Submissão de Projetos de Pesquisa

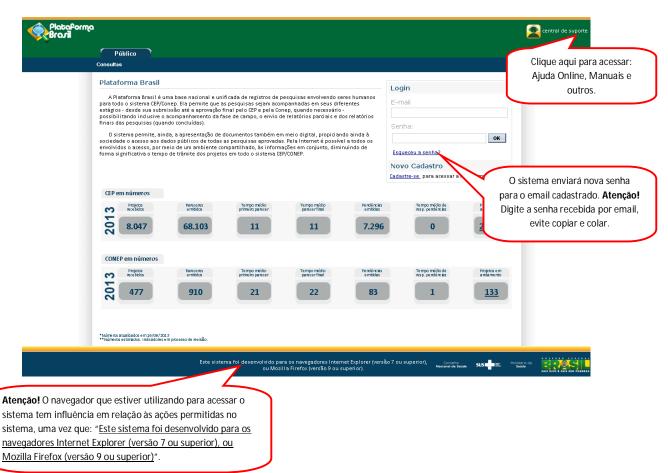
Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)
2.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	20/02/2013	Revisão (V.2.16)
3.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	23/09/2013	Revisão (V2.19)

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

Submissão de Projeto de Pesquisa

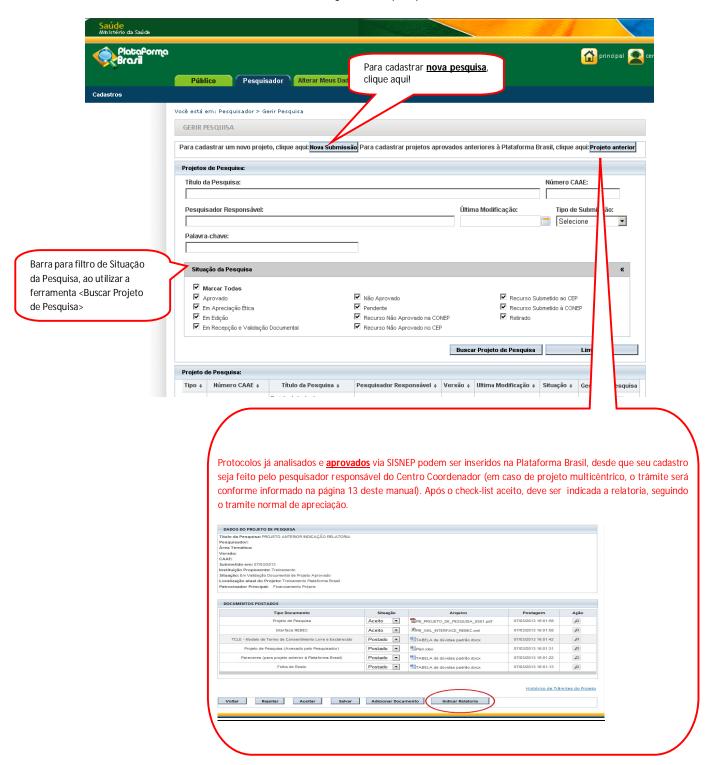
Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

- 1 Acessar a URL www.saude.gov.br/plataformabrasil;
- 2 Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;
- 3 Se já for cadastrado, efetuar Login com "Email" e "Senha";

