



FACULDADE DE JAGUARIÚNA

Campus I: (19) 3837-8800 – Rua Amazonas, 504 – Jardim Dom Bosco
Campus II: (19) 3837-8500 – Rod. Adhemar de Barros – Km 127 – Pista Sul
Campus III: (19) 3867-8300 – Av. dos Ypês, 678 – Roseira de Baixo
Jaguariúna/SP – 13820-000

comite.etica@faj.br

Manual de Instruções Plataforma Brasil Submissão de projeto de pesquisa

Orientações básicas para o cadastramento dos projetos de pesquisa no sistema Plataforma Brasil.

1- Todo pesquisador (professor/aluno) deverá fazer seu cadastro no programa Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil) como pesquisador (a), no link “alterar meus dados” o pesquisador deverá colocar “Jagaury” (vincular uma instituição).

2- Após fazer seu cadastro, entrar no sistema com seu login e senha, e em seguida clicar na opção cadastrar nova submissão, ou seja, cadastrar seu projeto de pesquisa, seguindo cada item até o item finalizar.

Uma vez que o pesquisador clicar na opção "Enviar ao CEP", terá a certeza que consta com todas as informações necessárias, pois uma vez enviado ao CEP, não poderá mais alterar.

Quais documentos o pesquisador necessita cadastrar e anexar.

1. Projeto de pesquisa (aprovado pelo professor/orientador com seus respectivos anexos).
2. Folha de rosto (preenchida na Plataforma Brasil e assinada corretamente pelo pesquisador e responsável pela instituição).
3. TCL completo (termo de consentimento livre e esclarecido) no caso de pesquisas com seres humanos.
4. Parecer consubstanciado (consulte orientador).
5. Autorização da do local onde serão coletados os dados.
6. Orçamento financeiro.

Obs.: Todos os documentos acima serão anexados no sistema Plataforma Brasil (assinados carimbados e digitalizados).

1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil

Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa

Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL – www.saude.gov.br/plataformabrasil

The screenshot displays the main interface of the Plataforma Brasil website. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério de Saúde' text. Below this, the 'Plataforma Brasil' logo is visible, along with a 'Pública' button and a search bar. A user profile icon and 'ajuda on-line' link are also present. The main content area features a 'Login' section with a red arrow pointing to the 'Login' text and a '3' next to it. Below the login fields, there is a 'Cadastro' section with a red arrow pointing to the 'Cadastre-se' link. The page also includes two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2012.

CEP em números	Projetos recebidos	Projetos aprovados	Temas novos (último período)	Temas novos (último período)	Parceiros ativos	Temporários de nova inscrição	Projetos em andamento	Usuários ativos
2012	3569	3862	17	12	1706	0	1738	1726472

CONEP em números	Projetos recebidos	Projetos aprovados	Temas novos (último período)	Temas novos (último período)	Parceiros ativos	Temporários de nova inscrição	Projetos em andamento	Usuários ativos
2012	65	5	0	0	3	0	0	0

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 usuário e senha;

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e “Submeter Projeto Anterior à PLATBR”. Para cadastrar **nova pesquisa**, clique em “Nova Submissão”; Ver indicação na ilustração abaixo:

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

Cadastros

Seu usuário expira em: 37 min 56

4

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Selecione Seleção

Tipo de Submissão:

Selecione

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00289712.0.0000.0061	Teste Projeto anterior e emenda 3054		2	10/04/2012	Aprovado	
P	00308912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Co-participantes		3	02/05/2012	Aprovado	

Conexão Nacional de Saúde SUS+ES Ministério da Saúde

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

6 - Nesse campo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto à outra pessoa;

7 – A Instituição Proponente é a Instituição que está propondo o estudo. Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

Título de Pesquisa: Pesquisa em andamento Nome do Pesquisador:

1 2 3 4 5 6

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Descrição de Estudo/Objeto Financeiro 4 Detalhamento de Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/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: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

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

Sim Não

Assistentes:

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Assistentes

Equipe de Pesquisa:

CPF	Nome	Ação

Adicionar membros à equipe

* Instituição Proponente:

Selecione _____ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Avançar

1 ● ● ● ● ● ●

Avançar

8 – A seguir o sistema apresentará a tela “Área de Estudo”;

