

SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO

Versão 2.0

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	29/08/2012	Revisão do documento (V2.11)
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do documento (V2.17)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do documento (V2.18)

***Atenção!** Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

1. Acesse o endereço:

Clique na aba Pesquisador

Público **Pesquisador** Alterar Meus Dados

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aprovado

Em Apreciação Ética

Em Edição

Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado

Pendente

Recurso Não Aprovado na CONEP

Recurso Não Aprovado no CEP

Recurso Submetido ao CEP

Recurso Submetido à CONEP

Retirado

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprova réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	

É possível fazer emendas somente em projetos **aprovados**.

Situação da Pesquisa							
<input type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Não Aprovado	<input type="checkbox"/> Pendente	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP	<input type="checkbox"/> Retirado	
<input type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input type="checkbox"/> Em Edição	<input type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado na CONEP	<input type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP			

Projeto de Pesquisa:							
Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprovado réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	
P	00863013.4.1001.3373	Proponente = participante 2	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	Submeter Emenda
P	00863513.5.1001.3373	Pl do centro participante consegue apagar réplica correspondente?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	

A emenda deverá ser feita quando houver alteração no **conteúdo do projeto**: número de sujeitos de pesquisa, centros participantes, sigilo, cronograma, etc. Clique aqui para iniciar a emenda.

Aparecerá aviso de que a emenda foi criada com sucesso.

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

Emenda criada com sucesso! Ao sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 2.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa		
<input type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Não Aprovado
<input type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input type="checkbox"/> Em Edição	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado na CONEP	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
	<input type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP	<input type="checkbox"/> Retirado

Projeto de Pesquisa:							
Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa

Público Pesquisador Alterar Meus Dados Sua sessão

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

Emenda criada com sucesso! Ao sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão 2.

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE: 00862413.0.1001.0031

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão: Emenda

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas
 Aprovado
 Em Apreciação Ética
 Em Edição
 Em Recepção e Validação Documental
 Não Aprovado
 Pendente
 Recurso Não Aprovado na CONEP
 Recurso Não Aprovado no CEP
 Recurso Submetido ao CEP
 Recurso Submetido à CONEP
 Retirado

[Buscar Projeto de Pesquisa](#) [Limpar](#)

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00856913.3.0000.0031	Coparticipante que reprova pode receber nova réplica?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	
P	00857213.3.0000.0031	Coparticipante recebe réplica mesmo depois de ter reprovado réplica inicial?	Zecas Pesquisador T	1	06/03/2013	Aprovado	

Para facilitar a busca do projeto, digite o número de CAAE neste campo.

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE: 00862413.0.1001.0031

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão: Selezione

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa


Marcar Todas
 Aprovado
 Em Apreciação Ética
 Em Edição
 Em Recepção e Validação Documental
 Não Aprovado
 Pendente
 Recurso Não Aprovado na CONEP
 Recurso Não Aprovado no CEP
 Recurso Submetido ao CEP
 Recurso Submetido à CONEP
 Retirado

[Buscar Projeto de Pesquisa](#) [Limpar](#)

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	
E	00862413.0.1001.0031	Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	Zecas Pesquisador T	2		Em Edição	

Clique aqui para iniciar a edição do projeto.

Ao clicar no sinal , o sistema replica, automaticamente, o projeto. Na coluna <Tipo> há a identificação da emenda: "E".

Opção para excluir emenda. Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema.

Atenção! Em projetos multicêntricos ou com coparticipante as emendas funcionam em sistema de fila, ou seja, a primeira emenda criada ou replicada deve receber seu parecer para que o pesquisador consiga submeter ou editar uma outra.

Exemplo:

Voce esta em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas






Aprovado Não Aprovado Recurso Submetido ao CEP

Em Apreciação Ética Pendente Recurso Submetido à CONEP

Em Edição Recurso Não Aprovado na CONEP Retirado

Em Recepção e Validação Documental Recurso Não Aprovado no CEP

Projeto de Pesquisa:


Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	3	13/09/2013	Aprovado	 
E	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	3		Em Edição	 
E	01017213.9.2002.3437	Este de projeto multicentrico com varias emendas	Jurema	4		Em Edição	

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Conselho Nacional de Saúde SUS MEC Ministério da Saúde

O projeto e as emendas referentes a ele possui o mesmo nº de CAAE.

