



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UFAM



***Manual Ilustrado para
preenchimento da
Plataforma Brasil***

Manual Ilustrado para preenchimento da Plataforma Brasil

O presente Manual pretende auxiliar os pesquisadores na submissão dos protocolos de pesquisa ao CEP/UFAM por meio da Plataforma Brasil. Organizado em detalhes desde o cadastro do pesquisador até o momento final do envio do protocolo, constitui-se em material de consulta àqueles que eventualmente encontrarem dificuldades no momento da submissão do protocolo. Ressalte-se, porém, que este manual não substitui a necessidade do pesquisador tomar conhecimento da Resolução CNS 196/96 e complementares, que regulamentam a pesquisa com seres humanos no Brasil.

O material aqui disponível é uma adaptação parcial do Manual elaborado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, PUC/SP, ao qual agradecemos a permissão para ajustes e publicação.

Fonte:

Marcos Aurélio de Oliveira



PUC-SP

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO – PUC/SP

Comitê de Ética em Pesquisa da PUC/SP

Rua Ministro Godói, 969 – sala 63-C (andar Térreo do E.R.B.M)

05015-001 – Perdizes – São Paulo – SP

Fone/fax: (55 11) 3670-8466

cometica@pucsp.br | <http://www.pucsp.br/cometica>

SUMÁRIO

<u>- DO CADASTRO DO PESQUISADOR</u>	4
<i><u>Página inicial da Plataforma Brasil</u></i>	4
<i><u>Primeira etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador</u></i>	4
<i><u>Segunda etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador</u></i>	5
<i><u>Terceira etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador</u></i>	6
<i><u>Quarta e última etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador</u></i>	7
<i><u>Finalização da quarta e última etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador</u></i>	9
<u>- DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA</u>	10
<i><u>Tela inicial do Sistema Plataforma Brasil</u></i>	10
<i><u>Tela inicial após logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil</u></i>	10
<i><u>Nova Submissão - 1. Informações Preliminares</u></i>	12
<i><u>Nova Submissão - 2. Área de Estudo (1/2)</u></i>	13
<i><u>Nova Submissão - 2. Área de Estudo (2/2)</u></i>	14
<i><u>Nova Submissão - 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (1/3)</u></i>	15
<i><u>Nova Submissão - 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (2/3)</u></i>	16
<i><u>Nova Submissão - 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (3/3)</u></i>	17
<i><u>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (1/3)</u></i>	18
<i><u>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (2/3)</u></i>	19
<i><u>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (3/3)</u></i>	20
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações (1/2)</u></i>	21
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações (2/2)</u></i>	22
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil (1/2)</u></i>	23
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil (2/2)</u></i>	24
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil</u></i>	25
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil</u></i> Erro! Indicador não definido.	
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil</u></i>	26
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Termo de Anuência da Instituição Coparticipante</u></i>	28
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Termo de Anuência da Instituição Coparticipante</u></i>	28
<i><u>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando Outros Documentos</u></i>	30
<i><u>Nova Submissão - 6. Finalizar: escolher manter ou não o sigilo da Pesquisa escolhendo o prazo</u></i>	32
<u>Referências</u>	34

DO CADASTRO DO PESQUISADOR

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:

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 dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso de um projeto de pesquisa em tempo real.

Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de forma significativa o tempo de trâmite dos

Login

E-mail:

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

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

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 andamento	Sujeitos envolvidos
	4.774	5.924	19	13	2.604	0	3216	2.231.983

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 andamento	Sujeitos envolvidos
	94	7	0	0	4	0	0	0

Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:

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.

- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão **Avançar** que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:

Selecionar a Especialização Acadêmica
Obs. Infelizmente o sistema só prevê as Especialidades da área da Saúde. Para informar corretamente sua área, selecione a opção: "outros" Isto abrirá o campo ao lado de mesmo nome, para que seja informada a área de formação acadêmica

Informar a Nacionalidade

Informar o CPF

Selecionar o Maior Título Acadêmico

Informar a área de formação. Ex: Antropologia

Informar o link do Currículo LATTES, como no exemplo a seguir

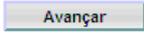
Ao informar o link do currículo LATTES, automaticamente cai a obrigatoriedade de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro.

