

# ***Manual Ilustrado da*** ***Plataforma Brasil***

***para submissão de Protocolos de Pesquisa***  
***ao Comitê de Ética em Pesquisa<sup>1</sup>***

***ANO 2012***

***1ª Edição***

---

<sup>1</sup>Manual elaborado com base no material gentilmente disponibilizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – CEP-PUC/SP

***Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Franca (COMEP Uni-FACEF), através do sistema PLATAFORMA BRASIL***

Prezados(as) pesquisadores(as),

Considerando o ofício *carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS* da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, datado de 18/11/2011, fez-se necessária a elaboração de novos procedimentos acerca do envio e submissão das pesquisas realizadas no Uni-FACEF para análise deste Comitê de Ética em Pesquisa, sendo que, a partir de 14 de setembro de 2012, todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 196/96 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, deverão tramitar por intermédio de sistema nacional online próprio denominado PLATAFORMA BRASIL.

Para tanto, os pesquisadores deverão se cadastrar e utilizar a [PLATAFORMA BRASIL](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf), (disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, Comitês de Ética em Pesquisa e a CONEP.

A seguir, serão apresentados os passos necessários à realização de cadastro pessoal na *PLATAFORMA BRASIL* para posterior submissão dos projetos de pesquisa.

**Observação importante: segundo recomendação dos desenvolvedores da ferramenta (PLATAFORMA BRASIL), é recomendável que se utilize os navegadores, MOZILA e/ou Google Chrome, pois são os que respondem melhor as funcionalidades deste programa.**

## - CADASTRO DO PESQUISADOR

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, no endereço <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:

**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 de um projeto de pesquisa em tempo real. Atualmente, o acesso à Plataforma Brasil por meio de internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de uma interface de usuário intuitiva, reduzindo de forma significativa o tempo de trâmite dos processos.

**Login**

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

**Cadastro**

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

**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
	4.774	5.924	19	13	2.604	0	3216	2.231.983

**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
	94	7	0	0	4	0	0	0

- Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:

**CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL**

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

**Nota**

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011. Entre setembro e dezembro será realizada uma série de oficinas regionais de capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja-se vincular a alguma Instituição de pesquisa?".

Obrigado,  
Equipe Plataforma Brasil.

2) Depois da leitura do texto, clicar no botão **Avançar** que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura apresentada a seguir:

**CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL**

Tipo de Cadastro

Nacionalidade:  
 Brasileira  Estrangeira

Informar a Nacionalidade

Cadastrar Dados

CPF: \_\_\_\_\_

Informar o CPF

Dados Complementares

Maiores Títulos Acadêmicos:  
 Seleccione

Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico);  
 Se for aluno do Mestrado informar a Graduação;  
 Se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.

Selecionar o  
 Maior Título Acadêmico obtido

Especialização Acadêmica:  
 Seleccione

Outros: \_\_\_\_\_

Informar a área de formação.  
 Ex.: Psicologia

Curriculo Lattes:  
 ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Informar o link do Currículo LATTES, como no exemplo

Curriculo:  
 Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações

Adicionar Currículo

Volta

Avançar

Selecionar a **Especialização Acadêmica**

**Obs.** Infelizmente o sistema só prevê as Especialidades da área da Saúde. Para informar corretamente sua área, selecione a opção: **"outros"** Isto abrirá o campo ao lado de mesmo nome, para que seja **DIGITADA** a área de formação acadêmica

Ao informar o link do currículo LATTES, automaticamente cai a obrigatoriedade de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro.  
**ATENÇÃO ÀS EXTENSÕES DE ARQUIVO PERMITIDAS: doc, docx, odt e pdf**

**Observação importante:** ao informar o link do currículo LATTES (no local indicado na etapa anterior), como demonstrado na indicação *(pela seta verde)* da figura abaixo:

**Imagem meramente ilustrativa**

Ricardo Gamarski concluiu o Mestrado em Saúde Coletiva com área de concentração em Vigilância Sanitária pelo Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, e especialização em Mba Executivo - COPPEAD pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 1999. Atualmente é Professor Assistente, licenciado, da Fundação Técnico-Educacional Souza Marques e foi Gerente Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 2004 a 2006. Publicou 4 trabalhos em áreas de eventos: Atua na área de Medicina, com ênfase em Informática Médica. Em suas atividades profissionais interagiu com 1 colaborador em co-autorias de trabalhos científicos. Em seu currículo Lattes os termos mais frequentes na contextualização da produção científica, tecnológica e artístico-cultural são: Informática em Saúde, AIDS, Hipertensão Arterial, Internação, Monitoramento de Mercado, Regulação Econômica e Vigilância Sanitária  
 (Texto informado pelo autor)

Última atualização do currículo em 22/02/2012  
 Endereço para acessar este CV:  
<http://lattes.cnpq.br/9246587846085057>

Endereço eletrônico da página do LATTES (Link) que deve ser informado na PLATAFORMA BRASIL.

