

Submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil

Com *login* efetuado na Plataforma Brasil (PB), atente para as duas abas na parte superior da tela, uma denominada “Pesquisador” e a outra, “Alterar meus dados”. Na aba “Pesquisador”, você deverá clicar em “Nova submissão”.



Uma nova janela será aberta para que se possa inserir os dados que detalham a proposta de pesquisa.

O processo de submissão envolve seis etapas:

1. Informações preliminares;
2. Área do estudo;
3. Desenho de estudo/apoio financeiro;
4. Detalhamento do estudo;
5. Outras informações;
6. Finalizar;

1. Informações preliminares

As informações preliminares dizem respeito ao pesquisador responsável, à equipe de pesquisa e à instituição proponente. Inicialmente, confirme que se trata de um protocolo de pesquisa que envolve seres humanos na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de suas informações ou materiais conforme determinam a Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução CNS nº 510/2015.



Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Salvar/Cancelar

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo antes são está disponível para o usuário. Utilize o modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

O pesquisador responsável é quem inicia o processo de submissão e poderá, nesse momento, delegar a autorização de preenchimento para algum membro da equipe do projeto, desde que também cadastrado no sistema. Esse(s) membro(s) da equipe será(ão) chamado(s) de “**assistente(s) de pesquisa**”. Geralmente, essa função é ocupada por estudantes que ainda não possuem graduação e responsabilidade legal para conduzir uma pesquisa. No entanto, esse perfil também pode ser ocupado por um pesquisador adjunto ou um orientador.

Ao ser delegado essa função, o assistente de pesquisa recebe as mesmas funções do pesquisador responsável, que são de preencher, submeter e acompanhar o projeto em seu próprio perfil de acesso. Lembrando que todas as ações do assistente de pesquisa no sistema são de total responsabilidade do pesquisador responsável.

O pesquisador responsável ou o(s) assistente(s) de pesquisa designará(ão) a equipe de pesquisa na PB. Essa função é dada a todos os integrantes que participam do desenvolvimento da pesquisa, exceto ao pesquisador responsável e aos assistentes de pesquisa, que não precisam ser repetidos nesse campo. As pessoas inseridas nesse campo não terão acesso algum ao projeto no sistema, mas seus dados estarão registrados nos documentos de identificação do projeto.

 **Importante:**

Designar um assistente de pesquisa ou inserir uma equipe de pesquisa não é um item obrigatório. Portanto, deve-se inserir esses membros apenas se tiverem relação direta com seu protocolo de pesquisa.

Toda a equipe de pesquisa deve ser inserida durante o cadastro do protocolo de pesquisa na PB. Quando a equipe descrita no projeto detalhado é diferente da equipe registrada na PB, o CEP deverá solicitar ao pesquisador o ajuste da inconsistência.

Para adicionar um assistente ou uma equipe de pesquisa, clique em cada função descrita na tela, conforme a figura abaixo.



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

Sim Não

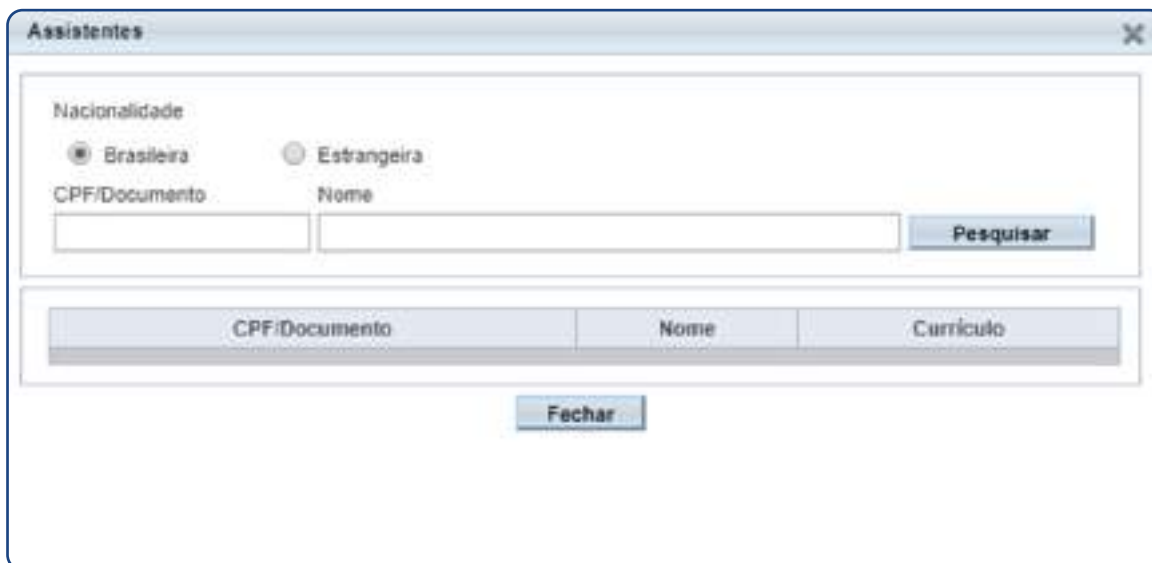
ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membros à equipe

Você pode inserir o nome do assistente ou da equipe de pesquisa por meio do CPF ou do nome completo. Todos devem estar cadastrados na PB para que o sistema possa localizá-los.



