

SUBMISSÃO DE EMENDA

Histórico de Revisão do Manual

| Versão do Sistema | Autor | Data | Descrição |
|--------------------------|---------------------------------|-------------|-------------------------|
| 3.0 | Assessoria Plataforma Brasil | 29/06/2015 | Criação do Documento |

OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

Sumário

| | |
|--|----|
| Como acessar a aba Pesquisador?..... | 4 |
| O que é uma emenda? | 5 |
| Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?..... | 5 |
| Como submeter uma emenda? | 5 |
| Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?..... | 22 |
| VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR APÓS ENVIO DA EMENDA | 24 |
| Como funciona a fila de emendas? | 25 |
| | 26 |
| Quais os campos habilitados para edição em emendas replicadas aos Centros Participantes? | 27 |
| Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado? | 27 |

Como acessar a aba Pesquisador?

1. Acesse a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte);
3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;

Versão atual do sistema

Esqueceu a senha? Cadastre-se

Esqueceu a senha? O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **Obs.:** **Digite** a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

TESTE MANUAL 3.0 - Pesquisador | V3.0

O que é uma emenda?

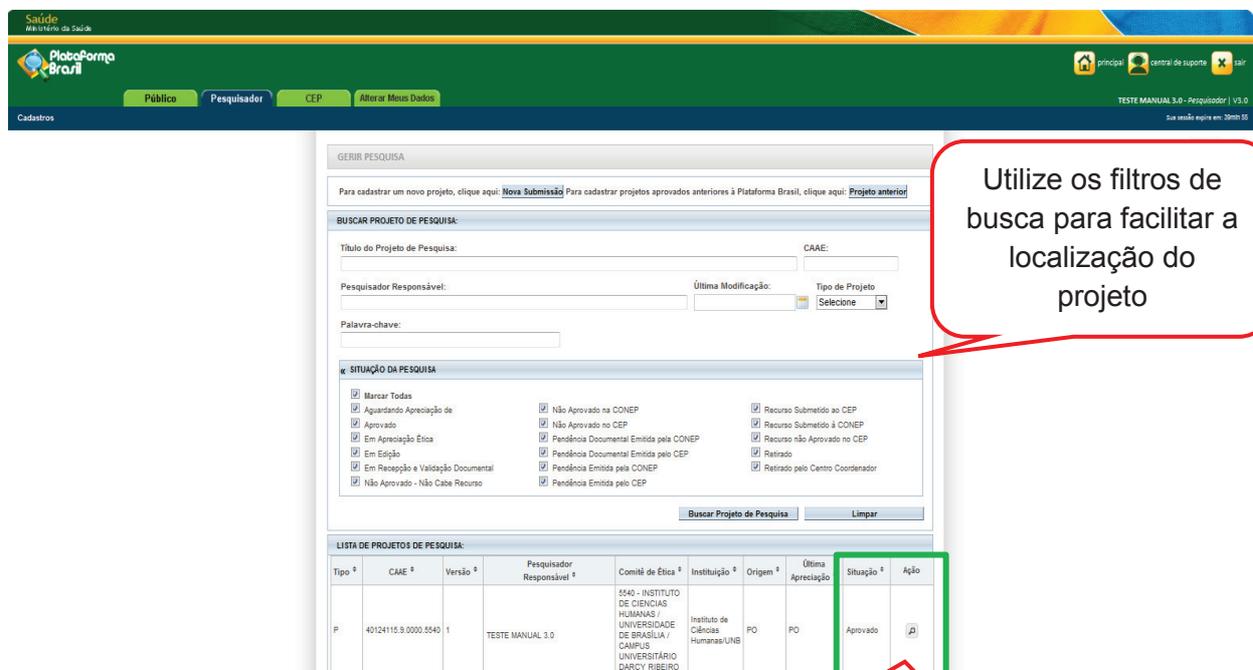
Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Como submeter uma emenda?



The screenshot shows the 'GERIR PESQUISA' section of the Plataforma Brasil system. It includes a search form with fields for 'Título do Projeto de Pesquisa', 'CRAE', 'Pesquisador Responsável', 'Última Modificação', and 'Tipo de Projeto'. Below the search form is a 'SITUAÇÃO DA PESQUISA' section with various checkboxes for filtering projects. At the bottom, there is a table titled 'LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA' with columns for 'Tipo', 'CRAE', 'Versão', 'Pesquisador Responsável', 'Comitê de Ética', 'Instituição', 'Origem', 'Última Apreciação', 'Situação', and 'Ação'. A red callout box points to the search filters, and another red callout box points to the 'Ação' column in the table, specifically to a magnifying glass icon next to the 'Aprovado' status.

