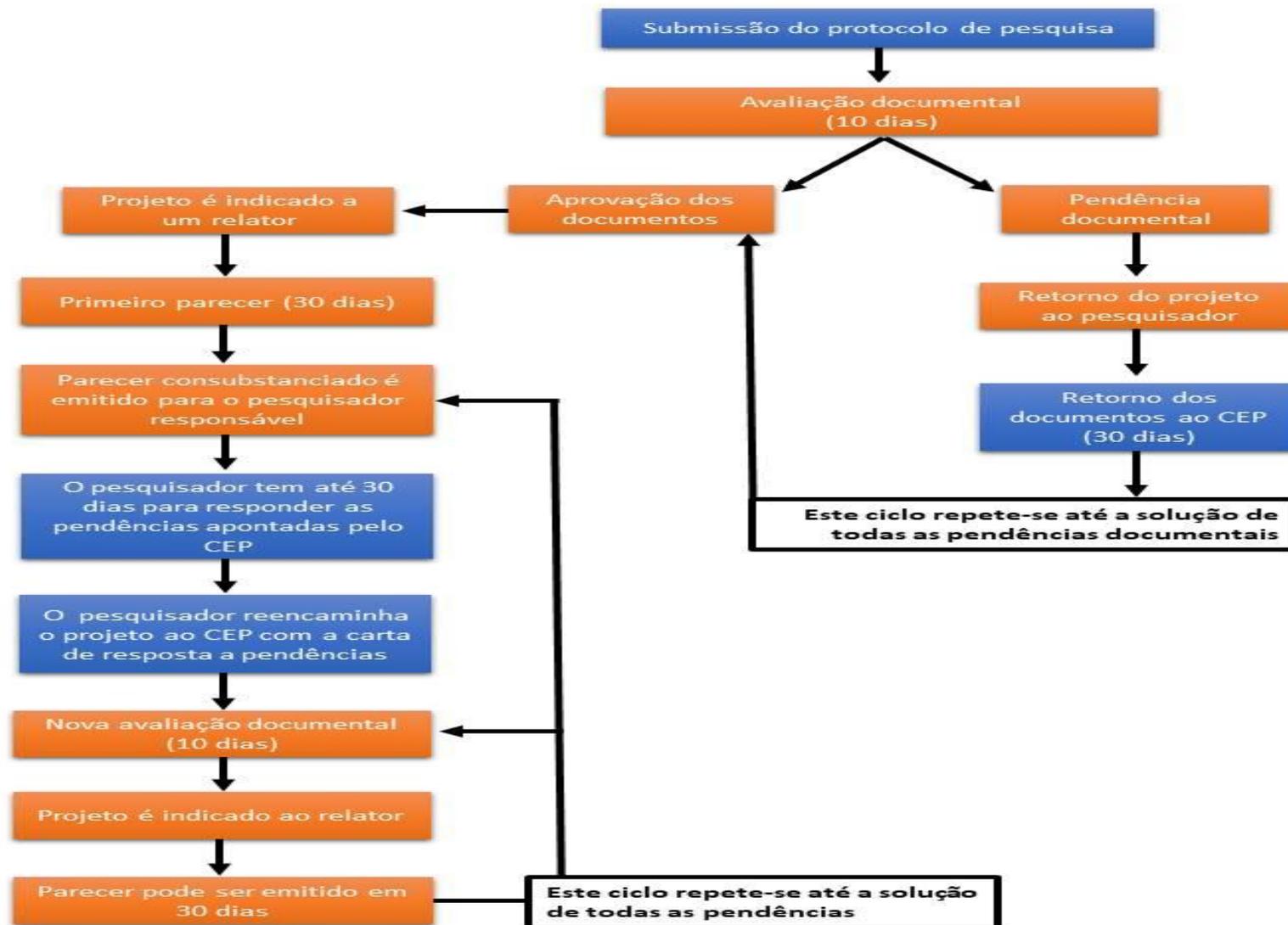
- Pesquisador pertencente ao quadro de pessoal da UFMG;
- Inserção do projeto completo de pesquisa;
- A existência do parecer consubstanciado aprovado e carimbado pela Câmara Departamental ou aprovado AD Referendum pelo chefe do departamento a que se vincula o pesquisador;
- Folha de rosto do projeto datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável, diretor(a) da unidade;
- Estudos realizados no Hospital das Clínicas ou no Hospital Risoleta Neves, deve ser anexado o protocolo de submissão do projeto junto à GEPE ou à NEPE;
- Carta de anuência institucional, no caso de pesquisas serem realizadas em laboratórios de pesquisa da UFMG ou de outras instituições;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): riscos; telefone de contato; expresso que será fornecido duas vias; espaço para rubricas;
- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE): riscos; telefone de contato; duas vias; espaço para rubricas;
- Instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa (exemplo:

roteiros de entrevista, questionários);

- Termo de constituição de biorrepositório para materiais biológicos humanos armazenados apenas para a pesquisa em desenvolvimento, independente do prazo;
- Projetos que utilizam dados secundários: inclusão do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) para uso de dados de prontuários e documentos sigilosos;
- Projetos que utilizam gravação de imagem: se houver divulgação das imagens em meios científicos, deve-se incluir o Termo de Cessão de Uso de Imagem para fins científicos e informar no TCLE/TALE se haverá identificação dos participantes ou algum tratamento para não identificação;
- Para projetos com interface ensino-pesquisa: são aceitos os pareceres do colegiado da pós-graduação quando os orientadores forem convidados; Após a checagem documental o protocolo é recebido.

Os pesquisadores têm confundido pendência documental em relação às diligências deliberadas pelas reuniões colegiadas. A pendência documental não gera número de CAAE.

Fluxograma de tramitação



Em azul: etapas de responsabilidade do pesquisador
Em laranja: etapas de responsabilidade do CEP

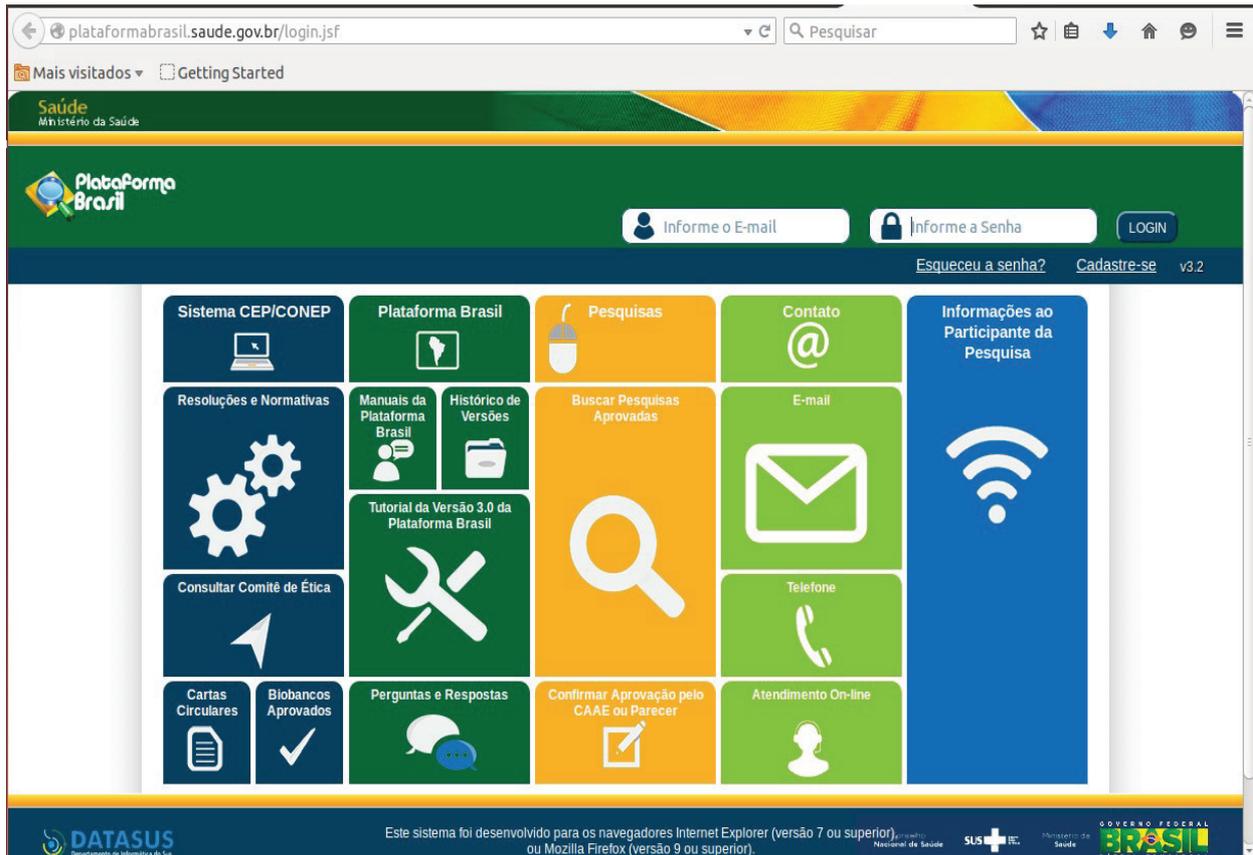
Obs: Se houver CEP da Instituição Coparticipante, deve-se considerar o tempo da tramitação de ambos.