Para finalizar a primeira etapa, deve-se inserir a instituição proponente ou marcar o item “Sem proponente”. Vale lembrar que serão apresentadas apenas as instituições às quais o pesquisador vinculou-se no momento do cadastro. Esse item determina para qual comitê de ética o protocolo de pesquisa será encaminhado, uma vez que, no cadastro da instituição, há um campo em que é vinculado um comitê de ética. Quando a instituição proponente não possui um comitê de ética relacionado, ou quando é marcado o item **“Sem proponente”**, o projeto é encaminhado à Conep, que designará um comitê de ética para análise.



 **Atenção!**

O pesquisador poderá clicar no botão **“Salvar/Sair”** a qualquer momento e retornar posteriormente para completar as informações do protocolo de pesquisa.

Finalizada a primeira etapa, deve-se clicar em “Próxima” para acessar a etapa 2, Área do estudo.

2. Área do estudo

Cabe ao pesquisador responsável cadastrar o estudo na PB, selecionando a área temática referente ao estudo. Cabe à Conep analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que se enquadrem em áreas temáticas específicas.



1 2 3 4 5 6

Anterior Salvar

Próxima

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

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver exceção com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma consentida com instituições estrangeiras ou em instituições estrangeiras;
 - Haverá alterações de estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área de genética da reprodução humana (reprodutiva);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do sistema reprodutor, procriação e fatores que afetem a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos deles):
 - Reprodução assistida;
 - 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 inovadores;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvem organismos geneticamente modificados (OGM), células tronco embrionárias e organismos que representam alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação ética por comitês originários fora do Brasil, excetuando aquelas com registros do Governo Brasileiro;

Prezados que, a critério do CEP e devidamente justificadas, podem solicitar exceções de análise pela CONEP sendo classificadas como "Exceção do CEP".

Importante:

O preenchimento das áreas temáticas não é obrigatório. Só devem ser marcadas se o protocolo de pesquisa pertencer, de fato, a alguma delas. Quando uma área é selecionada, o protocolo de pesquisa é enviado automaticamente à Conep após a análise e a aprovação do CEP. Somente após obter a análise e a aprovação da Conep é que o pesquisador poderá iniciar o recrutamento de voluntários participantes de pesquisa ou a manipulação das amostras.

Após o registro ou não de uma área temática especial, deve-se informar a qual área do conhecimento (CNPq) pertence o protocolo de pesquisa. Aqui é possível selecionar até três áreas.

<p>1 – CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA</p> <p>1.01 Matemática 1.02 Probabilidade e Estatística 1.03 Ciência da Computação 1.04 Astronomia 1.05 Física 1.06 Química 1.07 Geociências 1.08 Oceanografia</p>	<p>2 – CIÊNCIAS BIOLÓGICAS</p> <p>2.01 Biologia Geral 2.02 Genética 2.03 Botânica 2.04 Zoologia 2.05 Ecologia 2.06 Morfologia 2.07 Fisiologia 2.08 Bioquímica 2.09 Biofísica 2.10 Farmacologia 2.11 Imunologia 2.12 Microbiologia 2.13 Parasitologia 2.14 Toxicologia</p>	<p>3 – ENGENHARIAS</p> <p>3.01 Engenharia Civil 3.02 Engenharia de Minas 3.03 Engenharia de Materiais e Metalúrgica 3.04 Engenharia Elétrica 3.05 Engenharia Mecânica 3.06 Engenharia Química 3.07 Engenharia Sanitária 3.08 Engenharia de Produção 3.09 Engenharia Nuclear 3.10 Engenharia de Transportes 3.11 Engenharia Naval e Oceânica 3.12 Engenharia Aeroespacial</p>
<p>4 – CIÊNCIAS DA SAÚDE</p> <p>4.01 Medicina 4.02 Odontologia 4.03 Farmácia 4.04 Enfermagem 4.05 Nutrição 4.06 Saúde Coletiva 4.07 Fonoaudiologia 4.08 Fisioterapia e Terapia Ocupacional 4.09 Educação Física</p>	<p>5 – CIÊNCIAS AGRÁRIAS</p> <p>5.01 Agronomia 5.02 Recursos Florestais e Engenharia Florestal 5.3 Engenharia Agrícola 5.4 Zootecnia 5.5 Medicina Veterinária 5.6 Recursos Pesqueiros e Engenharia de Pesca 5.7 Ciência e Tecnologia de Alimentos</p>	<p>6 – CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS</p> <p>6.1 Direito 6.2 Administração 6.3 Economia 6.4 Arquitetura e Urbanismo 6.5 Planejamento Urbano e Regional 6.6 Demografia 6.7 Ciência da Informação 6.8 Museologia 6.9 Comunicação 6.10 Serviço Social 6.11 Economia Doméstica 6.12 Desenho Industrial 6.13 Turismo</p>
<p>7 - CIÊNCIAS HUMANAS</p> <p>7.01 Filosofia 7.02 Sociologia 7.03 Antropologia 7.04 Arqueologia 7.05 História 7.06 Geografia 7.07 Psicologia 7.08 Educação 7.09 Ciência Política 7.10 Teologia</p>	<p>8 – LINGUÍSTICA, LETRAS E ARTES</p> <p>8.1 Linguística 8.2 Letras 8.03 Artes</p>	

