



Acessando a **Plataforma Brasil**

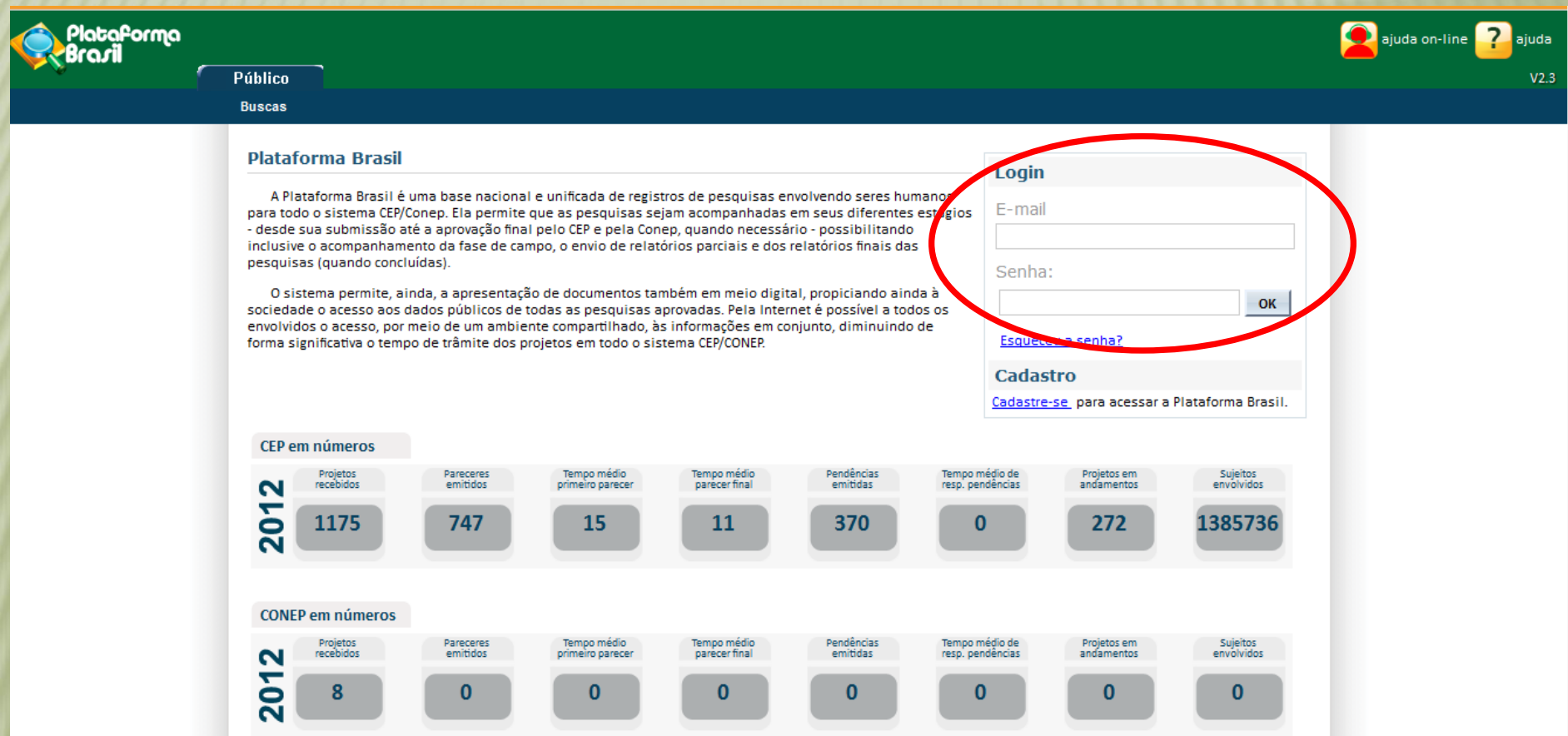
CEP - UNISC
Comitê de Ética em Pesquisa

 **UNISC**
UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL

Cadastro concluído

Login: exemplo@hotmail.com

Senha: *****



The screenshot shows the Plataforma Brasil website interface. At the top, there is a green header with the logo on the left and 'ajuda on-line' and 'ajuda' buttons on the right. Below the header is a dark blue navigation bar with 'Público' and 'Buscas' tabs. The main content area is white and contains a 'Plataforma Brasil' section with a description of the system. To the right of the text is a login form with fields for 'E-mail' and 'Senha', an 'OK' button, and a link for 'Esqueceu a senha?'. Below the login form is a 'Cadastro' section with a link 'Cadastre-se'.

Plataforma Brasil

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

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

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 andamentos	Sujeitos envolvidos
	1175	747	15	11	370	0	272	1385736

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 andamentos	Sujeitos envolvidos
	8	0	0	0	0	0	0	0

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:

Número CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

[Buscar Projeto de Pesquisa](#)[Limpar](#)

Assim que houverem projetos cadastrados, eles poderão ser procurados pela situação em que se encontram, clicando em qualquer parte da barra "Situação da Pesquisa".







Situação da Pesquisa

- Todas
- Aprovado
- Em Apreciação pelo CEP
- Em Edição
- Em Recepção e validação pelo CEP
- Não Aprovado
- Pendente

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar







Projeto de Pesquisa:

Tipo ↕	Número CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Ultima Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
E	01790912.4.0000.5343	IMPACTO DA HOSPITALIZAÇÃO SOBRE A CAPACIDADE FUNCIONAL DE IDOSOS ADMITIDOS NO HOSPITAL SAN(...)	dulciane nunes paiva	3		Em Edição	 
P		Projeto teste: Capacitação para uso da Plataforma Brasil	JULIA VELEDA SCHNAIDER			Em Edição	 
P		TESTE	JULIA VELEDA SCHNAIDER			Em Edição	 

Os projetos já cadastrados aparecerão listados como mostra a imagem, e poderão ser visualizados separadamente conforme sua situação, marcando ou desmarcando as opções desejadas em “Situação da Pesquisa”.

