

# ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

**Thais Cristina Chaves**

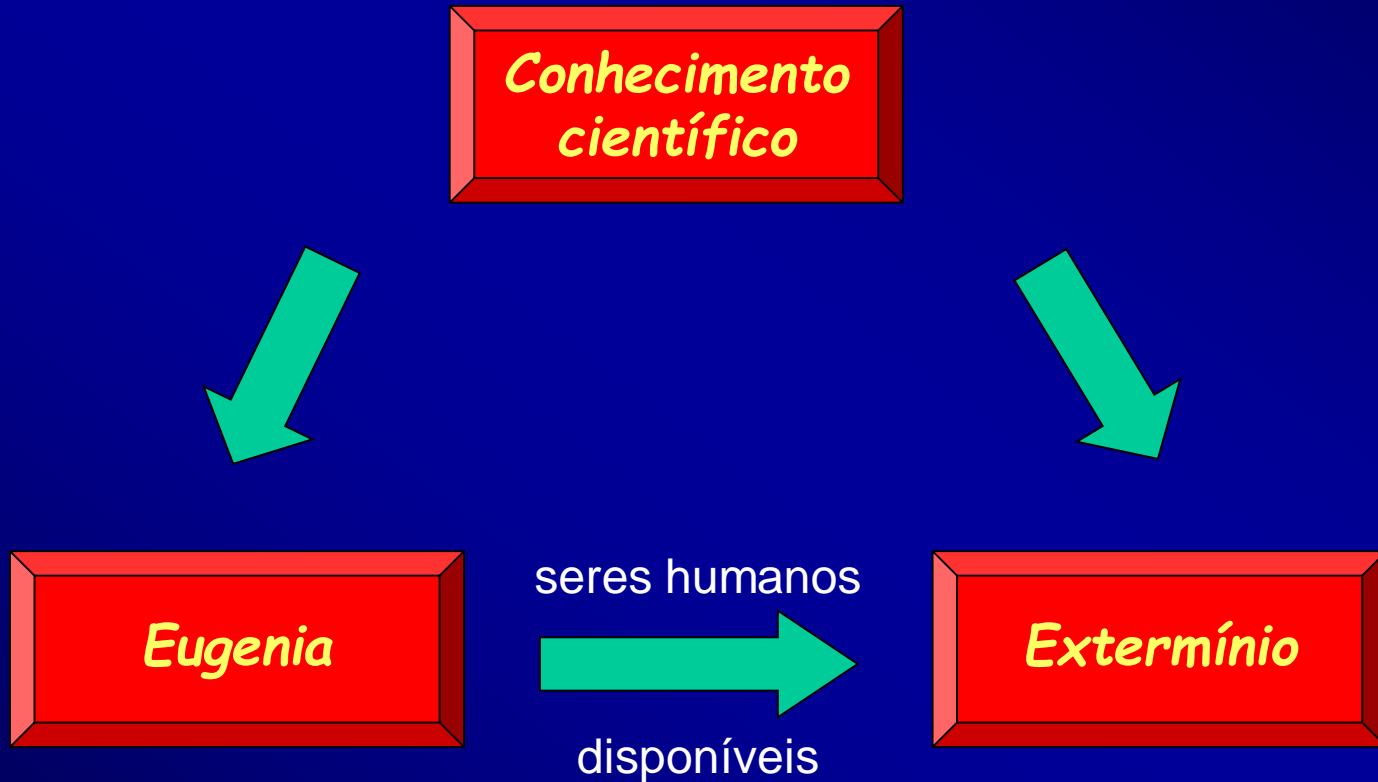
Prof. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP







# II Guerra Mundial





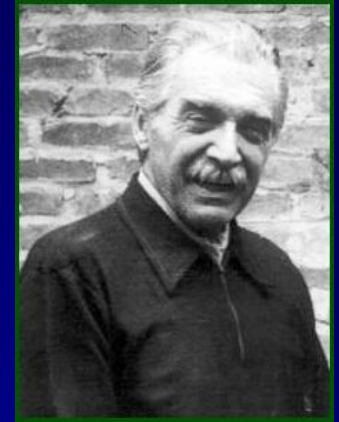
## Alguns experimentos...

- Quanto tempo mulheres ciganas sobreviveriam sendo alimentadas apenas com água salgada?
- Acompanhamento de tifo e hepatite;
- A que extremos de temperatura e pressão os seres humanos conseguiriam sobreviver?



# Experimentos com gêmeos

Dr. Josef Mengele – Especialista em Ciência Eugênica  
Instituto de Herança Biológica e Higiene Racial,  
Universidade de Frankfurt



- Injeção de corantes nos olhos;
- Transfusão de sangue entre pares;
- Sutura entre pares, para criar siameses;
- Cirurgias para troca de sexo;
- Cirurgias na coluna vertebral (sem anestesia);
- Mutilação de órgãos sexuais
- (...)



# O caso Tuskegee



- De 1932 a 1972 o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa, que envolveu 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença, da cidade de Macon, no estado do Alabama
- O objetivo do estudo Tuskegee, nome do centro de saúde onde foi realizado, era observar a evolução da doença, livre de tratamento
- Em 1929, já havia sido publicado um estudo, realizado na Noruega, a partir de dados históricos, relatando mais de 2000 casos de sífilis não tratados
- Não foi dito aos participantes do estudo de Tuskegee que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia - O diagnóstico dado era de “sangue ruim”
- A partir da década de 50 já havia terapêutica estabelecida para o tratamento de sífilis, mesmo assim, todos os indivíduos incluídos no estudo foram mantidos sem tratamento
- Apenas 74 voluntários sobreviveram





# Tribunal Militar Internacional

(09/12/1946)

**Agosto de 1945** – 1º encontro dos quatro países aliados (Inglaterra, França, EUA e Rússia), em Londres

- Assinatura do acordo que cria Tribunal Militar Internacional;
- Estabelece regras para julgamento (Carta de Londres)

**Dezembro de 1946** – início do julgamento

- 23 pessoas (20 médicos) foram acusados de crimes de guerra contra a humanidade
- 3 absolvidos, 8 sentenças de longa duração e 12 sentenças de morte

19/08/1946 – divulgação das sentenças e do documento conhecido como

***CÓDIGO DE NUREMBERG***

# Código de Nuremberg (1947)

Art. 1º - Consentimento voluntário

Art. 2º - Garantia de benefícios para a sociedade

Art. 3º - Experimentos devem basear-se em resultados prévios

Art. 4º - Evitar sofrimento e danos desnecessários

Art. 5º - Riscos de morte ou invalidez justificáveis apenas (talvez) quando o médico/pesquisador for o sujeito da pesquisa