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. Outras

Quando marcada a grande área “Ciências da Saúde”, deve-se informar o 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

 **Importante:**

Quando registrado com o propósito “clínico”, serão habilitadas as opções “Acrônimo do título público”, “Expansão do acrônimo do público”, “Acrônimo”, “Expansão do acrônimo” e “Múltiplos id’s secundários”. Caso o protocolo de pesquisa seja enquadrado nas outras áreas de conhecimento, basta proceder para o preenchimento dos títulos da pesquisa.

Você perceberá que existem dois campos para informar o título do protocolo de pesquisa: “Título público da pesquisa” e “Título principal da pesquisa”.

 **Curiosidade!**

Título público da pesquisa é o único título do protocolo de pesquisa disponibilizado para consulta pública na PB depois de receber parecer de aprovado. Embora redundante com o título principal da pesquisa, os desenvolvedores da PB fizeram essa ferramenta com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Dessa forma, somente será divulgado o título público da pesquisa, preservando, assim, os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias e plágios. Portanto, no título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para o protocolo de pesquisa.

Vale ressaltar que esse campo é de preenchimento obrigatório e possui um limite de 4.000 caracteres com espaços.

Projeto Principal do Estudo (OM3):

- Clínica
- Ciências Básicas
- Ciências Biológicas, Humanas ou Fisiológicas e Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros:

* Título Público da Pesquisa:

Caractere máximo: 4000

Acronímico do Título Público:

Expansão do Acronímico do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caractere máximo: 4000

Acronímico:

Expansão do Acronímico:

MULTIPLICIDADE DE RESPONSÁVEIS:

Responsável	ID Responsável	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Para finalizar a etapa, é necessário confirmar se o contato público será do pesquisador principal (responsável) ou se deseja inserir o contato de outro pesquisador membro da equipe ou de uma pessoa indicada pelo patrocinador.

O usuário/pesquisador poderá clicar no botão “Salvar/Sair” a qualquer momento e retornar posteriormente para completar o protocolo de pesquisa.

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Contato Identificado:

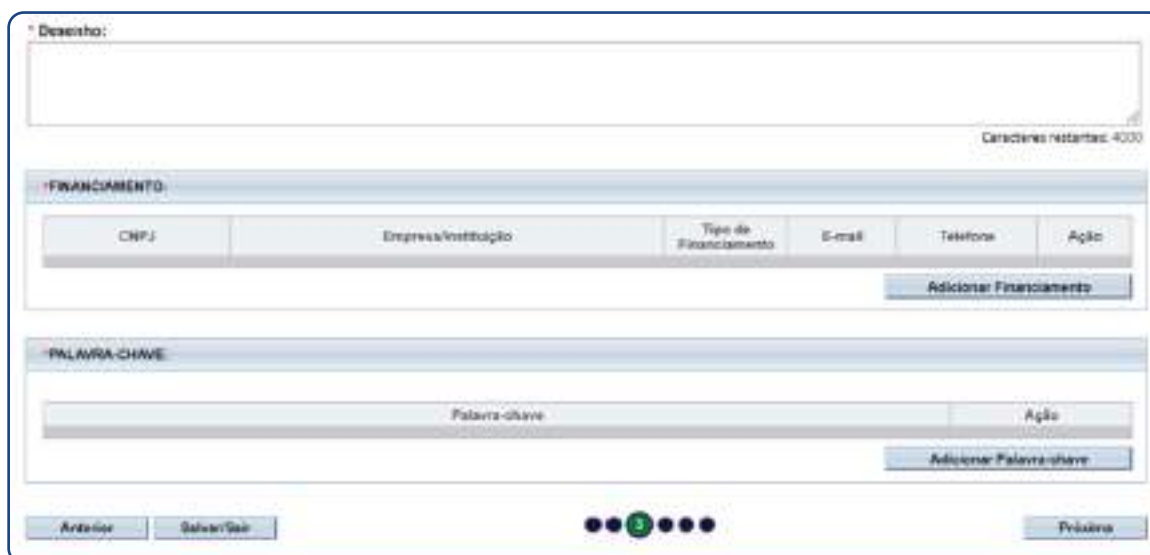
Finalizada mais uma etapa, já se pode clicar em “Avançar” para acessar a etapa 3, Desenho de estudo / apoio financeiro.