9 - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line

cadastros

Título da Pesquisa: Pesquisa 4089 em preenchimento Nome do Pesquisador

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

8

Voltar Salvar/Sair Avançar

Área Temática Especial (Indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável): 9

Área 1. Genética Humana 10

Área 2. Reprodução Humana 10

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): 11

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

10 – Na “Área 1. Genética Humana” e “Área 2. Reprodução Humana” há o ícone que traz orientações sobre as áreas;

11 – O segundo campo a ser preenchido é o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)"; neste campo poderão ser selecionadas até três opções;

12 – Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde ", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado (13);

* 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  12
- 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):  13


- 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:  14

Caractere(s) restantes: 4000

Resumo do Título Público:

Expansão do Resumo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:  15

Caractere(s) restantes: 4000

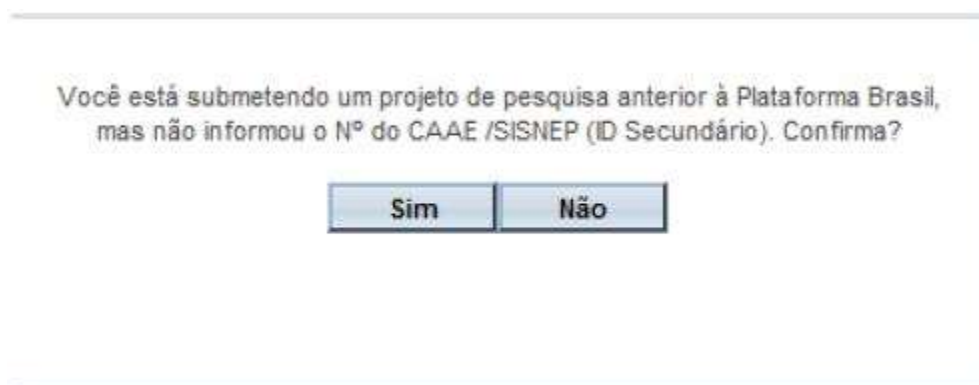
Resumo:

Expansão do Resumo:

13 - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)", caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo" "Múltiplos ID's Secundários";

14 - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Público da Pesquisa" e "Título Principal da Pesquisa" – 15 –, de preenchimento obrigatório;

16 – No campo "Múltiplos ID's Secundários", o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema (Ex: projeto já cadastrado no SISNEP); Caso o ID secundário não seja informado, aparecerá a seguinte mensagem:



Contato Público: 17

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Voltar Salvar/Sair

18 Avançar

Coordenação Nacional de Saúde SUS + etc. Ministério da Saúde

17 - No campo "Contato Público", o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

18 - Após o preenchimento dos campos da etapa "2. Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

19 - O sistema apresentará a tela seguinte "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro";

The screenshot shows a multi-step process bar at the top with steps 1 to 6. Step 3, 'Desenho de Estudo/Apoio Financeiro', is highlighted with a red arrow and the number 19. Below the bar are buttons for 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar'. The main form is titled 'Desenho de Estudo:' and has a red arrow pointing to it with the number 20. It contains two radio buttons: 'Observacional' and 'Intervenção/Experimental'. Below this is a section for 'Condições de saúde ou problemas estudados:' with a table and an 'Adicionar Condição' button. The next section is 'Descritores Gerais para as Condições de Saúde:' with a red arrow pointing to it and the number 21. It contains two tables: one for 'CID-10: Classificação Internacional de Doenças' and one for 'DeCS: Descritores em Ciência da Saúde', each with an 'Adicionar' button. The final section is 'Descritores Específicos para as Condições de Saúde:' with a red arrow pointing to it and the number 22. It also contains two tables for CID-10 and DeCS, each with an 'Adicionar' button.

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 de Estudo:

Observacional Intervenção/Experimental

Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

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

Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

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

20 – Caso seja selecionado no formulário “Área de Estudo” (8) – “Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq)” –, a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” (12) e – “Propósito Principal do Estudo (OMS) (13) –, a opção “Clínico”, o sistema habilita os campos (20), (21) e (22), de preenchimento obrigatório. Na escolha das demais opções, o campo “Desenho do Estudo” não será habilitado;

23 – Se a opção “Intervenção/Experimental” for selecionada, no campo “Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, serão habilitados os campos "Tipo de Intervenção" (23), "Natureza da Intervenção" (24), "Descritores de Intervenção" (25), “Fase” (26), de preenchimento obrigatório.