Art. 6º - Relação risco x benefício

Art. 7º - Medidas de proteção para os sujeitos da pesquisa

Art. 8º - Qualificação dos pesquisadores

Art. 9º - Liberdade de retirar consentimento

Art 10 - Suspensão do experimento pelo pesquisador



# Declaração de Helsinque (1964)

## ***“Princípios éticos para a pesquisa médica envolvendo seres humanos”***

Elaborada pela 18ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (Helsinque, Finlândia – junho 1964)

Revisões:

- 29ª AG AMM (Tóquio, Japão – outubro 1975)
- 35ª AG AMM (Venesa, Itália – outubro 1983)
- 41ª AG AMM (Hong Kong, China – setembro 1989)
- 48ª AG AMM (Somerset West, África do Sul – outubro 1996)
- 52ª AG AMM (Edimburgo, Escócia – outubro 2000)
- 64ª AG AMM (Fortaleza, Brasil - 2013)

# Declaração de Helsinque (1964)

Elaborada pela comunidade médica. Amplamente aceita em todo o mundo:

- Recomendada pela legislação de diversos países
- Referenciada pelas principais revistas científicas em suas normas de publicação
- Revisões constantes

# Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos

## – documentos internacionais –

1947 – Código de Nuremberg

1948 – Declaração dos Direitos do Homem

1964 – Declaração de Helsinque

1966 – Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU)

1982 e 1993 - Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS)

1991 – Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS)



# O que é ética?

1. É entendida como um estudo ou uma reflexão, científica ou filosófica, e eventualmente até teológica, sobre os costumes ou sobre as ações humanas;
2. A ética estuda os grandes e paradoxais problemas humanos, tais como: o problema da liberdade, do bem e do mal, da consciência, moral e da lei;



# O que é ética?

**ÉTICA:** *sf.* Palavra de origem grega: *ethos*. Nasceu da filosofia, designando a morada humana. A ética é mais abrangente que a moral e é aberta a transformações.

Não basta ao ser humano a moral, apegados aos valores das tradições. Isso nos faria moralistas e tradicionalistas, fechados sobre nosso sistema de valores.

Cumpra também sermos éticos, quer dizer, *abertos a valores que ultrapassam aqueles do sistema tradicional* ou de alguma cultura determinada.

*(Leonardo Boff)*

## – Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos –

- Consentimento voluntário - AUTONOMIA
- Ponderação entre riscos e benefícios – BENEFICÊNCIA
- Garantias para evitar danos previsíveis – NÃO MALEFICÊNCIA
- Relevância social – JUSTIÇA e EQUIDADE

### III.1 - A eticidade da pesquisa implica:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

# Resolução CNS nº 196/1996 e 466/2012

- Documento de natureza bioética (conteúdo)
- Foi elaborado por grupo multidisciplinar
- Não tem viés de instituição
- Tem contribuição dos sujeitos da pesquisa
- Visa sobretudo a proteção do ser humano (sujeito e pesquisador)
- Não é código. Não é declaração de princípios
- Tem como mecanismo protetor o controle social
- Não é cartorial, administrativo ou burocrático (o trabalho do CEP), na medida em que o CEP torna-se co-responsável pelos aspectos éticos da pesquisa quando a aprova)
- Tem força legal (não é lei) - quem não cumpre está sujeito a sanções legais

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## • Resolução 196

- cria um sistema nacional para o seu acompanhamento, constituído de Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições que as realizam, sob a coordenação da CONEP, vinculada ao CNS.
- se destina a qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de maneira direta ou indireta, no seu todo ou em suas partes.
- após a publicação da norma → as instituições começam a organizar os seus comitês
- As que já os tinham, passam a fazer as adaptações necessárias para requisitar o registro na Comissão Nacional.



# Normas Nacionais de Regulamentação para Pesquisas em Seres Humanos

- 1988 – Resolução CNS nº 1/88
- 1996 – **Resolução CNS 196**
- 1997 – Res. CNS 240 (participação usuários) e 251 (novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos)
- 1999 – Res. CNS 292 (cooperação estrangeira)
- 2000 – Res. CNS 301 (posicionamento Declaração Helsinque), 303 (reprodução humana) e 304 (povos indígenas)
- 2004 – Res. CNS 340 (genética humana)
- 2005 – Res. CNS 346 (projetos multicêntricos) e 347 (armazenamento e uso material genético)
- 2012 – Resolução 466/12

# Resolução 466/12

## – Termos e Definições –

- Achados da Pesquisa
- Assentimento livre e esclarecido
- Assistência ao participante da pesquisa
- Assistência imediata
- Assistência integral
- Benefícios da pesquisa
- Consentimento livre e esclarecido
- Dano associado ou decorrente de pesquisa
  - Indenização
  - Instituição proponente
  - Instituição coparticipante de pesquisa
  - Participante da pesquisa
  - Patrocinador
  - Pesquisa
  - Pesquisa em reprodução humana
  - Pesquisa envolvendo seres humanos
  - Pesquisador
  - Pesquisador responsável
  - Protocolo de pesquisa

# Resolução 466/12

## – Termos e Definições –

- Provimento material prévio
- Relatório Parcial/Final
- Ressarcimento
- Risco de Pesquisa
- Termo de consentimento livre e esclarecido
- Termo de assentimento
- Vulnerabilidade

# Resolução 196/96 e 466/12

## – Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos –

### Exigências:

- Adequação científica e metodológica
- Fundamentação em experimentação prévia ou fatos científicos
- Preponderância de benefícios em relação aos riscos
- Adequação entre competência dos pesquisadores e projeto proposto
- Proteção à confidencialidade, privacidade, imagem
- Incentivo ao recrutamento de indivíduos com autonomia plena
- Respeito a valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos
- Retorno dos benefícios aos sujeitos da pesquisa e à comunidade
- Garantia de inexistência de conflitos de interesse
- Restrições ao uso de material biológico armazenado
- Considerações sobre projetos com cooperação estrangeira e estudos com mulheres em idade fértil e grávidas
- *ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.*

## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Os CEPs são comitês institucionais
- O pesquisador precisa obrigatoriamente ter o seu projeto aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual atua
- Não podem ser formados por pessoas de uma única profissão.
- 1/2 dos participantes – experiência com pesquisa



# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- Após resolução 196/96, os CEP passam a ter atribuições como:
  - revisar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários, emitindo parecer consubstanciado sobre os mesmos;
  - acompanhar o desenvolvimento dos projetos;
  - desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
  - receber denúncias de abusos ou notificação de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo.

