

Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa

Versão 1.1

Histórico de revisão

| Versão | Autor | Data | Descrição |
|---------------|-------------------------------------|-------------|----------------------|
| 1.0 | Equipe suporte Plataforma Brasil | 13/10/2011 | Criação do documento |
| 1.1 | Equipe suporte Plataforma Brasil | 17/10/2011 | Revisão |
| | | | |
| | | | |

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL - <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Login

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

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

CEP em números

| 2011 | 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

| 2011 | 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: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar Cadastrar Nova Submissão

6

Projeto de Pesquisa:

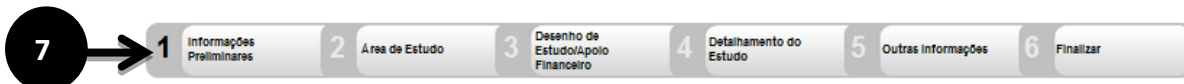
| Número da CAAE ↕ | Título da Pesquisa ↕ | Nome do Pesquisador ↕ | Versão ↕ | Última Modificação ↕ | Situação ↕ | Gestão da Pesquisa |
|------------------|--|-------------------------------------|----------|----------------------|------------------------|---|
| | Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (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 |   |

Comitê 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

| Assistentes | | | | |
|-------------|------|----------|--------|----------------------|
| CPF | Nome | Telefone | E-mail | Ação |
| | | | | Adicionar Assistente |

| Equipe de Pesquisa | | |
|--------------------|------|---------------------------|
| CPF | Nome | Ação |
| | | Adicionar membro à equipe |

* Instituição Proponente:

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



10 Avançar

8 - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

9 - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa;

10 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

11 → 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

12

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de apoio pela CONEP, será classificado como área 09.

13

• Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- 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

14

11 - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

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

13 - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

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

15 → Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

16 → *** Título Científico da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

16 → *** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

17 → **Múltiplos ID's Secundários**

| Identificador | ID Secundário | Detalhamento | Ação |
|---------------|---------------|--------------|------|
| | | | |

Adicionar ID Secundário

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

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

17 - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

Contato Público ← 18

Será o pesquisador principal?
 Sim Não

| CPF | Nome | Telefone | E-mail | Ação |
|----------------|-------------------------------------|------------|-----------------------------|------|
| 708.029.201-87 | Leonardo Augusto Miranda dos Santos | 6191335249 | leonardo.mirandas@gmail.com | |

Adicionar Contato

* Contato Científico:
 Leonardo Augusto Miranda dos Santos ← 19

Voltar Salvar/Sair ● 2 ● ● ● ● 20 → Avançar

18 - No campo "Contato Público" o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não" o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

19 - O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe;

20 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Área de Estudo" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 21 → 2 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 3 Detalhamento do Estudo 4 Outras Informações 5 Finalizar

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental ← 22

* Condições de saúde ou problemas estudados

| Condições de saúde ou problemas | Ação |
|---------------------------------|--------------------|
| | Adicionar Condição |

23 →

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde ← 24

CID-10: Classificação Internacional de Doenças

| Código CID | Descrição CID | Ação |
|------------|---------------|---------------|
| | | Adicionar CID |

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde

| Código DECS | Descrição DECS | Ação |
|-------------|----------------|----------------|
| | | Adicionar DECS |

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde ← 25

CID-10: Classificação Internacional de Doenças

| Código CID | Descrição CID | Ação |
|------------|---------------|---------------|
| | | Adicionar CID |

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde

| Código DECS | Descrição DECS | Ação |
|-------------|----------------|----------------|
| | | Adicionar DECS |

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

22, 23, 24 e 25 - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso

selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilita o campo " Desenho do Estudo";

The image shows a web form with three highlighted fields:

- 26**: "Tipo de Intervenção:" dropdown menu with "Selecione" selected.
- 27**: "Natureza da Intervenção:" checkboxes for:
 - Fármaco/Medicamento/Vacina
 - Dispositivo
 - Biológica
 - Procedimento/operatória/cirurgia
 - Radiação
 - Comportamental
 - Genética
 - Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
 - Outro
- 28**: "Descritores da Intervenção" section containing three tables:
 - Intervenções**: Table with columns "Intervenções" and "Ação". Includes "Adicionar Intervenção" button.
 - CID-10:Classificação Internacional de Doenças**: Table with columns "Código CID", "Descrição CID", and "Ação". Includes "Adicionar CID" button.
 - DeCS:Descritores em Ciência da Saúde**: Table with columns "Código DECS", "Descrição DECS", and "Ação". Includes "Adicionar DECS" button.

