

# **Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa**

Versão 1.2

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>13/10/2011</b>	<b>Criação do documento</b>
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>17/10/2011</b>	<b>Revisão</b>
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>07/05/2012</b>	<b>Revisão (V.2.4)</b>

# Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa

## Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

### 1 - Acessar a URL – [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

**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 de 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 casos 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 da forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

**Login** ← 3

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

**Cadastro**

[Cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil. ← 2

**CEP em números**

2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
2012	3569	3862	17	12	1706	0	1738	1726472

**CONEP em números**

2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
2012	65	5	0	0	3	0	0	0

2 - Se usuário novo, acessar o link “Cadastre-se”, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;

3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com usuário e senha;

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e "Submeter Projeto Anterior à PLATBR". Para cadastrar **nova pesquisa**, clique em “Nova Submissão”;

**GERIR PESQUISA**

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) ← 4 Para cadastrar projetos anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Submeter Projeto Anterior à PLATBR](#)

**Projetos de Pesquisa:**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Situação da Pesquisa:  Pesquisador Principal:  Última Modificação:

Tipo de Submissão:

**Projeto de Pesquisa:**

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	<input type="button" value="P"/> <input type="button" value="E"/> <input type="button" value="A"/>
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado	<input type="button" value="P"/> <input type="button" value="E"/> <input type="button" value="A"/>

5 – O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos com (\*) são obrigatórios.

Título da Pesquisa: Pesquisa em preenchimento Nome do Pesquisador

1 2 3 4 5 6

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

Salvar/Sair Avançar

\* 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:  
CFF Nome  
Telefone E-mail

6 \* Deja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?  
 Sim  Não

Assistentes:

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
<a href="#">Adicionar Assistente</a>				

Equipe de Pesquisa:

CPF	Nome	Ação
<a href="#">Adicionar membro à equipe</a>		

7 \* Instituição Proponente:  
Selecione  Sem Proponente

\* É um estudo internacional?  
 Sim  Não

Salvar/Sair Avançar

6 - Nesse campo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto à outra pessoa;

7 – A Instituição Proponente é a Instituição que está propondo o estudo. Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

8 – O sistema apresenta a tela seguinte: “Área de Estudo”;

Título da Pesquisa: Pesquisa 4089 em preenchimento

Nome do Pesquisador: [ ]

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

8

Voltar Salvar/Sair 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

Propósito Principal do Estudo (OMS):

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

10 – Na “Área 1. Genética Humana” e “Área 2. Reprodução Humana” há o ícone ⓘ que traz orientações sobre as áreas;

11 – O segundo campo a ser preenchido é o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)"; neste campo poderão ser selecionadas até três opções;

12 – Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado (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
- Grande Área 4. Ciências da Saúde **← 12**
- 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

Propósito Principal do Estudo (OMS): **← 13**

- 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 Público da Pesquisa: **← 14**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\*Título Principal da Pesquisa: **← 15**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários: **← 16**

Identificador	ID secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

Contato Público:

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

14 - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Público da Pesquisa" e "Título Principal da Pesquisa" – 15 –, de preenchimento obrigatório;

16 – No campo "Múltiplos ID's Secundários", o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema (Ex: projeto já cadastrado no SISNEP); Caso o ID secundário não seja informado, aparecerá a seguinte mensagem:

Você está submetendo um projeto de pesquisa anterior à Plataforma Brasil, mas não informou o Nº do CAAE /SISNEP (ID Secundário). Confirma?

17 - 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;

18 - Após o preenchimento dos campos da etapa " 2. Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

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

20 – Caso seja selecionado no formulário “Área de Estudo” (8) – “Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq)” –, a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” (12) e – “Propósito Principal do Estudo (OMS) (13) –, a opção “Clínico”, o sistema habilita os campos (20), (21) e (22), de preenchimento obrigatório. Na escolha das demais opções, o campo “Desenho do Estudo” não será habilitado;

23 – Se a opção “Intervenção/Experimental” for selecionada, no campo “Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, serão habilitados os campos "Tipo de Intervenção" (23), "Natureza da Intervenção" (24), "Descritores da Intervenção" (25), “Fase” (26), de preenchimento obrigatório.