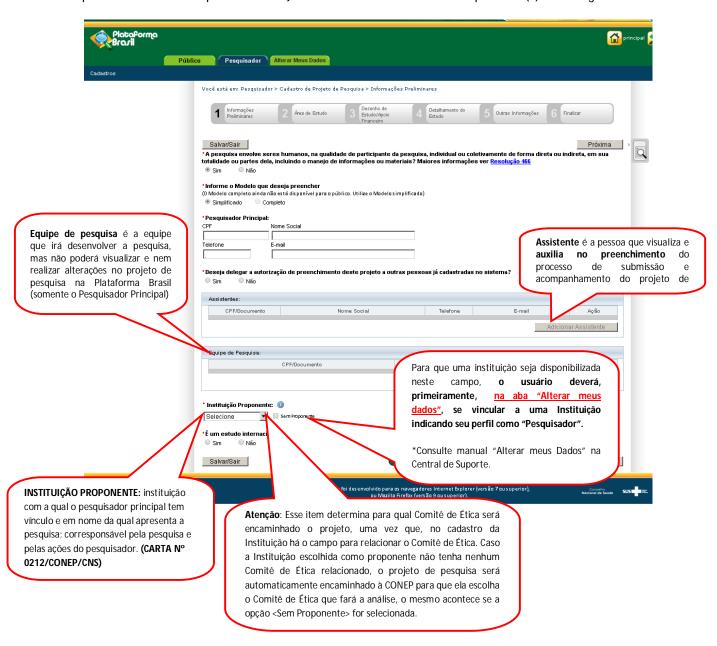


3

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior". Esse manual se refere a **NOVOS** registros de pesquisa.

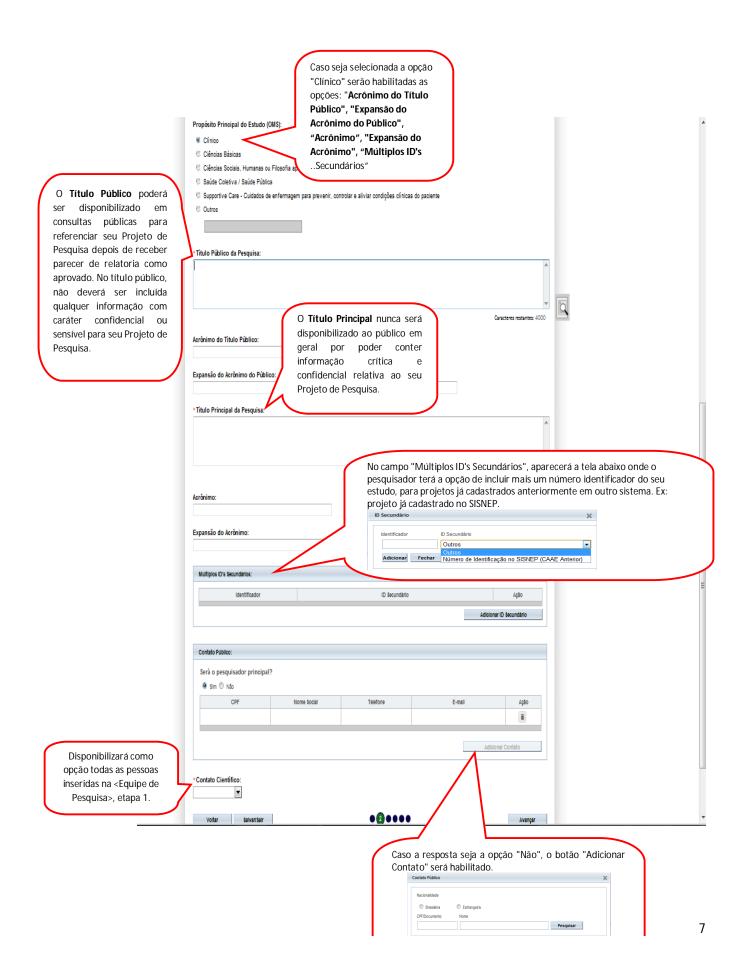


5 - O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa **"1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.