Submissão e acompanhamento

- ▶ **Projeto – primeira versão**
 - ▶ **Aprovação**
 - ▶ **Pendências**
 - ▶ **Projeto – emenda**
 - ▶ **Modificação no projeto original**
 - ▶ **TCLE, amostra, cronograma**
- ▶ **Projeto – notificações**

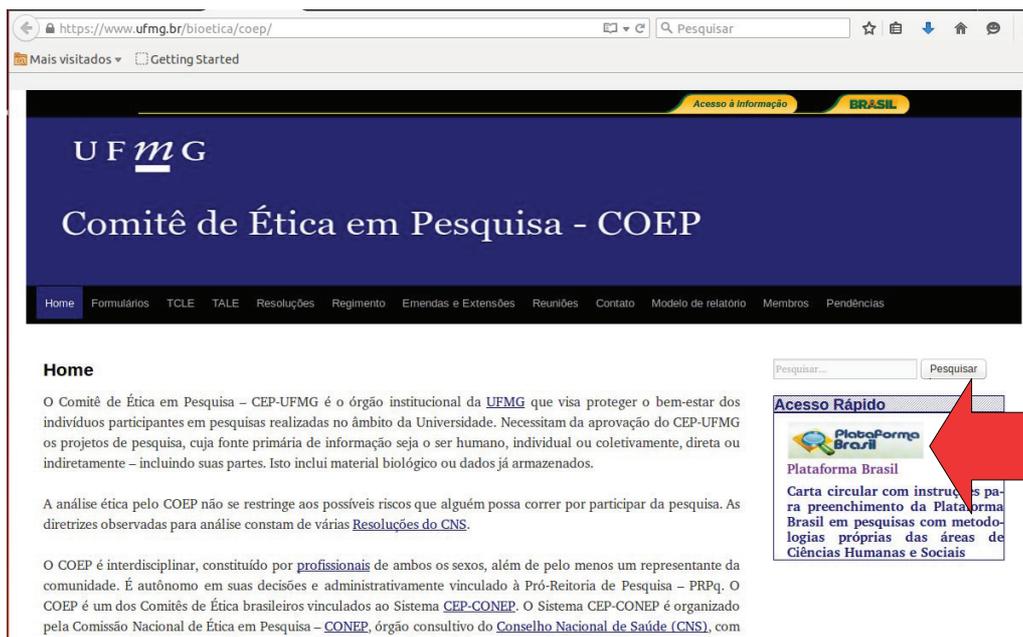
Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório Final	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Indicar Relatoria*
Envio de Relatório de Cancelamento	Indicar Relatoria*
Nova Versão de TCLE	Indicar Relatoria*
Outros	Indicar Relatoria* Ciência
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Evento Adverso	Indicar Relatoria* Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência

Plataforma Brasil



Fonte: CNS, 2018b

Plataforma Brasil



Plataforma Brasil

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. Below this, the 'Plataforma Brasil' logo is visible. The main content area contains a table of manuals. A red arrow points to the 'Cadastrar-se' button in the top right corner. Another red arrow points to the first row of the manual table, which is titled '1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2'. The table has columns for manual titles and an 'Ação' column with a magnifying glass icon.

MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL	Ação
1 - Manual Pesquisador - Versão 3.2	🔍
1.2 - Manual Pesquisador - Projetos Coparticipantes - Versão 3.2	🔍
2 - Manual CEP - Versão 3.2	🔍
2.2 - Manual CEP - Projetos Coparticipantes - Versão 3.2	🔍
Descrição das Contas de E-mail da CONEP	🔍
Habilitar o Botão Anexar no Firefox e Chrome	🔍
LIVRETO - Conheça a Conep	🔍
Lista de Documentos Replicados em Projetos	🔍
Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica	🔍

Cadastro do pesquisador

The screenshot shows the registration form for a researcher on the Plataforma Brasil system. The form is titled 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' and includes sections for 'CADASTRAR DADOS' and 'DADOS COMPLEMENTARES'. Annotations in red speech bubbles provide additional information:

- Campos com (*) são de preenchimento obrigatório**: Points to the 'Nacionalidade' dropdown menu.
- Caso seja selecionada opção <Estrangeira>, o campo CPF continuará obrigatório, o pesquisador poderá preencher com o nº do Passaporte ou outro documento pessoal.**: Points to the 'CPF' field.
- Em caso de nacionalidade estrangeira, especificar qual foi o documento inserido. Ex.: Passaporte**: Points to the 'Descrição do Documento' field.
- 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/>**: Points to the 'Currículo Lattes' field.
- As informações de CPF estão integradas com a base de dados da RECEITA FEDERAL.**: Points to the 'CPF' field.

The form includes fields for 'Nacionalidade', 'CPF', 'Descrição do Documento', 'Maior Título Acadêmico', 'Especialização Acadêmica', and 'Outros'. A 'Voltar' button is at the bottom left, and an 'Avançar' button is at the bottom right.

Cadastro do pesquisador

- **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 no manual 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 Igualdade Racial, todos registros administrativos, cadastros, formulários bases do Governo Fed devem conter o quesito 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.

Embora a Plataforma Brasil permita que alunos possam ser pesquisadores responsáveis pelo projeto, o regimento do CEP-UFMG somente aceita projetos propostos por pesquisadores docentes ou com vínculo institucional permanente.

Alunos podem se cadastrar no sistema da Plataforma Brasil, mas para submissão do projeto ao CEP UFMG eles não serão responsáveis pelo projeto, podendo ser incluídos como pesquisadores assistentes ou pesquisadores participantes.

Submissão é feita pelo pesquisador com vínculo institucional permanente.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.8

Cadastro do pesquisador

CNPJ	Nome Social	Nome Fantasia	Ação
00.000.000/0001-00	Instituição de Teste 2704		<input type="checkbox"/>
00.000.000/0001-00	Orgão Emissor e Teste de Segurança e Conformidade UFMG	Orgão Emissor	<input checked="" type="checkbox"/>

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).