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## As Sugestões Básicas aos CEP

- 1) Os pesquisadores da instituição devem apresentar os projetos obedecendo às normas contidas na Resolução CNS 466/12
- 2) O CEP deve devolver ao pesquisador o protocolo apresentado caso a apresentação esteja incompleta.
- 3) O CEP deve estabelecer um prazo de, no mínimo 30 dias para que o pesquisador complete a apresentação, caso contrário, deve arquivar o projeto e comunicar ao pesquisador.
- 4) Os projetos de pesquisa devem ser encaminhados aos membros do CEP para que apresentem parecer consubstanciado na reunião seguinte do CEP.
- 5) O CEP deve encaminhar trimestralmente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não com “folha de rosto” preenchida.

## TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Dados contemplados na avaliação do TCLE:

a) Linguagem acessível, compatível com os sujeitos participantes da pesquisa.

Observação: O TCLE deve empregar a **3ª pessoa do singular** e apresentar sucintamente todos os aspectos listados abaixo com uma linguagem clara e impressão legível (com fonte e espaçamento adequados).

b) Apresentação da justificativa da pesquisa.

c) Apresentação dos objetivos da pesquisa.

d) Descrição dos procedimentos empregados na pesquisa.

e) Esclarecimento dos desconfortos e riscos consequentes da pesquisa.

f) Apresentação dos benefícios esperados para o sujeito participante da pesquisa (não os esperados para o pesquisador).

g) Detalhamento da forma de assistência ao sujeito participante da pesquisa e informação sobre os dados do responsável e do CEP ao qual foi submetida a pesquisa.

h) Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre os métodos.

i) Apresentação clara, ao sujeito participante da pesquisa, da liberdade de recusar ou retirar seu consentimento sem penalização.

j) Garantia ao sujeito da pesquisa do sigilo e privacidade de sua participação.

k) Como e quem irá obter o TCLE.

l) Métodos alternativos existentes, caso se aplique.

m) Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, caso se aplique.

n) Formas de ressarcimento, caso se aplique.

o) Formas de indenização, caso se aplique.

**Título do projeto de pesquisa**

**Objetivo da pesquisa**

**Métodos**

**Benefícios da pesquisa**

**Riscos da pesquisa**

**Privacidade do participante de pesquisa**

## **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO PARA OS PARTICIPANTES DE PESQUISA**

Pesquisadores responsáveis: Profa. Dra. Thaís Cristina Chaves ([chavestc@fmrp.usp.br](mailto:chavestc@fmrp.usp.br)) Fone:(016) 36024694 e Aroldo dos Santos Aguiar ([aroldone@hotmail.com](mailto:aroldone@hotmail.com)) Fone:(016) 81606070

### **“ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL PARA O PORTUGUÊS DA TAMPA SCALE FOR KINESIOPHOBIA (TSK) FOR TEMPOROMANDIBULAR DISORDERS”**

Este estudo será realizado para disponibilizar uma versão em português-brasileiro de um questionário que avalia a cinesiofobia (que é o medo de movimentar partes do corpo devido ao medo da dor), o qual é constituído por 17 perguntas.

O objetivo deste estudo é tornar disponível no português-brasileiro este questionário (Tampa Scale for Kinesiophobia) para pacientes com dor na região da mandíbula (Disfunção Temporomandibular) como a dor que o (a) senhor (a) sente.

Em uma primeira etapa, um pesquisador aplicará a escala para avaliar e observar as dificuldades ou dúvidas dos pacientes que com dor na região da mandíbula, com relação às questões. Tais dificuldades serão utilizadas para possíveis modificações na maneira como as questões do questionário foram elaboradas. Em alguns pacientes, o questionário será aplicado novamente após uma semana, para avaliação da consistência das informações fornecidas. Todas as avaliações ocorrerão na Clínica de Pacientes Especiais na Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto – USP nos dias previstos para o seu atendimento normal na clínica. As avaliações serão realizadas no período de espera por atendimento na clínica e durarão cerca de 30 minutos.

Não há benefícios diretamente destinados ao senhor(a) durante a participação nesta pesquisa e os dados obtidos pelos responsáveis pela pesquisa auxiliaram no maior conhecimento dos aspectos emocionais que envolvem a saúde dos pacientes com dor na região da mandíbula, como o (a) senhor(a).

Existe um risco mínimo nessa pesquisa relacionado ao sigilo de identidade, entretanto todas as informações colhidas serão mantidas em sigilo, assim como a identidade do (a) senhor(a) através da adoção de senhas em arquivos e numeração dos dados nas planilhas. Não existe nenhum tipo de seguro de saúde ou de vida que possa me beneficiar em função da participação do (a) senhor (a) neste estudo.

A participação do (a) senhor(a) neste estudo depende plenamente da sua autorização. É direito do (a) senhor (a) deixar de participar deste estudo em qualquer momento sem que isso gere prejuízo ao senhor (a). Também não haverá gasto adicional devido à participação neste projeto.

As informações obtidas nesta pesquisa não serão de maneira alguma associadas à identidade dos participantes e não poderão ser consultadas por pessoas leigas sem autorização oficial. Estas informações poderão ser utilizadas para fins científicos, desde que fiquem resguardadas a privacidade e anonimato dos participantes da pesquisa.

As informações obtidas nesta pesquisa não serão de maneira alguma associadas à identidade do (a) senhor(a) e não poderão ser consultadas por quaisquer outras pessoas leigas sem autorização oficial. Estas informações poderão ser utilizadas para fins científicos, desde que fiquem resguardadas a privacidade e anonimato dos participantes da pesquisa.

O Sr(a) tem todo direito de procurar o pesquisador responsável para solucionar dúvidas e obter informações, antes, durante ou mesmo após o curso da pesquisa. Eventuais dúvidas sobre os aspectos éticos relacionados a essa pesquisa podem ser esclarecidas junto ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, pelo qual este projeto foi aprovado (F: 36022228).

**Identificação dos pesquisadores – inclusive telefone pessoal**

**Direitos do paciente**

**Contato para esclarecimento de dúvidas**

*O(A) senhor (a) foi informado (a) através dos responsáveis pelo estudo sobre todos os riscos envolvidos, a importância da pesquisa e as eventuais dúvidas sobre a pesquisa em questão serão prontamente respondidas. É direito do participante manter uma via deste consentimento.*

Assinatura do voluntário:
Nome do voluntário:
RG:
Data de nascimento:
Data da coleta de dados:

Assinatura do pesquisador responsável:
Nome do pesquisador:
RG:
Data da coleta:

Ribeirão Preto, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos  
deverá ser associada à sua análise científica**