The image shows a screenshot of a web-based research form. Several fields are highlighted with red arrows and numbers:

- 23**: Points to the "Tipo de Intervenção" dropdown menu, which currently shows "Selecionada".
- 24**: Points to the "Natureza da Intervenção" section, which contains a list of checkboxes for different intervention types: "Fármaco, medicamento/vacina", "Dispositivo", "Biológica", "Procedimento operatorial/cirurgia", "Radiação", "Comportamental", "Genética", "Suplementação alimentar (p. ex.: vitaminas, minerais)", and "Outro".
- 25**: Points to the "Descritores de Intervenção" section, which includes three tables for adding intervention descriptors. The first table has columns for "Intervenção" and "Ação" with an "Adicionar Intervenção" button. The second table has columns for "Código CID", "CID-10 Classificação Internacional de Doenças", "Descrição CID", and "Ação" with an "Adicionar CID" button. The third table has columns for "Código DEC", "DEC - Descritores em Classificação de Doenças", "Descrição DEC", and "Ação" with an "Adicionar DEC" button.
- 26**: Points to the "Fase" section, which contains radio buttons for "Fase 1", "Fase 1/2", "Fase 2", "Fase 2/3", "Fase 3", "Fase 4", and "Outro".
- 27**: Points to the question "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" with radio buttons for "Sim" and "Não".

At the bottom right of the form, there is a small text label: "Caracteres máximos: 4000".

27 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção "Sim", deverá informar uma justificativa;

28 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção "Sim", deverá informar uma justificativa;

29 – O campo "Desenho" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

30 – No campo "Financiamento" o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s), de preenchimento obrigatório;

31 – O campo "Palavra-Chave" também é de preenchimento obrigatório. Após o preenchimento das informações, o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

The image shows a screenshot of a web form with several sections. Red arrows and numbers point to specific elements:

- 28:** Points to the question "Haverá aplicação de washout?" and the "Sim" radio button.
- 29:** Points to the "Desenho:" text input field.
- 30:** Points to the "Adicionar Financiamento" button in the "Financiamento" section.
- 31:** Points to the "Adicionar Palavra-chave" button in the "Palavra-chave" section.

The form includes sections for "Justificativa", "Desenho:", "Financiamento" (with a table for adding financial support), and "Palavra-chave" (with a table for adding keywords). At the bottom, there are buttons for "Voltar", "Salvar/Sair", and "Avançar", along with a progress indicator showing 3 out of 5 steps completed.

- 32 – O sistema apresentará a tela seguinte: “Detalhamento de Estudo”;
- 33 - O campo "Introdução" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 34 - O campo "Resumo" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 35 - O campo "Hipótese" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 36- O campo "Objetivo Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

The screenshot shows a web interface for a research form. At the top, there are two input fields: "Título de Pesquisa" and "Nome do Pesquisador". Below these is a horizontal navigation bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras informações, and 6. Finalizar. Step 4 is highlighted, and a red arrow labeled "32" points to it. Below the navigation bar are buttons for "Voltar", "Salvar/Sair", and "Avançar". The main form area contains four text input fields, each with a red arrow and a number pointing to it: "Introdução:" (33), "Resumo:" (34), "Hipótese:" (35), and "Objetivo Primário:" (36). Each text field has a "Caracteres restantes: 4000" label at the bottom right.

- 37 – O campo “Objetivo Secundário” é um campo texto;
- 38 - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;
- 39 - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;
- 40 - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

Objetivo Secundário e um campo texto,

Objetivo Secundário: **37** Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta: **38** Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão: **39**
 Não se aplica Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão: **40**
 Não se aplica Caracteres restantes: 4000

- 41 - O campo "Riscos" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 42 - O campo "Benefícios" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 43 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;
- 44 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

*Riscos: ← 41

*Benefícios: ← 42

*Metodologia de Análise de dados: ← 43

*Desfecho Primário: ← 44

45 - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

46 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório, onde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra;

47 - Quando a "Data do Primeiro Recrutamento" for aplicável, o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data, caso contrário, o campo "Não se aplica" deverá permanecer marcado. Este campo é de preenchimento obrigatório;

48 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento", de preenchimento obrigatório;

49 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo", o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

The screenshot shows a web form with the following elements:

- 45**: Points to the "Desfecho Secundário:" label.
- 46**: Points to the "Tamanho da amostra no Brasil:" label.
- 47**: Points to the "Data do Primeiro Recrutamento:" label.
- 48**: Points to the "Países de Recrutamento:" label.
- 49**: Points to the "Avançar" button.

