





Plataforma Brasil





Plataforma Brasil

1. O que é a Plataforma Brasil?
2. Quando foi criada?
3. Onde acessá-la?
4. Quem deve se cadastrar?
5. Como se cadastrar?
6. Quais estudos devem ser cadastrados?
7. Como cadastrar o estudo?
8. Como será a análise do projeto via Plataforma?
9. Quais as vantagens no processo regulatório do Brasil?




Plataforma Brasil

1. O que é a Plataforma Brasil?

"A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conop. 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."



Plataforma Brasil

2. Quando foi criada?

O projeto vem sendo desenvolvido desde 2008.

Entrou em vigor em 2 de janeiro de 2012.

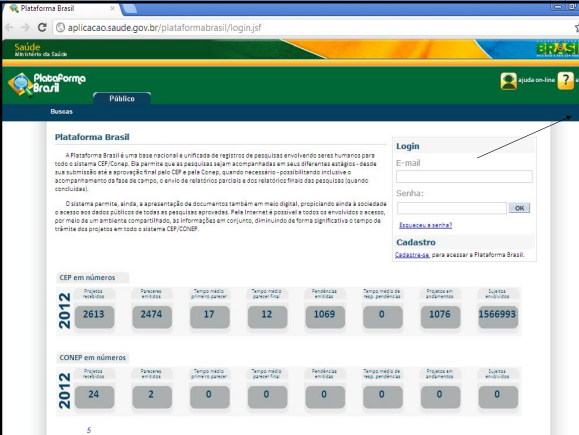
A partir de **15 de janeiro de 2012** o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP) para o registro de pesquisas envolvendo seres humanos foi desativado e substituído pela Plataforma Brasil.

3. Onde acessá-la?

O acesso pode ser feito através do seguinte link:
<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

Ou ainda, no próprio site da CONEP há um ícone PLATAFORMA BRASIL que redireciona ao site da Plataforma Brasil:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html


No site é possível cadastrar o usuário, os estudos clínicos, acompanhar a submissão dos mesmos e consultar os todos estudos clínicos conduzidos no país.



The screenshot shows the login page of Plataforma Brasil. It includes a 'Login' section with fields for 'E-mail' and 'Senha' (password), and a 'Cadastro' (registration) link. Below the login section, there are two tables showing statistics for 2012:

CEP em números							
Projetos aprovados	Projetos em andamento	Tempo médio em meses	Tempo médio desde início	Parâmetros éticos	Tempo médio de sua aprovação	Projetos em andamento	Suprimentos aprovados
2613	2474	17	12	1069	0	1076	1566993

CONEP em números							
Projetos aprovados	Projetos em andamento	Tempo médio em meses	Tempo médio desde início	Parâmetros éticos	Tempo médio de sua aprovação	Projetos em andamento	Suprimentos aprovados
24	2	0	0	0	0	0	0



Plataforma Brasil

4. Quem deve se registrar?

Todas as pessoas físicas e jurídicas envolvidas no desenvolvimento do estudo clínico:

- Investigador Principal
- Sub-investigadores
- Equipe do centro (assistentes, enfermeiros, etc)
- Centro de Pesquisa
- Comitê de Ética
- Patrocinador (apoio financeiro)

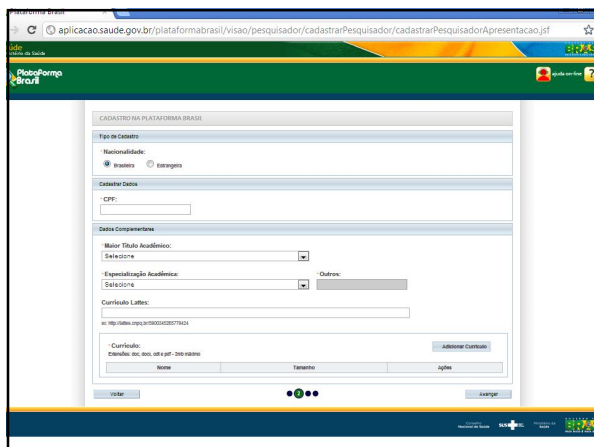
Plataforma Brasil

5. Como deve se cadastrar?
Pessoa Física

Para a realização do cadastro, é obrigatório ter em mãos:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato: doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa.