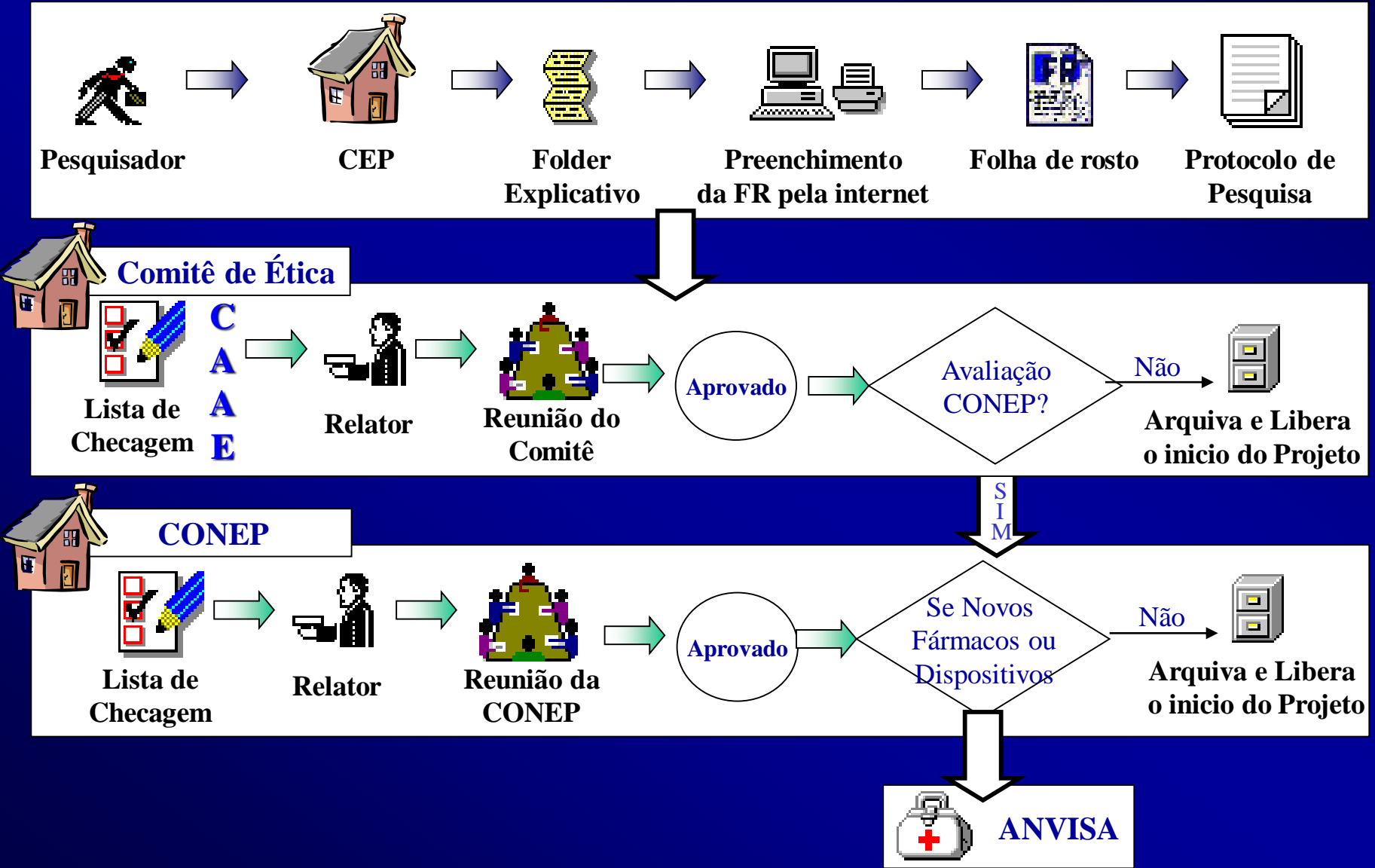
**(Res. 466/12, VII - 4)**

Uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa

**(Res. 466/12, X - 3)**



# Fluxo de Tramitação de Projetos



# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):**
  - Vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS)
  - Objetivo: desenvolver a regulamentação sobre proteção dos seres humanos envolvidos em pesquisas.
  - Desempenha um papel coordenador da rede de CEP das instituições, além de assumir a função de órgão consultor na área de ética em pesquisas.

# CONEP avalia os seguintes projetos

## **1. genética humana**, quando o projeto envolver:

- 1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- 1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- 1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;
- 1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- 1.5. pesquisas em genética do comportamento; e
- 1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

## **2. reprodução humana:**

- 2.1. reprodução assistida;
- 2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e
- 2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

## **3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;**

## **4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;**

## **5. estudos com populações indígenas;**

**6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados** (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem 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;

## **7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;**

**8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil**, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

**9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados**, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## Plataforma Brasil

- Funções:

- Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos;
- Orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;
- Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEPs/CONEP) e propiciar um banco de dados nacional;
- Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
- Permitir o acompanhamento pela população em geral e, pelos participantes das pesquisas, dos projetos já aprovados.

# Cadastro de Pesquisadores

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' website interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde'. Below this, the 'Plataforma Brasil' logo is displayed. The main content area features a 'Login' section with fields for 'E-mail' and 'Senha', and a 'Cadastro' section with a 'Cadastre-se' link. A yellow arrow with the number '1' points to the 'Cadastre-se' link. Below the login and registration sections, there are two data tables: 'CEP em números' and 'CONEP em números', both for the year 2012. The 'CEP em números' table shows 83 projects received, 55 opinions issued, 0 pending first opinions, 0 pending final opinions, 16 pending opinions, 0 pending responses, 15 projects in progress, and 236,447 subjects involved. The 'CONEP em números' table shows 7 projects received, 8 opinions issued, 0 pending first opinions, 0 pending final opinions, 0 pending opinions, 0 pending responses, 5 projects in progress, and 2,930 subjects involved. The footer of the page includes the logos of the Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde.

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
	83	55	0	0	16	0	15	236447

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
	7	8	0	0	0	0	5	2930

1 – Cadastre-se.

Obs.: Esta apresentação utiliza a Plataforma Brasil – Ambiente de Treinamento.

O pesquisador irá utilizar a Plataforma Brasil – Ambiente de Produção, acessando o endereço:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

No caso de pesquisa elaborada por aluno de TCC ou graduação, o pesquisador responsável sempre será o professor orientador.

No caso de aluno de pós-graduação, o próprio aluno deverá se cadastrar como pesquisador responsável.



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

Plataforma Brasil - Windows Internet Explorer provided by Ifes

http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/login.jsf

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Plataforma Brasil

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

ajuda on-line ajuda

V2.3

### CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI/2000PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo.

Nota

A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011. Entre setembro e dezembro será realizada uma série de oficinas regionais de capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja-se vincular a alguma Instituição de pesquisa?".

Obrigado,

Equipe Plataforma Brasil.

Voltar 1 2 Avançar

Concluído Internet 100%

2 – Leia atentamente as orientações e clique em "Avançar".