Observação importante: ao informar o link do currículo LATTES (no local indicado na etapa anterior), como demonstrado na indicação *(pela seta verde)* da figura abaixo:

Imagem meramente ilustrativa

Univ Federal do Rio de Janeiro

Endereço eletrônico da página do LATTES (Link) que deve ser informado na PLATAFORMA BRASIL.

- 3) Após o preenchimento completo da etapa  anterior, clique em  que dará acesso a nova etapa, etapa , conforme demonstrado na figura abaixo

Todos os campos marcados com * são obrigatórios

Selecionar o Sexo

Se informar o RG no campo **Outro Documento**: selecionar a opção **SSP**.

Informar o RG

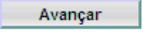
Informar o CEP e depois clicar sobre o botão **Busca CEP**.
O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número, e informe o complemento (se for o caso).

Informar um e-mail pessoal.
Observação: Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.

Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro

Adicionar Foto é opcional.

Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

- 4) Após o preenchimento completo da etapa  [conforme figura acima], clique no botão  para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa , conforme demonstrado na figura a seguir:

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

Adicionar Instituição

* Nome da Instituição: * Perfil:

Órgão / Unidade:

Selecione no item Perfil, a opção "Pesquisador"

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores da UFAM que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a UFAM por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se a UFAM, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:

Pesquisar Instituição

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ

Nome Instituição

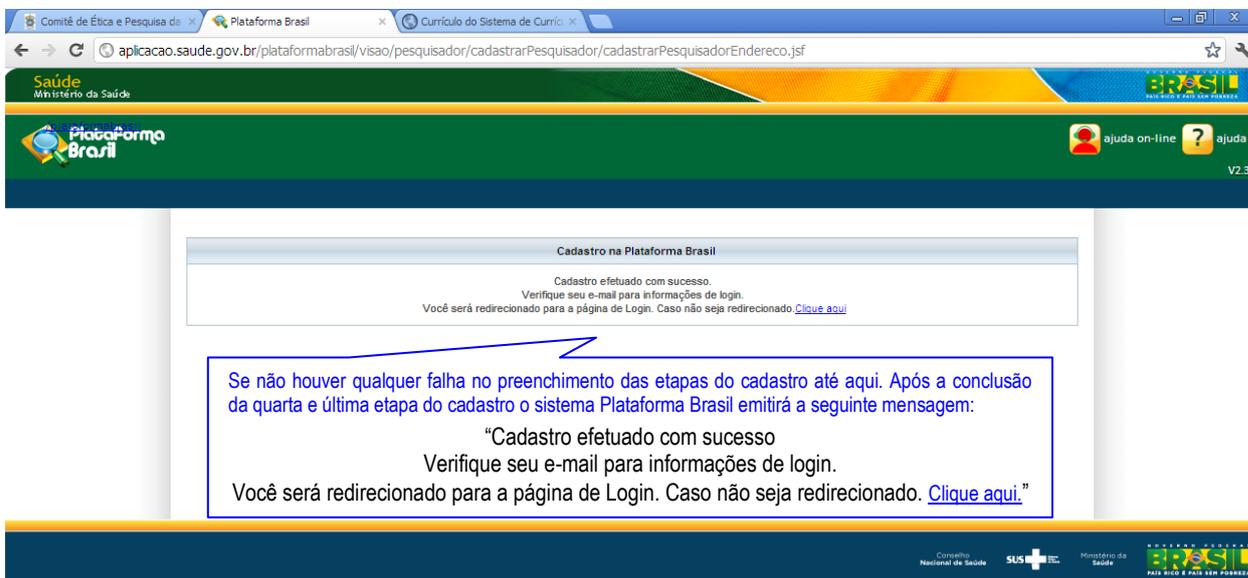
Informar neste campo: "UFAM" em seguida clicar no botão pesquisar ao lado.

- 6) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando a palavra: "UFAMs" e em seguida clicando no botão .