7



Plataforma Brasil

5. Como se cadastrar?
Pessoa Física

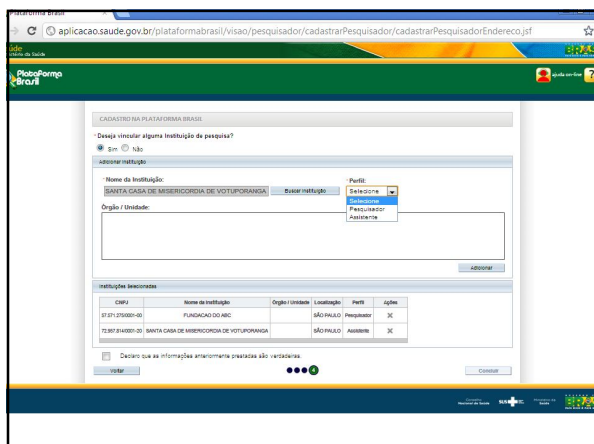
Importante: Os membros da equipe deverão vincular-se à Instituição proponente (centro de pesquisa) na qual será realizada a pesquisa.

Atualmente há apenas **2 perfis** de cadastro:

- *Pesquisador (para PIs e sub-investigadores)*
- *Assistente (demais membros da equipe)*

obs.: Após o cadastro um e-mail contendo a senha de acesso será enviado ao e-mail cadastrado.
 Cadastro é momentâneo.

9



Plataforma Brasil

5. Como se cadastrar?

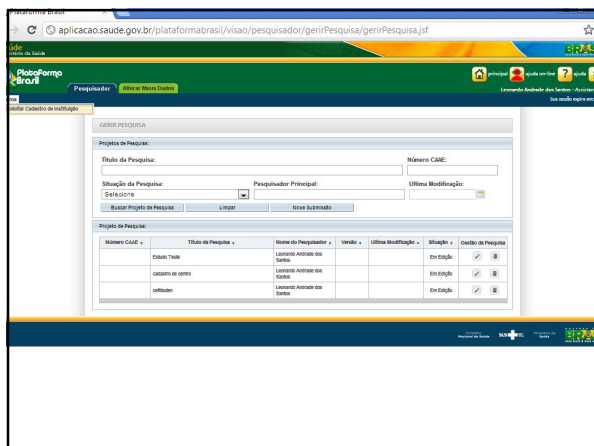
Pessoa Jurídica

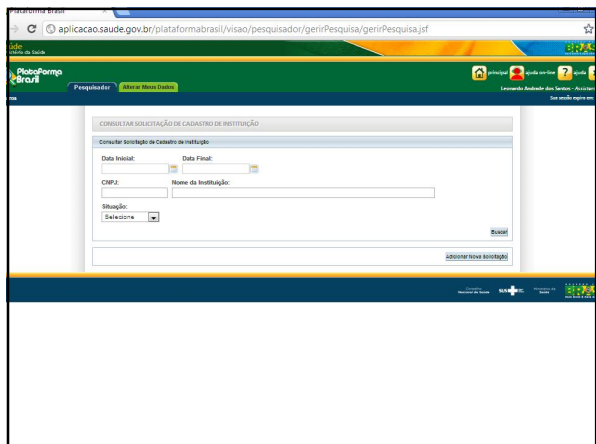
O sistema permite solicitar o cadastro para Centros de Pesquisa e Patrocinadores (apoio financeiro). A solicitação poderá ser realizada por qualquer usuário já cadastrado na plataforma Brasil.