Para efetuar o cadastro, o pesquisador deverá ter digitalizado:

- Arquivo PDF de seu documento de identidade;

- Arquivo JPG de sua foto;

Os arquivos serão enviados mais adiante.

# CEP-Ifes – PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

3 – O pesquisador deve preencher os campos com seu CPF e dados acadêmicos.

Em "Especialização Acadêmica" constam cursos da área da saúde. Caso seu curso não esteja listado, indique-o em "outros".

4 – É altamente recomendável que o pesquisador informe o endereço de seu currículo Lattes.

Caso não possua, é possível enviar outro tipo de currículo em "Adicionar Currículo".

5 – Clique em "Avançar".

Plataforma Brasil - Windows Internet Explorer provided by Ifes

http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/visao/pesquisador/cadastr

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Plataforma Brasil

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

ajuda V2.3

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Tipo de Cadastro

\* Nacionalidade:

Brasileira  Estrangeira

Cadastrar Dados

\* CPF:

106.935.015-02

Dados Complementares

\* Maior Título Acadêmico:

SUPERIOR COMPLETO

\* Especialização Acadêmica:

OUTROS

\* Outros:

FILOSOFIA

Currículo Lattes:

http://lattes.cnpq.br/0000000000000000

ex: http://lattes.cnpq.br/5900345265779424

Currículo:

Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Adicionar Currículo

Nome	Tamanho	Ações
------	---------	-------

Voltar

Avançar

Aguardando http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/visao/pesquisador/cadastrarPesquisador/cadastrar

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

6 – Informe o número do documento de identidade que você enviará no formato digital (PDF).

7 – Utilize a barra de rolagem para continuar preenchendo os demais campos.

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

**Identificação**

\* CPF: 106.935.015-02 \* Sexo:  Masculino  Feminino

\* Nome: Pedro Álvares Cabral Junior \* Outro Documento: 123.456 \* Órgão Emissor: SSP

\* Data de Nascimento: 01/01/1969 \* Nacionalidade: BRASILEIRA

**Endereço**

\* É residente no Brasil?  Sim  Não

\* CEP: 29.056-255

\* Endereço: RIO BRANCO, 50 \* Bairro: SANTA LUCIA \* Complemento:

\* País: BRASIL \* UF: ES \* Município: VITORIA \* Telefone: (27)3357-7500

\* E-mail: bolsista01@gmail.com \* Confirme o E-mail: bolsista01@gmail.com \* Home Page:

Concluído Internet 100%

# CEP-Ifes – PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

Plataforma Brasil - Windows Internet Explorer provided by Ifes

http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/visao/pesquisador/cadastr...

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Favoritos Plataforma Brasil

\* É residente no Brasil?  
 Sim  Não

\* CEP:  
29.056-255

\* Endereço: RIO BRANCO, 50 Bairro: SANTA LUCIA Complemento:



\* País: BRASIL \* UF: ES \* Município: VITORIA \* Telefone: (27)3357-7500

\* E-mail: bolsista01@gmail.com \* Confirme o E-mail: bolsista01@gmail.com Home Page:

**Anexos**



\* Documento Digitalizado:  **8**

Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, ODT, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
 Identidade_PDF.pdf	16,31 KB	

\* Foto de Identificação:  **9**

Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
 Foto_JPG.jpg	4,32 KB	

**3**  **10**

Fazendo o download da imagem http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/common/images/icon\_imgem.gif...

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

8 – Clique no botão “Adicionar Documento” para selecionar o arquivo referente a seu documento de identidade.

Formatos possíveis: DOC, DOCX, ODT ou PDF restritos ao tamanho máximo de 1MB.

9 – Clique no botão “Adicionar Foto” para selecionar o arquivo referente a sua foto pessoal.

Formatos possíveis: JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF ou PDF restritos ao tamanho máximo de 1MB.

10 – Clique em “Avançar”.

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

11 – Os alunos e servidores do IFES devem indicar “SIM” na opção “Deseja vincular alguma instituição de pesquisa?”

12 – Na janela que abrirá digite “ifes” e clique em “Pesquisar”.

13 – Clique em “Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo – IFES”. A janela será fechada.

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' registration interface in Internet Explorer. The browser address bar shows the URL: <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/visao/pesquisador/cadastr>. The page title is 'Plataforma Brasil - Windows Internet Explorer provided by Ifes'. The main content area is titled 'CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL' and contains the following elements:

- A question: 'Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?' with radio buttons for 'Sim' (selected) and 'Não'. A yellow arrow labeled '11' points to this question.
- A section titled 'Adicionar Instituição' with a form for 'Nome da Instituição:' and 'Órgão / Unidade:'.
- An open modal window titled 'Pesquisar Instituição' with a search form containing:
  - 'Parâmetros de Pesquisa' section with a 'CNPJ' field.
  - 'Nome Instituição' field containing the text 'ifes'.
  - A 'Pesquisar' button.
  - A table of search results:

CNPJ	Nome
	<a href="#">Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo - IFES</a>
	<a href="#">Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP/EPM</a>
  - A 'Fechar' button at the bottom.A yellow arrow labeled '12' points to the 'Nome Instituição' field, and another yellow arrow labeled '13' points to the first search result.

The page footer includes logos for 'Saúde Ministério da Saúde', 'Plataforma Brasil', 'ajuda on-line', 'ajuda', 'V2.3', 'CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO - DATASUS - AMBIENTE DE TREINAMENTO', 'Conselho Nacional de Saúde', 'SUS', 'Ministério da Saúde', and 'BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA'.

# CEP-Ifes – PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PESQUISADORES

14 – Clique no botão “Adicionar” para vincular-se como pesquisador do IFES.

15 – Os dados do IFES serão apresentados no campo “Instituições Seleccionadas”

16 – Clique no termo de aceite “Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras”.

17 – Clique em “Concluir”.

Seu cadastro na plataforma Brasil está completo.

Para saber qual é sua senha de acesso, acesse sua conta de e-mail informada durante o cadastro. O remetente é “PLATBR – Cadastro Plataforma Brasil”.