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto

| Tipo | CRAE | Versão | Pesquisador Responsável | Comitê de Ética | Instituição | Origem | Última Apreciação | Situação | Ação |
|------|----------------------|--------|-------------------------|--|-----------------------------------|--------|-------------------|----------|---|
| P | 40124115.9.0000.0540 | 1 | TESTE MANUAL 3.0 | S540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO | Instituto de Ciências Humanas/UNB | PO | PO | Aprovado |  |

Na página inicial do sistema, localize o projeto Aprovado e clique na lupa para <Detalhar Projeto>

Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1

CAAE: 40124115.9.0000.5540

Submetido em: 09/07/2015

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

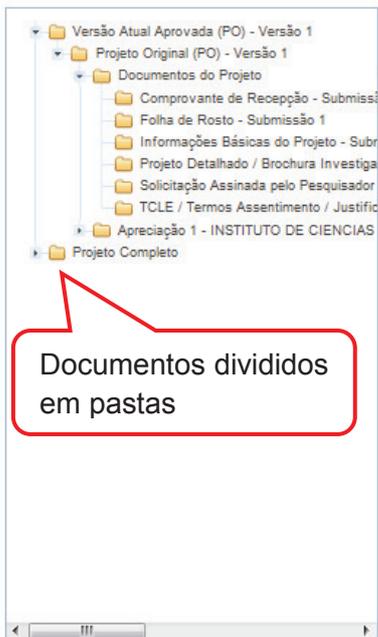
Patrocinador Principal: Bioagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.



Comprovante de Receção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Documentos divididos em pastas

| Tipo de Documento | Situação | Arquivo | Postagem | Ações |
|-------------------|----------|---------|----------|-------|
|-------------------|----------|---------|----------|-------|

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

| Apreciação * | Pesquisador Responsável * | Versão * | Submissão * | Modificação * | Situação * | Exclusiva do Centro Coord. * | Ações |
|--------------|---------------------------|----------|-------------|---------------|------------|------------------------------|---|
| PO | TESTE MANUAL 3.0 | 1 | 09/07/2015 | 11/08/2015 | Aprovado | Não |     |

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.

Aviso de criação da emenda e número da versão

Você está em: Pesquisas > Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

1 Emenda criada com sucesso. Para sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 2.

| Título da Pesquisa | Nome |
|------------------------|-------------------|
| Pre-teste Longitudinal | Zecas Pesquisador |

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

Salvar/Sair Próximas

* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

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

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:

| | |
|---|---|
| Documento: | Nome Social |
| <input type="text" value="123.443.590-34"/> | <input type="text" value="Zecas Pesquisador"/> |
| Telefone | E-mail |
| <input type="text" value="123"/> | <input type="text" value="zecas.pesquisador@saude.gov.br"/> |

“Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?”. Se o pesquisador marcar que é **exclusiva**, a emenda **NÃO SERÁ REPLICADA aos demais centros que estejam participando do estudo.**

*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é EXCLUSIVA e adicione NOVOS Centros Participantes ou Coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo NÃO receberão.

Para que **TODOS os centros participantes e coparticipantes** que já fazem parte do estudo **recebam réplica da emenda**, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa a emenda como **NÃO exclusiva do Centro Coordenador.**

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

Sim Não

ASSISTENTES:

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

EQUIPE DE PESQUISA:

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

*** Instituição Proponente:** ⓘ

78.613.841/0001-61 - ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA Sem Proponente

*** É um estudo internacional?**

Sim Não

1 ● ● ● ● ●

<Salvar/Sair> Para salvar o que já foi preenchido e continuar a submissão posteriormente

Clique em <Próxima> para ir para a etapa **Área de Estudo**

| | |
|--|---------------------------|
| Título da Pesquisa Pre-teste Londrina | Nome Zecas Pesquisador |
|--|---------------------------|

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

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) [Próxima](#)

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

- Genética Humana:
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- 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;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa

• **Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

teste

• **Título Público da Pesquisa:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Pre-teste Londrina

Os campos anteriormente preenchidos habilitados para edição.