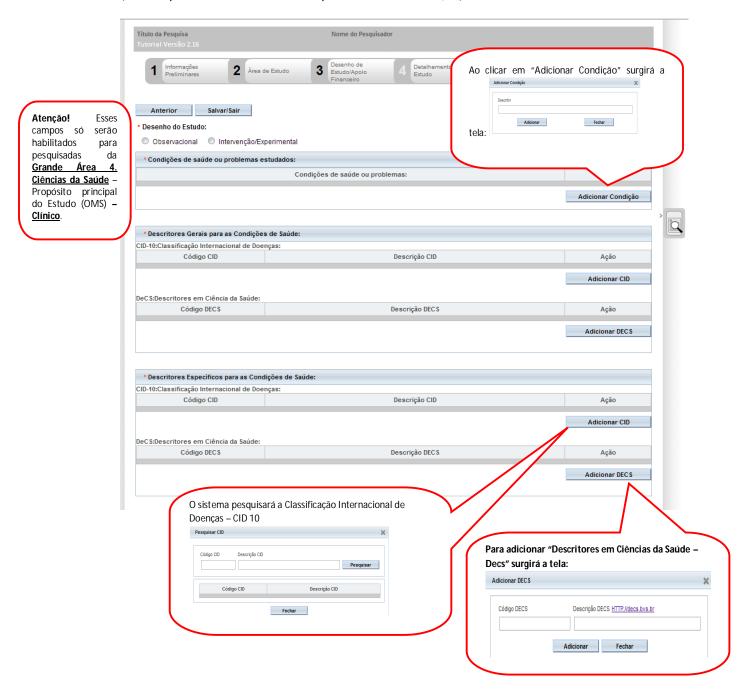


6 – Após finalizar o preenchimento das "Informações Preliminares" clique em <Próxima>. O sistema apresenta a etapa seguinte: "2 Área de Estudo";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhar	mento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar
Anterior Salvar/Sair	
área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplituel): —	Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser
Genética Humana:	encaminhadas à apreciação da CONEP, exceto:
☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico ha com o Governo Brasileiro;	a) Quando o projeto tiver a área temática igual
☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e instituições comerciais;	a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de
☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;	pesquisa envolvendo Genética Humana que
🗆 Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);	não necessita de análise ética por parte da
☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.	CONEP";
 Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos partic 	h) O
Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por propertion de la composição de la c	b) Quando o projeto tiver a área temática igual
Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, proc essas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos p	a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita de
☐ Reprodução assistida;	análise ética por parte da CONEP";
 Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; 	
☐ Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;	
☐ Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;	
Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;	
Novos procedimentos terapêuticos invasivos;	
Estudos com populações indígenas;	
Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco er ganismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, trans eio ambiente e descarte;	
Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copa	trocínio do Governo Brasileiro;
rojetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, s ejam julgados merecedores de análise pela CONE	
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 Essa opção, Grande Área 4,	
□ Grande Area 4. Ciencias da Saude habilita o item "Propósito □ Grande Área 5. Ciências Agrárias	
☐ Grande Area S. Ciencias Agranas ☐ Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas ☐ Principal do Estudo (OMS)".	
☐ Grande Área 6. Ciencias Sociais Aplicadas ☐ Grande Área 7. Ciências Humanas	
☐ Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes	
Grande Area 9. Cutyce	



7 – Após o preenchimento dos campos da etapa "2 Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar". O sistema apresentará a etapa seguinte "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização)



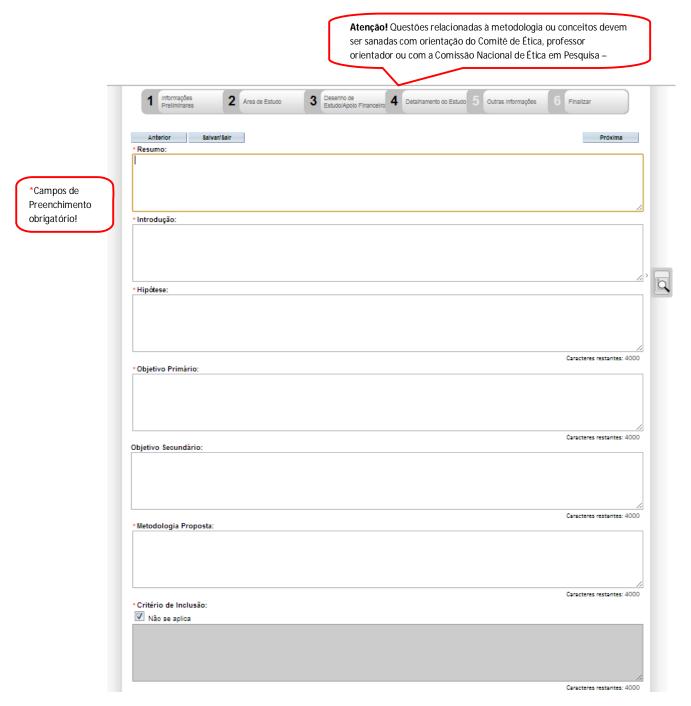
7.1 – Ainda na etapa "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro", os campos abaixo serão habilitados, caso a opção "Intervenção/Experimental" seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

