

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://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

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

2016	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	46	19	-	1	-	8	822

CONEP em números

2016	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	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: Seleccione 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;



* 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

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

CPF	Nome	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

* Instituição Proponente:

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não



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 a outra pessoa;

10. Após o preenchimento dos campos da etapa “Informações Preliminares”, o pesquisador deve clicar no botão “Avançar”;

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 análise pela CONEP, será classificado como área 09.

* 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

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 “Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)”. Neste campo, podem ser selecionadas no máximo três opções;

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

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

• Título Científico da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

• Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

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”, serão habilitadas 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 “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	8191335249	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 à pergunta “Será o pesquisador principal?”. Caso a resposta seja “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”;

* 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 de Estudo”, “Condições de saúde ou problemas estudados”, “Descritores Gerais para as Condições de Saúde” e “Descritores Específicos para as Condições de Saúde”, de preenchimento obrigatório caso selecionado no formulário 2 (Área de Estudo), no campo “Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)” como “Grande Área 4. Ciências da Saúde” e no campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” como “Clínico”. Nas demais “Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)” e “Propósito Principal do Estudo (OMS)” não será habilitado o campo “Desenho do Estudo”;

• Tipo de Intervenção:

Selecione

26

• Natureza da Intervenção:

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

27

*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 e 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 do Estudo) tenha sido escolhida a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” e “Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico”; é obrigatório o preenchimento da escolha do tipo de intervenção;

• Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros



29

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

- Sim
- Não



30

Justificativa

• Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não



31

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 escolhida a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” e “Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico”; é obrigatório o preenchimento da 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 pesquisador selecione a opção “Sim”, o mesmo deverá informar a justificativa.

31. O campo “Haverá aplicação de Washout?” é de preenchimento obrigatório, observando as regras do Item 29. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, o mesmo deverá informar uma justificativa.

* Desenho:

32

* Apoio Financeiro

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

33

Adicionar Apoio Financeiro

* Palavra-chave

Palavra-chave	Ação
---------------	------

34

Adicionar Palavra-chave

Voltar

Salvar/Sair

3

35

Avançar

32. O campo “Desenho” é um campo de preenchimento obrigatório;

33. O campo “Apoio Financeiro” é onde o pesquisador deve informar o(s) pedido(s) financeiro(s). Preenchimento obrigatório;

Adicionar Apoio Financeiro

33

Tipo de Apoio Financeiro

Institucional Principal

Instituição

34. O campo “Palavra-chave” é de preenchimento obrigatório;



The image shows a software dialog box with a light blue header bar. The header bar contains the text "Adicionar Palavra-chave" on the left and a close button (an 'x' icon) on the right. A black arrow with the white number "34" inside points to the text "Adicionar Palavra-chave". Below the header bar is a white rectangular area containing a text input field. Above the input field is the label "Descritor". Below the input field are two buttons: "Adicionar" on the left and "Fechar" on the right.

35. Após o preenchimento dos campos da etapa “Desenho do Estudo/Apoio Financeiro”, o pesquisador deverá clicar no botão “Avançar”;

• Introdução:

37

Caracteres restantes: 4000

• Resumo:

38

Caracteres restantes: 4000

• Hipótese:

39

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário:

40

Caracteres restantes: 4000

36. O sistema apresentará a tela seguinte: “Detalhamento do Estudo”;

37. O campo “Introdução” é de preenchimento obrigatório;

38. O campo “Resumo” é de preenchimento obrigatório;

39. O campo “Hipótese” é de preenchimento obrigatório;

40. O campo “Objetivo Primário” é de preenchimento obrigatório;

Objetivo Secundário:

41

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta:

42

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão:

Não se aplica

43

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

Não se aplica

44

41. O campo “Objetivo Secundário” é um campo de texto;

42. O campo “Metodologia Proposta” é de preenchimento obrigatório;

43. O “Critério de Inclusão” é um campo que é habilitado ao desmarcar-se a opção “Não se aplica”, tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

44. O “Critério de Exclusão” é um campo que é habilitado ao desmarcar-se 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 de preenchimento obrigatório;