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  
 Sim  Não

Adicionar Instituição

\* Nome da Instituição: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo  \* Perfil: Selezione

Órgão / Unidade:

Instituições Seleccionadas

CNPJ	Nome da Instituição	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
	Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Espírito Santo - IFES			Pesquisador	X

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Concluído



# Cadastro de Projetos de Pesquisa

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Doc.	Descrição
1º	<p><b>Folha de Rosto</b> para Pesquisa em Seres Humanos (Padrão Plataforma Brasil): <b>assinada pelo pesquisador e pela autoridade responsável pela instituição onde o pesquisador trabalha.</b> Download: <b>Disponível diretamente dentro da Plataforma Brasil</b> <i>Obs.: No caso de <u>pesquisa elaborada por aluno de TCC ou graduação</u>, o pesquisador responsável sempre será o professor orientador. No caso de <u>aluno de pós-graduação</u>, o próprio aluno poderá assinar como pesquisador responsável.</i> <i>(Conforme Ofício nº 3467/CONEP/CNS/MS). Exemplo em "Modelos de documentos" neste site.</i> <b>ESTA FOLHA DE ROSTO DEVERÁ SER PREENCHIDA, ASSINADA, ESCANEADA E ENVIADA EM FORMATO DIGITAL VIA PLATAFORMA BRASIL.</b></p>
2º	<p><b>Projeto de Pesquisa:</b> Documento emitido pelo pesquisador quando registra os dados da pesquisa na Plataforma Brasil. <i>Exemplo em "Modelos de documentos" neste site.</i> <b>O PROJETO SERÁ DETALHADO VIA PLATAFORMA BRASIL, EM CAMPOS ESPECÍFICOS. NÃO É NECESSÁRIO ENVIAR O PROJETO EM FORMATO DOC, PDF, ETC.</b></p>
3º	<p><b>TCLE</b> - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: tratar-se de modelo e não precisa de assinatura. Documento emitido pelo pesquisador. <i>Exemplo em "Modelos de documentos" neste site.</i> <b>O TCLE DEVERÁ SER ENVIADO VIA PLATAFORMA BRASIL.</b></p>
4º	<p><b>Autorização Condicionada:</b> Autorização do responsável pela instituição ou local onde se pretende realizar a pesquisa condicionada à aprovação da mesma pelo CEP, <u>quando o local ou instituição for diferente do local onde o pesquisador trabalha.</u> <i>No caso de pesquisas encaminhadas ao CEP-Ifes por pesquisador que não vinculou sua pesquisa a uma instituição, a Folha de Rosto padrão Plataforma Brasil não apresenta assinatura do responsável pela instituição à qual a pesquisa esteja vinculada. Neste caso o pesquisador utilizará este modelo de Autorização Condicionada com os dados do dirigente da instituição manifestando ciência e autorizando a pesquisa.</i> Documento emitido pelo pesquisador. <i>Exemplo em "Modelos de documentos" neste site.</i> <b>A(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) CONDICIONADA(S) DEVERÁ(ÃO) SER ASSINADA(S), ESCANEADA(S) E ENVIADA(S) VIA PLATAFORMA BRASIL.</b></p>
5º	<p><b>Instrumentos da Pesquisa:</b> questionários ou informações sobre outros instrumentos relacionados à coleta de dados. Documento emitido pelo pesquisador.</p>

Documentos para abertura de Protocolo de Pesquisa:

ORÇAMENTO DE PESQUISA  
- AUTORIZADO PELA  
UNIDADE DE PESQUISA  
CLÍNICA - UPC


# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

A Folha de Rosto Padrão CONEP/Plataforma Brasil é um documento que continua necessário à submissão de Projetos de Pesquisa. Ela está disponível diretamente dentro da Plataforma Brasil.

FolhaDeRosto\_ Exemplo.pdf - SumatraPDF

Arquivo Ver Ir para Zoom Favoritos Preferências Ajuda

Página: 1 / 1 Localizar:

 MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP  
**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

1. Projeto de Pesquisa: teste cep-ifes 1		2. CAAE:	
3. Área do Conhecimento: Grande Área 7. Ciências Humanas			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
4. Nome: Fulano de Tal			
5. CPF: 000.000.000-00		6. Endereço (Rua, n.º): Rua XXX, XXX - CEP 00000-000	
7. Nacionalidade: BRASILEIRA	8. Telefone: 2700000000	9. Outro Telefone:	10. Email: xxxxx@gmail.com
11. Cargo:			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e 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 a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: Treinamento Plataforma Brasil-2		13. CNPJ: 10.522.487/0001-26	14. Unidade/Órgão:
15. Telefone:	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/Função: _____			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

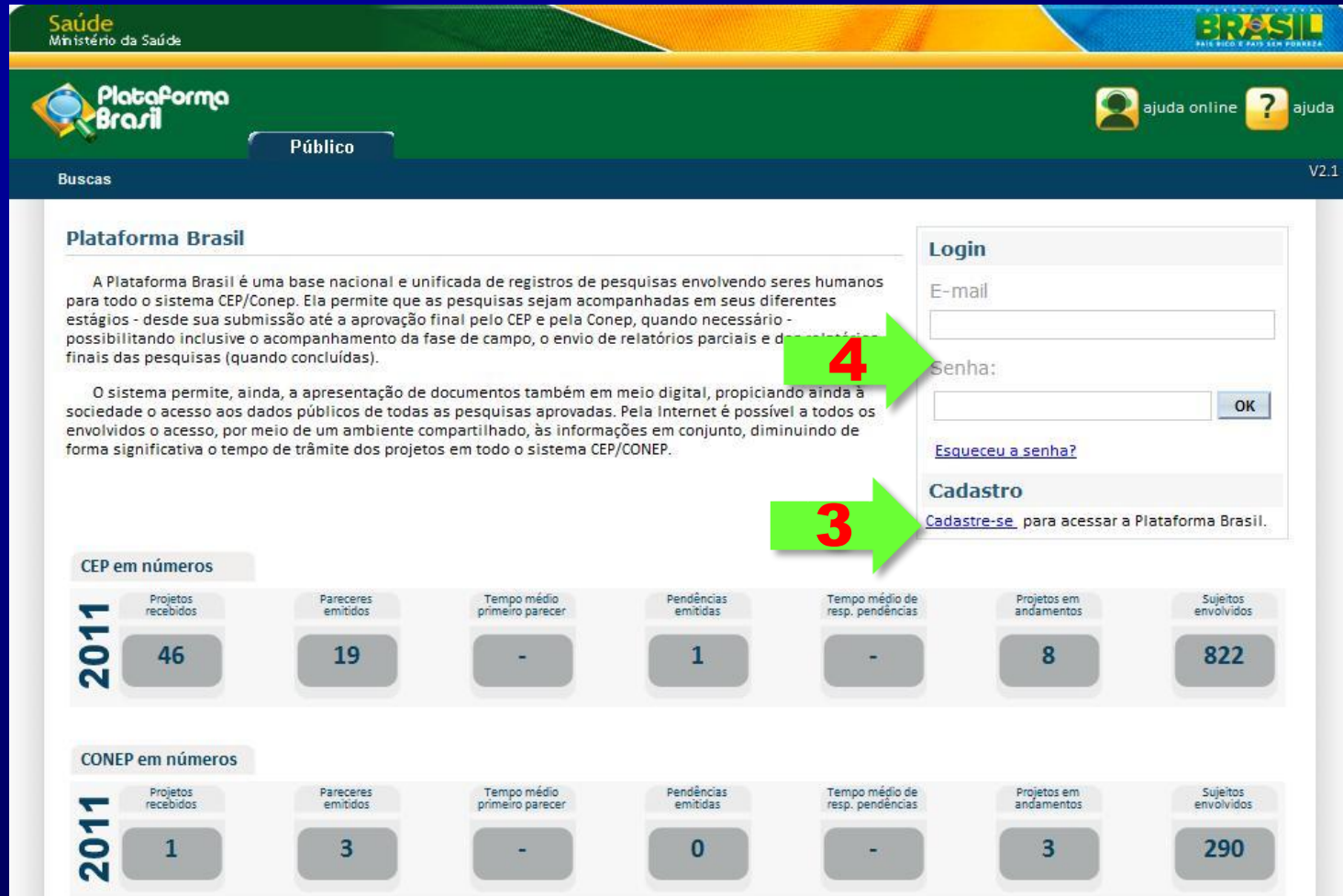
Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