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

| Identificador | ID Secundário | Ação |
|---------------|---------------|------|
|---------------|---------------|------|

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

| CPF/Documento | Nome Social | Telefone | E-mail | Ação |
|------------------|-------------------|----------|--------------------------------|------|
| 1234435903490534 | Zecas Pesquisador | 123 | zecas_pesquisador@saude.gov.br | |

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Zecas Pesquisador

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa: 3.
Desenho de
Estudo/Apoio
Financeiro

| | |
|--|---------------------------|
| Título da Pesquisa Pre-teste Londrina | Nome Zecas Pesquisador |
|--|---------------------------|

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

Anterior Salvar/Sair Próximas

* Desenho do 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 |

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

* 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 |
|---------------|--|--|
| | | <input type="button" value="Adicionar Intervenção"/> |

| CID-10:Classificação Internacional de Doenças: | | |
|--|---------------|--|
| Código CID | Descrição CID | Ação |
| | | <input type="button" value="Adicionar CID"/> |

| DeCS:Descritores em Ciência da Saúde: | | |
|---------------------------------------|----------------|---|
| Código DECS | Descrição DECS | Ação |
| | | <input type="button" value="Adicionar DECS"/> |

* Fase:

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

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

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

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* FINANCIAMENTO:

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

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

| Palavra-chave | Ação |
|--------------------|------|
| Pre-teste Londrina | |

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 4:
Detalhamento do
Estudo

Título da Pesquisa
Pre-teste Londrina

Nome
Zecas Pesquisador

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio
Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Resumo:

Pre-teste Londrina

* Introdução:

Pre-teste Londrina

* Hipótese:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* Objetivo Primário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Objetivo Secundário:

Pre-teste Londrina

Campos
disponíveis para
Edição

• Metodologia Proposta:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Riscos:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Benefícios:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Campos
disponíveis para
Edição

• Metodologia de Análise de dados:

Pre-teste Londrina

Campos disponíveis para Edição

Caracteres restantes: 3982

• Desfecho Primário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Desfecho Secundário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Tamanho da Amostra no Brasil:

123 Participantes da Pesquisa

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

| País de Origem | País | Nº de Participantes da Pesquisa | Ação |
|----------------|--------|---------------------------------|------|
| | BRASIL | 123 | |

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 5:
Outras informações

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina
 Nome: Zecas Pesquisador

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

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

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

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

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

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas | Ações |
|----------|------------------|---------------------------------|-------|
| 123 | 123 | 123 | |

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

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

Instituição Coparticipante:

| CNPJ | Nome da instituição Coparticipante | Nome do responsável | Comitê de Ética | Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil | Ações |
|--------------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------|---|-------|
| Adicionar Coparticipante | | | | | |

Centros Participantes Desvinculados do Projeto:

| CNPJ | Nome da Instituição / Orgão / Unidade | E-mail | Telefone | CPF/Documento do responsável | Nome do responsável |
|------|---------------------------------------|--------|----------|------------------------------|---------------------|
|------|---------------------------------------|--------|----------|------------------------------|---------------------|

Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto:

| CNPJ | Nome da instituição Coparticipante | Nome do responsável | Comitê de Ética | Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil |
|------|------------------------------------|---------------------|-----------------|---|
|------|------------------------------------|---------------------|-----------------|---|

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

123

Campos disponíveis para Edição

Caracteres restantes: 3997

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

| Identificação da Etapa | Início (dd/mm/aaaa) | Término (dd/mm/aaaa) | Ações |
|------------------------|---------------------|----------------------|-------|
| 123 | 06/06/2015 | 06/06/2015 | |

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|--------|----------------------|-------|
| 123 | Outros | 1,23 | |

Total em Reais (R\$): 1,23

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

123

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Ao clicar em <Próxima> o sistema apresentará tela com opções para:

- anexar Folha de Rosto (caso ela tenha sofrido modificações);
- excluir e incluir arquivos

Arquivos da Nova Versão

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto**

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Ações |
|-------------------|----------|-----------------------|----------|-------|
| Folha de Rosto | open.pdf | Pesquisador Principal | 13,14 KB | |

EXCLUIR ARQUIVOS:

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Data de Upload do Arquivo | Selecione |
|--|------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------|--------------------------|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Boleto.pdf | Pesquisador Principal | 127,18 KB | 09/07/2015 | <input type="checkbox"/> |
| TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência | Gab_TecLegislativa.pdf | Pesquisador Principal | 94 KB | 09/07/2015 | <input type="checkbox"/> |

Excluir

Campo disponível para Anexar nova Folha de Rosto.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>

Barra de rolagem

Exclusão de Arquivos aprovados na última versão do projeto que não fazem parte da nova versão em edição.