46. O campo “Benefícios” é de preenchimento obrigatório;

47. O campo “Metodologia de Análise de Dados” é de preenchimento obrigatório;

48. O campo “Desfecho Primário” é 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



53

49. O campo “Desfecho Secundário” é um campo de texto.

50. O campo “Tamanho da Amostra no Brasil” é um campo numérico onde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra. Preenchimento obrigatório;

51. Quando for aplicável a “Data do Primeiro Recrutamento”, o pesquisador deverá desmarcar a opção “Não se aplica” e selecionar a data correspondente ou manter a opção marcada. Preenchimento obrigatório;

52. O pesquisador deve informar os “Países de Recrutamento”. Preenchimento obrigatório;

53. Após o preenchimento dos campos da etapa “Detalhamento do Estudo”, o pesquisador deverá clicar no botão “Avançar”;

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

Sim Não

55

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

56

• Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro.:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

57

Adicionar Grupo

• O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

58

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	--------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

54. O sistema apresentará a tela seguinte: “Outras Informações”;

55. O pesquisador deve responder à pergunta “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos etc.)?”, cujas opções são “Sim” ou “Não”. Caso a resposta seja “Sim”, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. 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 de preenchimento obrigatório;

57. O campo “Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro” permite que o pesquisador informe quantos são os grupos e quais são suas respectivas identificações (Identificação do Grupo, Número de Indivíduos e Intervenções Realizadas). Preenchimento obrigatório;

58. O campo “O estudo é multicêntrico no Brasil?” disponibiliza duas opções: “Sim” ou “Não”. Caso o pesquisador escolha a opção “Sim”, deverá informar os dados dos demais centros participantes. Preenchimento obrigatório;

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
------	-------------------------------------	---------------------	-------

59

Adicionar Co-participante

• Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

60

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

• Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

61

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

59. O campo “Instituição Coparticipante” possibilita ao pesquisador adicionar tais instituições;

Instituição Co-participante X

59

CNPJ * Nome da Instituição

* Nome do responsável

60. O campo “Propõe a dispensa do TCLE?” disponibiliza duas opções, “Sim” ou “Não”. Caso o pesquisador escolha a opção “Sim”, deverá justificar a escolha. Preenchimento obrigatório.

61. O campo “Haverá retenção de amostrar para armazenamento em banco?” disponibiliza duas opções, “Sim” ou “Não”. Caso pesquisador escolha a opção “Sim”, deverá justificar a escolha. 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 nos campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Preenchimento obrigatório;

• Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
------------------------	----------------	-----------------	-------



Adicionar Cronograma

• Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

Total em Reais (R\$):



Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:





• Bibliografia

63. O campo “Orçamento Financeiro” detalha o orçamento da pesquisa nos campos: Identificação do Orçamento, Tipo e Valor em Reais. Preenchimento obrigatório;

64. O campo “Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador” é para a descrição de outras justificativas ou considerações. Preenchimento opcional;

65. O campo “Bibliografia” é de preenchimento obrigatório;

Upload de Documentos:



* Tipo de Documento
 Seleccione a opção  

* 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

66. O campo “Upload de Documentos” deve conter pelo menos o documento “Folha de Rosto”. O arquivo TCLE não será exigido quando a dispensa deste for proposta no campo “Propõe dispensa do TCLE?”, Item 60 neste 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 o upload dos arquivos é necessário escolher o “Tipo de Documento”, “Selecionar o Arquivo” e após este procedimento é necessário clicar no botão “Adicionar”. 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, ppx, 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”;

68. O sistema apresenta a tela seguinte “Finalizar”;

69. O pesquisador deve responder a seguinte pergunta: “ Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?”; dentre as opções disponíveis, “Sim” ou “Não”. Campo de preenchimento obrigatório;

70. O campo “Prazo” será habilitado caso a opção “Manter Sigilo” seja marcada como “Sim”. Campo de preenchimento obrigatório;

71. O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória. Caso concorde com o texto, o pesquisador deverá selecionar a opção “Aceitar Termos Acima”, localizado abaixo do texto, habilitando assim o botão “Enviar Projeto ao CEP”.