O cadastro de Comitê de ética deve ser solicitado via email para:

plataformabrasil@saude.gov.br

11





Plataforma Brasil

5. Como se cadastrar?

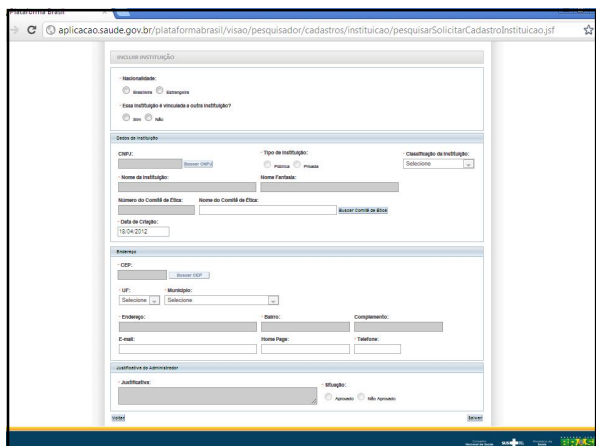
Pessoa Jurídica

É fundamental fornecer:

- Nacionalidade;
- Se é vinculada à outra instituição;
- Dados da Instituição (incluindo CNPJ – em caso de instituição Nacional);
- Endereço da Instituição;
- Comitê de Ética responsável pela análise de projetos daquela instituição (somente é permitido o vínculo com um CEP).

Obs.: após submissão, a efetivação do cadastro pode demorar entre 3 à 15 dias.

14




Plataforma Brasil

6. Quais estudos devem ser cadastrados?
 Apriori, "todos" os estudos clínicos conduzidos no Brasil.
 Em uma análise mais crítica, temos as seguintes possibilidades:

1ª situação: estudos aprovados anteriormente a 2012, cujo término previsto do estudo será em 2012.
Ação: Não há necessidade de cadastro do estudo na Plataforma Brasil.

2ª situação: estudos que serão avaliados eticamente a partir de 2012.
Ação: Obrigatoriamente deverão ser cadastrados na Plataforma Brasil e seguir o fluxo de análise ética.




16

Plataforma Brasil

6. Quais estudos devem ser cadastrados?
3ª situação: estudos que começaram anteriormente a 2012 (com aprovação ética apenas ou mesmo os estudos com centros iniciados) e que possuem previsão de término para os próximos anos.
Ação: Deverão ser cadastrados, mas não imediatamente e sim tão logo que possível. Deverão anexar os pareceres de aprovação (CEP e CONEP) e informar o número CAAE.

Lembrar que a avaliação de relatórios anuais, notificação de eventos adversos, entre outros processos serão realizados em breve apenas via Plataforma Brasil.

Obs.: A aceitabilidade de projetos via papel por cada CEP tem sido muito particular (procedimento interno de cada CEP). Comunicação com a CONEP via e-mail tem sido a principal ferramenta.




17

Plataforma Brasil

6. Quais estudos devem ser registrados?

No entanto, por compreender a dificuldade do atual período de transição, caso o pesquisador responsável do centro coordenador de um estudo multicêntrico, que já tenha sido analisado e aprovado pelo CEP deseje cadastrar seu protocolo na Plataforma Brasil, a submissão dos projetos para os demais centros participantes, não participantes pode ser feita, excepcionalmente, utilizando-se da tramitação anterior: o protocolo será fisicamente entregue para análise do CEP e deve ser preenchido o modelo de Folha de Rosto manual, disponível no site da CONEP.

Atenciosamente,
 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS



18

Plataforma Brasil

7. Como cadastrar o estudo?

O cadastro do estudo é **responsabilidade do PI do centro coordenador**. No entanto, a função de preenchimento das informações do estudo na Plataforma Brasil pode ser delegada, via Plataforma Brasil, a qualquer membro da equipe cadastrado no sistema.

De acordo com a **Norma Operacional, de 07-mar-2012**, um centro coordenador deverá ser eleito para todos estudos nacionais apenas para cadastrar o estudo na Plataforma Brasil.