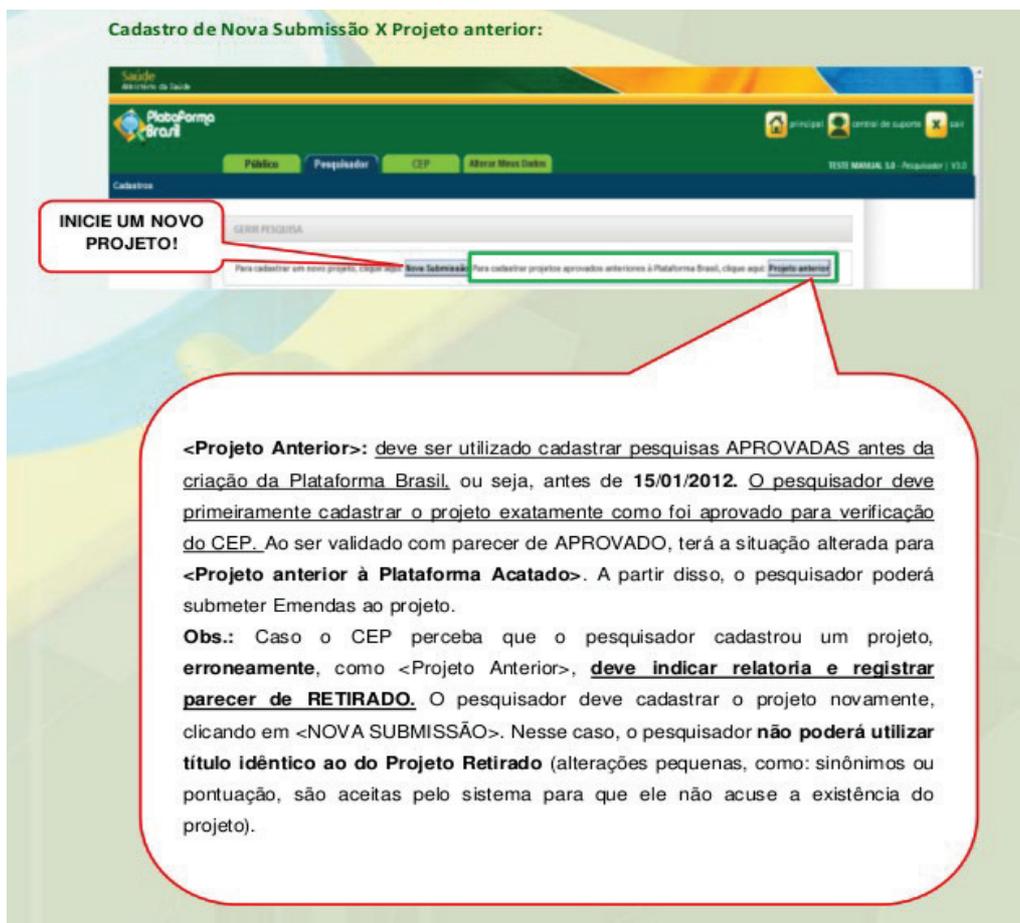
As ramificações caracterizam instituições com Órgãos/Unidades, por exemplo:

- 1 – UNIVERSIDADE X
 - 1.1 - Curso de Biomedicina
 - 1.2 - Curso de Biologia
 - 1.3 – Curso de Odontologia

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.14

Cadastro de projeto

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.

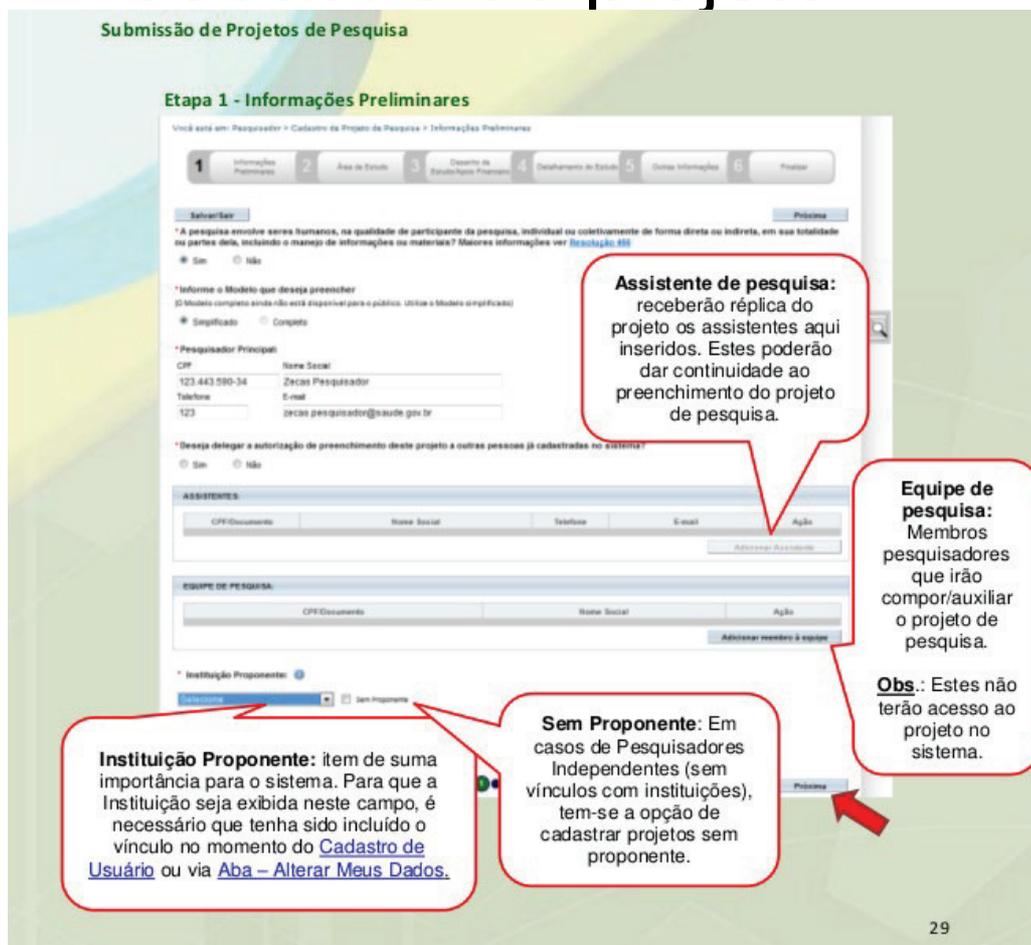
Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, erroneamente, como <Projeto Anterior>, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO**. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico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