- 4) Após o preenchimento completo da etapa **2** anterior, clique em **Avançar** que dará acesso a nova etapa, etapa **3**, conforme demonstrado na figura abaixo

**Todos os campos marcados com \* são obrigatórios**

**Identificação**

- \* CPF: 317.854.938-25
- \* Sexo:  Masculino  Feminino (Selecione o Sexo)
- \* Nome: \_\_\_\_\_
- Outro Documento: \_\_\_\_\_ (Se informar o RG no campo Outro Documento: selecionar a opção SSP.)
- Órgão Emissor: Selezione
- \* Data de Nascimento: \_\_\_\_\_
- \* Nacionalidade: BRASILEIRA (Informe o RG)

**Endereço**

- \* É residente no Brasil?  Sim  Não
- \* CEP: \_\_\_\_\_ (Informe o CEP e depois clicar sobre o botão **Busca CEP**. O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número, e informe o complemento (se for o caso).)
- \* Endereço: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_ Complemento: \_\_\_\_\_
- \* País: Selezione \* UF: Selezione \* Município: Selezione \* Telefone: \_\_\_\_\_
- \* E-mail: \_\_\_\_\_ \* Confirme o E-mail: \_\_\_\_\_ Home Page: \_\_\_\_\_

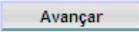
**Anexos**

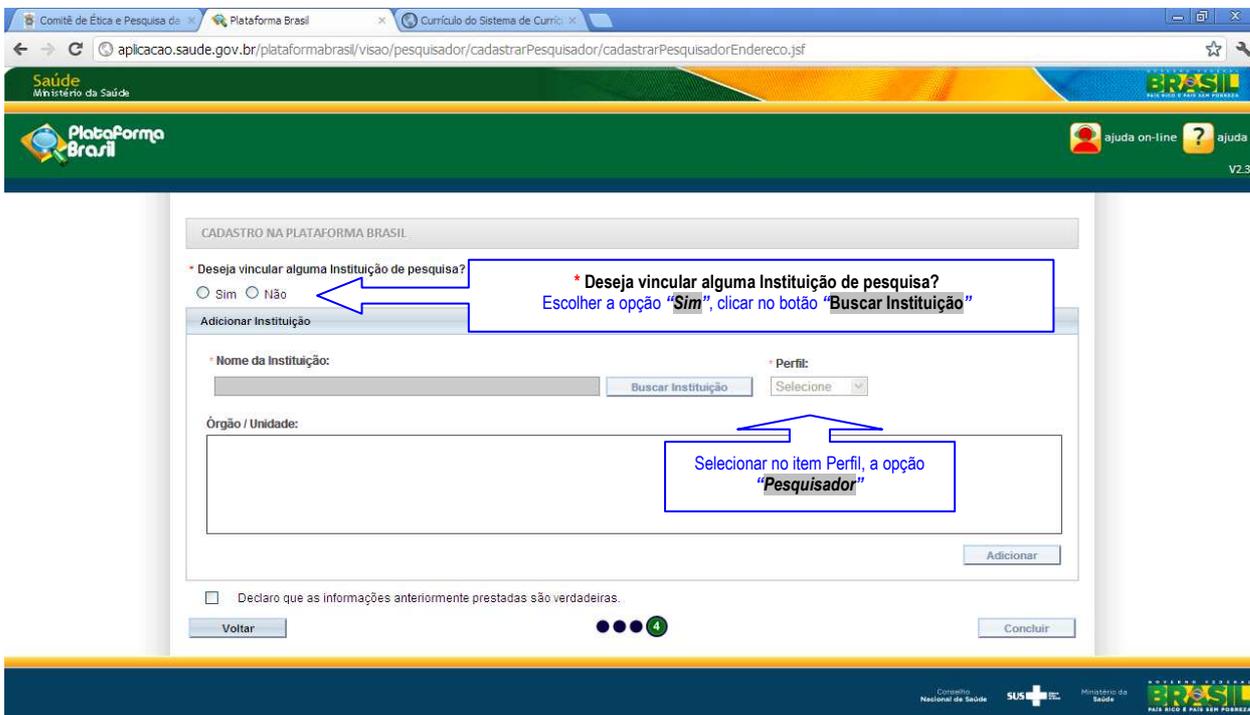
- \* Documento Digitalizado: Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, etc., Tamanho - 1mb máximo (Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro)
- \* Foto de Identificação: Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo (Adicionar Foto é opcional.)