Apenas o centro coordenador deverá cadastrar o estudo no sistema, evitando duplicidade e/ou rejeição do estudo pelo sistema.

19

Plataforma Brasil

7. Como cadastrar o estudo?

Ao realizar o "login" na Plataforma Brasil, é necessário clicar no botão "**Cadastrar Nova Submissão**", para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

Para efetivação do cadastro na Plataforma Brasil, é fundamental que os seguintes itens sejam executados:

- *Preenchimento de todos os campos obrigatórios identificados com asterisco vermelho;*
- *Anexar o TCLE ou justificativa de ausência;*
- *Anexar a folha de rosto gerada pelo sistema assinada;*
- *Assinalar o campo de comprometimento pelo PI de que as Boas Práticas Clínicas e as Resoluções aplicáveis serão seguidas e com o Financiamento e Orçamento do estudo.*

20

The screenshot shows the 'GERIR PESQUISA' interface. At the top, there are input fields for 'Número CAME', 'Situação da Pesquisa' (with a dropdown menu), and 'Pesquisador Principal'. Below these are buttons for 'Buscar Projetos de Pesquisa', 'Limpar', and 'Nova Submissão'. A table below lists existing research projects with columns: 'Número CAME', 'Título da Pesquisa', 'Nome do Pesquisador', 'Situação', and 'Cadastro da Pesquisa'. The table contains three rows of data.

Plataforma Brasil

7. Como cadastrar o estudo?

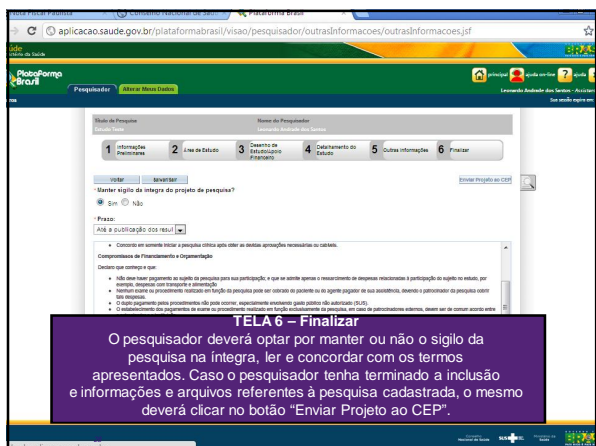
Considerações:

- Uma vez cadastrado o estudo efetivamente, o mesmo não poderá ser apagado;
- Não há como mudar o centro coordenador responsável pelo cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil;
- Existem 6 telas a serem preenchidas, num total de cerca de 52 campos a serem respondidos

A seguir, de modo ilustrativo e apenas para conhecimento, demonstramos as telas de preenchimento da Plataforma Brasil:

TELA 1 – Informações Preliminares
Iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil.

TELA 2 – Área do Estudo
Certos campos serão habilitados para preenchimento de acordo com a "Grande Área do Conhecimento" e "Propósito Principal do Estudo".

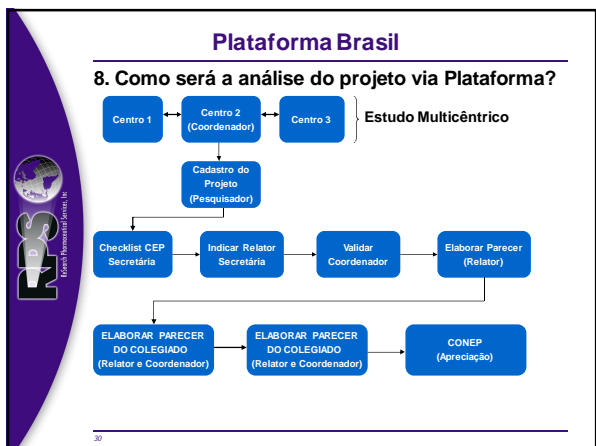


Plataforma Brasil

8. Como será a análise do projeto via Plataforma?

Para entender o novo fluxo de análise de um projeto submetido ao sistema CEP/CONEP via Plataforma Brasil, devemos considerar alguns pontos principais:

- A informatização eliminará os documentos em papéis, agilizando os processos de aprovação e de acompanhamento dos projetos;
- Os pesquisadores, as Instituições proponentes da pesquisa e os Patrocinadores deverão ter cuidado máximo para não incorrer em falhas éticas;
- Um vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações;
- A carta de aprovação do estudo será gerada eletronicamente (sem assinatura), podendo ser assinada quando solicitado.



Plataforma Brasil

8. Como será a análise do projeto via Plataforma?

```

graph TD
    A[CONEP (Aprovação)] --> B[Centro 1]
    A --> C[Centro 2 (Coordenador)]
    A --> D[Centro 3]
    
```

- Após aprovação pelo órgão regulatório, todos os PIs dos centros participantes do estudo receberão um e-mail da Plataforma Brasil informando que houve mudança no perfil do estudo;
- Ao acessar a plataforma Brasil, haverá a informação de que o estudo foi aprovado e a Plataforma Brasil estará pré-preenchida com as informações que o centro coordenador incluiu;

31

Plataforma Brasil

8. Como será a análise do projeto via Plataforma?

Os demais centro deverão:

- Incluir o TCLE customizado para o centro de pesquisa;
- Incluir informações financeiras do estudo para o seu centro de pesquisa;
- Incluir informações de cronograma da pesquisa;
- Imprimir sua folha de rosto, assinar e anexá-la no pacote.

Obs.: A folha de rosto deve ser assinada pelo pesquisador responsável, instituição proponente e patrocinador principal para todos os centros de pesquisa.

Em seguida o projeto será encaminhado para apreciação do respectivo Comitê de ética em Pesquisa.

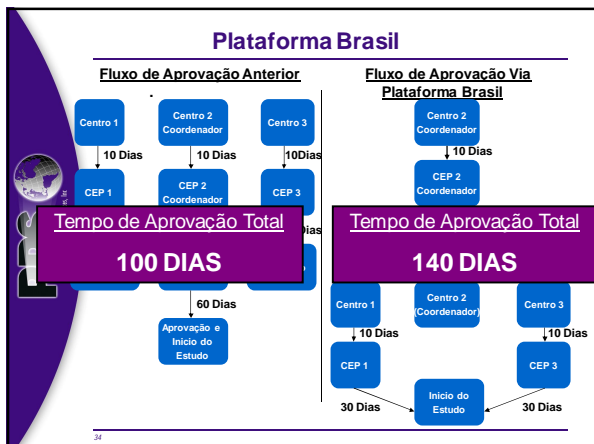
32

Plataforma Brasil

9. Quais as vantagens no processo regulatório do Brasil?

<p><u>Vantagem do Fluxo de Aprovação Anterior</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Folha de Rosto não precisava ser assinada pelo patrocinador; • Submissão regulatória dos demais centros de pesquisa podiam ser realizadas em paralelo à do centro Coordenador. 	<p><u>Vantagem do Fluxo de Aprovação Via Plataforma Brasil</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Informações cadastrais dos centros de pesquisa padronizadas e estabelecidas; • Vinculo direto à um único CEP; • Submissão regulatória totalmente eletrônica e momentânea; • Exigência de maior atenção durante o manuseio dos documentos regulatórios pelo centro de pesquisa; • Rastreamento da análise do estudo pelo CEP;
---	---

33



Plataforma Brasil

Bibliografia

- Site da Plataforma Brasil
<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

E respectivos Guias de Ajuda disponíveis no site:

- Guia de Solicitação de Cadastro de Instituição;
- Guia de Orientações Básicas para Análise e Tramitação de Projetos de Pesquisa pela Plataforma Brasil pelos Comitês de Ética em Pesquisa;
- Guia de Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa.

35

Dúvidas?

36
