

SUBMISSÃO DE EMENDA AO PROJETO

Versão 1.1

| Versão | Autor | Data | Descrição |
|---------------|-------------------------------------|-------------|------------------------------|
| 1.0 | Equipe suporte Plataforma Brasil | 07/05/2012 | Criação do documento |
| 1.1 | Equipe suporte Plataforma Brasil | 29/08/2012 | Revisão do documento (V2.11) |
| 1.2 | Equipe suporte Plataforma Brasil | 15/05/2013 | Revisão do documento (V2.17) |

***Atenção!** Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA AO PROJETO

1. Acesse o endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa

Projeto de Pesquisa:

| Tipo | Número CAAE | Título da Pesquisa | Situação | Gestão da Pesquisa |
|------|----------------------|---------------------------------------|----------|--------------------|
| P | 00389712.0.0000.0001 | Teste Projeto anterior e emenda 30/04 | Aprovado | |

| Tipo | Número CAAE | Título da Pesquisa | Pesquisador Responsável | Versão | Última Modificação | Situação | Gestão da Pesquisa |
|------|----------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------|--------------------|-----------|--------------------|
| P | 00389712.0.0000.0001 | Teste Projeto anterior e emenda 30/04 | | 2 | 30/04/2012 | Aprovado | |
| E | 00389712.0.0000.0001 | Teste Projeto anterior e emenda 30/04 | | 3 | | Em Edição | |

Ao clicar no sinal o sistema replica, automaticamente, o projeto. Na coluna <Tipo> há a identificação da emenda "E".

Clique aqui para iniciar a edição do projeto

Opção para excluir a emenda. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema. Só é possível excluir enquanto estiver <Em Edição>

Salvar/Sair Avançar

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 196](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

CPF/Documento E-mail Ação

Adicionar Assistente

Equipe de Pesquisa:

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

Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente:
00.000.000/0000-20 Sem Proponente

* É um estudo internacional?
 Sim Não

Salvar/Sair 1 4 5 6 7 Avançar

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Atenção! Ao iniciar a submissão da emenda, surgirá a pergunta: “Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?”. Se o pesquisador marcar <SIM> o projeto **NÃO SERÁ REPLICADO** aos demais centros, mesmo que a emenda esteja sendo feita para acrescentar novos centros ao estudo. Caso o pesquisador **deseje que a submissão de emenda ao projeto seja replicada, deverá assinalar <NÃO>**, informando que a emenda **NÃO** é exclusiva do Centro Coordenador.

Em seguida o sistema disponibilizará todos os 6 passos da submissão de pesquisa, já preenchidos.

ATENÇÃO! Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa, versão 2.10.

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

Título da Pesquisa Nome do Pesquisador

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? Maiores informações ver [Resolução 196](#)

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 Social

Telefone E-mail

* 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:

 Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

1 ● ● ● ● ● ● ● ●

ATENÇÃO! Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa, versão 2.10.

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

[Avançar](#)

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

- Área 1. Genética Humana.
 - Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano 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 em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.
 - Trata-se de pesquisa envolvendo genética humana não contemplada acima.
- Área 2. Reprodução Humana.
 - Haverá envolvimento de reprodução assistida.
 - Haverá envolvimento de manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto.
 - Haverá envolvimento de medicina fetal.
 - Trata-se de pesquisa envolvendo reprodução humana não contemplada acima.
- 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. Populações 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):

- 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

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

* Título Público da Pesquisa:

Orientação para Emenda

Caracteres restantes: 3978

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Orientação para Emenda

Caracteres restantes: 3978

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

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

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

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

Adicionar Contato

* Contato Científico:

2

Os campos anteriormente preenchidos serão abertos para edição

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

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

Etapa 3 da
Emenda

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

Voltar Salvar/Sair

Avançar

* Desenho 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 |
| DeC S: Descritores em Ciência da Saúde: | | |
| Código DEC S | Descrição DEC S | Ação |
| | | Adicionar DEC S |

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

| CID-10: Classificação Internacional de Doenças: | | |
|---|-----------------|-----------------|
| Código CID | Descrição CID | Ação |
| | | Adicionar CID |
| DeC S: Descritores em Ciência da Saúde: | | |
| Código DEC S | Descrição DEC S | Ação |
| | | Adicionar DEC S |

* 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

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

* Desenho:

Orientações para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3955

* Financiamento:

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

Adicionar Financiamento

* Palavra-chave:

| Palavra-chave | Ação |
|-----------------------------|------|
| Projeto com Coparticipantes | |

Adicionar Palavra-chave

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa:
4. Detalhamento do
Estudo

Etapa 4 da
Emenda

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

Voltar Salvar/Sair

Avançar

* Resumo:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Introdução:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Hipótese:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Objetivo Primário:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

Objetivo Secundário:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Metodologia Proposta:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Campos
disponíveis para
Edição

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Benefícios:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Metodologia de Análise de dados:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Desfecho Primário:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

Desfecho Secundário:

Orientação para edição de emenda ao projeto.