- 7) Localizar na lista que será aberta a Universidade Federal do Amazonas - UFAM, clicar sobre esta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (*conforme demonstrado na figura abaixo*) e em seguida clicar no botão **Adicionar**. Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo. A omissão ou vinculação a outra instituição implicará diretamente no não envio do protocolo de pesquisa para o CEP-UFAM. Assim, deve-se ter atenção redobrada.
- 8) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:

- 9) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se a UFAM, selecione/marque a caixa em que há a seguinte expressão: **“Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.”** Imagem ilustrativa abaixo:

- 10) Para finalizar o cadastro, clique no botão **Concluir**, será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



- 11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*). Recomendamos a não utilização e-mails institucionais.

- DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa¹:

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso a página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo):

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The page includes a header with the logo of the Ministry of Health and the Plataforma Brasil logo. Below the header, there is a navigation bar with 'Público' and 'Buscas' options. 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 'Esqueceu a senha?' link is also present. 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 table shows 2578 projects received, 2391 opinions issued, 17 average first opinions, 12 average final opinions, 1041 pending opinions, 0 average response times, 1033 projects in progress, and 1563323 subjects involved. The CONEP table shows 19 projects received, 2 opinions issued, 0 average first opinions, 0 average final opinions, 0 pending opinions, 0 average response times, 0 projects in progress, and 0 subjects involved. At the bottom of the page, there are logos for the Conselho Nacional de Saúde, SUS, and the Ministério da Saúde.

Callouts on the page provide additional information:

- Informar o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro**: Points to the E-mail field in the Login section.
- Informar à senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro**: Points to the Senha field in the Login section.
- Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link **Esqueceu a senha?** Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi informado no cadastro**: Points to the 'Esqueceu a senha?' link.

- 2) No quadro denominado **Login**, (indicado pela seta verde na figura acima) informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão 

¹ Conforme o item **II.3 da Resolução CNS 196/96**, o Protocolo de Pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”.

Por isso, chamamos de *Protocolo de Pesquisa* o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.

- 3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (*apresentada na figura acima*). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do CEP-UFAM

Observação importante: deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa, a saber,

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

aqui apresentadas serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e conseqüentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.

- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:

Todos os campos que estão sinalizados com "*" são obrigatórios.

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Projeto de Pesquisa²

Deve-se indicar a *Instituição Proponente*, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a *Universidade Federal do Amazonas - UFAM*, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da UFAM.

Houve casos em que o pesquisador não se vinculou (na oportunidade do cadastro pessoal) a UFAM e ao enviar o protocolo de pesquisa para análise, teve seu projeto encaminhado diretamente à *CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa*, que em contrapartida, verificou o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, remetendo o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Ao selecionar a opção "Sim" deve-se clicar no botão "Adicionar Assistente" efetuar uma busca, localizá-lo e indicá-lo. Vale lembrar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

² Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o **Professor Orientador** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada 1. Informações Preliminares clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número 2. Área do Estudo, conforme demonstrado na figura abaixo.

Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo

Título da Pesquisa
Pesquisa 25930 em preenchimento

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

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

- 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):**

- 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
- Outros

*** Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório.

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP/UFAM, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.

Escolher a Grande Área (CNPq)

Atenção: é obrigatória esta indicação.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros.

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

Informar o Título Público da Pesquisa: é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa: e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa: contudo, os desenvolvedores da Plataforma Brasil, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será divulgado o Título Público da Pesquisa preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

Nas Áreas de Ciências Humanas geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório

Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: **O que é esse tal de Acrônimo?** Veja a definição do Dicionário Aurélio:

acrônimo

(acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por *objeto voador não identificado*, PALOP por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** **somente** serão **habilitados** para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Acrônimo do Título Púb

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Informar o **Título Principal da Pesquisa**:

Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa**. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. **E é um campo de preenchimento obrigatório**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Este campo **somente** será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Selecionar uma das opções

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do Contato Científico

Voltar

Salvar/Sair

Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avançar**

Avançar

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-UFAM, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-UFAM, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDEnte**.