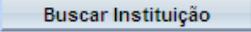
**Outros Callouts:**

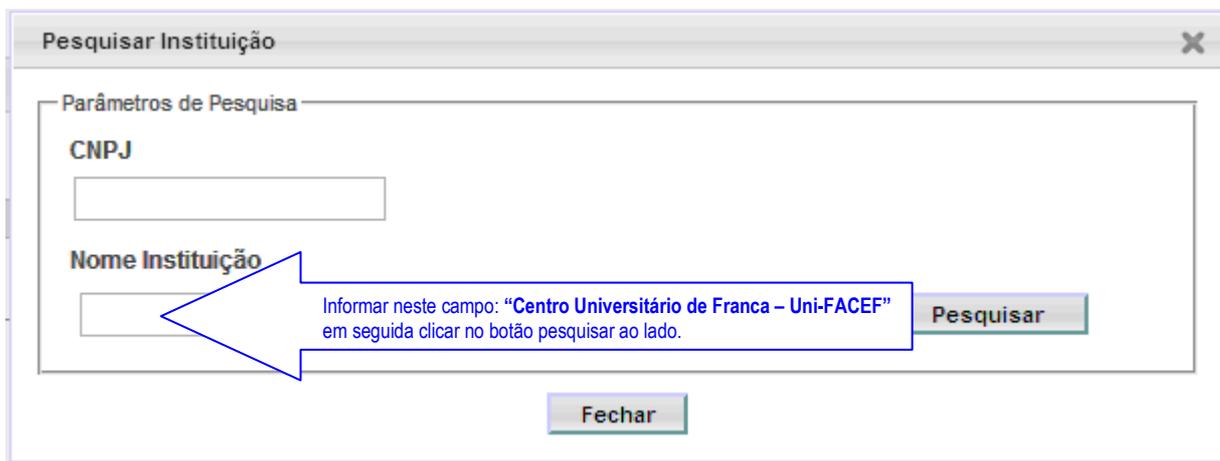
- Informar um e-mail pessoal. **Observação:** Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.
- Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

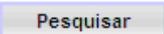
Botões: Voltar, Avançar

- 5) Após o preenchimento completo da etapa  [conforme figura acima], clique no botão  para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa , conforme demonstrado na figura a seguir:



- 6) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores do Uni-FACEF que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se ao Uni-FACEF por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se ao Uni-FACEF, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão  Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:

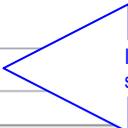


- 7) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando: “Centro Universitário de Franca” e em seguida clicando no botão  que irá fazer com que o nome da instituição apareça no campo, conforme abaixo:

**Pesquisar Instituição**

Parâmetros de Pesquisa

**CNPJ**

  
**Nome da Instituição**  
  


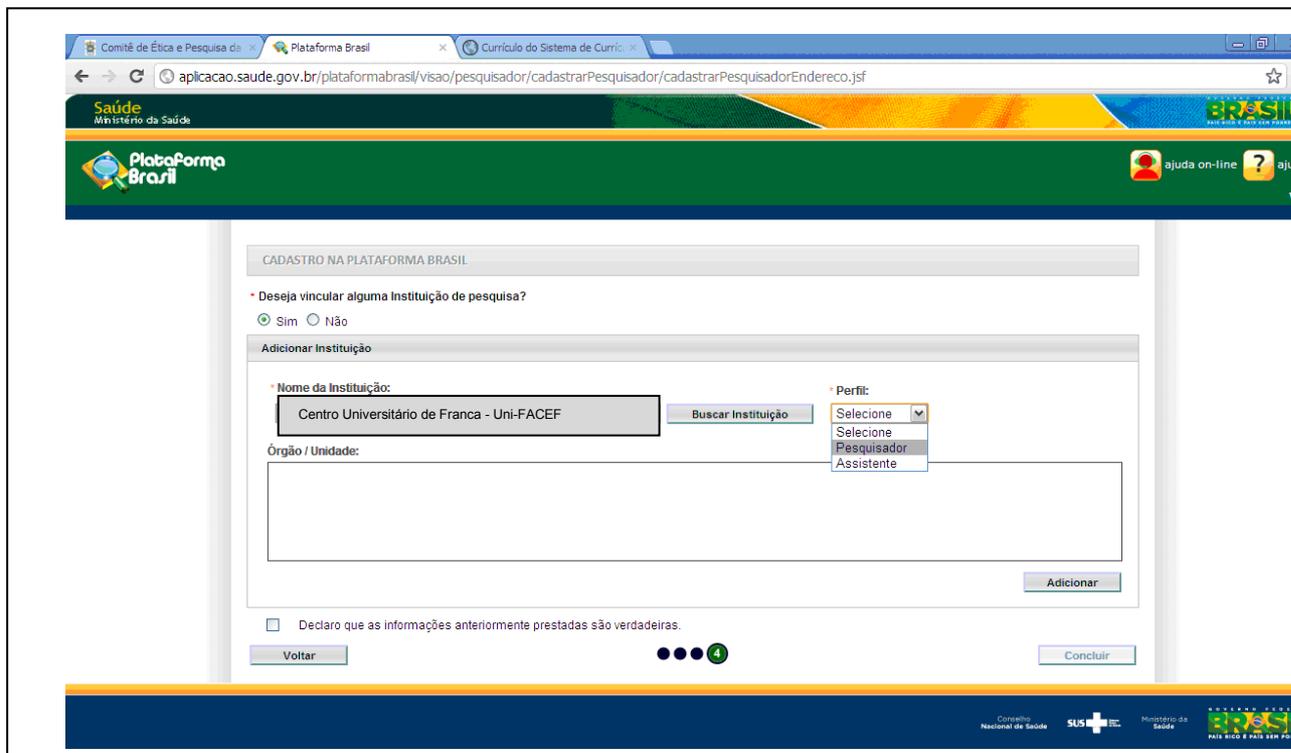
Informar neste campo: “Centro Universitário de Franca” em seguida clicar no botão pesquisar ao lado, indicado pela seta verde.