1 - Acessar a URL  
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

2 - Usuário novo?

3 - SIM acessar o link "Cadastre-se" localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - NÃO, efetuar login com usuário e senha;



**Saúde**  
Ministério da Saúde

**Plataforma Brasil**

ajuda online ajuda

Buscas Público

V2.1

### 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 de 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.

**Login**

E-mail

Senha:

OK

[Esqueceu a senha?](#)

**Cadastro**

[Cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil.

#### CEP em números

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	46	19	-	1	-	8	822

#### CONEP em números

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	1	3	-	0	-	3	290

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

5 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com três opções: "Buscar projeto de pesquisa" "Limpar" e "Cadastrar nova submissão";

6 - Para cadastrar uma nova pesquisa clique no botão "Cadastrar nova submissão";

7 - O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa;





The screenshot displays the 'GERIR PESQUISA' (Manage Research) interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde' text. Below this, the 'Plataforma Brasil' logo is visible, along with user information: 'Pesquisador', 'Alterar Meus Dados', and 'Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1'. A session expiration notice 'Sua sessão expira em: 29min 58' is also present.

The main content area is titled 'GERIR PESQUISA' and contains a 'Projetos de Pesquisa:' section. This section includes a form with the following fields:

- Título da Pesquisa: [Text input field]
- Número da CAAE: [Text input field]
- Situação da Pesquisa: [Dropdown menu with 'Selecione' selected]
- Pesquisador Principal: [Text input field]
- Ultima Modificação: [Text input field with calendar icon]

Below the form are three buttons: 'Buscar Projeto de Pesquisa', 'Limpar', and 'Cadastrar Nova Submissão'. A green arrow with the number '6' points to the 'Cadastrar Nova Submissão' button.

Below the form is a table titled 'Projeto de Pesquisa:' with the following data:

Número da CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Nome do Pesquisador ↕	Versão ↕	Ultima Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
	Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (Min. Saúde) Título Público	Leonardo Augusto Miranda dos Santos		05/10/2011	Em Apreciação pelo CEP	 
	TESTE LEONARDO (MIN. SAÚDE)	Leonardo Augusto Miranda dos Santos			Em Edição	 

At the bottom of the page, there is a footer with logos for 'Conselho Nacional de Saúde', 'SUS', 'Ministério da Saúde', and 'GOVERNO FEDERAL BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA'.



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.



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

\* 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="708.029.201-87"/>	<input type="text" value="Leonardo Augusto Miranda dos Santos"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="6191335249"/>	<input type="text" value="leonardo.mirandas@gmail.com"/>

\* 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



8 - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

9 - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto a outra pessoa;

10 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

11 - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

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

13 - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

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

1 Inf Pr 11 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável): 12

- 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): 13

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde 14
- 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

\_\_\_\_\_

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

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

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

17 - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

Propósito Principal do Estudo (OMS):

Clínico **15**

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 Científico da Pesquisa: **16**

\_\_\_\_\_

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo: \_\_\_\_\_

Expansão do Acrônimo: \_\_\_\_\_

\* Título Público da Pesquisa: **16**

\_\_\_\_\_

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público: \_\_\_\_\_

Expansão do Acrônimo do Público: \_\_\_\_\_

Múltiplos ID's Secundários

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação

Adicionar ID Secundário

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

18 - 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;

19 - O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe;

20 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Área de Estudo" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

**Contato Público**

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
708.029.201-87	Leonardo Augusto Miranda dos Santos	6191335249	leonardo.mirandas@gmail.com	

Adicionar Contato

\* Contato Científico:  
Leonardo Augusto Miranda dos Santos

Voltar Salvar/Sair

2

Avançar

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

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

22, 23, 24 e 25 - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo (OMS) não será habilita o campo "Desenho do Estudo".

The screenshot shows a multi-step process bar at the top with 6 steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras informações, 6. Finalizar. Step 3 is highlighted with a green arrow labeled '21'.

Below the process bar, the form is titled '\* Desenho do Estudo:'. It has two radio buttons: 'Observacional' (unselected) and 'Intervenção/Experimental' (selected). A green arrow labeled '22' points to this section.

The first section is '\*Condições de saúde ou problemas estudados'. It contains a table with one header row: 'Condições de saúde ou problemas' and 'Ação'. Below the table is a button labeled 'Adicionar Condição'. A green arrow labeled '23' points to this button.

The second section is '\*Descritores Gerais para as Condições de Saúde'. It contains two sub-sections. The first is 'CID-10:Classificação Internacional de Doenças' with a table with columns 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação', and a button 'Adicionar CID'. The second is 'DeCS:Descritores em Ciência da Saúde' with a table with columns 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação', and a button 'Adicionar DECS'. A green arrow labeled '24' points to this section.


The third section is '\*Descritores Específicos para as Condições de Saúde'. It contains two sub-sections. The first is 'CID-10:Classificação Internacional de Doenças' with a table with columns 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação', and a button 'Adicionar CID'. The second is 'DeCS:Descritores em Ciência da Saúde' with a table with columns 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação', and a button 'Adicionar DECS'. A green arrow labeled '25' points to this section.