3. Desenho de estudo/apoio financeiro

Na etapa 3, é necessário descrever o desenho do estudo, o apoio financeiro e as palavras-chave do protocolo de pesquisa.

No geral, o conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, a população e a amostra estudadas, os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como os procedimentos serão designados às unidades experimentais. **Nesse campo, deve ser informada a modalidade da pesquisa: observacional, intervencional, longitudinal, transversal, prospectiva, retrospectiva etc.**

Se o protocolo de pesquisa for do tipo pesquisa da grande área do conhecimento (CNPq) das “**Ciências da Saúde**” com o propósito de estudo (OMS) de “**Ciências básicas**”, “**Ciências sociais, humanas ou filosofia aplicada à saúde**”, “**Saúde coletiva/saúde pública**” ou “**Supportive care – cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente**”, além do desenho do estudo são necessárias informações sobre o financiamento da pesquisa e palavras-chave na fase 3, Desenho de estudo/apoio financeiro, conforme imagem abaixo.



O registro de financiamento é obrigatório, mesmo que seja financiamento próprio do pesquisador responsável e/ou da equipe de pesquisa. Nesse item, deve ser especificado quem é o responsável pelo financiamento do projeto.

No campo “**Tipo de financiamento**”, há as opções institucional principal, institucional secundário e financiamento próprio. Devem ser informados apenas os financiamentos feitos por laboratórios, indústrias e/ou empresas. Agências de fomento não são financiadoras da pesquisa. Bolsas de mestrado, doutorado, pós-doutorado e verbas para projetos de pesquisa não devem ser acrescentadas como financiamento.

Nesses casos, deve ser informado “**financiamento próprio**”. Quando o estudo é feito com financiamento da instituição principal ou secundária, esta deve ser vinculada à PB. Caso não seja encontrada no sistema, será preciso solicitar o cadastro na PB.

 **Importante:**

Caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá coletar a assinatura do responsável do referido órgão no documento denominado “**Folha de rosto**”, que será disponibilizado automaticamente pelo sistema na etapa de submissão número 5.

As palavras-chave devem ser adicionadas uma a uma; não se deve inserir todas de uma só vez, mesmo que separadas por vírgula ou ponto e vírgula. Mínimo de três e máximo de cinco palavras-chave.

 **Importante:**

Nessa etapa, no que se refere a pesquisas com metodologias próprias resguardadas pela Resolução CNS nº 510/2016, só será possível editar os campos “**Desenho**”, “**Financiamento**” e “**Palavras-chave**”. Dessa maneira, os pesquisadores devem indicar a informação “**vide metodologia**” no campo “**Desenho da pesquisa**”. Já os campos “**Tipo de financiamento**” e “**Palavras-chave**” devem ser preenchidos.