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS SICLO E PAZ SEM FOME

- 6) Chegamos à **etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**, em que boa parte da “**ficha digital**” estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na seqüência:

Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Título da Pesquisa
fdaasfda

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 = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar CID = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID

Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar DECS = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID

Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione

Tipos de Intervenção = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
 Dispositivo
 Biológica
 Procedimento/operatória/cirurgia
 Radiação
 Comportamental
 Genética
 Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
 Outro

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

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

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Fase:

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

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

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

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

* Desenho:

Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

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

* Palavra-chave:

Palavra-Chave: Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. *Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.*

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Voltar Salvar/Sair 3 Avançar

Comissão Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAIS RICO É PAIS SEM POBREZA

Desenho: delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher a assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**, ou apresentar um documento em papel timbrado assinado pelo responsável do referido órgão pelo qual assume o financiamento e discrimina o valor a ser financiado.

Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 39min 51

Cadastros

Título da Pesquisa
fdasfda

Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo

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

* Introdução:

Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a **Introdução** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Resumo:

Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o **Resumo** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Hipótese:

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Primário ou principal** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Secundário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

* **Metodologia Proposta:**

← Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:

(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).

O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* **Critério de Inclusão:**

Não se aplica

← Desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* **Critério de Exclusão:**

Não se aplica

← Desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* **Riscos:**

← Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 196/96 item V**. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

Caracteres restantes: 4000

* **Benefícios:**

← Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 196/96 item V**. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

Caracteres restantes: 4000

* **Metodologia de Análise de dados:**

← Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.

Lembramos que não há pesquisa envolvendo seres humanos sem riscos. Os riscos podem ser

* Desfecho Primário:

Comentar/informar o **Desfecho Primário** da presente pesquisa.
Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Comentar/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.
Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da amostra no Brasil:

 Sujeitos de Pesquisa

Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

* Data do Primeiro Recrutamento:

 Não se aplica

Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica"

* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País



- 8) Esta é a etapa de número **5. Outras Informações**, em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados):
- Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, **5.Outras Informações**, botão **Imprimir Folha de Rosto**);
 - TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 196/96);
 - Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
 - Termo de Anuência:** (documento da instituição coparticipante autorizando a realização da pesquisa, sobretudo a coleta de dados).
 - Demais documentos que o pesquisador julgar oportuno ou quando a pesquisa o exigir.**

Plataforma Brasil
Saúde
Ministério da Saúde

principal ajuda on-line ajuda sair
Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
Sua sessão expira em: 36min 05

Pesquisador Alterar Meus Dados

Cadastros

Título da Pesquisa: fdasfda
Nome do Pesquisador: Janaina Lima de Oliveira

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

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 sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			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 do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

Callouts:

- Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**
- Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**
- Multicêntrico: é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e Adicionar Centro, do contrário, selecione "Não". **Observação: campo de preenchimento obrigatório**
- Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**
- Informar a Instituição Coparticipante. Instituição Coparticipante é aquela à qual o Sujeito Participante da pesquisa se vincula. **Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições. Caso o representante da Instituição Coparticipante assine a Folha de Rosto, o Termo de Anuência é dispensável.**

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a **Justificativa** na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.

Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
------------------------	----------------	-----------------	-------

[Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.](#)

Obs. informar as fases da pesquisa no cronograma

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em Reais (R\$): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

* Bibliografia:

Informar a **Bibliografia** pertinente ao projeto.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Anexar Folha de Rosto:

* 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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

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, odd - 20 MB de tamanho máximo

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar

Salvar/Sair

5

Avançar

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados site do CEP/UFAM
Observação: campo obrigatório

Clique aqui para gerar a **Folha de Rosto**.
Observação: campo obrigatório

Clique aqui para anexar a **Folha de Rosto** após a impressão e assinatura desta pelo Pesquisador e pelo representante legal da Instituição a qual o pesquisador se vincula (Ex: Diretor de Unidade Acadêmica, Coordenador do Programa de Pós-Graduação, etc)
Observação: campo obrigatório

Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também representante legal da instituição a qual o pesquisador se vincula. Nas etapas a seguir será demonstrada a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na **Plataforma Brasil**.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta das assinaturas, clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado conforme demonstra a **seta verde** a seguir:

Anexar Folha de Rosto:

* **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**

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	 folhaDeRosto (22).pdf 	21,97 KB	

Anexar Outros Documentos:

* **Tipo de Documento:** Seleccione a opção *** Detalhe Outros:**

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

● ● ● ● ● 5 ●

Conselho Nacional de Saúde  Ministério da Saúde  PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Extensões aceitas: *.jpg; *.pdv; *.doc; *.docx

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador deverá obrigatoriamente anexar os demais documentos elencados no site do CEP/UFAM (exceto a *Folha de Rosto* que possui local próprio para ser apensada ao sistema como se observa acima), a saber:

- Folha de Rosto**¹ (disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**);
- TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 196/96. Modelo disponível no site do CEP/UFAM)
- Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
- Termo de Anuência da Instituição Coparticipante** (documento autorizando a coleta de dados);
- Demais documentos que o pesquisador julgar oportuno ou quando a pesquisa o exigir.

ATENÇÃO: Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar os documentos relacionados acima.

¹ A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado **Anexar Folha de Rosto**.

A seguir o *Modelo* de **Folha de Rosto** gerada automaticamente pela **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo representante legal da Instituição a qual o pesquisador se vincula (exemplo: Diretor de Unidade Acadêmica, Coordenador de Programa de Pós-Graduação):



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: Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. 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	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS		14. CNPJ: 04.378.626/0001-97	15. Unidade/Orgão: Ex. ICHL/Filosofia; PPG-CASA
16. Telefone: (11) 3670-8466		17. 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:		Assinatura	
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética.
Este número é gerado automaticamente pela *Plataforma Brasil*, no momento em que a Secretaria do CEP/UFAM confere toda documentação postada, recebe e valida o Protocolo de Pesquisa para apreciação.

Se na oportunidade de seu cadastro informou o seu telefone fixo, informe aqui um número de celular, ou telefone comercial, como alternativa de contato.

Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.

Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.

Assinatura do Pesquisador Responsável.
No caso de pesquisas em nível de graduação o docente (professor orientador) sempre será o Pesquisador Responsável.

Informar o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-Graduação

Nome do Diretor da Unidade Acadêmica ou do Coordenador do Curso de Pós-Graduação

CPF do Diretor da Unidade Acadêmica ou do Coordenador do Curso de Pós-Graduação

CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação

Data da ASSINATURA do documento

TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 196/96.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

Anexar 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

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

Anexar Folha de Rosto

Para anexar o TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção de mesmo nome. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

* Detalhe Outros:

Anexar 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

Em seguida clique no botão **Anexar**, localizando em seu dispositivo (computador, pendrive, etc.) a pasta onde está o arquivo correspondente para anexá-lo. Localizando o arquivo, selecione-o e clique em na opção "Abrir" o sistema carregará alguns segundos, e, se tudo der certo o resultado será o demonstrado na figura abaixo

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, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

O arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

Observação: documento de envio obrigatório



Projeto de Pesquisa em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema [Plataforma Brasil](#), contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato *.doc, *.docx ou *.pdf na 5ª etapa de preenchimento da submissão do protocolo.

Pelo projeto de pesquisa será possível identificar os pesquisadores (orientador e orientando), o nível de pesquisa (se TCC, PIBIC, Mestrado, Doutorado, etc), e outras informações que às vezes não estão nos campos preenchidos na Plataforma Brasil.

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na [Plataforma Brasil](#)

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, ***Tipo de Documentos**:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo ***Detalhe de Outros**: informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- F Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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

Nome

Para anexar o Projeto de Pesquisa, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

* **Detalhe Outros:**

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair 5 Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

* **Tipo de Documento:**

Outros

* **Detalhe Outros:**

Projeto de Pesquisa

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair 5 Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento contendo o **Projeto de Pesquisa**.

Anexar Outros Documentos:

* **Tipo de Documento:** Seleccione a opção * **Detalhe Outros:**

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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	 Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	 Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Projeto de Pesquisa** o resultado visual será este.

Observação: documento de envio obrigatório

Conselho
Nacional de Saúde

SUS  

Ministério de
Saúde

BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POMEZA

Termo de Anuência da Instituição Coparticipante: Trata-se de uma declaração ou ofício da Instituição onde o sujeito foco do estudo está vinculado. É um documento obrigatório para os casos em que a pesquisa será realizada/desenvolvida no âmbito da instituição onde o sujeito está vinculado. Exemplo: pesquisas envolvendo alunos de uma escola pública; ou pesquisa envolvendo pacientes do HUGV; etc.