A segunda emenda da fila só terá opção de edição, depois que a primeira emenda tiver sua análise completamente concluída.

2. Ao clicar em , aparecerá a seguinte tela:

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zecas Pesquisador T

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

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos e/ou animais, incluindo a possibilidade de coleta de amostras biológicas, identificação e/ou tratamento de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de resíduos biológicos e/ou químicos.

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

Confirmar

* Informe o Modelo que deseja utilizar para a submissão de emenda (O Modelo completo ainda não está disponível).

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF 702.864.481-22 Nome do Pesquisador Zecas Pesquisador T

Telefone (61)9876-4432 E-mail zecas.pesquisador@saude.gov.br

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

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone

Equipe de Pesquisa:

Em seguida, o sistema disponibilizará todos os 6 passos da submissão de pesquisa, já preenchidos.

Atenção! Ao iniciar a submissão da emenda, surgirá a pergunta: "Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?". Se o pesquisador marcar que **é exclusiva**, o projeto **NÃO SERÁ REPLICADO** aos demais centros, mesmo que a emenda esteja sendo feita para acrescentar novos centros ao estudo. Caso o pesquisador **deseje que a submissão de emenda ao projeto seja replicada**, deverá assinalar a segunda opção, informando que a emenda **NÃO** é exclusiva do Centro Coordenador.

Salvar/Sair

Próxima

* 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? Maiores informações ver [Resolução 196](#)

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 Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

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

Sim Não

Assistentes:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: ⓘ

Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

Clique em <Próxima> para ir para a etapa **Área de Estudo**

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

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

Título da Pesquisa
participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zacas Pesquisador T

1 Informações Preliminares **2 Área de Estudo** 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 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):

- Área 1. Genética Humana.
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humano 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.
 - Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima.
- Área 2. Reprodução Humana.
 - Haverá envolvimento de reprodução assistida.
 - Haverá envolvimento de manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
 - Haverá envolvimento de medicina fetal.
 - Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima.
- 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. Populações 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

ATENÇÃO! Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa (disponível na Central de Suporte)

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Os campos anteriormente preenchidos serão abertos para edição.

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Ação

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
702.864.481-22	Zecas Pesquisador T	6198764432	zecas_pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

*** Contato Científico:**
Zecas Pesquisador T

Anterior Salvar/Sair 2 Próxima

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho do Estudo / Apoio Financeiro

Etapa 3 da emenda

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zecas Pesquisador T

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

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:

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

* Tipo de Intervenção:
 Seleciona

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS), for selecionada a opção **Clínico**.

Fase 4

Outros

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

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

* Financiamento:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

[Adicionar Financiamento](#)

* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?	

[Adicionar Palavra-chave](#)

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

Clique aqui, caso queira salvar as alterações feitas até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 4: Detalhamento do Estudo

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Detalhamento do Estudo

Etapa 4 da Emenda

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zecas Pesquisador T

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

* **Resumo:**
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

* **Introdução:**
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

* **Hipótese:**
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

* **Objetivo Primário:**
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Campos disponíveis para Edição

• Metodologia de Análise de dados:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937

• Desfecho Primário:

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Caracteres restantes: 3937 >

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da Amostra no Brasil:

123 Sujeitos de Pesquisa

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

• Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
<input checked="" type="radio"/>	BRASIL	123	

Adicionar Pais

Anterior Salvar/Sair



Próxima

Campos disponíveis para Edição

Clique aqui, caso queira salvar as alterações feitas até o momento e continuar posteriormente.

Seguir para etapa 5: Outras Informações

Etapa 5 da Emenda

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Outras Informações

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes? Zecas Pesquisador T

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

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

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	<input type="text"/> <input type="text"/>

[Adicionar Grupo](#)

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas_pesquisador@saude.gov.br	6198764432	702.864.481-22	Zecas Pesquisador T	<input type="text"/> <input type="text"/>

[Adicionar Centro](#)

Instituição coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		<input type="text"/> <input type="text"/>

[Adicionar Coparticipante](#)

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Justificativa:

Campos disponíveis para Edição

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	18/03/2013	18/03/2013	

Adicionar Cronograma

*** Orçamento Financeiro:**

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
123	Outros	1,23	

Total em Reais (R\$): 1,23

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**

123

Clique aqui para imprimir Folha de Rosto

Após assinar a Folha de Rosto, digitalize novamente e clique aqui para anexá-la

Anexar Folha de Rosto:

*** Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** *** Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	CV.pdf		

Anexar Outros Documentos:

*** Tipo de Documento:** Seleccione a opção *** Detalhe Outros:**

Anexar 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
Projeto de Pesquisa	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_8824.pdf		
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	CV.pdf		

Anterior Salvar/Sair



Próxima

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 6. Finalizar

Campos disponíveis para edição

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Outras Informações

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo

Nome do Pesquisador
Zecas Pesquisador T

5 Outras informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los?



Sim Não

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (pr...
 Sim Não

Detalhamento:
 Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:
 123


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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	 

Adicionar Grupo


* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
	Cafofo 1	zecas_pesquisador@saude.gov.br	6198764432	702.984.481-22	Zecas Pesquisador T	

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		

Adicionar Coparticipante

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Opção para anexar novamente TCLE ou Folha de Rosto.

Público Pesquisador Alterar Meus Dados

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Finalizar

Nome do Pesquisador: Zecias Pesquisador T

Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

* Prazo:
 Seleccione

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a publicar os resultados da pesquisa 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 de Pesquisa Clínica.
- 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 Reguladora 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 graves 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.

Aceitar termos acima
 * As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Etapa 6 da Emenda

Clique em Salvar/ Sair para gravar as informações , caso não queira enviar o projeto neste momento

Clique aqui para finalizar a emenda. Caso o projeto seja de Área Temática Especial, surgirá a pergunta: "O seu projeto de pesquisa, por ser de Área Temática Especial, será avaliado pelo CEP. Se aprovado, será encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?"
 Clique em <SIM>

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>. Dúvidas sobre prazos, favor consultar manual operacional disponibilizado pela CONEP.

Nesse campo é possível informar onde foram feitas alterações no projeto e por qual motivo. Isso facilitará a

Título da Pesquisa
Participante e coparticipante com mesmo CEP replica duas vezes?

Nome do Pesquisador
Zécaz Pesquisador T

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

* Prazo:
Selecione

ATENÇÃO: Deseja gravar as informações da pesquisa?
Confirmar Não

Compromisso

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 o resultado com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa;
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa à 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 na clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

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.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP

Caso tenha optado por apenas salvar a emenda para enviar, depois o sistema apresentará esta mensagem para confirmar sua opção.
Clique em "Confirmar"

3. Após clicar em Salvar/ Sair, retornará à página inicial da Aba “Pesquisador”.

Público **Pesquisador** **Alterar Meus Dados**

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aprovado Não Aprovado Recurso Submetido ao CEP








Em Apreciação Ética Pendente Recurso Submetido à CONEP

Em Edição Recurso Não Aprovado na CONEP Retirado

Em Recepção e Validação Documental Recurso Não Aprovado no CEP

Buscar Projeto de Pesquisa **Limpar**

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Pesquisador Responsável	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
E	00529512.7.0000.3357	Impacto do comprimento dos telômeros na esperança de vida	Zecas Pesquisador T	3	14/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 
P	00549212.5.0000.2753	312	Zecas Pesquisador T	2	29/10/2012	Pendente	  
P	00591412.5.0000.2753	0010429: Documentos aceites não são postados	Zecas Pesquisador T	3	20/08/2012	Em Recepção e Validação Documental	 

A emenda aparece na situação em recepção e validação documental

Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.