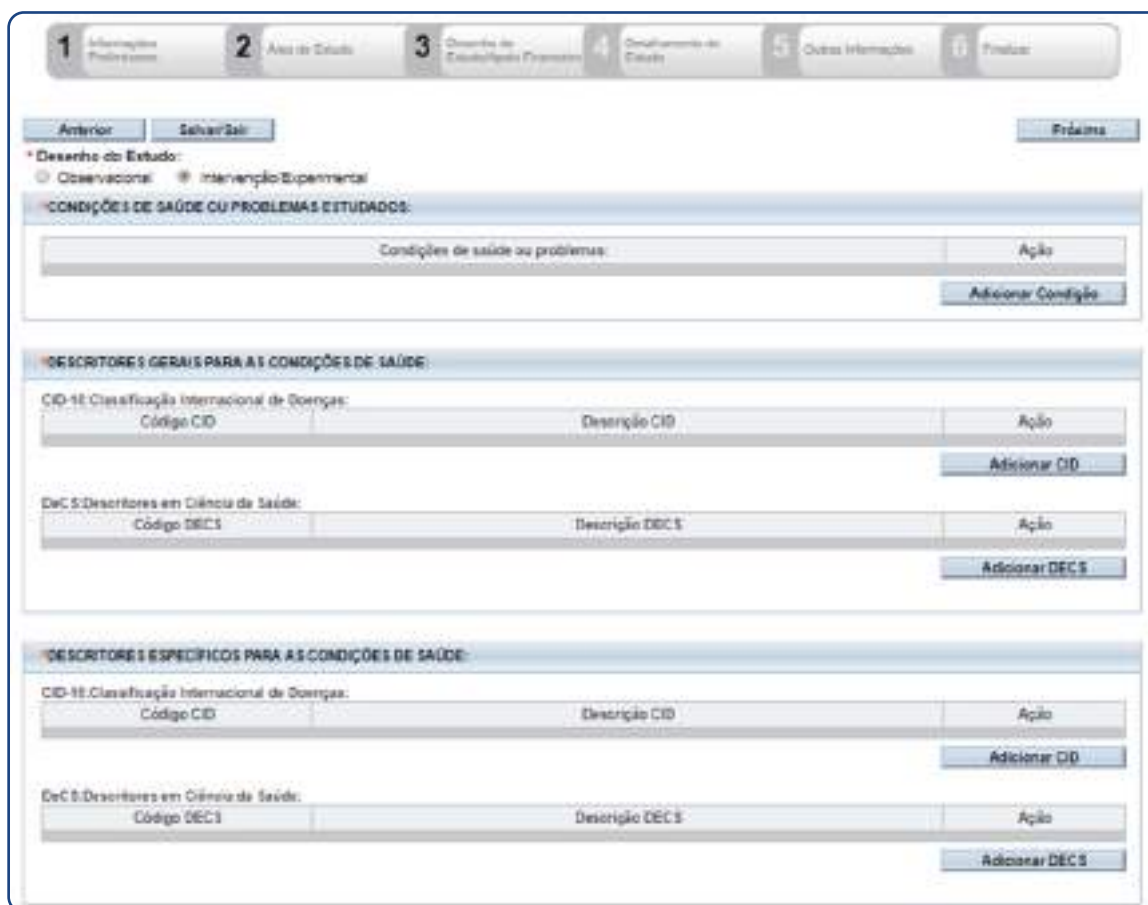
Se o protocolo de pesquisa não for do tipo pesquisa da grande área do conhecimento (CNPq) das “**Ciências da Saúde**” com o propósito de estudo “**clínico**”, o pesquisador poderá agora avançar para a etapa 4, Detalhamento do estudo.

No entanto, caso tenha sido registrado na etapa anterior (etapa 2) que se trata de uma pesquisa da grande área do conhecimento (CNPq) das “**Ciências da Saúde**” com o propósito de estudo “**clínico**”, será aberto um formulário com questões específicas para esse tipo de estudo.

Quando o protocolo de pesquisa for um estudo clínico, haverá duas opções para o desenho do estudo: observacional ou intervenção/experimental.

Ainda no estudo clínico, devem ser informados os seguintes dados:

- **Condições de saúde ou problemas estudados;**
- **Descritores gerais para as condições de saúde;**
- **Descritores específicos para as condições de saúde;**



The screenshot shows a multi-step registration process with the following sections:

- Design do Estudo:** Radio buttons for "Observacional" and "Intervenção Experimental".
- CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:** A table with columns for "Condições de saúde ou problemas:" and "Ação", with an "Adicionar Condição" button.
- DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**
 - CID-10:** Table with columns "Código CID", "Descrição CID", and "Ação", with an "Adicionar CID" button.
 - DeCS:** Table with columns "Código DECS", "Descrição DECS", and "Ação", with an "Adicionar DECS" button.
- DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:**
 - CID-10:** Table with columns "Código CID", "Descrição CID", and "Ação", with an "Adicionar CID" button.
 - DeCS:** Table with columns "Código DECS", "Descrição DECS", and "Ação", with an "Adicionar DECS" button.

Porém, se o estudo for marcado como do tipo **“Intervenção/experimental”**, ainda será necessário fornecer outras informações, conforme o quadro abaixo:

Tipo de intervenção	Natureza da intervenção	Fase
Experimental	Fármaco/medicamento/vacina	Fase 1
Comparador	Dispositivo	Fase 1/2
Dispositivo ou procedimento ineficaz	Biológica	Fase 2
Placebo	Procedimento/operatória/cirurgia	Fase 2/3
Histórico	Radiação	Fase 3
Dose escalonada	Comportamental	Fase 4
Sem intervenção	Genética	Outros
Único	Suplementação alimentar	
Outro	Outro	

* Tipo de intervenção:
 Seleção

* Natureza da intervenção:

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

DESCRIPTORIOS DA INTERVENÇÃO:

Intervenções:		Ação
		Adicionar intervenção

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

DeCS Descritores em Ciências da Saúde:		
Código DEC 1	Descrição DEC 1	Ação
		Adicionar DECS

* Fase:

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

Deverão ser informados, também, os descritores da intervenção – registrados pela Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e pelos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) –, se haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção e se haverá aplicação de *washout*.