Caracteres restantes: 3956

* Tamanho da Amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

* Países de Recrutamento:

| Pais de Origem | Pais | Nº de Sujeitos | Ação |
|----------------|--------|----------------|------|
| | BRASIL | 20 | |
| | CANADA | 5 | |

Adicionar País

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Campos disponíveis para Edição

Campos disponíveis para Edição

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente.

Seguir para etapa: 5. Outras Informações

Etapa 5 da emenda

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

Voltar

Salvar/Sair

Avançar

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

Sim Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

* Indique o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofreram algum tipo de intervenção neste centro:

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

| ID Grupo | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas | Ações |
|----------|------------------|---------------------------------|---|
| grup01 | 10 | Int 1 | <input type="button" value="✎"/> <input type="button" value="✖"/> |

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

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

Instituição Coparticipante:

| CNPJ | Nome da Instituição Coparticipante | Nome do responsável | Ações |
|------|---|------------------------|----------------------------------|
| | Hospital Universitário Graffree e Guthrie/HUGG/UNIRIO | Pesquisador do Grafree | <input type="button" value="✎"/> |
| | Escola Municipal Narzinho | Diretora da Escola | <input type="button" value="✎"/> |
| | Hospital Geral Roberto Santos - BA | Diretor do Hospital | <input type="button" value="✎"/> |

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Campos disponíveis para Edição

Campos disponíveis para Edição

Campos disponíveis para Edição

* Cronograma de execução:

| Identificação da Etapa | Início (dd/mm/aaaa) | Término (dd/mm/aaaa) | Ações |
|------------------------|---------------------|----------------------|-------|
| etapa 1 | 30/04/2012 | 22/05/2012 | |

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

| Identificação do Orçamento | Tipo | Valor em Reais (R\$) | Ações |
|----------------------------|---------|----------------------|-------|
| despesa 1 | Custelo | 1,00 | |

Total em Reais (R\$): 1,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Projeto com Coparticipantes

* Bibliografia:

Projeto com Coparticipantes

Clique aqui para imprimir Folha de Rosto

Após assinar a Folha de Rosto, digitalize novamente e clique aqui para anexá-la

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto preenchida 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

| Tipo de Documento | Nome | Tamanho | Ações |
|-------------------|--------|---------|-------|
| Folha de Rosto | x.docx | 9,77 KB | |

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, ood - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento | Nome | Tamanho | Ações |
|---|--------|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | x.docx | 9,77 KB | |

Voltar Salvar/Sair

6

Avançar

Clique aqui caso queira salvar as alterações até o momento e continuar posteriormente

Seguir para etapa 6. Finalizar

Etapa 6 da Emenda

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

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

Prazo:
 1 ano

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar o 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.
- 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 o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos.
- 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.

Aceitar termos acima

Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

Após a leitura dos termos, selecionar este item. Isto ativará o botão <Enviar Projeto ao CEP>. Dúvidas sobre prazos, favor consultar Resolução 196/96.

Clique aqui para finalizar a emenda. Caso o projeto seja de Área Temática Especial, surgirá a pergunta:

O seu Projeto de Pesquisa, por ser de área temática especial, será avaliado pelo CEP e se for aprovado, encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?

Sim Não

Clique em <SIM>.

Nesse campo é possível informar onde foram feitas alterações no projeto e por qual motivo. Isso facilitará a análise do CEP.

Você está em: Pesquisador > Gerir Pesquisa

Operação realizada com sucesso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Responsável: Última Modificação: Tipo de Submissão:





Nome:

Situação da Pesquisa

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

Clique aqui para assinalar a "situação da pesquisa" que deseja buscar no sistema.

Projeto de Pesquisa:

| Tipo | Número CAAE | Título da Pesquisa | Pesquisador Responsável | Versão | Última Modificação | Situação | Gestão da Pesquisa |
|------|----------------------|-----------------------------|-------------------------|--------|--------------------|------------------------------------|---|
| P | 00390712.1.0000.0001 | Projeto com Coparticipantes | | 1 | 30/04/2012 | Aprovado |   |
| E | 00390712.1.0000.0001 | Orientação para Emenda | | 2 | 03/09/2012 | Em Recepção e Validação Documental |   |

Todos os documentos relativos à emenda terão o símbolo "E", para melhor identificação.

Após enviar a emenda, o pesquisador verá a situação "Em recepção e validação documental", pois a emenda passará pelos mesmos trâmites de aprovação que o projeto.

Atenciosamente,
 Equipe Plataforma Brasil