O nº da CAAE é gerado automaticamente pelo sistema uma vez que o projeto é enviado e aceito pelo CEP para avaliação.

Opção para visualização do projeto cadastrado, anexos e pareceres do CEP após a avaliação do projeto.

Situação ▾	Gestão da Pesquisa
Em Edição	 
Em Edição	 
Em Edição	 

Link para edição do projeto, antes do envio ao CEP.

Link para exclusão completa do projeto do sistema. Este link estará disponível apenas para o pesquisador principal.

Submetendo uma pesquisa

Público

Pesquisador

Alterar Meus Dados

JULIA VELEDA SCHNAIDER - Pesquisador | V2.9

Cadastros

Sua sessão expira em: 39min 29

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:

Número CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa



Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

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

Salvar/Sair

Avançar

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher

(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF	Nome
<input type="text" value="018.448.380-80"/>	<input type="text" value="JULIA VELEDA SCHNAIDER"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="5182125282"/>	<input type="text" value="juliavs@unisc.br"/>

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

Assistentes:

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

Equipe de Pesquisa:

CPF	Nome	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

* Instituição Proponente:

Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Avançar

Assistente = usuário previamente cadastrado na Plataforma, que também terá acesso a edição do projeto além do Pesquisador Responsável. O Pesquisador Responsável pode optar por ter ou não um ou mais assistentes.

Membro da equipe = Todos os envolvidos na pesquisa devem ser adicionados (para isso, devem estar previamente cadastrados no sistema)

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 do paciente
- Outros

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Este link encontra-se em todas as fases da submissão, indicando que a qualquer momento o pesquisador pode salvar o projeto, sair do sistema e posteriormente voltar a editar o projeto do ponto em que parou.

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

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

Adicionar ID Secundário

Contato Público:


Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
-----	------	----------	--------	------

Adicionar Contato

* Contato Científico:

JULIA VELEDA SCHNAIDER 

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Voltar

Salvar/Sair

Avançar

* Desenho do Estudo:

 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:

Adicio

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	

Adi

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	

Adic

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	

Adi

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação

Adicionar DECS

Os campos inativos não podem ser preenchidos pois não se referem ao projeto que está sendo cadastrado. Eles ficarão ou não ativos conforme o que foi preenchido anteriormente. Por exemplo a etapa 3, que terá grande parte inativa, ficando ativa apenas para os projetos que tiverem selecionado em “Propósito Principal do Estudo (OMS)” a opção “Clínico”. Quanto aos demais, pular os campos inativos e seguir o preenchimento normalmente.

*** Tipo de Intervenção:**

Selecione

*** Natureza da Intervenção:**

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

*** 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

*** Fase:**

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

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

- Sim
- Não

Justificativa

* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

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

* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Caso haja financiamento externo ou da instituição, deve haver assinatura comprobatória na Folha de Rosto que será gerada no final do cadastro do projeto.

Voltar

Salvar/Sair

Avançar

* Introdução:

Caracteres restantes: 4000

* Resumo:

Caracteres restantes: 4000

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

Todos os campos com asterisco vermelho (*) devem ser obrigatoriamente preenchidos.

*** Metodologia Proposta:**

Caracteres restantes: 4000

*** Critério de Inclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

*** Critério de Exclusão:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

*** Riscos:**

Caracteres restantes: 4000

*** Benefícios:**

Caracteres restantes: 4000

*** Metodologia de Análise de dados:**

Caracteres restantes: 4000

*** Desfecho Primário:**

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

*** Tamanho da amostra no Brasil:**

 Sujeitos de Pesquisa

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

*** Países de Recrutamento:**

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
----------------	------	----------------	------

[Adicionar País](#)

[Voltar](#)

[Salvar/Sair](#)



[Avançar](#)

[Voltar](#) [Salvar/Sair](#) [Avançar](#)

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

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Se houver uma ou mais instituições co-participantes estas deverão ser adicionadas, e posteriormente anexadas Cartas de Aceite das mesmas.

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

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

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:

* Bibliografia:

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

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

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Ambos devem ser adicionados item por item, compondo em cada um uma lista (de etapas no cronograma e de materiais e valores no orçamento)

Documentos exigidos pelo CEP-UNISC:

- Folha de Rosto (assinada e carimbada);
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Orçamento (assinado);
- Carta de Aceite da Instituição co-participante (assinada e carimbada);
- Cópia completa do projeto.

FOLHA DE ROSTO = Assinada e carimbada por representantes da UNISC:

- **Projetos de Graduação** = FR assinada e carimbada pelo Coordenador de Curso.
- **Projetos de Pesquisa e Pós-graduação** = FR assinada e carimbada pela PROPPG.
- **Projetos de Extensão** = FR assinada e carimbada pela PROEXT.

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

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

[Voltar](#)

[Salvar/Sair](#)



[Avançar](#)

Voltar

Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

Sim Não

* Prazo:

Selecione

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).

Aceita termos acima

Voltar

Salvar/Sair



Enviar Projeto ao CEP

Atenção para o termo de compromisso, no qual segue:

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.

Ao enviar o projeto ao CEP, este não mais poderá ser editado pelo pesquisador, a não ser mediante devolução do CEP.