**Pesquisar**

CNPJ	Nome
	Centro Universitário de Franca – Uni-FACEF
	<a href="#">Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP</a>

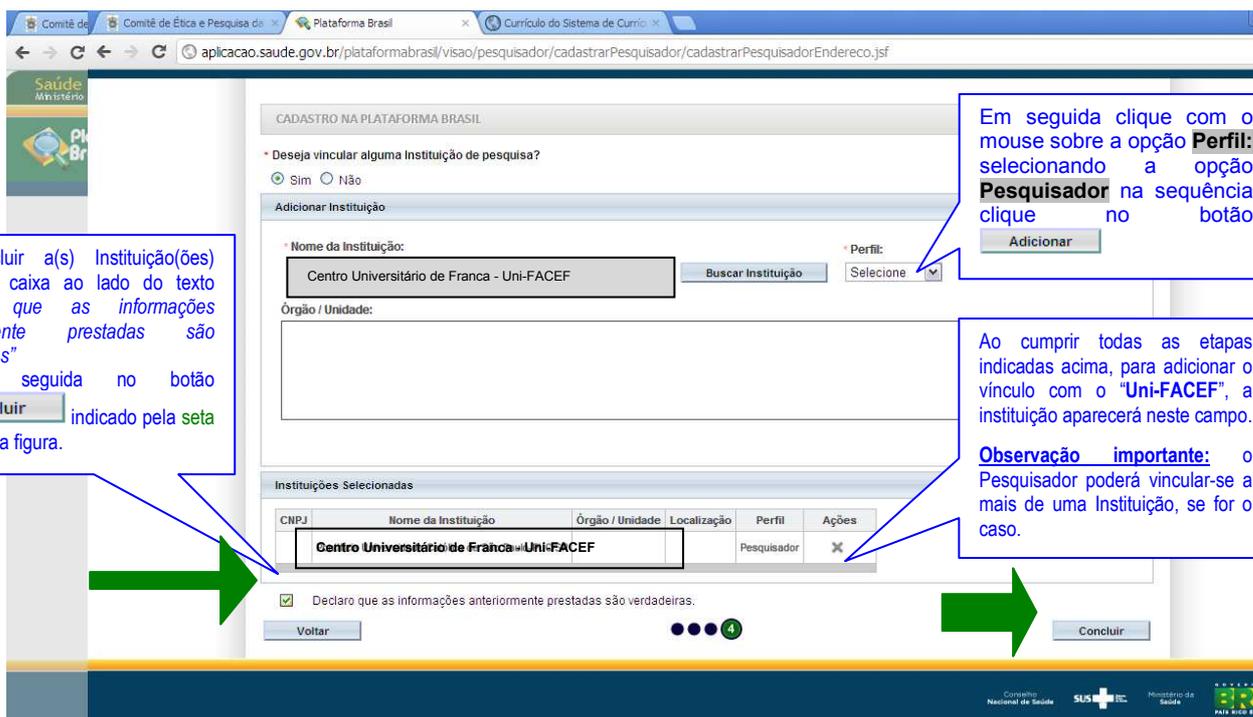
**Fechar**

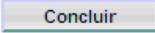
- 8) Localizar na lista que será aberta (*conforme demonstrado acima*) o Centro Universitário de Franca – Uni-FACEF, clicar sobre esta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (*conforme demonstrado na figura inserida a seguir*) e em seguida clicar no botão  Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o COMEP Uni-FACEF, portanto tenha **atenção redobrada** às informações de contato que cadastrar na Plataforma Brasil.