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

Justificativa

Caractere restante: 4000

* Haverá aplicação de washout?
 Sim Não

Justificativa

Caractere restante: 4000

⚠ Importante: Se o pesquisador responsável ou o assistente de pesquisa não tiver selecionado, nas etapas anteriores, a “**Grande Área 4. Ciências da Saúde**” e o propósito principal do estudo (OMS) “**clínico**”, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens “**Desenho**”, “**Financiamento**” e “**Palavras-chave**” são obrigatórios a todas as áreas do conhecimento e, portanto, deverão ser preenchidos.

Agora é possível avançar para a etapa 4, onde você fará o detalhamento do estudo.

4. Detalhamento do estudo

Essa etapa, “**Detalhamento do estudo**”, dá seguimento ao registro do protocolo de pesquisa na PB, e é nela que deverá ser informado, especificamente, o conteúdo do projeto de pesquisa. Você poderá copiar e colar as informações do seu projeto detalhado. Fique atento, pois todas as janelas de preenchimento possuem o limite de 4.000 caracteres; portanto, é importante fornecer informações resumidas, porém completas. **A seguir, apresentaremos alguns pontos que podem gerar dúvidas nessa etapa:**

- **Critérios de inclusão e/ou exclusão:** embora não sejam de registro obrigatório, analise cuidadosamente se esse item realmente não se aplica ao seu projeto de pesquisa, pois, sempre que possível, os critérios devem ser bem especificados, uma vez que o CEP avaliará a pertinência da escolha da amostra e sua possível vulnerabilidade;

- **Desfecho secundário:** de acordo com os manuais de pesquisa clínica, o desfecho secundário é o resultado ou o evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário.

⚠ Importante: Para pesquisas desenvolvidas no campo das Ciências Sociais e Humanas resguardadas pela Resolução CNS nº 510/2016, deve-se atentar para o preenchimento dos seguintes campos:

- **Hipótese:** caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “**Não se aplica**”;

- **Objetivo primário:** o pesquisador deve inserir o objetivo geral;

- **Objetivo secundário:** preencher com os objetivos específicos;

- **Metodologia de análise de dados:** caso já esteja contemplado no item da metodologia proposta, os pesquisadores devem informar “**Não se aplica**”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise;

- **Desfecho primário e desfecho secundário:** os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “**Não se aplica**”, uma vez que as pesquisas na área não prevêem esses desfechos;

- **Tamanho da amostra no Brasil:** tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “**0**”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, é necessário que os pesquisadores estejam atentos para incluir, entre outros aspectos, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa no item “**Metodologia proposta**” e no arquivo referente ao “**Projeto detalhado**”.

Inseridas todas as informações pertinentes a essa etapa, deve-se avançar para a etapa 5, Outras informações.

5. Outras informações

Nessa etapa, deve-se inserir outras informações referentes ao projeto de pesquisa e, no final, devem ser anexados arquivos digitalizados referentes ao protocolo de pesquisa.

Entre as informações a serem inseridas nessa etapa, destacam-se:

- **Uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc.):** informar se o protocolo de pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se a resposta for afirmativa, habilitar a opção “**Sim**” e fazer o detalhamento na caixa de texto que aparecerá em seguida. Se optar pela opção “**Não**”, não haverá necessidade de detalhamento;

- **Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:** esse número não poderá ser maior do que o informado em “**Tamanho da amostra no Brasil**” na etapa 4. Pode-se repetir o número informado anteriormente;

- **Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:** identificar e informar os grupos nos quais os participantes da pesquisa serão divididos no Brasil. Caso essa ferramenta não seja utilizada, deve-se informar “**Grupo único**” e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior;

- **Estudo multicêntrico no Brasil:** é importante considerar o conceito de estudo multicêntrico apresentado na unidade 3 deste curso. Em caso afirmativo, devem ser especificados os centros (instituições, laboratórios, empresas) nos quais o projeto terá todo seu desenvolvimento replicado.

Se envolver mais de um centro de pesquisa, o pesquisador responsável deverá inserir cada centro participante. É importante lembrar que o pesquisador responsável pelo centro participante deverá estar vinculado a ele como pesquisador, e que não poderá ser pesquisador do centro coordenador nem do centro coparticipante. A instituição também deverá estar cadastrada na PB.

As versões dos centros participantes (POp) são geradas apenas quando o protocolo do centro coordenador é aprovado pelo CEP (e pela Conep, quando necessário). Também é importante destacar que, após a aprovação, as versões POp de cada centro participante são vinculadas ao perfil dos pesquisadores responsáveis dos respectivos centros e que é responsabilidade de cada um finalizar a submissão para que cada versão POp tenha a sua tramitação iniciada em um CEP.