The form includes a table for recruitment countries:

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

At the bottom, there are buttons for "Voltar", "Salvar/Seir", and "Avançar", along with a progress indicator showing 4 out of 5 steps completed.

50 - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

51 - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções ("Sim" ou "Não"). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório;

53 - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite ao pesquisador informar quantos grupos e suas respectivas identificações ("Identificação do Grupo", "Número de Indivíduos" e "Intervenções a serem realizadas"), campo de preenchimento obrigatório;

54 - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções ("Sim" ou "Não"), caso o pesquisador escolha opção "Sim", deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

55 – O campo “**Instituição Co-participante**” possibilita ao pesquisador adicionar instituições que participarão indiretamente do estudo;

56 - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

57 - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

The image shows a screenshot of a web-based research registration form. At the top, there are fields for 'Título de Pesquisa' and 'Nome do Pesquisador'. Below these are six numbered tabs: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Governo de Estado/União Financeiro, 4. Preenchimento do CI, 5. Outras informações, and 6. Finalizar. A red arrow labeled '50' points to the 'Preenchimento do CI' tab. Below the tabs are buttons for 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar'. The main form area contains several sections:

- A question: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'. A red arrow labeled '51' points to the 'Sim' option.
- A text area for 'Detalhamento:' with a 'Caracteres restantes: 4000' indicator.
- A question: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:" with a text input field. A red arrow labeled '52' points to the input field.
- A question: "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:" followed by a table with columns: ID Grupo, N° de indivíduos, Intervenções a serem realizadas, and Ações. A red arrow labeled '53' points to the 'Adicionar Grupo' button.
- A question: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'. A red arrow labeled '54' points to the 'Sim' option.
- A section for "Demais centros participantes no Brasil:" with a table with columns: CNPJ, Nome da Instituição / Órgão / Unidade, E-mail, Telefone, CPF do responsável, Nome do responsável, and Ações. A red arrow labeled '55' points to the 'Adicionar Centro' button.
- A section for "Instituição Co-participante:" with a table with columns: CNPJ, Nome da Instituição Co-participante, Nome do responsável, and Ações. A red arrow labeled '55' points to the 'Adicionar Co-participante' button.
- A question: "Propõe dispensa do TCLE?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'. A red arrow labeled '56' points to the 'Sim' option. Below it is a text area for 'Justificativa:' with a 'Caracteres restantes: 4000' indicator.
- A question: "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" with radio buttons for 'Sim' and 'Não'. A red arrow labeled '57' points to the 'Sim' option. Below it is a text area for 'Justificativa:' with a 'Caracteres restantes: 4000' indicator.

58 - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar, no mínimo, uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados ("Identificação da Etapa", "Início" e "Término"). Este campo é de preenchimento obrigatório;

59 - O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: "Identificação do Orçamento", "Tipo" e "Valor em Reais". Este campo é de preenchimento obrigatório;

60 - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações, de preenchimento opcional;

61 - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

62 - O campo "Anexar Folha de Rosto" deve ser preenchido seguindo o "Passo 1" e "Passo 2", de preenchimento obrigatório. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo;

63 - Para preencher o campo "Anexar outros documentos" é necessário escolher o "Tipo de documento" e clicar em "Anexar". Ao finalizar o preenchimento da página 5, clique em "Avançar";

64 - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

65 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta: "Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?" <Sim> ou <Não>. Este campo é de preenchimento obrigatório;

66 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim". Este campo é de preenchimento obrigatório;

67 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima", habilitando, assim, o botão "Enviar projeto ao CEP" (68).

64

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

[Enviar Projeto ao CEP](#)

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa? ← 65

Sim Não

* Prazo:

Selecione ↓ ← 66

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 clinica 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 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

Aceita termos acima ← 67

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



68



[Enviar Projeto ao CEP](#)