Natureza da Intevenção:			
Fármaco/Medicamento/Vacina			
Dispositivo			
Biológica			
Procedimento/operatória/cirurgia			
_	ı		
Radiação			
Comportamental		Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá	a tela:
Genética		Adicionar Intervenção	>
Suplementação alimentar (p.ex.:	: vitaminas, minerais)	Descritor	
Outro			
		Adicionar Fecha	ır
*Descritores da intervenção:			
	Inte	ervenções:	Ação
			Adicionar intervenção
CID-10:Classificação internacional de Doer	ness:		
Código CID	nyaw.	Descrição CID	Ação
			Adicionar CID
DeC \$: Descritores em Ciência da \$aúde:			
Código DEC\$		Descrição DECS	Ação
		Descripto DCCs	Adicionar DEC\$
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não	o serão submetidos a nenhuma intervenção?	
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não		
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não		
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não		
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não		Adicionar DEC\$
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist	tência de grupos que não		
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist Sim Não Justificativa	tência de grupos que não		Adicionar DEC\$
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist Sim Não Justificativa	tência de grupos que não		Adicionar DEC\$
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist Sim Não Justificativa	tência de grupos que não		Adicionar DEC\$
Fase: Fase 1 Fase 1/2 Fase 2/3 Fase 2/3 Fase 3 Fase 4 Outros Haverá uso de placebo ou a exist Sim Não Não Haverá aplicação de washout? Sim Não	tência de grupos que não		Adicionar DEC\$

Washout - É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.



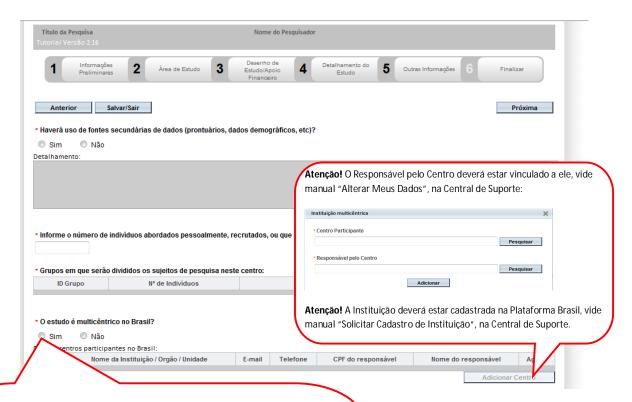
8 – Após finalizar o preenchimento clique em <Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "4 Detalhamento do Estudo" (essa etapa será dividida em 2 telas para melhor visualização):



ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa aracteres restantes: 4000 Critério de Exclusão: 🗹 Não se aplica *Campos de Caracteres restantes: 4000 Preenchimento Riscos: obrigatório! Caracteres restantes: 4000 Benefícios: Caracteres restantes: 4000 • Metodologia de Análise de dados: Desfecho Primário: É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; Deve ser definida antes do inicio do estudo; Caracteres restantes: 4000 Desfecho Primário: Está atrelada ao objetivo principal da pesquisa. Caracteres restantes: 4000 Desfecho Secundário: Desfecho secundário: São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário; Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai Caracteres restantes: 4000 *Campo utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III Tamanho da Amostra no Brasil: Numérico existe justamente para se testar essa eficácia. O Participantes da Pesquisa desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator Data do Primeiro Recrutamento: relativo a essa eficácia. Não se aplica * Países de Recrutamento: Nº de Participantes da Pesquisa País País de Origem Ação Adicionar País Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Adicionar País Nº de Participantes da País: Pesquisa: BRASIL Adicionar Fechar

Atenção! Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem

9 – Após finalizar o preenchimento clique em < Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "5 Outras Informações" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):