- **Instituição coparticipante:** informar a(s) instituição(ões) coparticipante(s). Instituição coparticipante é uma organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve, sem necessariamente ter a indicação de um pesquisador responsável na instituição. É a instituição que será parceira na realização da pesquisa.

É importante identificar essa instituição adequadamente, pois se a instituição coparticipante estiver vinculada a um CEP na Plataforma Brasil, o protocolo de pesquisa passará por nova tramitação no CEP da instituição coparticipante.

O estudo não será replicado para a instituição coparticipante se:

1. a instituição não estiver vinculada a um CEP;
2. a instituição coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da instituição proponente (gera-se apenas uma versão, pois trata-se do mesmo CEP analisando a pesquisa).

• **Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** caso o pesquisador solicite a dispensa do TCLE, deverá introduzir uma justificativa plausível. Esse item será analisado pelo CEP, que poderá ou não aceitar a dispensa. É essencial ressaltar que a análise de prontuários não é, em si, uma justificativa plausível para solicitar a dispensa de TCLE. Exemplo: projeto de pesquisa do tipo retrospectivo realizada com prontuários do paciente de um hospital em que não seja possível acessar o paciente para assinatura dos termos;

• **Retenção de amostras para armazenamento em banco:** informar se o protocolo de pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se for indicada a opção “**Sim**”, deve-se escrever uma justificativa na caixa de texto. Se for escolhida a opção “**Não**”, o detalhamento não precisará ser realizado. Para melhor compreensão da regulamentação e dos aspectos éticos dos bancos de material biológico (biobancos e biorrepositórios), consulte a Resolução CNS nº 441/2011 e o módulo Documentos obrigatórios deste curso.

Para finalizar, você deverá montar um cronograma e um orçamento para a realização do projeto de pesquisa. O cronograma de execução do projeto de pesquisa deve ser lançado por etapa, com datas de início e término de cada etapa. O cronograma é prospectivo, não sendo possível registrar datas anteriores à data de preenchimento da PB. Destaca-se que as fases mais importantes são aquelas em que se inicia o contato direto com o voluntário participante de pesquisa ou a manipulação de material biológico. Portanto, é essa informação que deve constar corretamente no cronograma, com a data de início e de fim do projeto.

O cronograma deve demonstrar claramente que a etapa de obtenção do consentimento será posterior à de submissão e aprovação de pesquisa pelo CEP.

Para o orçamento financeiro, é necessário adicionar todos os itens que compõem o orçamento do projeto de pesquisa. Esse item deve ser elaborado com especial atenção, pois é crítico na análise ética do projeto e tem sido motivo constante de pendência. Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles de transporte ou material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox), e esses dados devem ser informados no estudo.

Por fim, deve-se acrescentar todas as referências utilizadas para a elaboração do projeto de pesquisa, seguindo a regulamentação vigente no país proposta pela ABNT (nesse item não há limitação de caracteres).

Antes de avançar para a etapa 6, ao clicar em “Avançar”, você será direcionado para uma janela em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados), sendo eles:

a) Folha de Rosto


b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

a) Folha de Rosto: documento de apresentação obrigatória no sistema da PB. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa e pelo responsável da instituição proponente ao qual o pesquisador está vinculado. Caso haja patrocinador do estudo, este também deve ser identificado e assinar a Folha de Rosto. Por se tratar de um documento em formato PDF, não é editável. Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para, então, ser anexado na PB;

b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes.

Esse documento pode estar como anexo no projeto de pesquisa. É importante descrever, no projeto, o procedimento de obtenção das assinaturas para o termo. Deve-se atentar para a elaboração de um TCLE que contenha todas exigências relativas ao documento, tais como:

- o TCLE deve ser conciso e de fácil compreensão por um indivíduo leigo. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas;
- deve-se utilizar o termo “**participante da pesquisa**” e não “**sujeito da pesquisa**”;
- deve ser redigido em forma de convite ao participante 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 os participantes da pesquisa;
- deve descrever os riscos previsíveis, de forma clara e simples, e os procedimentos adotados para minimizá-los;
- deve explicar as providências e as cautelas que serão adotadas para evitar ou diminuir os riscos associados à pesquisa;
- os benefícios também devem ser detalhados e identificados no TCLE;
- deve deixar clara a garantia de que os eventuais participantes da pesquisa podem se recusar a participar a qualquer momento, sem que isso 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 garantir que a identidade dos participantes será preservada;
- detalhar possíveis ressarcimentos e indenizações decorrentes de procedimentos da pesquisa;
- deve trazer, de forma explícita, os meios de contato com o CEP (ao menos, endereço e telefone), assim como os horários de atendimento ao público;
- o TCLE deve apresentar, de forma explícita, os meios de contato com o pesquisador responsável (ao menos, endereço e telefone), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana);
- deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que o participante de pesquisa receberá assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa;
- deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que a mãe e a criança receberão assistência integral e imediata, durante e após a gestação, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for preciso;
- deve assegurar, de forma clara e afirmativa, que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo;
- o TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos;