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

26,27,28 - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção", "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção


\* 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
		<a href="#">Adicionar Intervenção</a>

CID-10: Classificação Internacional de Doenças

Código CID	Descrição CID	Ação
		<a href="#">Adicionar CID</a>

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<a href="#">Adicionar DECS</a>



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

29 - O campo "Fase" é habilitado caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

30 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

31 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

\* 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

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

The screenshot shows a web form with the following sections:

- \* Desenho:** A large text input field with a red arrow labeled '32' pointing to it.
- \* Apoio Financeiro:** A table with columns: CNPJ, Nome, Tipo de Apoio Financeiro, E-mail, Telefone, and Ação. A red arrow labeled '33' points to the 'Adicionar Apoio Financeiro' button below the table.
- \* Palavra-chave:** A table with columns: Palavra-chave and Ação. A red arrow labeled '34' points to the 'Adicionar Palavra-chave' button below the table.
- At the bottom, there are buttons for 'Voltar', 'Salvar/Sair', a progress indicator with '3' selected, and 'Avançar'. A red arrow labeled '35' points to the 'Avançar' button.

32 - O campo "Desenho" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

33 - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;

34 - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

35 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

The modal window titled 'Adicionar Apoio Financeiro' contains:

- A dropdown menu for 'Tipo de Apoio Financeiro' with 'Institucional Principal' selected. A red arrow labeled '33' points to this dropdown.
- A 'Pesquisar' button next to the dropdown.
- A text input field for 'Instituição'.
- 'Adicionar' and 'Fechar' buttons at the bottom.

The modal window titled 'Adicionar Palavra-chave' contains:

- A text input field for 'Descritor'. A red arrow labeled '34' points to this field.
- 'Adicionar' and 'Fechar' buttons at the bottom.



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

36 - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";

37 - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

38 - O campo "Resumo" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

39 - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

40 - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

A imagem mostra a interface de usuário para o cadastro de projetos de pesquisa. No topo, há uma barra de progresso com seis etapas numeradas de 1 a 6:

- 1 Informações Preliminares
- 2 Área de Estudo
- 3 Detalhes do Projeto (destacado com uma seta verde e o número 36)
- 4 Detalhamento do Estudo (destacado com uma seta verde)
- 5 Outras Informações
- 6 Finalizar

Abaixo da barra, há quatro campos de texto obrigatórios, cada um com uma seta verde e um número indicando a etapa correspondente:

- Introdução:** Campo de texto com uma seta verde e o número 37. Abaixo do campo, há o texto "Caracteres restantes: 4000".
- Resumo:** Campo de texto com uma seta verde e o número 38. Abaixo do campo, há o texto "Caracteres restantes: 4000".
- Hipótese:** Campo de texto com uma seta verde e o número 39. Abaixo do campo, há o texto "Caracteres restantes: 4000".
- Objetivo Primário:** Campo de texto com uma seta verde e o número 40. Abaixo do campo, há o texto "Caracteres restantes: 4000".

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

41 - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

42 - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

43 - 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;

44 - 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;

The screenshot shows a form with four main sections, each with a red arrow pointing to a specific field:

- Objetivo Secundário:** A large empty text box. A red arrow labeled "41" points to the top-left corner of this box. To the right of the box, it says "Caracteres restantes: 4000".
- Metodologia Proposta:** A large empty text box. A red arrow labeled "42" points to the top-left corner of this box. To the right of the box, it says "Caracteres restantes: 4000".
- Critério de Inclusão:** A section with a checkbox labeled "Não se aplica" which is checked. A red arrow labeled "43" points to the checkbox. Below the checkbox is a large greyed-out text box. To the right of this box, it says "Caracteres restantes: 4000".
- Critério de Exclusão:** A section with a checkbox labeled "Não se aplica" which is checked. A red arrow labeled "44" points to the checkbox. Below the checkbox is a large greyed-out text box. To the right of this box, it says "Caracteres restantes: 4000".

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

45 - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

46 - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

47 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

48 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

• Riscos: **45**

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios: **46**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados: **47**

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário: **48**

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

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

50 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

51 - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

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

The screenshot shows a web form for project registration. It includes a text area for 'Desfecho Secundário', a numeric input for 'Tamanho da amostra no Brasil', a date selection for 'Data do Primeiro Recrutamento', and a table for 'Países de Recrutamento'. Navigation buttons 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar' are at the bottom. A progress indicator shows 4 steps completed.

Desfecho Secundário: **49**

Caracteres restantes: 4000

\* Tamanho da amostra no Brasil:  Sujeitos de Pesquisa **50**

\* Data do Primeiro Recrutamento:  
 Não se aplica **51**

\* Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
<b>52</b>			Adicionar País

Voltar Salvar/Sair **4** Avançar **53**

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

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

55 - 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;

56 - 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 e de preenchimento obrigatório;

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

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

The screenshot shows a multi-step registration form. At the top, a progress bar contains six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhes do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. A green arrow labeled '54' points from step 4 to step 5.

Below the progress bar, a question is displayed: "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" with radio buttons for "Sim" and "Não". A green arrow labeled '55' points to this question. Below it is a text area for "Detalhamento:" with a character count of "Caracteres restantes: 4000".

Another question follows: "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." with a numeric input field. A green arrow labeled '56' points to this field.

Next is the question: "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:". Below it is a table with columns: ID Grupo, Nº de Indivíduos, Intervenções a serem realizadas, and Ações. A button labeled "Adicionar Grupo" is to the right. A green arrow labeled '57' points to this button.

Another question is: "O estudo é multicêntrico no Brasil?" with radio buttons for "Sim" and "Não". A green arrow labeled '58' points to this question. Below it is a table for "Demais centros participantes no Brasil:" with columns: CNPJ, Nome da Instituição / Órgão / Unidade, E-mail, Telefone, CPF do responsável, Nome do responsável, and Ações. A button labeled "Adicionar Centro" is at the bottom right.

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			<input type="button" value="Adicionar Co-participante"/>

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

59 – O campo “Instituição Co-participante” possibilita o pesquisador adicionar as instituições coparticipantes;

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

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

62 - 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;

Instituição Co-participante

CNPJ

\* Nome da Instituição

\* Nome do responsável



# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

**\* Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			<a href="#">Adicionar Cronograma</a>

**\* Orçamento Financeiro:**  
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):	0,00		<a href="#">Adicionar Despesa</a>

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

**\* Bibliografia**

63 - 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;

64 - 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;

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

66 - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. 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. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

**Upload de Documentos:**

\* Tipo de Documento  
Selecione a opção

\* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo

[Imprimir Folha de Rosto](#)  
Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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](#)

**Upload de Documentos:**

\* Tipo de Documento  
Folha de Rosto

\* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo [Adicionar](#)

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf [Cancelar](#)

[Imprimir Folha de Rosto](#)  
Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

# PLATAFORMA BRASIL - CADASTRO DE PROJETOS DE PESQUISA

Fonte: Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa. Versão 1.1. CONEP/MS.

67 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

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

69 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

70 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

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

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

68

• Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: 69  
 Sim  Não

• Prazo: 70  
6 meses

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 71

Voltar Salvar/Sair 6 Enviar Projeto ao CEP 71

Obrigada pela atenção!!!