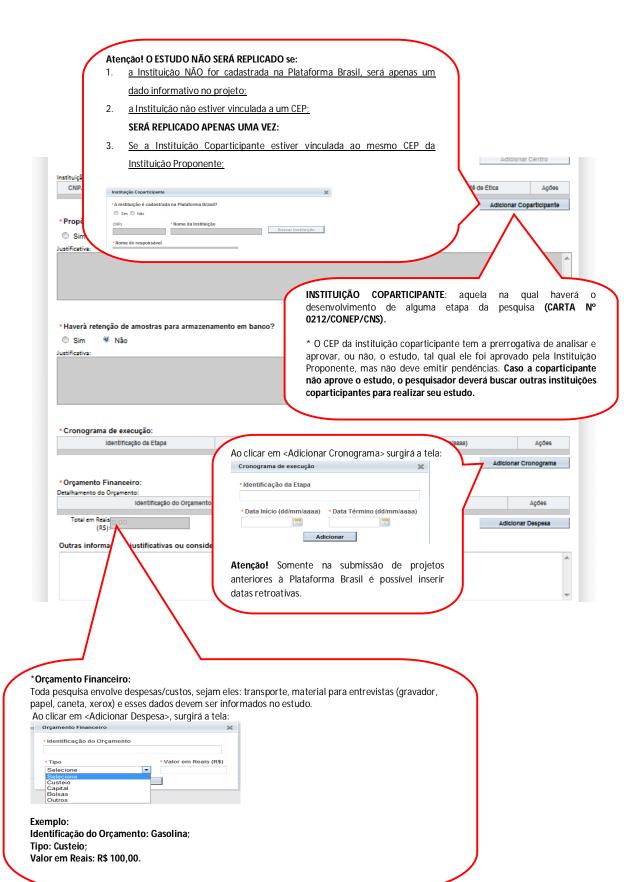
Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá** fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

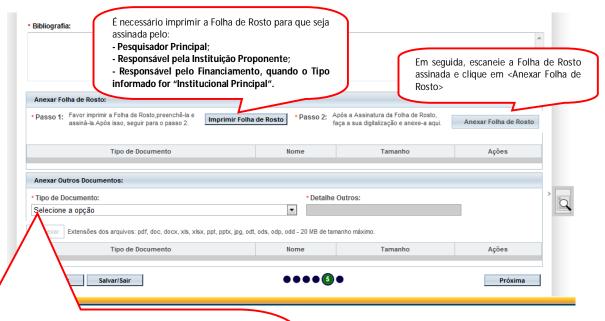
Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.





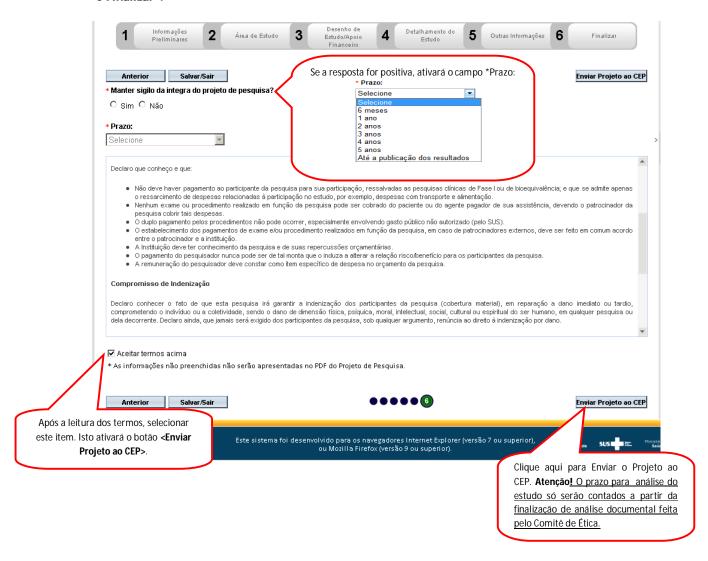
É obrigatório anexar:

- TCLE (se não houver sua despensa na pesquisa);
- **Projeto detalhado**, é o arquivo completo do estudo, feito normalmente em word.

O seguinte alerta aparecerá na parte superior da tela, caso essa ação não seja realizada:

- Não é possível prosseguir para a próxima tela, o TCLE não está anexado ao Projeto de Pesquisa.
- UNão é possível prosseguir para a próxima tela, o Projeto Detalhado não está anexado.

10 – Após finalizar o preenchimento clique em < Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "6 Finalizar":



Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.