The screenshot shows a web form with several sections:

- \*Tipo de Intervenção:** A dropdown menu with "Selecione" as the current selection. A red arrow labeled "23" points to it.
- \*Natureza da Intervenção:** A list of checkboxes including "Fármaco/Medicamento/Vacina", "Dispositivo", "Biológica", "Procedimento/operatória/cirurgia", "Radiação", "Comportamental", "Genética", "Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)", and "Outro". A red arrow labeled "24" points to this section.
- \*Descritores da intervenção:** A table with three rows for adding interventions, each with columns for "Codigo CID", "CID-10-Classificação Internacional de Doenças: Descrição CID", and "ação". A red arrow labeled "25" points to the table header.
- \*Fase:** Radio buttons for "Fase 1", "Fase 1/2", "Fase 2", "Fase 2/3", "Fase 3", "Fase 4", and "Outros". A red arrow labeled "26" points to this section.
- \*Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?:** Radio buttons for "Sim" and "Não". A red arrow labeled "27" points to this section.
- A "Justificativa" text area is located below the placebo question.

27 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;

The screenshot shows a web form with several sections:

- \*Haverá aplicação de washout?:** Radio buttons for "Sim" and "Não". A red arrow labeled "28" points to this section.
- Justificativa:** A text area for providing justification for the washout question.
- \*Desenho:** A text area for describing the study design. A red arrow labeled "29" points to this section.
- \*Financiamento:** A table with columns for "CNPJ", "Empresa/Instituição", "Tipo de Financiamento", "E-mail", "Telefone", and "ação". A red arrow labeled "30" points to the "Adicionar Financiamento" button.
- \*Palavra-chave:** A text area for entering keywords. A red arrow labeled "31" points to the "Adicionar Palavra-chave" button.

28 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;



29 – O campo "Desenho" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

30 – No campo "Financiamento" o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s), de preenchimento obrigatório;

31 – O campo “Palavra-Chave” também é de preenchimento obrigatório. Após o preenchimento das informações, o pesquisador deverá clicar no botão “Avançar”;

32 – O sistema apresentará a tela seguinte: “Detalhamento de Estudo”;

33 - O campo "Introdução" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

34 - O campo "Resumo" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

35 - O campo "Hipótese" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

36- O campo "Objetivo Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

37 – O campo “Objetivo Secundário” é um campo texto;

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

39 - 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;

40 - 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;

A screenshot of a web form with four text input fields. Each field is preceded by a red arrow pointing to it, with a number next to the arrow. The fields are: 1. "Riscos:" with a red arrow and the number 41. 2. "Benefícios:" with a red arrow and the number 42. 3. "Metodologia de Análise de dados:" with a red arrow and the number 43. 4. "Desfecho Primário:" with a red arrow and the number 44. Each field has a small "Caracteres restantes: 4000" label at the bottom right.

41 - O campo "Riscos" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

42 - O campo "Benefícios" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

43 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

44 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

A screenshot of a web form with several fields. Each field is preceded by a red arrow pointing to it, with a number next to the arrow. The fields are: 1. "Desfecho Secundário:" with a red arrow and the number 45. 2. "Tamanho da amostra no Brasil:" with a red arrow and the number 46. 3. "Data do Primeiro Recrutamento:" with a red arrow and the number 47. 4. "Países de Recrutamento:" with a red arrow and the number 48. 5. A progress indicator with four dots, the third of which is green, with a red arrow and the number 49. The form also includes a table for "Países de Recrutamento" with columns for "País de Origem", "País", "Nº de Sujeitos", and "Ação". There are buttons for "Voltar", "Salvar Ser", and "Avançar".