Arquivos da Nova Versão

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Data de Upload do Arquivo | Selecione |
|--|------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------|--------------------------|
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | Boleto.pdf | Pesquisador Principal | 127,18 KB | 09/07/2015 | <input type="checkbox"/> |
| TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência | Gab_TecLegislativa.pdf | Pesquisador Principal | 94 KB | 09/07/2015 | <input type="checkbox"/> |

Excluir

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento:

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Perfil | Tamanho | Ações |
|-------------------|------|--------|---------|--------------------------|
| | | | | <input type="checkbox"/> |

Fechar **Próxima**

Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

Avançar para última etapa

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina
Nome: Zecas Pesquisador

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

*** Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?**
 Sim Não

*** Prazo:**
 Seleccione

- 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 (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter 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 participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro comprometo-me a indenizar os participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer hipótese de ocorrência de danos aos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

*** Justificativa da Emenda:**

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

Redija a justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo.

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui. Para enviar o projeto ao CEP é necessário clicar em <Enviar Projeto ao CEP>

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.

Por se tratar de uma emenda, a mesma será avaliada pelo CEP e a critério deste pode ser encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?

Sim

Não

Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

| Tipo | CAAE | Versão | Pesquisador Responsável | Comitê de Ética | Instituição | Origem | Última Apreciação | Situação | Ação |
|------|----------------------|--------|-------------------------|--|-----------------------------------|--------|-------------------|---------------------|------|
| P | 40124215.7.0000.5540 | 2 | TESTE MANUAL 3.0 | 5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO | Instituto de Ciências Humanas/UNB | PO | PO | Em Apreciação Ética | |
| P | 40124115.9.0000.5540 | 2 | TESTE MANUAL 3.0 | 5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO | Instituto de Ciências Humanas/UNB | PO | E1 | Em Edição | |

Selecione a situação “Em edição” para facilitar a busca da emenda.

A última versão do projeto será exibida na coluna <Última Apreciação>.

Clique em Detalhar Projeto para localizar a Emenda e finalizar a edição.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE RENATA V3.0.27
 Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
 Área Temática: Genética Humana
 (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1
 CAAE: 40124115.9.0000.5540
 Submetido em: 09/07/2015
 Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
 Situação da Versão do Projeto: Aprovado
 Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
 Patrocinador Principal: Biogri Ensaio e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.

Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974




DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão em Tramitação (E1) - Versão 2
 - Emenda (E1) - Versão 2
 - Documentos do Projeto
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigador - S
 - TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de
 - Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Completo

| Tipo de Documento | Situação | Arquivo | Postagem | Ações |
|-------------------|----------|---------|----------|-------|
|-------------------|----------|---------|----------|-------|

Identificação da Emenda 1 do projeto na situação em edição.

Na lista de apreciações do projeto estará identificada a Emenda e a opção <  Editar Pesquisa >.

APRECIÇÕES DO PROJETO

| Apreciação | Pesquisador Responsável | Versão | Submissão | Modificação | Situação | Exclusiva do Centro Coord. | Ações |
|------------|-------------------------|--------|------------|-------------|-----------|----------------------------|-------|
| E1 | TESTE MANUAL 3.0 | 2 | | | Em Edição | | |
| PO | TESTE MANUAL 3.0 | 1 | 09/07/2015 | 11/08/2015 | Aprovado | Não | |

Exclusão de Emenda: Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema. Apenas o pesquisador responsável pode efetuar a exclusão.

Em Projetos Multicêntricos não é permitido que o Centro Participante exclua uma emenda criada pelo Centro Coordenador. O Pesquisador Responsável pelo Centro Participante consegue excluir apenas as emendas criadas por ele no seu Centro Participante.

VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR APÓS ENVIO DA EMENDA

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Apreciação de
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

| Tipo | CAAE | Versão | Pesquisador Responsável | Comitê de Ética | Instituição | Origem | Última Apreciação | Situação | Ação |
|------|----------------------|--------|-------------------------|--|-----------------------------------|--------|-------------------|------------------------------------|------|
| P | 40124115.9.0000.5540 | 2 | TESTE MANUAL 3.0 | 5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO | Instituto de Ciências Humanas/UNB | PO | E1 | Em Recepção e Validação Documental | |

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização da emenda

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental**.