 **Observação:** 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 de pesquisa de campo, o TCLE deve ser assinado por todos os pesquisadores em todas as suas páginas e uma via deste deve ser entregue ao participante da pesquisa.

c) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (se necessário): anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

d) Projeto detalhado ou brochura da pesquisa: trata-se da versão completa do projeto de pesquisa detalhado, elaborada pelo(s) pesquisador(es). Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema da PB. Contudo, solicitamos, também, que o autor anexe o documento original em formato *.doc, *.docx ou *.pdf;

e) Cronograma e orçamento: embora já registrados em campo próprio da PB, esses dois documentos também podem ser inseridos separadamente. As atividades descritas no cronograma devem estar de acordo com os prazos de análise ética realizados pelos comitês. Pode-se, também, utilizar a descrição em período de tempo (ex.: 3 dias, 2 meses) para informar a duração das atividades, em vez de datas fixas;

f) Declaração de instituição e infraestrutura: demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta para o desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

g) Declaração de uso de fontes secundárias (se necessário): declaração em que o representante legal da instituição participante ou coparticipante da pesquisa expressa sua concordância em ceder informações a serem coletadas em bancos de dados não abertos ao público ou para o uso de prontuários do paciente;

h) Declarações diversas: declaração de manuseio de material biológico (biobanco/biorrepositório), declaração do patrocinador, declaração dos pesquisadores, declaração de patrocinadores, pareceres anteriores, recursos impostos para pareceres emitidos, e outros que o pesquisador queira registrar ou conforme particularidades solicitadas por cada CEP.

 **Importante:**

- Os documentos deverão estar salvos no computador com as extensões BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX – tamanho máximo de 20 MB. Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados; caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação), o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido.
- Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o *underscore* “_” Ex: Texto_teste. Já que todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados.

- Os arquivos digitalizados que devem ser anexados devem permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar”, com exceção da folha de rosto.

Ao clicar em “Próxima”, você avançará para a última tela de submissão do protocolo de pesquisa na PB.

6. Finalizar

A sexta e última página de informações é chamada “Finalizar”, na qual será necessário responder aos seguintes itens:

Manter sigilo na íntegra do projeto de pesquisa: nesse item, o pesquisador deve informar se deseja manter sigilo sobre o projeto de pesquisa. Se selecionado “Sim”, deve ser informado o prazo para a manutenção do sigilo;

Aceitar os termos gerais: depois do preenchimento de todos os campos e itens na PB, o pesquisador deve ler a declaração de compromisso geral e aceitar os seus termos expressos, clicando em “Aceitar termos acima”.

Após aceitar os termos, basta clicar em “Enviar projeto ao CEP”. O projeto de pesquisa será submetido ao CEP que, após validação documental, poderá aceitá-lo ou não para relatoria. Apenas após a validação documental é que a PB gera o Certificado de Apresentação para a apreciação Ética (CAAE), e, só então, o CEP enviará o projeto a um dos seus membros para relatoria.



A interface de usuário mostra uma barra de progresso com seis etapas numeradas de 1 a 6. A etapa 6, 'Finalizar', está selecionada. Abaixo da barra, há botões para 'Anterior' e 'Salvar/Seir', e um botão azul 'Enviar projeto ao CEP'. O formulário contém:

- Uma pergunta: "Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?" com opções de rádio para "Sim" (selecionada) e "Não".
- Um campo de texto rotulado "Prazo:" com o valor "5 anos" selecionado.
- Um texto explicativo sobre a manutenção do sigilo, mencionando a responsabilidade do pesquisador e o pagamento de honorários.
- Seções de "Consentimento de Intencionalidade" e "Consentimento Metodológico", ambas com campos para "Declaro que conheço e sei" e uma lista de pontos a serem declarados.
- Um botão "Aceitar termos acima" e uma nota de rodapé: "* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa".

Com a submissão do protocolo de pesquisa finalizada, você deverá realizar o acompanhamento da tramitação no CEP. Caso toda a documentação do protocolo esteja adequada, o parecer consubstanciado do protocolo de pesquisa deverá ser emitido em até 40 dias (10 dias para a checagem documental mais 30 dias para análise ética). O envio dos pareceres do CEP ao pesquisador se dará também pela plataforma.