A seguir uma sugestão do ofício de **Autorização para realização da pesquisa:**

PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO

Manaus, xx de xxxxxxx de 20xx.

Ao
Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Amazonas – CEP/UFAM
A/c. Prof. MSc. Pedro Rodolfo Fernandes da Silva
Coordenador do CEP/UFAM

Autorização para realização de pesquisa

Eu, _____ diretor/coordenador/reitor/responsável da Informar o nome da "Instituição Co-participante", venho por meio desta informar a V. Sa. que autorizo o(a) pesquisador(a) _____ aluno(a) do curso de _____ da Faculdade de _____ da Universidade Federal do Amazonas – UFAM, a realizar/desenvolver a pesquisa intitulada "informar o título da pesquisa", sob orientação do Prof.(a) Dr. (a). _____.

Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 196/96. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como *instituição co-participante* do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

"Assinatura e carimbo do responsável institucional"

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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

Nome

* Detalhe Outros

Para anexar o Termo de Anuência da Instituição Coparticipante, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que conseqüentemente abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Autorização da Instituição Co-Participante**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Termo de Anuência para realização da pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Autorização para realização da pesquisa

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado do **Termo de Anuência para realização da pesquisa**.

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

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	
Outros	Autorização da Instituição Co-Participante X.pdf	1,91 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o Termo de Anuência para realização da pesquisa o resultado visual será este.

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

Demais Documentos conforme a pertinência da pesquisa ou a critério do pesquisador: certas pesquisas, devido ao grupo e área temática, podem exigir outros documentos (declarações, anuências, etc) ou então o pesquisador pode sentir a necessidade de inserir algum documento que julgue importante para a análise ética. Assim, o procedimento para a inserção de tais documentos segue o mesmo procedimento dos anteriores. Abaixo foi tomado apenas como exemplo o "Parecer da Unidade de Origem".

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- F Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros
- Selecione a opção

Para anexar outros documentos, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada Outros que consequentemente abrirá o campo *Detalhe Outros, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	
Outros	Autorização da Instituição Co-Participante X.pdf	1,91 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

Detalhar o nome do documento a ser anexado, Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Parecer da Unidade de Origem

Anexar 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
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	
Outros	Autorização da Instituição X.pdf	1,91 KB	

Voltar Salvar/Sair **5** Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado.

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, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	
Outros	Autorização da Instituição X.pdf	1,91 KB	
Outros	Parecer da Unidade de Origem.pdf	1,91 KB	

Voltar Salvar/Sair **5** Avançar

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Outro Documento** o resultado visual será este.

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção **“Sim”** deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha **“Não”** não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão **Enviar Projeto ao CEP**

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/outrasInformacoes/outrasInformacoes.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

- Pesquisador | V2.5

Cadastros Sua sessão expira em: 39min 34

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

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

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

* Prazo:
 Seleccione

Responder a questão: se **“Sim”** escolher o **Prazo** (opções estarão disponíveis no campo logo abaixo). Se escolher **“Não”** o campo **Prazo** permanecerá inabilitado.
Observação: campo obrigatório

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 no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa, cuja finalidade seja cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gastos públicos não autorizados (CEG).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o 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 sujeitos da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização
 Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico
 Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação
 Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventuais alterações no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada.

Aceitar termos acima

Após leitura se concordar com os termos, clique na opção: **Aceitar termos acima** e em seguida no botão **“Enviar Projeto ao CEP”**
Observação: campo obrigatório

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Ao clicar nesta opção, você estará enviando seu Protocolo de Pesquisa para análise do Comitê de Ética da UFAM.

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

BRASIL PAIS RICO E PAIS SEM FOME

A seguir, o texto na íntegra do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

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).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Referências

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 196 de 1996
Regimento Geral dos Comitê de Ética em Pesquisa da PUC/SP
Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, campus Monte Alegre da PUC/SP.