Como funciona a fila de emendas?

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas

Aguardando Apreciação de

Aprovado

Em Apreciação Ética

Em Edição

Em Recepção e Validação Documental

Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Não Aprovado na CONEP

Não Aprovado no CEP

Pendência Documental Emitida pela CONEP

Pendência Documental Emitida pelo CEP

Pendência Emitida pela CONEP

Pendência Emitida pelo CEP

Buscar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

| Tipo | CAAE | Versão | Pesquisador Responsável | Comitê de Ética | Instituição | Origem | Última Apreciação | Situ. | Ação |
|------|------|--------|-------------------------|--|---|--------|-------------------|------------------------------------|---|
| Pp | | 1 | juremap3 | 5558 - Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB | Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB | PO | POp | Em Recepção e Validação Documental |   |

Clique na lupa para Detalhar Projeto e visualizar a fila de emendas.

Se o Pesquisador Responsável do Centro Participante recebe mais de uma emenda do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila de tramitação para que o Pesquisador tenha a opção de editar as emendas – adequando-a ao seu Centro Participante – conforme a ordem de criação das emendas no Centro Coordenador. O sistema sinaliza que há emendas aguardando para tramitar com o ícone **E** na coluna ação.

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação **E** indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: proj multicentrico
Pesquisador Responsável: juremap3
Área Temática: Genética Humana:
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1
CAAE:
Submetido em: 17/08/2015
Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB
Situação da Versão do Projeto: Em Recepção e Validação Documental
Localização atual da Versão do Projeto: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



- DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- ↳ Versão em Tramitação (POp) - Versão 1
 - ↳ Documentos de Centro Coordenador
 - ↳ Pareceres
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Comprovante de Recepção - Submis
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Informações Básicas do Projeto - Sut
 - ↳ Outros - Submissão 1
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investi
 - ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justifi
 - ↳ Projeto Original (POp) - Versão 1
 - ↳ Documentos do Projeto
 - ↳ Folha de Rosto - Submissão 1
 - ↳ Informações Básicas do Projeto - Sut
 - ↳ Outros - Submissão 1
 - ↳ Projeto Detalhado / Brochura Investi
 - ↳ TCLE / Termos Assentimento / Justifi
 - ↳ Apreciação 1 - Faculdade de Medicina
 - ↳ Projeto Completo

| Tipo de Documento | Situação | Arquivo | Postagem | Ações |
|-------------------|----------|---------|----------|-------|
| | | | | |

- LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

| Apreciação | Pesquisador Responsável | Versão | Submissão | Modificação | Situação | Origem | Ações |
|------------|-------------------------|--------|------------|-------------|------------------------------------|--------|-------|
| Ep1 | juremap3 | 2 | | | Aguardando apreciação de POp | E1 | |
| Ep2 | juremap3 | 3 | | | Aguardando apreciação de Ep1 | E2 | |
| Ep3 | juremap3 | 4 | | | Aguardando apreciação de Ep2 | E3 | |
| POp | juremap3 | 1 | 17/08/2015 | 17/08/2015 | Em Recepção e Validação Documental | PO | |

Atenção! Se o CEP do **Centro Participante** emitir parecer de “Não Aprovado” ou “Retirado” em uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, o **Centro Participante será retirado do estudo**. Isso acontece porque o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante.

O **Centro Coordenador não poderá acrescentar novamente o centro retirado do estudo, nem mesmo através de nova emenda**.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante rejeitar ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo e não poderá ser reinserido.

Quais os campos habilitados para edição em emendas replicadas aos Centros Participantes?

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

Sim Não

Assistentes:

| CPF/Documento | Nome Social | Telefone | E-mail | Ação |
|---------------|-------------|----------|--------|------|
| | | | | |

Equipe de Pesquisa:

| CPF/Documento | Nome Social | Ação |
|---------------|-------------|------|
| | | |

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Cronograma de execução:

Orçamento Financeiro:

Observações do participante:

Anexar Folha de Rosto:

Qualquer tipo de documento em anexo (Anexar Outros Documentos).

Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?

Caso tenha enviado solicitação de alteração de Pesquisador Responsável não será possível submeter nenhuma alteração no projeto. A mensagem de aviso aparecerá na parte superior da tela:  Não é possível Submeter Emenda, pois existe uma solicitação de alteração de pesquisador responsável em apreciação para este protocolo.

Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.