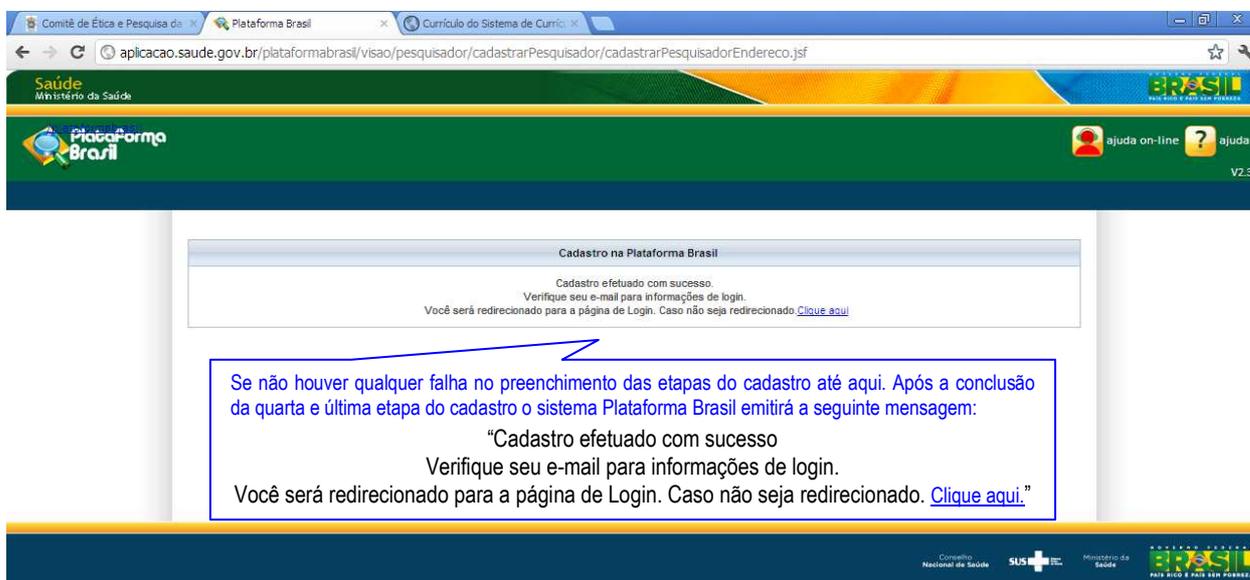


9) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:

10) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se ao Uni-FACEF, selecione/marque a caixa  em que há a seguinte expressão: **“Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.”** Imagem ilustrativa abaixo:



- 11) Para finalizar o cadastro, clique no botão , será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



- 12) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*). Recomendamos a não utilização e-mails institucionais.

## - CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa<sup>2</sup>.

**CASO PREFIRA FAZER UMA SIMULAÇÃO ANTES DE ENVIAR O PROTOCOLO OFICIAL:** existe a Plataforma de treinamento, em que é possível submeter projetos e realizar todas as funcionalidades da Plataforma Brasil de produção para treinar os pesquisadores, membros e funcionários dos CEP, disponível no link: <http://189.28.128.37/plataformabrasiltreina/login.jsf> (para utiliza-la é necessário fazer um outro cadastro de pesquisador neste site e, depois de receber a senha pelo e-mail informado, fazer o login para simulação de submissão de um Protocolo de Pesquisa).

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso à página inicial do referido sistema, conforme a figura abaixo.
- 2) No quadro denominado **Login**, (indicado pela seta verde na figura acima) informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão **OK**

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The page has a header with the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and 'Plataforma Brasil' branding. The main content area includes a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', and an 'OK' button. Below the login form is a 'Cadastro' section with a 'Cadastre-se' button. At the bottom, there are two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2012. Callouts with blue boxes and arrows point to the 'E-mail' field, the 'Senha' field, the 'OK' button, and the 'Esqueceu a senha?' link.

**Informar o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro**

**Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro**

**Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link Esqueceu a senha? Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi informado no cadastro**

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
	2578	2391	17	12	1041	0	1033	1563323

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
	19	2	0	0	0	0	0	0

<sup>2</sup> Conforme o item **II.3 da Resolução CNS 196/96**, o Protocolo de Pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”. Por isso, chamamos de *Protocolo de Pesquisa* o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.

3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (apresentada na figura abaixo). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**. Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil. Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Uni-FACEF.

**Observação importante:**

Deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa:

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

serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e conseqüentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.

- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:

Todos os campos que estão sinalizados com "\*" são obrigatórios.