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.28

Cadastro de 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.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.29

Cadastro de projeto

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa _____ Nome _____
 Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante(s) _____ Zetac Pesquisador _____

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Descrição de Estruturas Processos 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 genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou 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 afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- 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 organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, 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 "A critério do CEP".

* Grandes Áreas do Conhecimento (CHPq) (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

Estudos com áreas temáticas especiais são analisadas pela CONEP, além do CEP.

A seleção de um desses itens automaticamente replica a pesquisa para análise da CONEP.

Estudos com indígenas um dos tipos de área temática especial.

Atenção à resolução CNS 304/2000

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

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.32

Cadastro de projeto

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
- Outros

* Título Público da Pesquisa:
 Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser resp. _____

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:
 Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante? _____

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

Identificador: _____

ID Secundário

Identificador ID Secundário
 Outros
 Outros
 Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Caracteres restantes: 3909

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 (para projetos anteriores à PlatBr):

Campos exclusivos para estudos da saúde (área 4), incluindo estudos clínicos (observacionais ou intervencionais)

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.33

Cadastro de projeto

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).

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Patrocinador deve ser cadastrado, se não estiver.

Patrocinador principal aparecerá na folha de rosto.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.36

Cadastro de projeto

(*) Campos de Preenchimento obrigatório

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

Pesquisas na área de Ciências Sociais e Humanas não preenchem todos os campos obrigatoriamente Carta circular CNS 110 – 2017.
- Pode não existir hipótese
- Objetivos primário e secundário (devem ser preenchidos objetivos geral e específico)

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.37

Cadastro de projeto

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 é utilizado o número 0.

Pesquisas na área de Ciências Sociais e Humanas não preenchem os desfechos primários e secundários
Carta circular CNS 110 – 2017.

Número de participantes (tamanho da amostra), para o caso de estudos qualitativos em que não é possível prever o número exato, deve ser assinalado como zero.

Mas é preciso detalhar critérios de inclusão/seleção de participantes no projeto.
Carta circular CNS 110 – 2017.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.38

Cadastro de projeto

Etapa 5 - Outras Informações

Grupo

Identificação do Grupo / Nº de indivíduos

Intervenções a serem realizadas

O nº não poderá ser maior do que o informado no «Tamanho da Amostra no 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».