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

46 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório, onde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra;

47 – Quando a "Data do Primeiro Recrutamento" for aplicável, o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data, caso contrário, o campo "Não se aplica" deverá permanecer marcado. Este campo é de preenchimento obrigatório;

48 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento", de preenchimento obrigatório;

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

Título de Pesquisa: \_\_\_\_\_ Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Descrição de Estudo (Após Financeiro) 4 **Características do Estudo** 5 Outras informações 6 Finalizar

Voltar Salvar Avançar

\* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?  Sim  Não **51**

Detalhamento: \_\_\_\_\_  
Caracteres restantes: 4000

\* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:  **52**

\* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			Adicionar Grupo

**53**

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  Sim  Não **54**

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

\* Propõe dispensa do TCLE?  Sim  Não **56**

Justificativa: \_\_\_\_\_  
Caracteres restantes: 4000

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?  Sim  Não **57**

Justificativa: \_\_\_\_\_  
Caracteres restantes: 4000

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

51 - 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;

52 - 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;

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

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

55 – O campo “**Instituição Co-participante**” possibilita ao pesquisador adicionar instituições que participarão indiretamente do estudo;

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

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

The image shows a screenshot of a web-based form for research registration. Red arrows point to specific sections: 58 points to the 'Cronograma de execução' section, which includes a table with columns for 'Identificação da etapa', 'Início (mês/aa)', 'Término (mês/aa)', and 'Ações', along with an 'Adicionar Cronograma' button. 59 points to the 'Orçamento Financeiro' section, featuring a table for 'Detalhamento do Orçamento' with columns for 'Identificação do Orçamento', 'Tipo', 'Valor em Reais (R\$)', and 'Ações', and an 'Adicionar Despesa' button. 60 points to a large text area for 'Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:'. 61 points to a 'Bibliografia:' text area. 62 points to the 'Anexar Folha de Rosto' section, which includes instructions for two steps: 'Passo 1: Fazer imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.' and 'Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.', along with an 'Imprimir Folha de Rosto' button and an 'Anexar Folha de Rosto' button. 63 points to the 'Anexar Outros Documentos:' section, which has a 'Tipo de Documento:' dropdown menu and a 'Detalhe Outros:' text area. At the bottom of the form are 'Voltar' and 'Salvar' buttons, a progress indicator with five dots (the third is highlighted), and an 'Avançar' button.

58 - 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;

59 – 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;

60 - 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;

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

62 - O campo "Anexar Folha de Rosto" deve ser preenchido seguindo o “Passo 1” e “Passo 2”, de preenchimento obrigatório. 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;

63 – Para preencher o campo “Anexar outros documentos” é necessário escolher o "Tipo de documento" e clicar em "Anexar”. Ao finalizar o preenchimento da página 5, clique em “Avançar”;

The screenshot shows a multi-step web form. At the top, there are six tabs labeled 1 through 6: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. Tab 6 is highlighted with a red arrow and labeled 64. Below the tabs are buttons for 'Voltar' and 'Salvar/Sair', and a button for 'Enviar Projeto ao CEP'. The main content area contains several sections: a question '\* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?' with radio buttons for 'Sim' and 'Não', labeled 65; a dropdown menu for '\* Prazo:' labeled 66; a section titled 'Compromissos de Financiamento e Orçamentação' with a list of bullet points; a section titled 'Compromisso de Indenização' with a checkbox for 'Aceita termos acima' labeled 67; and a progress bar at the bottom with six dots, the sixth dot being highlighted and labeled 68. A red arrow points to the 'Enviar Projeto ao CEP' button. The footer contains logos for Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde.

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

65 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta: "Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?" <Sim> ou <Não>. Este campo é de preenchimento obrigatório;

66 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim". Este campo é de preenchimento obrigatório;

67 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima", habilitando, assim, o botão "Enviar projeto ao CEP" (68).