

# 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](mailto: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 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	
P	00863013.4.1001.3373	Proponente = participante 2	Zecas Pesquisador T	1	18/03/2013	Aprovado	<b>Submeter Emenda</b>
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  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
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 o manuseio de materiais biológicos, químicos, físicos, radioativos, tóxicos, ou de outra natureza, em sua totalidade ou em parte?

Sim  Não

\* 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: 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  
Zecas 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](#)

[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	<a href="#">✎</a> <a href="#">✖</a>

[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	<a href="#">✎</a> <a href="#">✖</a>

[Adicionar Centro](#)

Instituição coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
	Cafofo 2	Curinga		<a href="#">✎</a> <a href="#">✖</a>

[Adicionar Coparticipante](#)

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

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 vi

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: Zucas 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 íntegra 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.