Dados secundários

Pesquisa com bases abertas
(Resoluções CNS 466/2012
CNS 510/2016)

Estudos multicêntricos
Estudos com centros participantes
Estudos com co-participação
(Carta circular 0212/2010)

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.38

Cadastro de projeto

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)

Dispensa de TCLE

(Resoluções CNS 466/2012
CNS 510/2016)

Biobanco e biorepositório

(Resolução CNS 441/2011)

Não há resolução específica sobre banco de dados constituído em 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.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.38

Cadastro de projeto

Passo 1:

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

Documentos obrigatórios para aceite, conforme resolução da CONEP

- Folha de rosto devidamente datada e assinada
- Projeto detalhado
- TCLE ou pedido de dispensa de TCLE (observar necessidade de TALE)

Além desses, o CEP-UFMG solicita

- Parecer consubstanciado por câmara departamental competente
- Anuência da instituição onde a pesquisa será realizada
- Declaração da Gerência de Ensino, Pesquisa e Extensão (GEPE) ou da NEPE (Risoleta Neves) do Hospital das Clínicas (quando aplicável)
- Instrumentos de coleta de dados

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".

42

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.42

Acompanhamento do projeto

Carimbo de identificação do projeto (Vide manual "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)

Arquivos separados por pastas. (Vide "Análise e Tramitação de Projetos no CEP" para mais detalhes)

Visão raiz do projeto

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 ;

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) (p.59).

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 (p.70).

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.46; 59; 60; 70

Checagem do projeto submetido

<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 na norma 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.

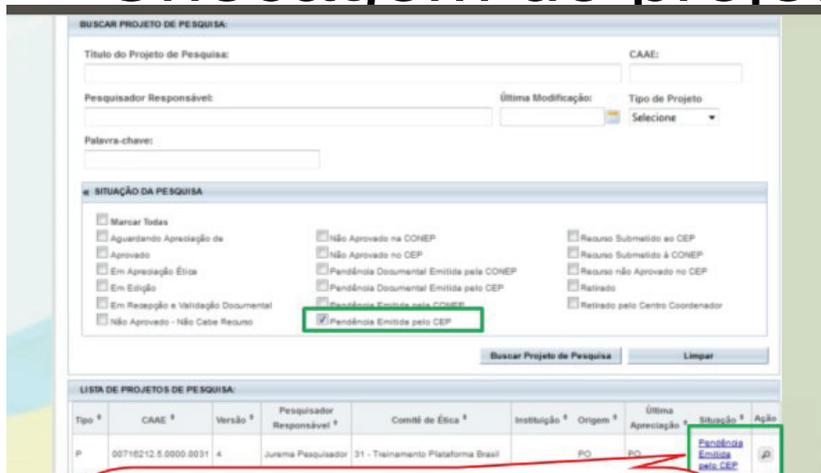
<Pendência Documental emitida pelo CEP/CONEP>: foi realizada apenas a análise documental pelo CEP e as pendências emitidas se referem aos documentos postados;

<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.

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.50

Checagem do projeto submetido



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 substanciado!



53

Unidade Técnica Plataforma Brasil

Atenção: é preciso localizar o parecer substanciado do Colegiado do CEP para resposta às pendências

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.53

Checagem do projeto submetido

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.



CLIQUE NA SETA PARA EXPRANDIR A PASTA

BARRA DE ROLAGEM

Tutorial: <https://youtu.be/WFpPiDnq-Ts>

Fonte: ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL, 2018, p.54

Referências

- ASSESSORIA PLATAFORMA BRASIL. Manual de usuário – pesquisador versão 3.2. 3 jan. 2018. Disponível em << <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> >> Acesso em mar. 2018.
- CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE, BRASIL. CONEP – Apresentação. 2007. Disponível em << http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>> Acesso em mar. 2018.
- CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE, BRASIL. CEP por macroregiões. Fev. 2018. Disponível em << http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/conep/atribuicoes.html>> Acesso em mar. 2018.>> Acesso em mar. 2018. a
- CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE, BRASIL. Plataforma Brasil. Fev. 2018. Disponível em << <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>> Acesso em mar. 2018. b
- CNS – CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, MINISTÉRIO DA SAÚDE, BRASIL. Sisnep. Disponível em <<http://portal2.saude.gov.br/sisnep/menu_principal.cfm >> Acesso em mar.2018.