

SUBMISSÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PELA PLATAFORMA BRASIL

Instruções básicas

Atenção: a submissão dos protocolos não poderá ser feita em um único momento, considerando que há documentos que deverão ser impressos, assinados, carimbados, posteriormente escaneados e anexados na Plataforma Brasil vinculados ao Protocolo em questão.

Obs.1: o pesquisador deve fazer seu cadastro no site www.saude.gov.br/plataformabrasil para efetivação do seu cadastro de pessoa física e obtenção do seu *login*.

Obs.2: após conclusão do seu cadastro de pessoa física e aceitação do seu *login* na Plataforma Brasil, o sistema apresentará a tela inicial onde o pesquisador deverá clicar no botão **Cadastrar Nova Submissão** para iniciar o cadastro do seu protocolo de pesquisa.

Atenção: todos os campos de **asterisco vermelho (*)** são de preenchimento obrigatório.

TELA 1: Informações preliminares

Nesta tela, o pesquisador deverá responder a pergunta inicial: “*há envolvimento de seres humanos na pesquisa de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais?*”. Ao responder SIM o pesquisador conseguirá avançar.

Todos os campos são de preenchimento obrigatório, com exceção dos campos **Assistentes e Equipe de Pesquisa**.

No entanto, se há uma Equipe para a execução da sua pesquisa, toda ela deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil.

Atenção: se houver necessidade, no campo **Assistentes** o pesquisador pode indicar outra(s) pessoa(s) que esteja(m) cadastrada(s) na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento do formulário. Porém, esse assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e iniciar nova submissão de uma nova pesquisa, a menos que seja o pesquisador responsável.

Tela 2: Área de Estudo

Nesta tela o pesquisador deverá informar no primeiro campo se o estudo proposto pertence a alguma **Área Temática Especial**.

Segundo o fluxograma da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, são projetos de **Área Temática Especial** as pesquisas que se classificam no Grupo I e Grupo II.

GRUPO I Áreas Temáticas Especiais	GRUPO II Áreas Temáticas Especiais
<ul style="list-style-type: none"> • Genética Humana; • Reprodução Humana; • Novos Equipamentos, insumos e dispositivos; • Populações Indígenas; • Pesquisa com Cooperação estrangeira; • A critério do CEP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Novos fármacos, Vacinas e Testes Diagnóstico.

Atenção: o pesquisador deverá ter muita atenção ao preencher esse campo, pois se o estudo não pertencer a nenhuma das **áreas temáticas especiais** e for enquadrado equivocadamente em uma dessas áreas, ele será automaticamente enviado à CONEP e não será permitido iniciar a execução do estudo antes do parecer aprobatório daquela Comissão.

É importante esclarecer que *“uma pesquisa é classificada como área temática especial Biossegurança quando envolver: 1. organismos geneticamente modificados (OGM); 2. células tronco embrionárias; 3. organismos que representam 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”*. (CONEP).

No segundo campo deverá ser escolhida a **Grande Área do Conhecimento** à qual pertence o estudo. Podem ser selecionadas no máximo três opções.

De acordo com a **Grande Área do Conhecimento**, o campo **Propósito Principal do Estudo (OMS)** será habilitado.

Tela 3: Desenho do Estudo / Apoio Financeiro

Nesta tela serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro e palavras-chave.

O campo **Desenho** é um campo texto de preenchimento obrigatório. No campo **Apoio Financeiro**, também de preenchimento obrigatório, deverá ser informado se o apoio é próprio ou de agência de financiamento.

Os campos **Descritores Gerais para as Condições de Saúde** e **Descritores Específicos para as Condições de Saúde** somente estarão habilitados nos casos de pesquisas clínicas, onde serão solicitados dados como: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de *washout*.

Tela 4: Detalhamento do Estudo

Nesta tela o pesquisador deverá preencher em forma de texto diversos campos informativos como: **Introdução, Resumo, Hipóteses, Objetivos Primários (Objetivo Geral) e Secundários (Objetivos Específicos), Metodologia, Critérios de Inclusão e Exclusão, Riscos, Benefícios, Metodologia de Análise de dados, Desfechos Primários e Secundários, Tamanho da Amostra, Data do Primeiro Recrutamento e Países de recrutamento.**

O preenchimento desses campos, que são de caráter obrigatório, comportam apenas 4 mil caracteres.

Tela 5: Outras Informações

Nesta tela, o pesquisador deverá informar se fará uso de dados secundários (prontuários, dados demográficos e outros). Em caso de resposta positiva, será solicitado um detalhamento maior sobre o acesso a esses dados.

Atenção: o pesquisador deve consultar neste site o tópico: **IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES – dados secundários** para conhecimento dos documentos, assim como modelos para os mesmos, que deverão, nesses casos, ser anexados no campo **Upload de documentos**.

O pesquisador deverá informar, também nessa tela, se o estudo é multicêntrico, fazer a adição da Instituição Coparticipante (em caso de existir) e se há solicitação de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (em caso positivo, deverá ser apresentada a justificativa).

Instituição Coparticipante é aquela onde alguma parte da pesquisa será desenvolvida e/ou onde serão recrutados os participantes da pesquisa.

Atenção: o pesquisador deve consultar neste site modelos de **Carta de anuência – Instituição Coparticipante** e de **Justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**.

Nesta tela, deverá ainda ser informado o **cronograma**, o **orçamento** e a **bibliografia** consultada para a elaboração do projeto.

Antes do campo **bibliografia**, no campo **Outras Informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador**, poderão ser feitas considerações e/ou justificativas que o pesquisador julgar necessárias. No entanto, esse é um campo opcional.

Atenção: neste ponto, o pesquisador deve imprimir a Folha de Rosto (FR). A FR impressa deverá ter os campos de identificação devidamente preenchidos e datados, ser assinada, carimbada e escaneada.

No campo **Upload de Documentos** deverá ser feita a anexação de todos os documentos exigidos.

Atenção: o pesquisador deve consultar neste site o tópico **PROTOCOLO DE PESQUISA – documentos necessários** para selecionar os documentos pertinentes à sua pesquisa de acordo com a IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES.

Tela 6: finalizar

Nessa tela o pesquisador informará se deseja “*Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa*”. Se a resposta for SIM, deverá ser informado o prazo.

Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o **Compromisso Geral** e o **Compromisso de Financiamento e Orçamentação**.

Ao selecionar a opção **Aceita termos acima**, será habilitado o campo **Enviar projeto ao CEP**.

Obs.3: após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que ele deverá acessar a página da Plataforma Brasil e conhecer o(s) motivo(s) da rejeição. Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi enviado para relatora e inicia-se a contagem de 30 dias para recebimento do parecer.

Obs.4: decorrida a revisão ética, o parecer do CEP será enviado através da Plataforma Brasil. Caso haja pendências, o pesquisador deverá tomar cuidado ao respondê-las, visto que se as pendências não forem atendidas adequadamente, o projeto será considerado NÃO APROVADO. **Não haverá pendência da pendência.**

Obs.5: os projetos rejeitados somente serão revisados eticamente na reunião seguinte.

Obs.6: em casos de projetos de instituições sem CEPs, quando o pesquisador clicar em **Enviar projeto ao CEP**, os projetos serão enviados diretamente à CONEP e esta decidirá qual CEP apreciará o projeto.

Obs.7: caso o pesquisador ainda tenha dúvidas quanto ao preenchimento do FORMULÁRIO, ele poderá consultar o [Guia Rápido de Submissão de Projeto de Pesquisa](#).