

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

BRASIL
MAIS SAÚDE E MAIS SEM PREJUÍZO

Plataforma
Brasil

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1
Sua sessão expira em: 29min 58

Pesquisador Alterar Meus Dados

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:

Número da CAAE:

Situação da Pesquisa:

Pesquisador Principal:

Última Modificação:

Selezione

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

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/Apelo 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 ▼

*** Natureza da Intervenção:**

☐ Fármaco/Medicamento/Vacina

☐ Dispositivo

☐ Biológica

☐ Procedimento/operatória/cirurgia

☐ Radiação

☐ Comportamental

☐ Genética

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

☐ Outro

***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

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

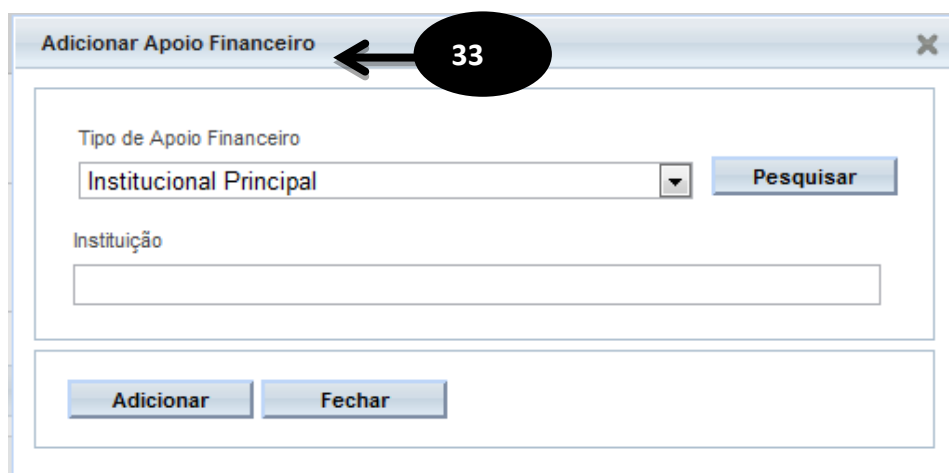
Voltar Salvar/Sair

3 5

Avançar

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

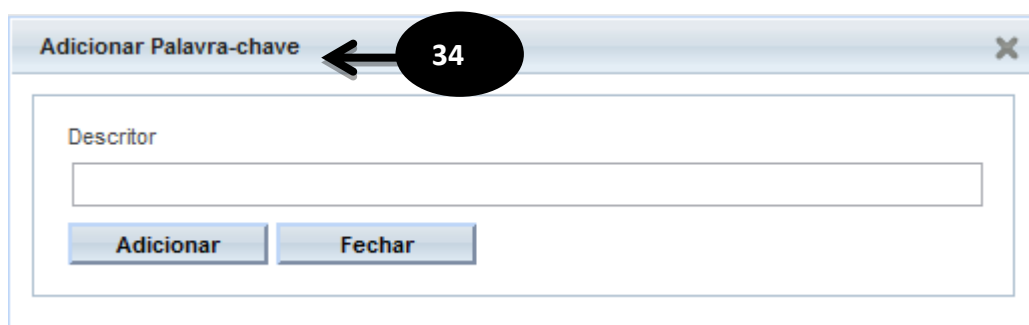
33 - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;



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 um formulário com o seguinte conteúdo:

- Um rótulo "Tipo de Apoio Financeiro" acima de um menu suspenso que atualmente exibe "Institucional Principal".
- Um botão "Pesquisar" à direita do menu suspenso.
- Um rótulo "Instituição" acima de um campo de texto vazio.
- 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 um formulário com o seguinte conteúdo:

- Um rótulo "Descritor" acima de um campo de texto vazio.
- 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:

Sujeitos de Pesquisa ← 50

• Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

← 51

• 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.

Finalmente, 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 question, radio buttons, and a text area for justification.

Section 1: Question: "Propõe dispensa do TCLE?" (callout 60). Radio buttons: "Sim" (unselected) and "Não" (selected). Below is a text area for "Justificativa:" with a character count of 4000.

Section 2: Question: "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" (callout 61). Radio buttons: "Sim" (unselected) and "Não" (selected). Below is a text area for "Justificativa:" with a character count of 4000.

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

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

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**
Selecione a opção ▼ **66** ←

*** Detalhe Outros**
[Campo de texto]

Selecionar Arquivo [Botão]

Imprimir Folha de Rosto [Botão]

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

Voltar Salvar/Sair **67** → Avançar

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 "Selecione 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";