

ORIENTAÇÕES PARA O ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA

VIA PLATAFORMA BRASIL

Prezado (a) Pesquisador (a),
com o intuito de auxiliá-lo na submissão dos projetos de pesquisa que serão avaliados por nosso CEP, listamos os procedimentos necessários para o encaminhamento de seu projeto de pesquisa.

- O pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa deverá acessar o site: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> e cadastrar-se como pesquisador. Os documentos necessários para realizar o cadastro no site Plataforma Brasil são os seguintes: Carteira de identidade (RG) digitalizada com foto (salvar frente e verso em JPG ou PDF com resolução de 1000DPI a 2000DPI); Endereço do cadastro do currículo na Plataforma Lattes ou *curriculum vitae* em formato doc, docx, odt ou pdf (2MB no máximo);
- Ao finalizar o cadastro, o pesquisador receberá um *e-mail* contendo uma senha e informações sobre o acesso ao site Plataforma Brasil. Você poderá alterar a senha no primeiro acesso (aba “Meus Dados”).
- Após o cadastro, o pesquisador responsável poderá submeter seu projeto de pesquisa e preencher as informações referentes a ele.

Para cadastrar seu Projeto de Pesquisa no site da Plataforma Brasil, você deve:

- Acessar a Plataforma Brasil através do site: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> com seu *e-mail* de acesso e senha;
- Clique em “**Nova Submissão**”;
- Responder na primeira tela a pergunta inicial: se há envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só será possível avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “**SIM**”;
- Informe o modelo que deseja preencher: simplificado ou completo.
- Informe o pesquisador principal: CPF, Nome social, telefone e *e-mail*. O PESQUISADOR PRINCIPAL É O PESQUISADOR RESPONSÁVEL, NÃO PODENDO SER UM ALUNO DE GRADUAÇÃO, o preenchimento deve ser realizado pelo professor orientador do projeto. O aluno de pós-graduação poderá figurar como o pesquisador responsável.

- Você poderá nomear um assistente (pessoa que poderá acessar e modificar o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil) através da autorização de preenchimento a outras pessoas já cadastradas no sistema.
- Na equipe de pesquisa devem constar CPF e nome social de todos os envolvidos no projeto de pesquisa (incluindo orientador, co-orientador, orientando ou outros membros, toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil previamente);
- Cadastre a INSTITUIÇÃO PROPONENTE (aquela na qual o pesquisador principal tenha vínculo. Neste caso seu projeto será automaticamente designado para o CEP da instituição proponente, caso esta possua CEP) ou assinale SEM PROPONENTE (neste caso a CONEP irá indicar o CEP mais próximo do endereço do pesquisador responsável. Você também poderá enviar um *e-mail* para conep.indicacao@saude.gov.br, com a solicitação para que seu projeto seja avaliado por um CEP específico, devidamente justificada).
- Selecione se o estudo é internacional: SIM ou NÃO.
- Em projetos coordenados no exterior, com participação estrangeira, deverá ser adicionada a documentação necessária.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

- Na SEGUNDA TELA, o pesquisador deve informar se o estudo pertence a alguma área temática especial; de acordo com as opções disponíveis. Você poderá indicar mais de uma opção. Tenha muita atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma das áreas que demandam apreciação da CONEP, ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP e não será permitido o início do estudo.
- Selecione a grande área do conhecimento dentre as disponíveis, ou especifique outra.
- Insira o propósito principal do estudo dentre os disponíveis, ou especifique outro.
- Insira o título público da pesquisa (este poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu projeto de pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado, não devendo conter informações sigilosas).
- Insira o título principal da pesquisa (este nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu projeto de pesquisa).
- Na opção <múltiplos ID's secundários>: você poderá incluir mais um número identificador do seu estudo em projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema, como por exemplo um projeto já cadastrado no SISNEP.

- No <contato público>, preencher com os dados de identificação do pesquisador responsável.
- No <contato científico>, já estará selecionado o pesquisador responsável, salvar e passar para próxima tela.
- Na **TERCEIRA TELA**, você deverá selecionar o desenho do estudo.
- Adicione as condições de saúde ou os problemas estudados.
- Selecione a Classificação Internacional de Doenças-CID a qual o Projeto de Pesquisa se refere.
- Adicione os descritores em ciência da saúde gerais e específicos.
- Selecione o tipo e a natureza da intervenção a ser realizada nos participantes da pesquisa.
- Selecione os descritores da intervenção proposta;
- Selecione a fase.
- Após responder se haverá uso de placebo ou existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção, justificar a resposta.
- Responder se haverá aplicação de *washout* e justificar (o estudo com *washout* estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância em estudo).
- Explique o desenho do estudo.
- Insira a fonte financiadora e preencha os dados solicitados;
- Descreva as Palavras-chaves do Projeto de Pesquisa.
- Na **QUARTA TELA**, o pesquisador responsável deverá informar todos os dados da pesquisa: resumo, introdução, hipótese, objetivo primário, objetivo secundário, metodologia proposta (com uma descrição detalhada dos procedimentos a serem usados, ou seja, técnicas e instrumentos; tempo de duração de cada contato com o participante e a frequência dos contatos), critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário (desfechos são definidos como resultados estimados com a realização da pesquisa, diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa).
- Selecionar o tamanho da amostra no Brasil (quantidade de participantes da pesquisa).
- Insira a data do primeiro recrutamento, se for o caso.
- Insira o País de recrutamento, onde será realizada a pesquisa.
- Na **QUINTA TELA**, o pesquisador responsável deverá indicar se haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc). Se a resposta for sim, detalhar esses dados.
- Informe o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente para o estudo.

- Insira os grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa nos centros.
- Indique se o estudo é multicêntrico no Brasil, caso a resposta seja SIM, descrever os dados das demais Instituições participantes da pesquisa. No caso de projetos multicêntricos, o pesquisador responsável do centro coordenador é que deve fazer o cadastro.
- Caso exista uma Instituição coparticipante (Instituição que participará do Projeto, na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa, como por exemplo, a coleta de dados em um hospital), insira os dados. O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela instituição proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outra instituição para realizar seu estudo.
- Indique se seu projeto de pesquisa propõe dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, e descreva a justificativa para sua resposta de dispensa.
- Indique se haverá retenção de amostras para armazenamento em banco, se a resposta for SIM, justifique.
- Preencher o cronograma de execução detalhadamente, com as datas de início e término para executar as atividades relacionadas ao Projeto.
- Preencher o quadro de orçamento financeiro com: identificação do orçamento, tipo e valor em reais.
- No próximo campo, o pesquisador responsável deverá inserir outras informações, justificativas ou considerações a respeito do Projeto de Pesquisa que está sendo cadastrado.
- Em seguida insira toda a bibliografia utilizada em seu projeto.
- Para anexar a folha de rosto, o Pesquisador responsável deverá ter a mesma preenchida, carimbada, digitalizada e salva em PDF.
- O pesquisador deve anexar também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o instrumento de coleta de dados em arquivos separados para facilitar a avaliação.
- Para inserir outros documentos de seu projeto, basta selecionar a opção desejada e adicionar o tipo de documento. Todos os documentos anexados deverão estar no formato PDF.
- Na **SEXTA TELA**, o pesquisador deverá informar se deseja manter sigilo na íntegra do seu Projeto de Pesquisa.
- Para finalizar, selecione o prazo que deseja manter o sigilo.
- Leia com atenção o COMPROMISSO GERAL, ao concordar selecione a opção <ACEITAR OS TERMOS ACIMA>. Isto ativará o botão <ENVIAR PROJETO AO CEP>.

- Envie seu projeto. Você receberá por *e-mail* as alterações de *status* de seu projeto, porém sugerimos que acesse a Plataforma Brasil regularmente para acompanhar o andamento de seu projeto de pesquisa.
- Após o envio, o seu projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador responsável receberá um *e-mail* notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (falta de documentos, documentos não assinados, documento anexado erroneamente, ou outro). Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria.
- A notificação de pendências e o parecer do CEP serão obtidos através da Plataforma Brasil.
- Projetos de instituições que não possuam CEP cadastrado serão enviados diretamente à CONEP, e esta decidirá qual CEP apreciará o projeto e enviará o mesmo ao CEP escolhido.

A nova Resolução 466/2013, permite que o participante da pesquisa receba remuneração financeira na Fase I dos ensaios clínicos.

As fases são divididas em:

- **Fase I:** Os pesquisadores testam um medicamento experimental pela primeira vez em seres humanos com um pequeno número de voluntários saudáveis para avaliar sua segurança, determinar uma faixa de dosagem segura e identificar efeitos colaterais.
- **Fase II:** O medicamento experimental é administrado em um número maior de pessoas que têm uma doença ou condição em particular, para determinar sua eficácia e para avaliar sua segurança adicionalmente.
- **Fase III:** Várias centenas ou milhares de pessoas com a condição ou doença apropriada participam destes estudos. O medicamento experimental é submetido a testes adicionais para determinar ainda mais sua segurança e eficácia, monitorar efeitos colaterais, e compará-la a tratamentos já utilizados.
- **Fase IV:** Depois que um medicamento é disponibilizado para prescrição médica, informações adicionais são reunidas para avaliar seu uso, riscos e benefícios.