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Ao selecionar a opção "Sim" deve-se clicar no botão "Adicionar Assistente" efetuar uma busca, localizá-lo e indicá-lo. Vale lembrar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Protocolo de Pesquisa \*

Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar o **Centro Universitário de Franca – Uni-FACEF**, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa do Uni-FACEF. Se o pesquisador não se vincular (na oportunidade do cadastro pessoal) ao Uni-FACEF ou seu protocolo de pesquisa pode ser encaminhado diretamente à **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, que verificará o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, e remeterá o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador – processo que pode alongar o prazo de análise do projeto de pesquisa.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

**\* Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC, o Professor Orientador sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.**

- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada **1. Informações Preliminares** clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número **2. Área do Estudo**, conforme demonstrado na figura abaixo.

**Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo**

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

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):

- 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
- Outros

**\* Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

A frequência de pesquisas nestas áreas no Uni-FACEF é praticamente nula

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório – **SÓ PREENCHER SE FOR APLICÁVEL À PESQUISA**

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do COMEP Uni-FACEF, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.

Escolher a Grande Área (CNPq)  
**Atenção: é obrigatória esta indicação.**

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros .

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

Informar o **Título Público da Pesquisa:** é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o **Título Público da Pesquisa:** e depois ter de informar o **Título Principal da Pesquisa:** contudo, os desenvolvedores da **Plataforma Brasil,** fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será de divulgação o **Título Público da Pesquisa** preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

Nas Áreas de Ciências Humanas geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um **campo de preenchimento obrigatório**

Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: **O que é esse tal de Acrônimo?** Eu também não sabia, contudo, para esclarecer esta dúvida pesquisamos e encontramos a seguinte definição no Dicionário Aurélio:

**acrônimo**

(acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por *objeto voador não identificado*, PALOP por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\* Título Principal da Pesquisa:

**Informar o Título Principal da Pesquisa:**

Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa**. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. **E é um campo de preenchimento obrigatório**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

Selecionar uma das opções

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

\* Contato Científico:

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do Contato Científico

Voltar

Salvar/Sair

2

Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avançar**

Avançar

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao COMEP Uni-FACEF, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o COMEP Uni-FACEF, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE** ou **REPROVADO**.

- 6) Chegamos à **etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**, em que boa parte da “**ficha digital**” estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na sequência:

**Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**

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

Voltar | Salvar/Sair | Avançar

\* Desenho do Estudo:  
 Observacional  Intervenção/Experimental

\* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico	Adicionar Condição

\* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar CID = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID

Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar DECS = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

\* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID

Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

\* Tipo de Intervenção:  
 Seleccione

Tipos de Intervenção = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

\* Natureza da Intervenção:

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

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

\* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar CID		

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar DECS		

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

\* Fase:

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

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

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

- Sim
- Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

**\* Desenho:**

*Desenho:* Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Caracteres restantes: 4000

**\* Financiamento:**

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

**\* Palavra-chave:**

*Palavra-Chave:* Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos **não** cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Voltar    Salvar/Sair    3    Avançar

Recomendamos que seja informado neste campo a opção:  
**Financiamento Próprio**

Conselho Nacional de Saúde    SUS    Ministério da Saúde    BRASIL    PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

**Desenho:** delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

**Financiamento:** não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

**Observação importante:** caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher a assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**

**Palavra-Chave:** uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

**Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo**

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

Voltar   Salvar/Sair   Avançar

\* **Introdução:**

Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a **Introdução** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: **maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo.**  
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

\* **Resumo:**

Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o **Resumo** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: **maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo.**  
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

\* **Hipótese:**

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com **Hipótese**, informe o seguinte texto:  
**(A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese).**

Caracteres restantes: 4000

\* **Objetivo Primário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Primário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

**Objetivo Secundário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Secundário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.  
**Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher.**

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia Proposta:

← Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: *(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo. O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações***

Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Inclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa. **ATENÇÃO: O COMITÊ AVALIARÁ A PERTINÊNCIA DA ESCOLHA DA AMOSTRA E SUA POSSÍVEL VULNERABILIDADE, PORTANTO ANALISE CUIDADOSAMENTE SE ESTE ITEM REALMENTE NÃO SE APLICA AO SEU PROJETO DE PESQUISA.**

Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Exclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa. **ATENÇÃO: O COMITÊ AVALIARÁ A PERTINÊNCIA DA ESCOLHA DA AMOSTRA E SUA POSSÍVEL VULNERABILIDADE, PORTANTO ANALISE CUIDADOSAMENTE SE ESTE ITEM REALMENTE NÃO SE APLICA AO SEU PROJETO DE PESQUISA.**

Caracteres restantes: 4000

\* Riscos:

← Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 196/96 item V**. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

Caracteres restantes: 4000

\* Benefícios:

← Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 196/96 item V**. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia de Análise de dados:

← Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.

\* Desfecho Primário:

Comentar/informar o **Desfecho Primário / Resultados esperados** da presente pesquisa.  
**Exemplo:** "Estima-se que..... contribuirá para..."  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Comentar/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.  
**Observação:** campo de preenchimento não obrigatório

Caracteres restantes: 4000

\* Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa  
Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório

\* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica  
  
Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica"

\* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			<input type="button" value="Adicionar País"/>



8) Esta é a etapa de número [5. Outras Informações](#), em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados):

- a) **Folha de Rosto:** disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**; preenchimento SEM RASURAS e TOTALMENTE PREENCHIDA DO ITEM 1 ao 44. Lembre-se que em casos de pesquisa de alunos de graduação o pesquisador responsável é o ORIENTADOR e que o título do protocolo deve ser idêntico ao da capa do projeto de pesquisa. [Clique aqui](#) para instruções de preenchimento da Folha de Rosto.
- b) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo/s pesquisador/es, conforme instruções da Res. 196/96) – este documento pode estar como anexo no Projeto de Pesquisa. É importante descrever no projeto o procedimento de obtenção da assinatura neste Termo. Consultar a Resolução CNS nº. 196/96 para devidas exigências relativas a este documento, tais como:
- É imprescindível que o TCLE seja um convite de participação ao sujeito da pesquisa.
  - Deve informar o título completo da pesquisa.
  - Deve informar claramente quem é o responsável pela pesquisa.
  - Deve conter um resumo do projeto, mas evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão aos sujeitos da pesquisa.
  - Deve descrever os riscos previsíveis, de forma clara e simples. Se não houver riscos previsíveis, apenas dizer que não há riscos previsíveis.
  - Deve deixar clara a garantia de que os eventuais sujeitos da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause represálias de qualquer natureza.
  - Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimento ou prejuízos ao sujeito da pesquisa. Deve deixar claro que a identidade dos sujeitos pesquisados será preservada.
  - Deve incluir um endereço, telefone, e e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável.
  - O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou parte do mesmo.
  - Na etapa da pesquisa de campo, o TCLE deve ser assinado por todos os pesquisadores e uma via deste deve ser entregue ao sujeito da pesquisa.
- c) **Ofício de Apresentação da pesquisa elaborada pelo orientador (ou pesquisador autônomo responsável):** assinada pelo orientador; especificar nome projeto, nome aluno, tipo de bolsa concedida e tipo de trabalho (TCC, iniciação científica, mestrado, doutorado, pesquisa independente, etc.) e link do currículo dos pesquisadores na Plataforma Lattes.
- d) **Projeto de Pesquisa:** versão completa elaborada pelo/s pesquisador/es, com os seguintes itens:
- capa com título do projeto, nome e titulação do orientador e aluno (se houver), dados de contato (telefone, endereço e e-mail) e tipo do trabalho (TCC, IC, etc.);
  - sumário do projeto;
  - introdução e justificativa;
  - clara apresentação dos objetivos, procedimentos, metodologia e trabalho dos dados da pesquisa;
  - descrição e apresentação dos instrumentos a serem utilizados na pesquisa (ex.: roteiro de entrevista, questionário, formulários, etc.);
  - referencial teórico sobre o tema trabalhado;
  - referências; e
  - cronograma de execução da pesquisa (tempo de duração a partir da data de aprovação do COMEP).

Plataforma Brasil  
 aplicação.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/detalhamentoEstudo/detalhamentoEstudo.jsf

Saúde  
 Ministério da Saúde

BRASIL  
 PAÍS BOM E PAÍS SEM FOME

Plataforma Brasil

principal ajuda on-line ajuda sair

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3  
 Sua sessão expira em: 36min 05

Cadastros

Título da Pesquisa: fdsafda  
 Nome do Pesquisador: Janaina Lima de Oliveira

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

Detalhamento:

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
<b>Adicionar Grupo</b>			

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Órgão / Unidade	E-mail	telefone	CPF do responsável	nome do responsável	Ações
<b>Adicionar Centro</b>						

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
<b>Adicionar Co-participante</b>			

\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não

Justificativa:

Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado.  
**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.  
**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

**Multicêntrico:** é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e Adicionar Centro, do contrário, selecione "Não".  
**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.  
**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa  
**Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições.**

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.

**Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"**

Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

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

[Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.](#)

Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa

**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Adicionar Cronograma

\* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

Total em Reais (R\$): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

**Observação: campo de preenchimento não obrigatório**

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

\* Bibliografia:

Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.

**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

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
-------------------	------	---------	-------

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no Check-List do COMEP Uni-FACEF.

Clique aqui para gerar a **Folha de Rosto** a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

**Observação: campo obrigatório**

Clique aqui para anexar a **Folha de Rosto** após ser, impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

**Observação: campo obrigatório**

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento:

Selecione 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
-------------------	------	---------	-------

**Observação: campo obrigatório**

Voltar

Salvar/Sair

● ● ● ● ● 5 ●

Avançar

**Folha de Rosto** – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrado a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na **Plataforma Brasil**.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a **seta verde** a seguir:

Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Extensões aceitas: \*.jpg; \*.pdv; \*.doc; \*.docx

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os demais documentos elencados como obrigatórios no Check List do COMEP Uni-FACEF (exceto a *Folha de Rosto* que possui local próprio para ser pensada ao sistema como observa-se acima):

- Folha de Rosto**
- TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- Ofício de Apresentação da pesquisa elaborada pelo orientador (ou pesquisador autônomo responsável)**
- Projeto de Pesquisa**

**ATENÇÃO:** Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar os 6 (seis) documentos relacionados acima.

<sup>1</sup> A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado **Anexar Folha de Rosto**.

- 9) A seguir o *Modelo* de **Folha de Rosto** gerada automaticamente pela **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado:



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

1. Projeto de Pesquisa: <b>Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares</b>		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo: Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e 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 a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
13. Nome: Centro Universitário de Franca – Uni-FACEF	14. CNPJ: <b>47.987.136/0001-09</b>	15. Unidade/Órgão: Ex.: Curso de Psicologia	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone: Informar o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-Graduação		
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p>			
Responsável: Nome do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	CPF: CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		
Cargo/Função: CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação			
Data: ____ / ____ / ____		ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

**TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 196/96.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- A Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

**Anexar Folha de Rosto**

Nome	Tamanho	Ações
* Detalhe Outros:		

Para anexar o TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção de mesmo nome. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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
-------------------	------	---------	-------

Voltar Salvar/Sair Avançar



Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

\* 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
-------------------	------	---------	-------

Em seguida clique no botão **Anexar**, localizando em seu dispositivo (computador, pendrive, etc.) a pasta onde está o arquivo correspondente para anexá-lo. Localizando o arquivo, selecione-o e clique em na opção "Abrir" o sistema carregará alguns segundos, e, se tudo der certo o resultado será o demonstrado na figura abaixo

Voltar Salvar/Sair Avançar

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento: Selecione 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

Observação: documento de envio obrigatório

Voltar Salvar/Sair Avançar



**Ofício de Apresentação** - Este documento tem a finalidade de identificar qual é a unidade acadêmica de origem do Uni-FACEF que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o aluno orientando; qual o nível da pesquisa; etc. É primordial para os trabalhos de triagem da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que, no sistema ainda não são disponíveis/ previstas as informações nele postadas aos relatores;

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- F Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros
- Selecione a opção

Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Nome

Para anexar o Ofício de Apresentação, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo **Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Ofício de Apresentação**.  
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Ofício de Apresentação**.  
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento: Outros

\* Detalhe Outros: Ofício de Apresentação

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento devidamente, preenchido, assinado e digitalizado, apensando-o.

Voltar Salvar/Sair Avançar

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento: Selecione 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o documento o resultado visual será este.  
**Observação: documento de envio obrigatório**

**Projeto de Pesquisa** em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema [Plataforma Brasil](#), contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato \*.doc, \*.docx ou \*.pdf na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na [Plataforma Brasil](#)

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, \***Tipo de Documentos**:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo \***Detalhe de Outros**: informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:

Selecione a opção

- Apólice
- Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros**

Selecione a opção

Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

**Anexar Folha de Rosto**

Nome

\* **Detalhe Outros:**

Para anexar o Projeto de Pesquisa, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que conseqüentemente abrirá o campo \***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

\* **Tipo de Documento:**

Outros

\* **Detalhe Outros:**

Projeto de Pesquisa

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento contendo o **Projeto de Pesquisa**.

**Anexar Outros Documentos:**

\* Tipo de Documento:  \* Detalhe Outros:

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	 Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	 Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

●●●●●5●●

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Projeto de Pesquisa** o resultado visual será este.  
**Observação: documento de envio obrigatório**



10) Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção “**Sim**” deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha “**Não**” não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão **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 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 no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa deve ter como objetivo cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente quando o pagamento é realizado em função da pesquisa.
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

**Compromisso de Indenização**  
 Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

**Compromisso Metodológico**  
 Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

**Compromisso de documentação**  
 Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada.

Aceitar termos acima

**Enviar Projeto ao CEP**

11) A seguir, na íntegra, o texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

#### **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 não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

#### **Compromisso de Indenização**

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

#### **Compromisso Metodológico**

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

#### **Compromisso de documentação**

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

## Referências

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 196 de 1996

Regimento Geral dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC/SP

Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, campus Monte Alegre da PUC/SP.

Manual Ilustrado da Plataforma Brasil para submissão de Protocolos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa, campus Monte Alegre da PUC/SP.