26,27,28 - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção", "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

* Fase:

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

29 ←

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção? ← **30**

Sim Não

Justificativa

* Haverá aplicação de washout? ← **31**

Sim Não

Justificativa

29 - O campo "Fase" é habilitado caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

30 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

31 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

* Desenho: ← **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 texto e de preenchimento obrigatório;

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

Adicionar Apoio Financeiro

Tipo de Apoio Financeiro
Institucional Principal

Pesquisar

Instituição

Adicionar Fechar

34 - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

35 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

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

36

• 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 um campo texto e de preenchimento obrigatório;

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

39 - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

40 - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Objetivo Secundário: ← **41**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ← **42**

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ← **43**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ← **44**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

41 - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

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

43 - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

44 - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

• Riscos: ← 45

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios: ← 46

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados: ← 47

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário: ← 48

45 - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

46 - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

47 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

48 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Desfecho Secundário: ← 49

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa ← 50

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

← 51

• Países de Recrutamento

| País de Origem | País | Nº de Sujeitos | Ação |
|----------------|------|----------------|----------------|
| | | | Adicionar País |

← 52

Voltar Salvar/Sair 4 Avançar

53 →

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

50 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

51 - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

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

A interface de usuário é dividida em seis etapas horizontais: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. (marcado com 54), 5. Outras Informações, 6. Finalizar. Abaixo, há uma pergunta: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" com opções "Sim" e "Não". O ponto 55 aponta para essas opções. Abaixo disso, há um campo de texto rotulado "Detalhamento:" com o limite "Caracteres restantes: 4000". O ponto 56 aponta para um campo numérico: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa.". Abaixo, há uma pergunta: "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:." seguida de uma tabela com cabeçalhos: "ID Grupo", "Nº de Indivíduos", "Intervenções a serem realizadas" e "Ações". O ponto 57 aponta para um botão "Adicionar Grupo" na tabela. Abaixo, há uma pergunta: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" com opções "Sim" e "Não". O ponto 58 aponta para essas opções. Abaixo disso, há uma pergunta: "Demais centros participantes no Brasil:" seguida de uma tabela com cabeçalhos: "CNPJ", "Nome da Instituição / Orgão / Unidade", "E-mail", "Telefone", "CPF do responsável", "Nome do responsável" e "Ações". Há um botão "Adicionar Centro" na tabela.

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

55 - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções (Sim ou Não). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

56 - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." é um campo numérico e de preenchimento obrigatório;

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

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

| Instituição Co-participante: | | | |
|---|-------------------------------------|-------------|---|
| CNPJ | Nome da instituição Co-participante | Responsável | Ações |
| | | | 59 → Adicionar Co-participante |
| <p>* Propõe dispensa do TCLE?</p> <p> <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não ← 60 </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p> | | | |
| <p>* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?</p> <p> <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não ← 61 </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px; width: 100%;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p> | | | |

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

Instituição Co-participante ✕

CNPJ * Nome da Instituição

* Nome do responsável

← 59

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

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

62 - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar no mínimo uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Este campo é de preenchimento obrigatório;

*** Cronograma de execução:**

| Identificação da Etapa | Início (mm/aa) | Término (mm/aa) | Ações |
|------------------------|----------------|-----------------|----------------------------------|
| | | | 62 → Adicionar Cronograma |

*** Orçamento Financeiro:**
 Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|------|----------------------|-------------------------------|
| Total em Reais (R\$): 0,00 | | | 63 → Adicionar Despesa |

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador: **64** →

*** Bibliografia** ← **65**

63 - O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: Identificação do Orçamento, Tipo e Valor em Reais. Este campo é de preenchimento obrigatório;

64 - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações de preenchimento opcional;

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

Upload de Documentos:

*** Tipo de Documento**
 Seleccione a opção **66** →

*** Detalhe Outros**

Selecionar Arquivo

Imprimir Folha de Rosto
 Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Tamanho | Ações |
|-------------------|------|---------|-------|
| | | | |

Voltar Salvar/Sair **67** → Avançar

66 - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

Upload de Documentos:

* Tipo de Documento
 Folha de Rosto

* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo Adicionar ← 66

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf Cancelar

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Tamanho | Ações |
|-------------------|------|---------|-------|
|-------------------|------|---------|-------|

67 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 68 → 6 Finalizar

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: ← 69
 Sim Não

* Prazo: ← 70
 6 meses

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
 Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação, e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

Aceita termos acima ← 71

Voltar Salvar/Sair 6 71 → Enviar Projeto ao CEP

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

69 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

70 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

71 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP";