Submissão de Projetos de Pesquisa

Plataforma Brasil
Versão 3.0

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	25/05/2015	Criação do Documento
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	04/09/2015	Revisão do Documento

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

Sumário

COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR? 4

GERIR PESQUISA 5

..... 5

..... 6

Detalhar Projeto de Pesquisa 6

Visão Raiz 7

NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR 8

Cadastro de “Projeto anterior” 8

Cadastro de “Novo Projeto” 8

SUBMISSÃO DE PROJETO 9

Etapa 1 - Informações Preliminares 9

Etapa 2 - Área de Estudo 11

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 13

Etapa 4 - Detalhamento do Estudo 16

Etapa 5 - Outras Informações 18

*Projetos Multicêntricos: 19

*Coparticipantes: 20

Como incluir arquivos no Projeto? 21

Etapa 6 - Finalizar 23

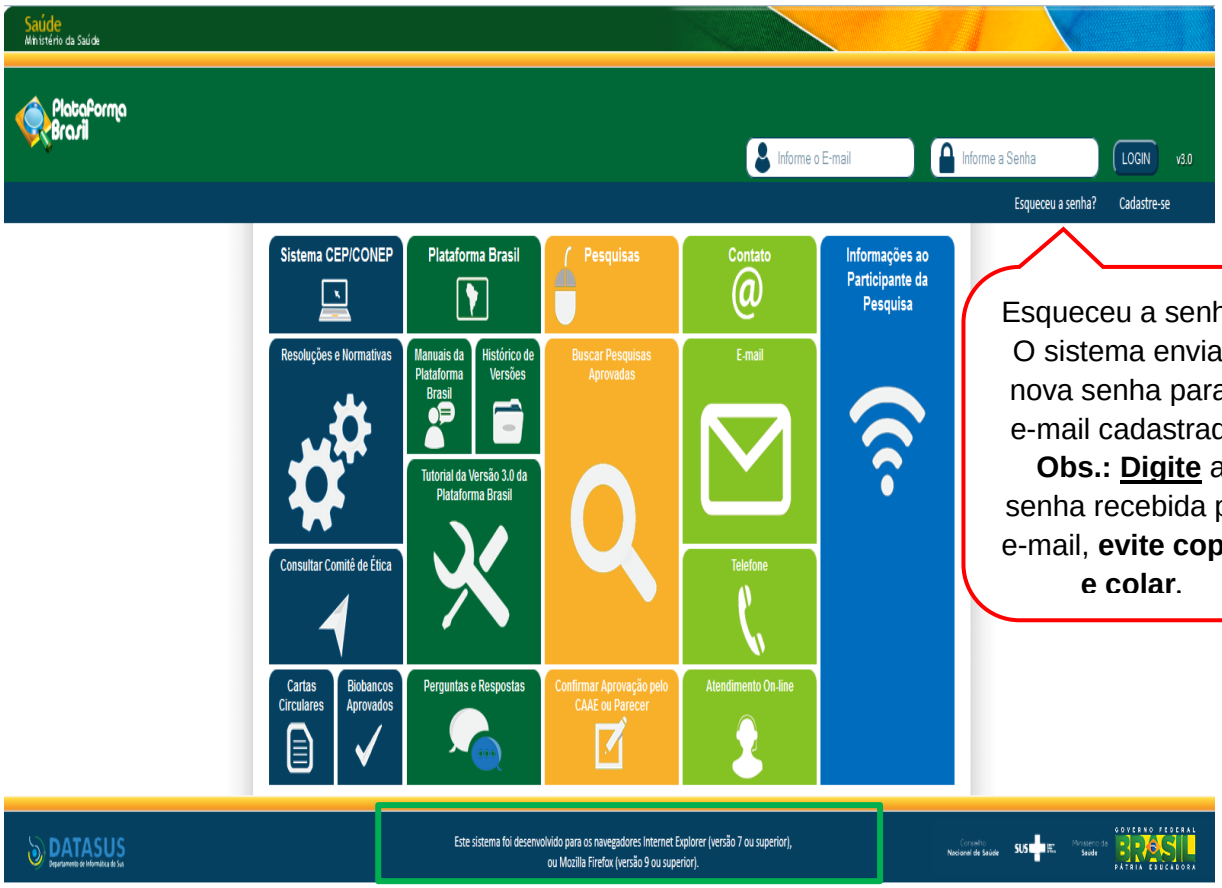
Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP 24

COMO ACESSAR A ABA PESQUISADOR?

1. Acesse a URL – http://www.saude.gov.br/plataformabrasil;

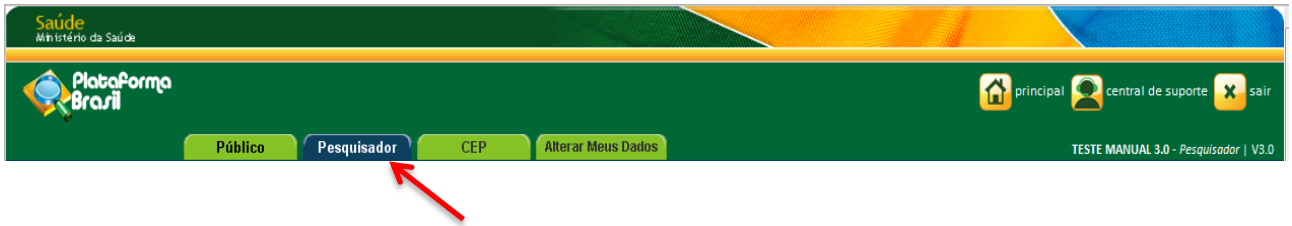
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte);

3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;

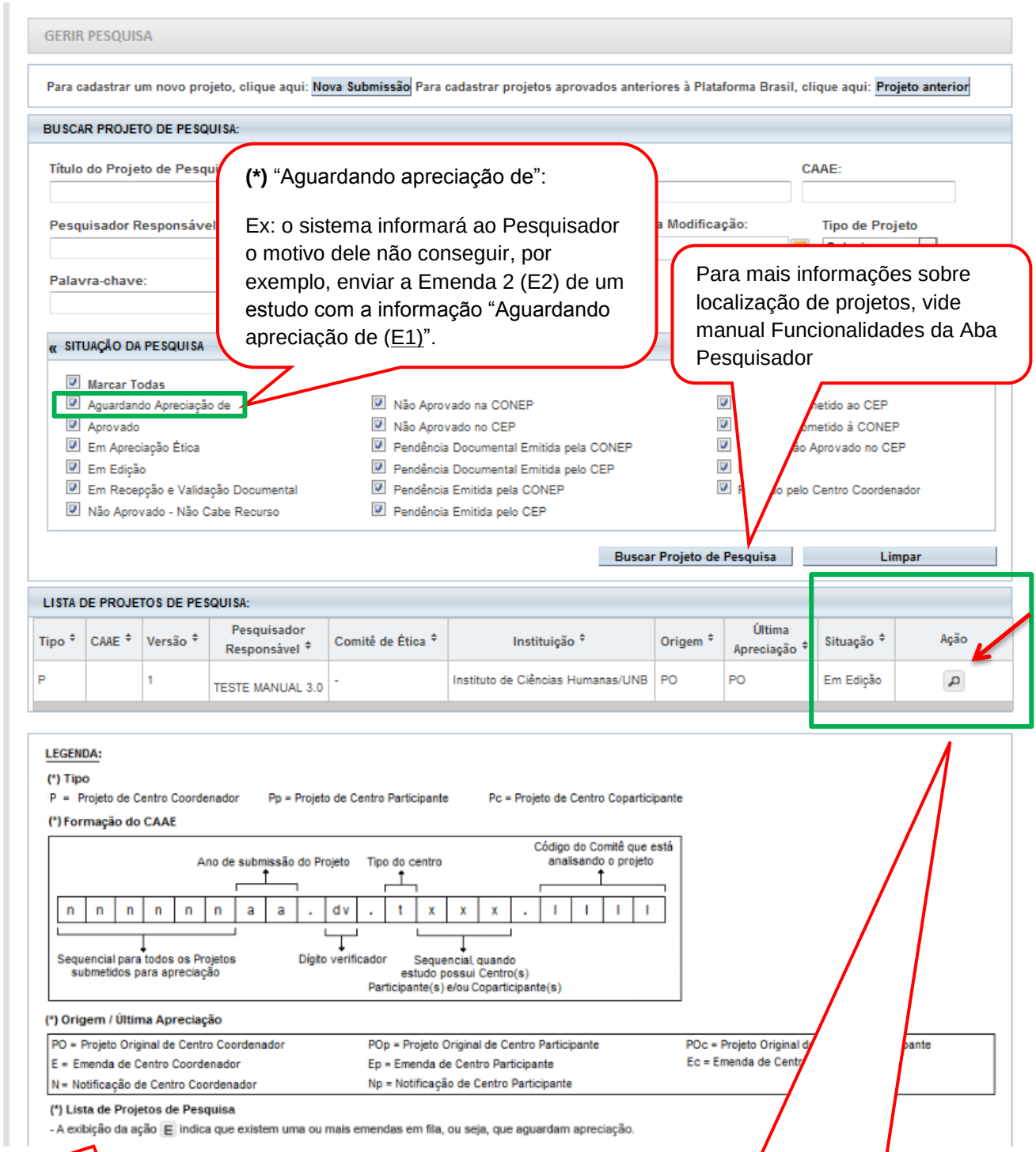


Esqueceu a senha? O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **Obs.: Digite** a senha recebida por e-mail, **evite copiar e colar**.

4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:



GERIR PESQUISA



(*) "Aguardando apreciação de":

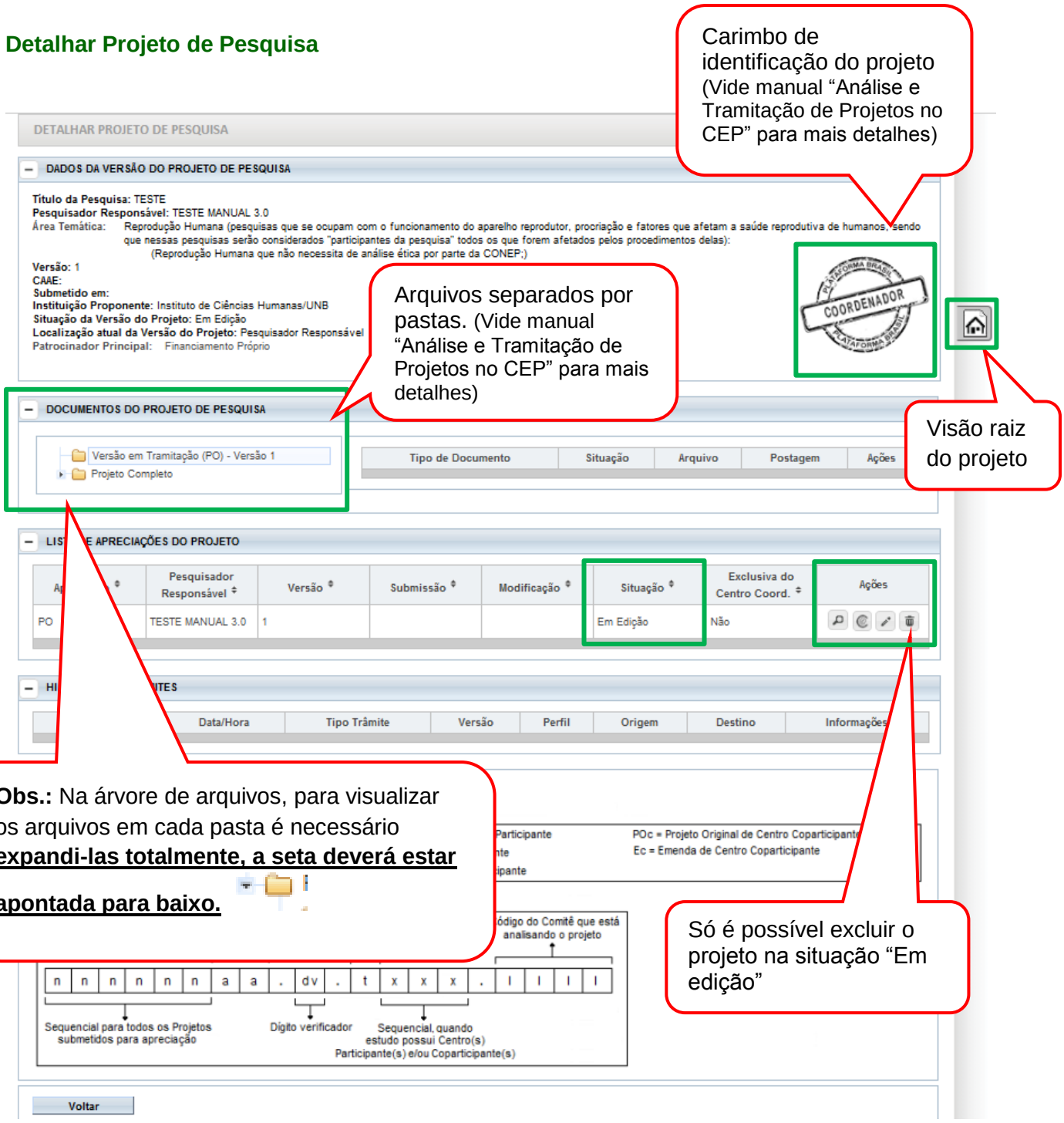
Ex: o sistema informará ao Pesquisador o motivo dele não conseguir, por exemplo, enviar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1)".

Para mais informações sobre localização de projetos, vide manual Funcionalidades da Aba Pesquisador

A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: **Tipo; CAAE; Origem/Última Apreciação.**

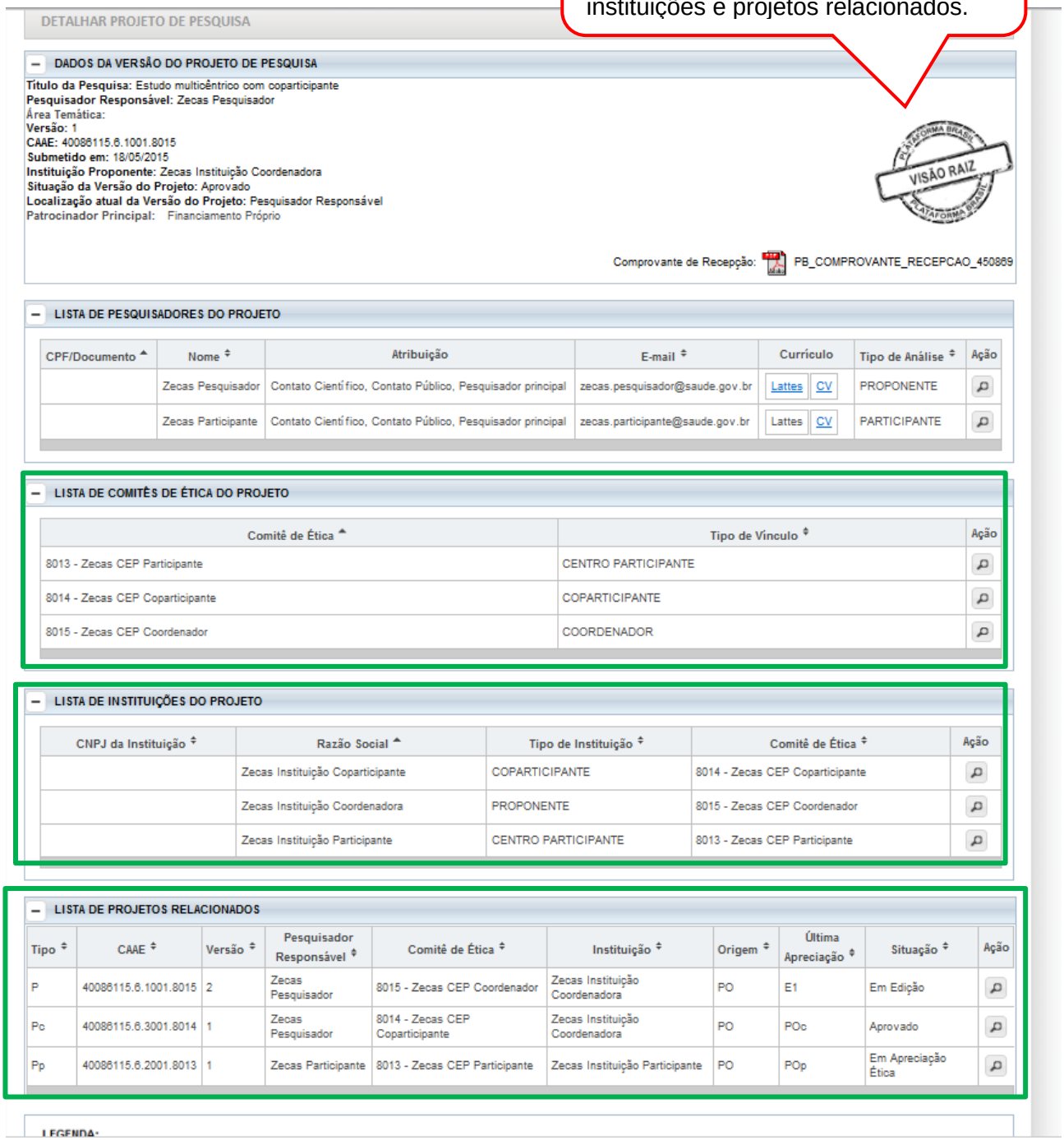
O pesquisador deve clicar no Detalhar ( ) para executar ações como: gerar interface Rebec; submeter emenda, submeter notificação ou recurso; responder pendências e visualizar filas de emendas.

Detalhar Projeto de Pesquisa



Visão Raiz

A Visão Raiz permitirá que o pesquisador tenha a visão geral do projeto: lista de pesquisadores, CEP, instituições e projetos relacionados.



DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Estudo multicêntrico com coparticipante
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 40086115.6.1001.8015
Submetido em: 18/05/2015
Instituição Proponente: Zecas Instituição Coordenadora
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

VISÃO RAIZ

Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450869

LISTA DE PESQUISADORES DO PROJETO

CPF/Documento	Nome	Atribuição	E-mail	Currículo	Tipo de Análise	Ação
	Zecas Pesquisador	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.pesquisador@saude.gov.br	Lattes CV	PROPONENTE	
	Zecas Participante	Contato Científico, Contato Público, Pesquisador principal	zecas.participante@saude.gov.br	Lattes CV	PARTICIPANTE	

LISTA DE COMITÊS DE ÉTICA DO PROJETO

Comitê de Ética	Tipo de Vínculo	Ação
8013 - Zecas CEP Participante	CENTRO PARTICIPANTE	
8014 - Zecas CEP Coparticipante	COPARTICIPANTE	
8015 - Zecas CEP Coordenador	COORDENADOR	

LISTA DE INSTITUIÇÕES DO PROJETO

CNPJ da Instituição	Razão Social	Tipo de Instituição	Comitê de Ética	Ação
	Zecas Instituição Coparticipante	COPARTICIPANTE	8014 - Zecas CEP Coparticipante	
	Zecas Instituição Coordenadora	PROPONENTE	8015 - Zecas CEP Coordenador	
	Zecas Instituição Participante	CENTRO PARTICIPANTE	8013 - Zecas CEP Participante	

LISTA DE PROJETOS RELACIONADOS

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40086115.6.1001.8015	2	Zecas Pesquisador	8015 - Zecas CEP Coordenador	Zecas Instituição Coordenadora	PO	E1	Em Edição	
Pc	40086115.6.3001.8014	1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Coparticipante	Zecas Instituição Coordenadora	PO	POc	Aprovado	
Pp	40086115.6.2001.8013	1	Zecas Participante	8013 - Zecas CEP Participante	Zecas Instituição Participante	PO	POp	Em Apreciação Ética	

LEGENDA:

NOVA SUBMISSÃO X PROJETO ANTERIOR

Cadastro de “Projeto anterior”

***<Projeto Anterior>:** deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de **15/01/2012.** O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para **<Projeto anterior à Plataforma Acatado>**. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

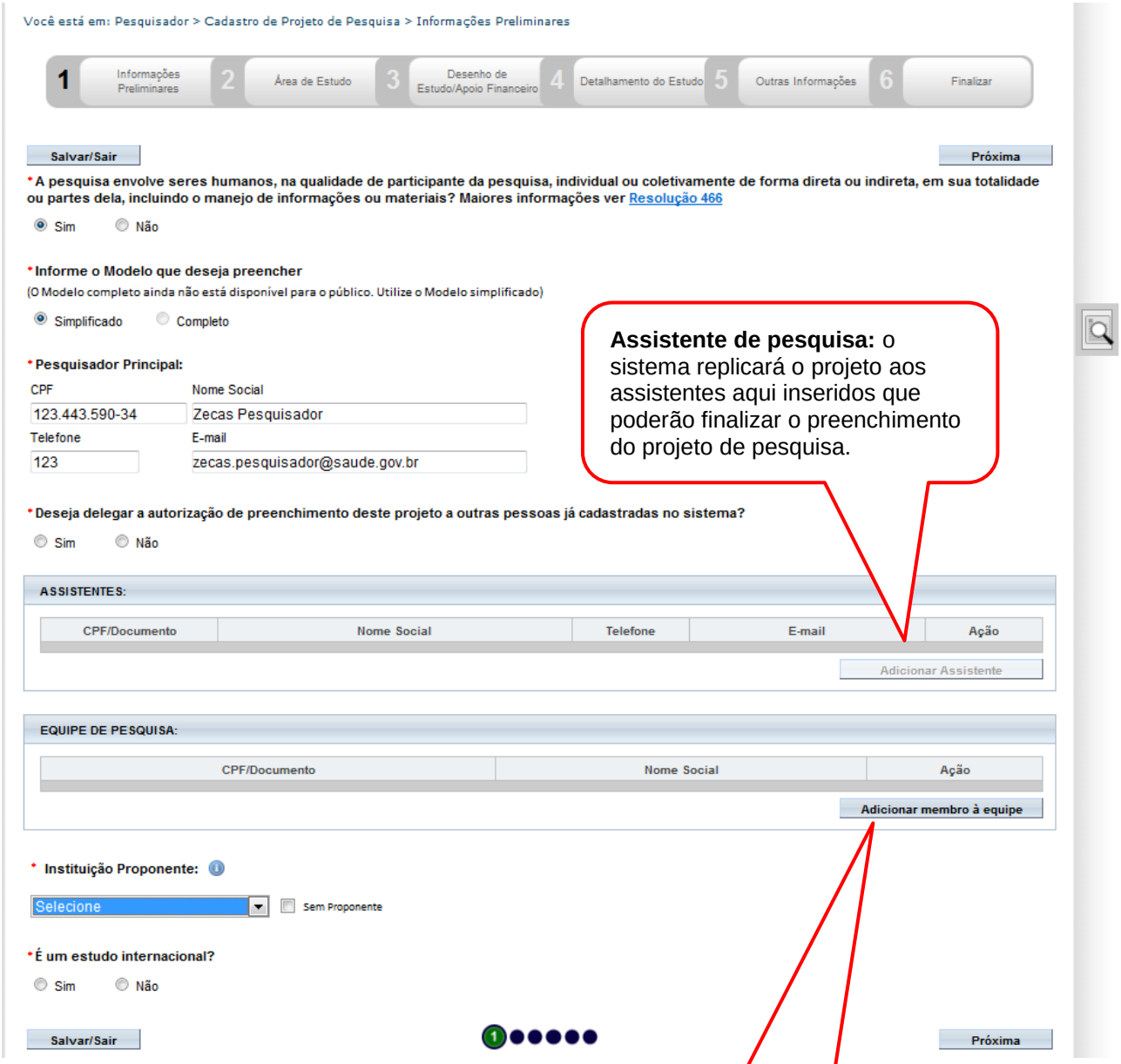
Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior>, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO.** O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas de pontuação são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

Cadastro de “Novo Projeto”

Cadastro de novos projetos

SUBMISSÃO DE PROJETO

Etapa 1 - Informações Preliminares



Assistente de pesquisa: o sistema replicará o projeto aos assistentes aqui inseridos que poderão finalizar o preenchimento do projeto de pesquisa.

Equipe de pesquisa: é um dado informativo. A Equipe de Pesquisa não poderá finalizar o preenchimento do projeto.

Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba "Alterar meus dados". (vide manual "Alterar meus dados").

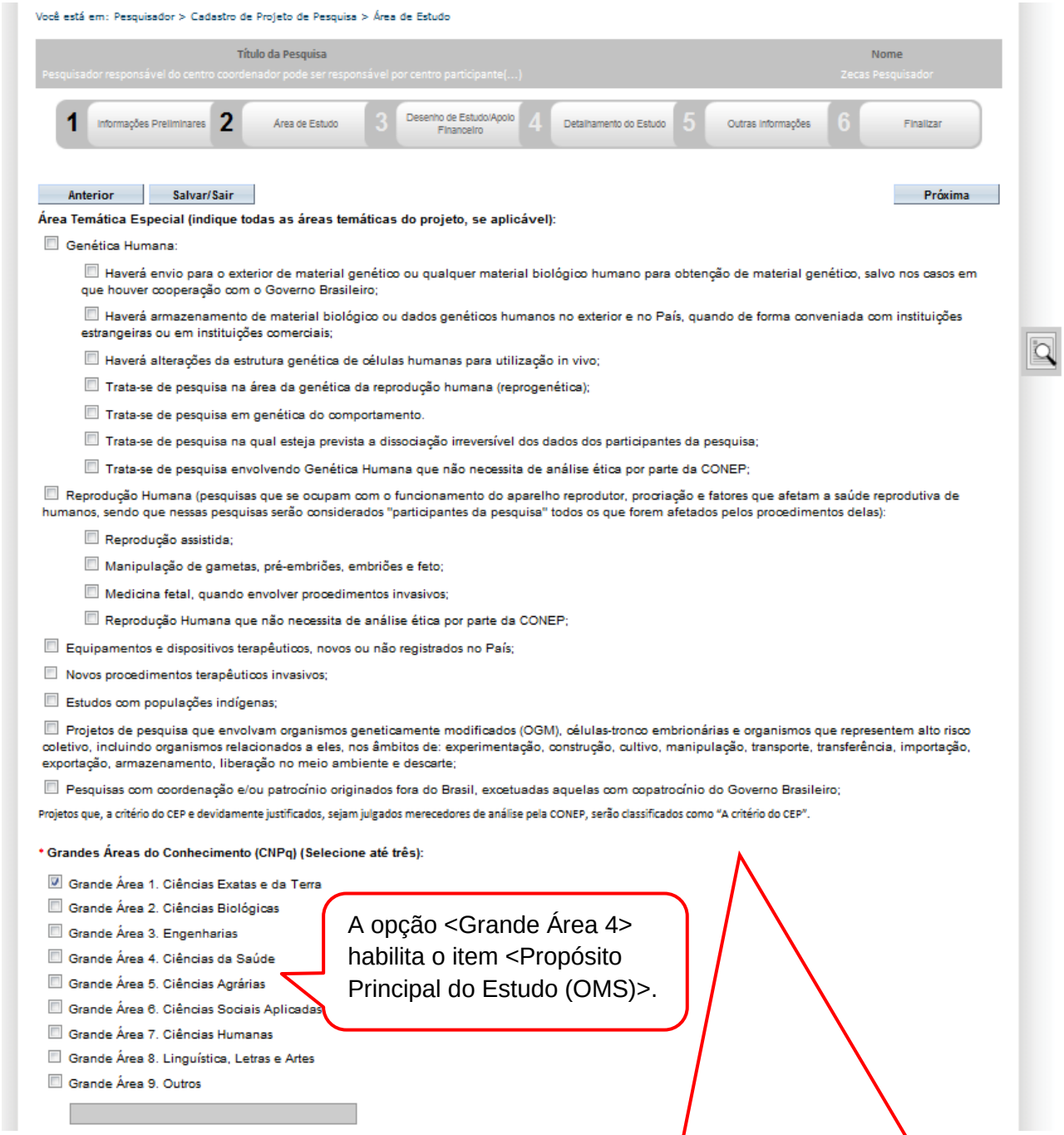
A **Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado,** conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção "Sem Proponente", o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

***ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO:** os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Etapa 2 - Área de Estudo



A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:
a) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Genética Humana” e subárea “Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

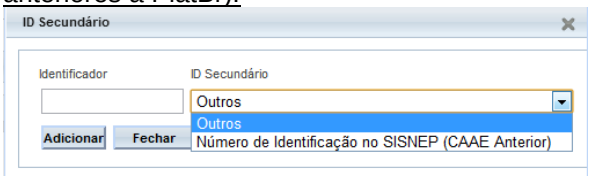
b) Quando o projeto tiver a área temática igual a “Reprodução Humana” e subárea “Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP”;

Ao selecionar a opção **<Clínico>** serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", “Acrônimo”, "Expansão do Acrônimo", “Múltiplos ID's Secundários”

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

O **Título Principal** não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

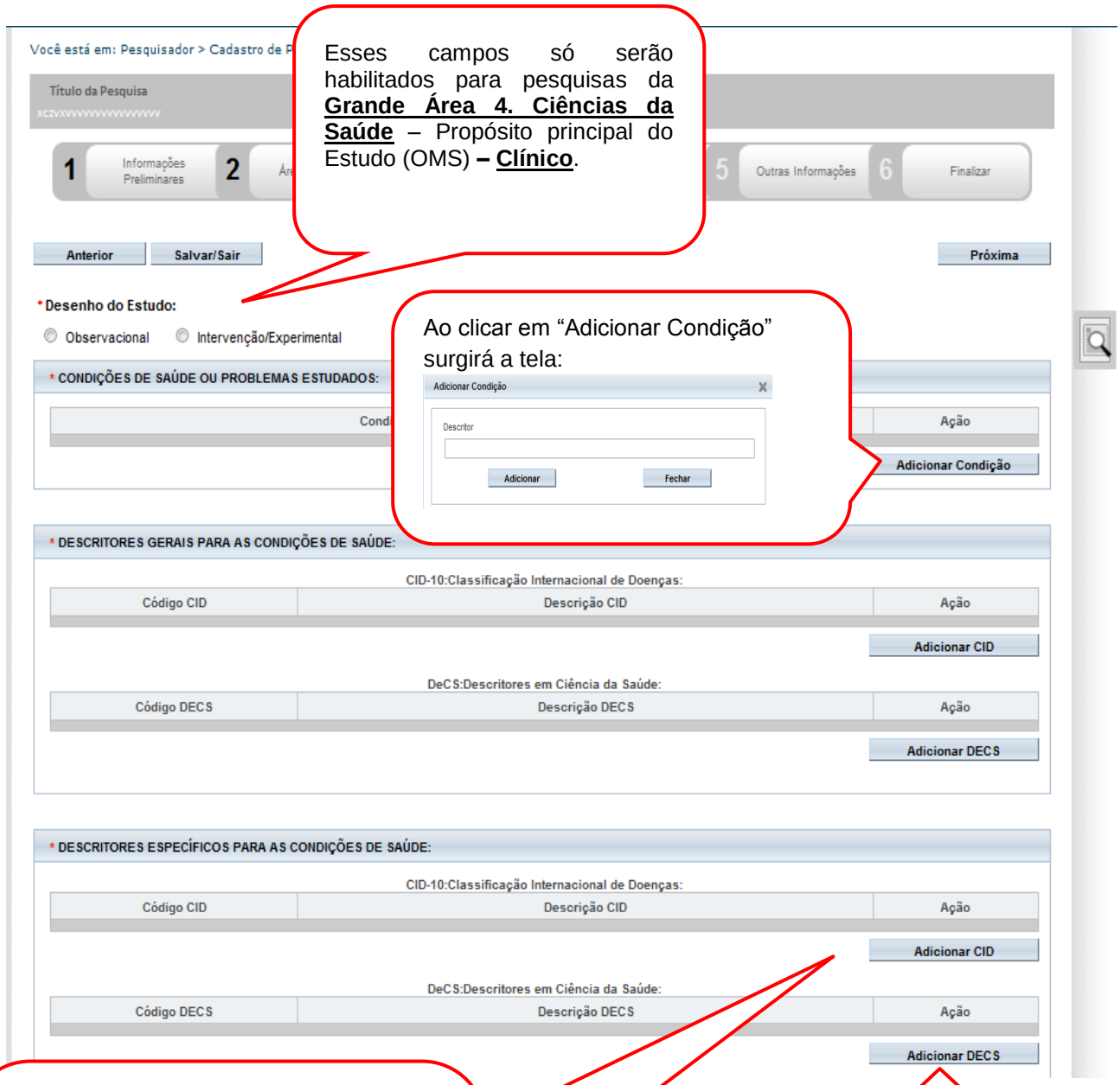
No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (<u>para projetos anteriores à PlatBr</u>):



Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público.

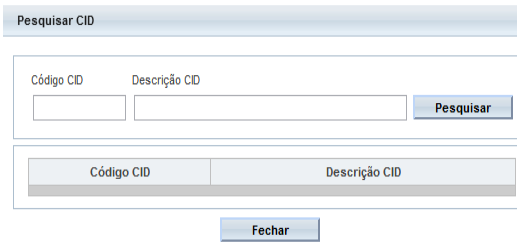
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro



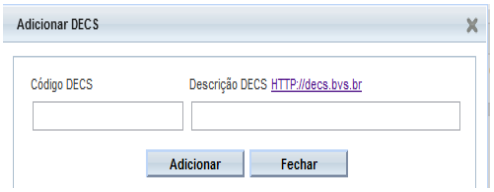
Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) **– Clínico**.

Ao clicar em "Adicionar Condição" surgirá a tela:

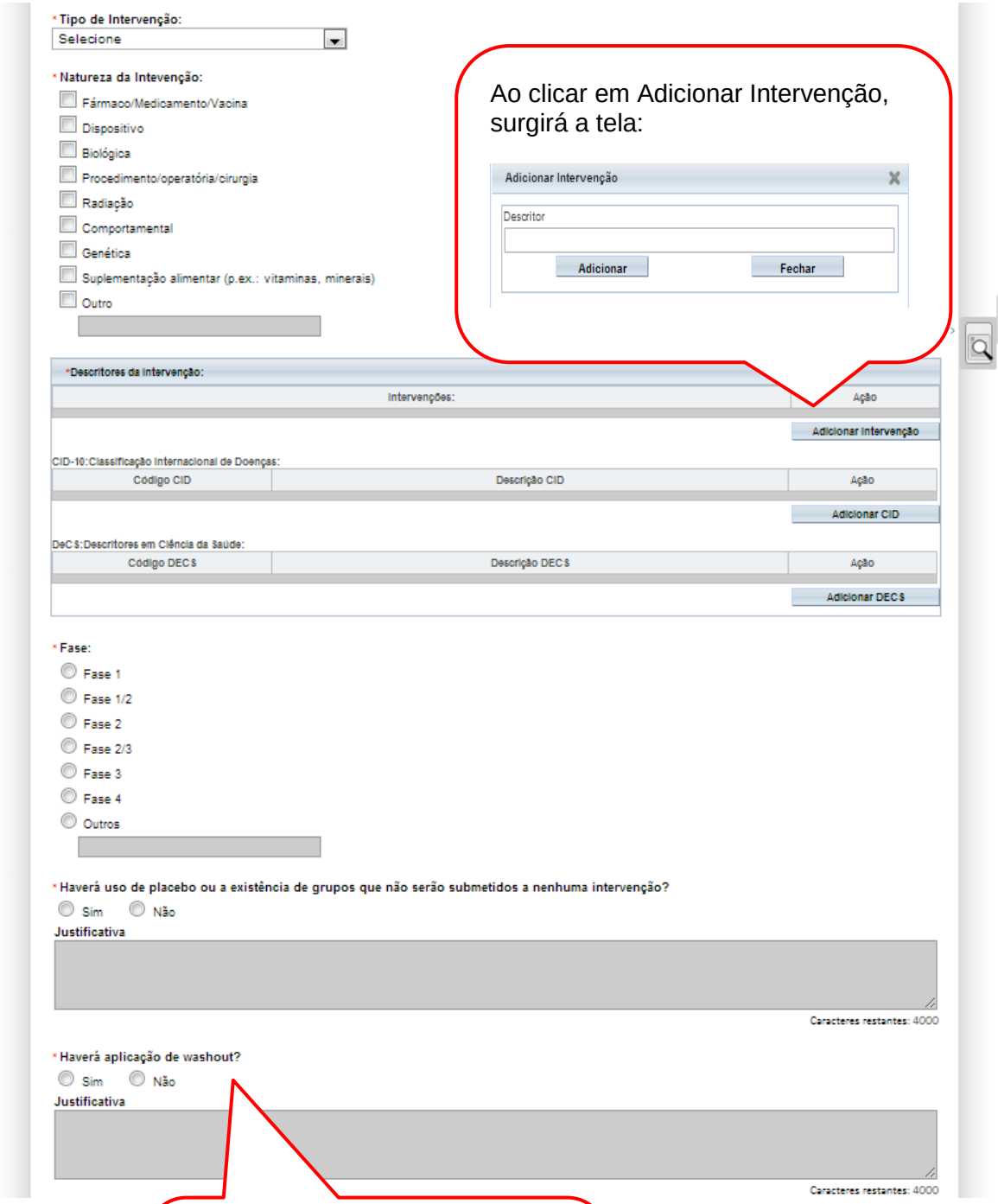
O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:



Para adicionar "Descritores em Ciências da Saúde – Decs":

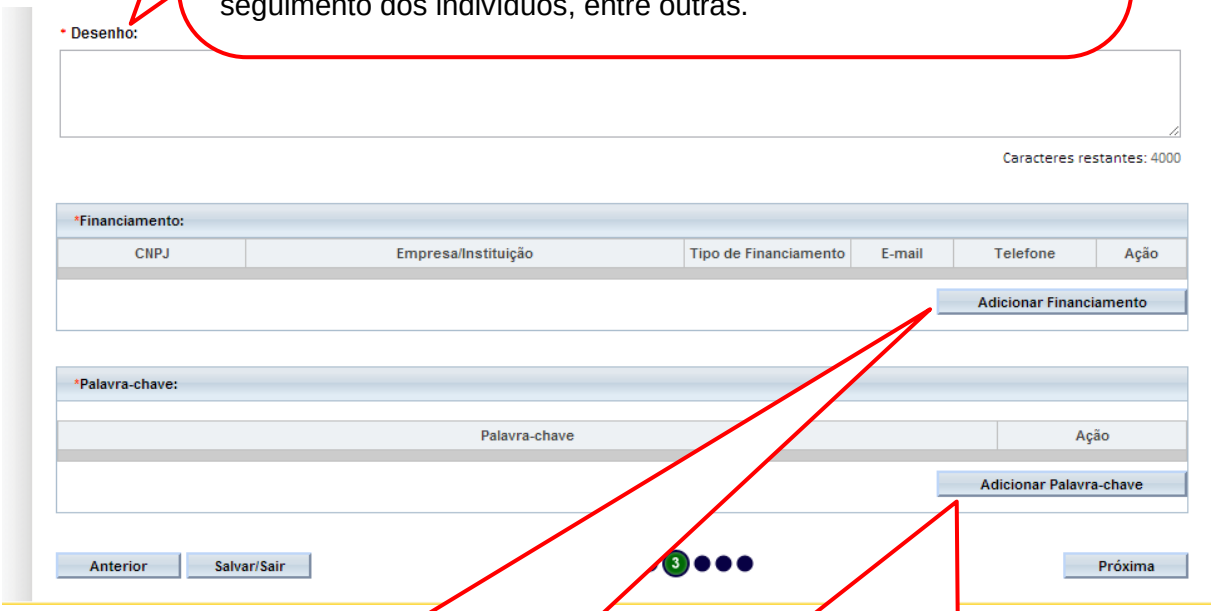


Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:

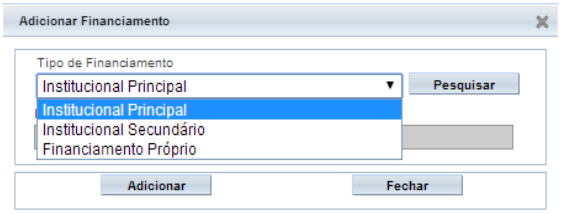


Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@saude.gov.br.

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.



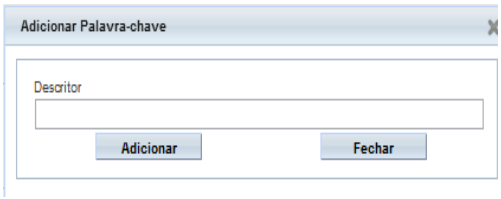
Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:



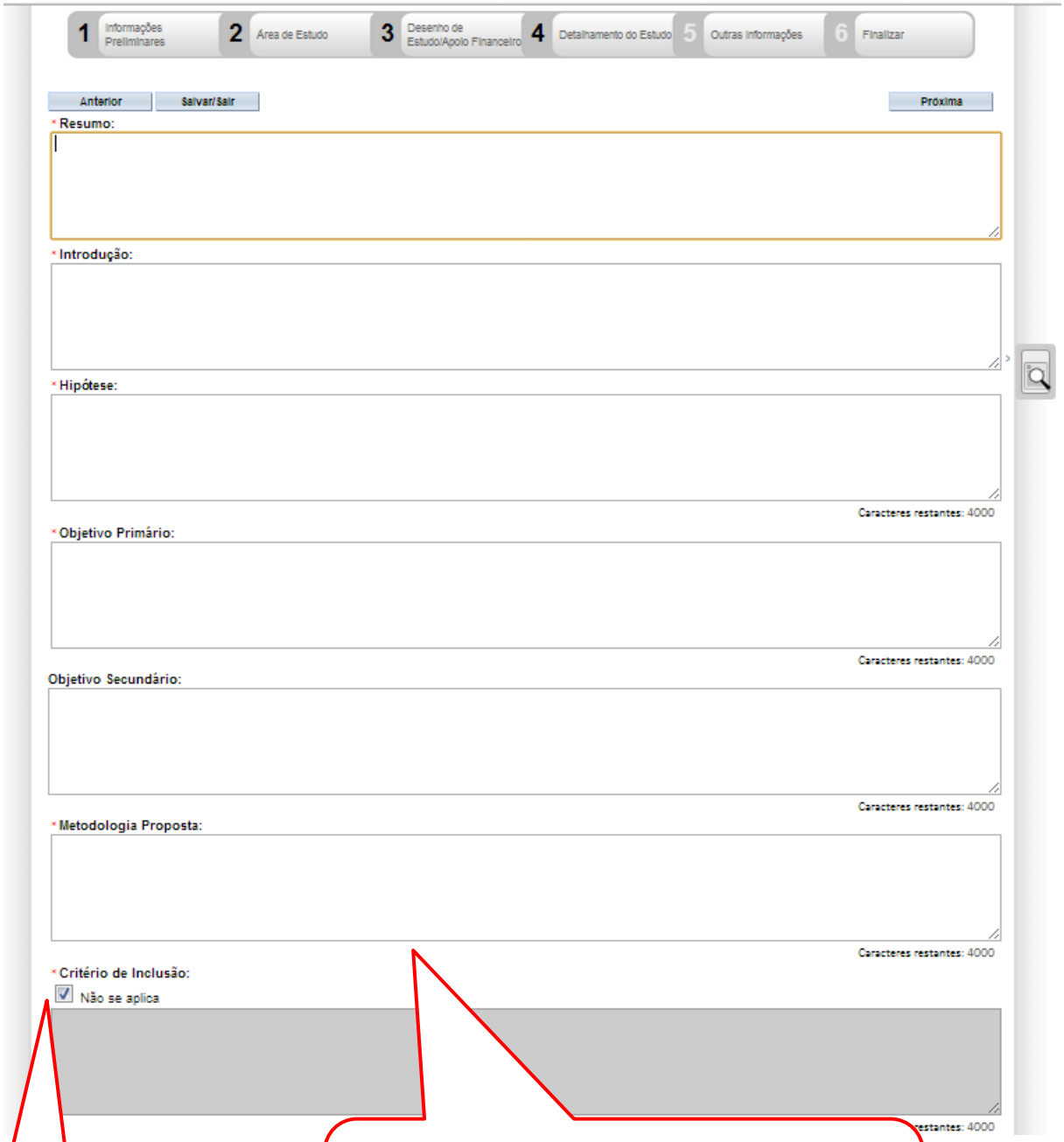
Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

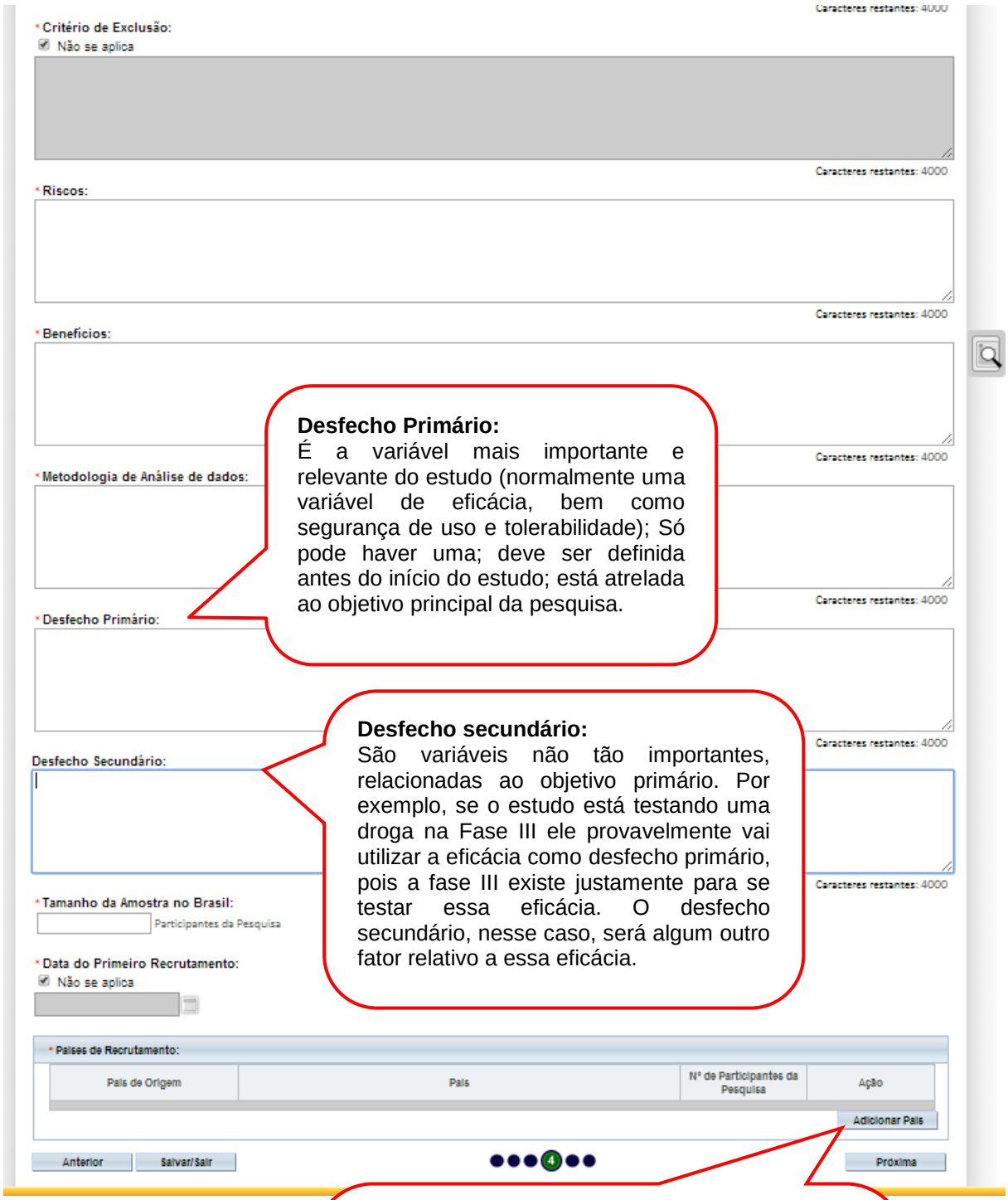


Etapa 4 - Detalhamento do Estudo



(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Obs.: Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP: conep@saude.gov.br

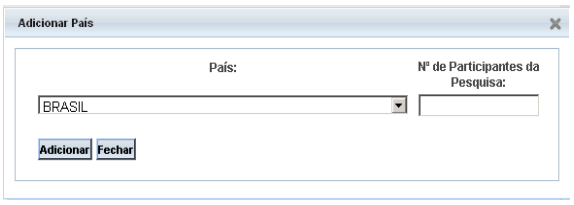


Desfecho Primário:
É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

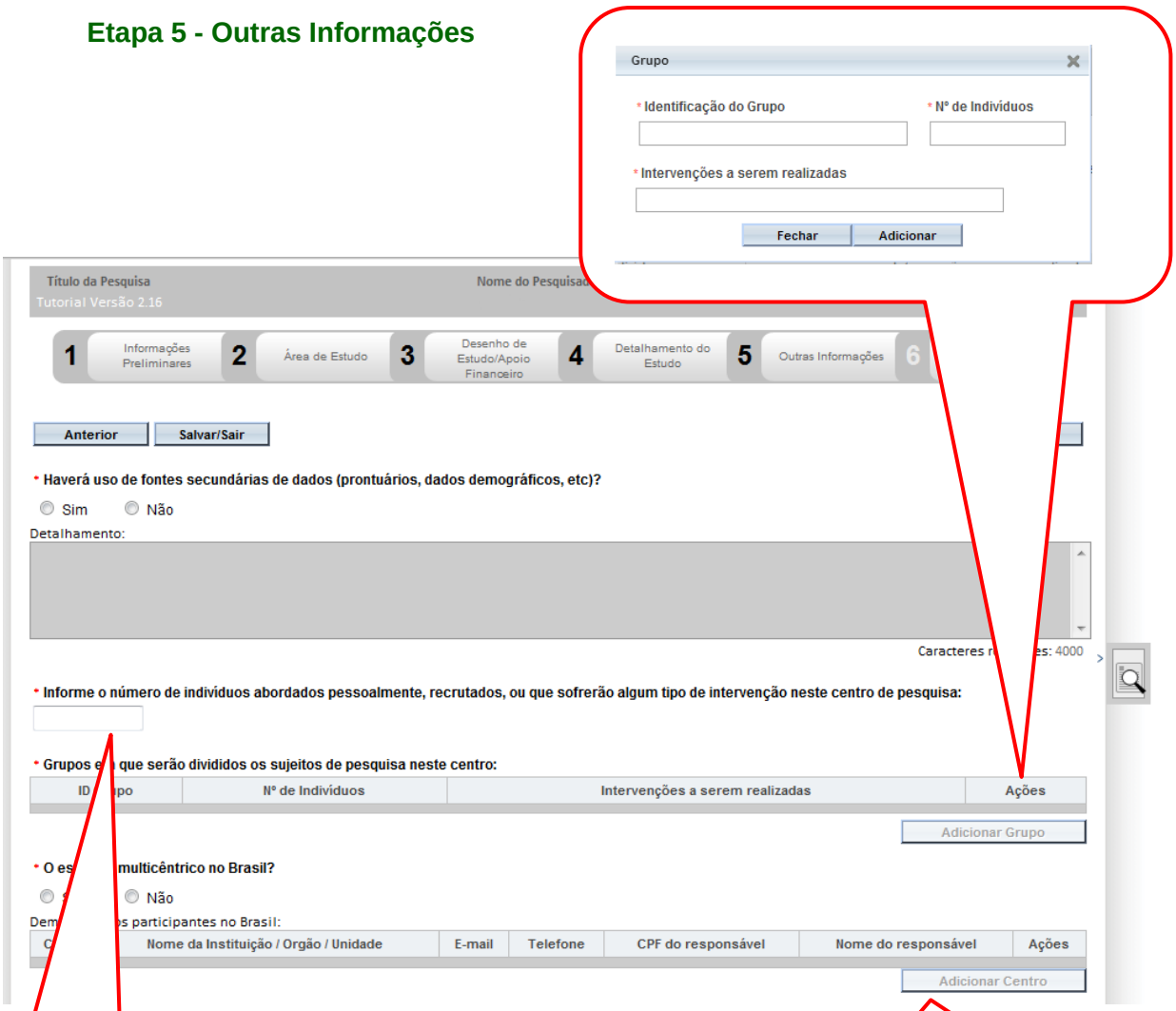
Desfecho secundário:
São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

*Campos de Preenchimento obrigatório

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas é utilizado o número 0.

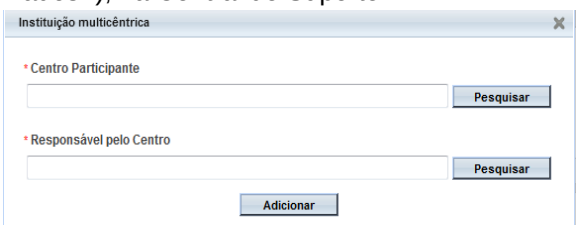


Etapa 5 - Outras Informações



O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador (vide manual <Aba Alterar Meus Dados>), na Central de Suporte:

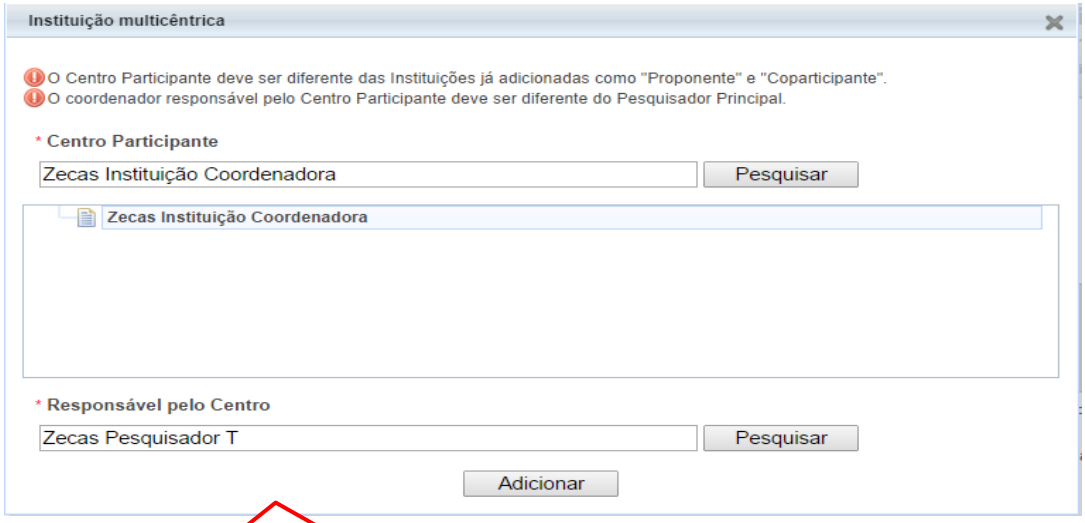


A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil (vide manual <Solicitar Cadastro de Instituição>, na Central de Suporte).

***Projetos Multicêntricos:**

a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”;

b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;



Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador**.

Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP,** caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, **deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.**

Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

***Coparticipantes:**

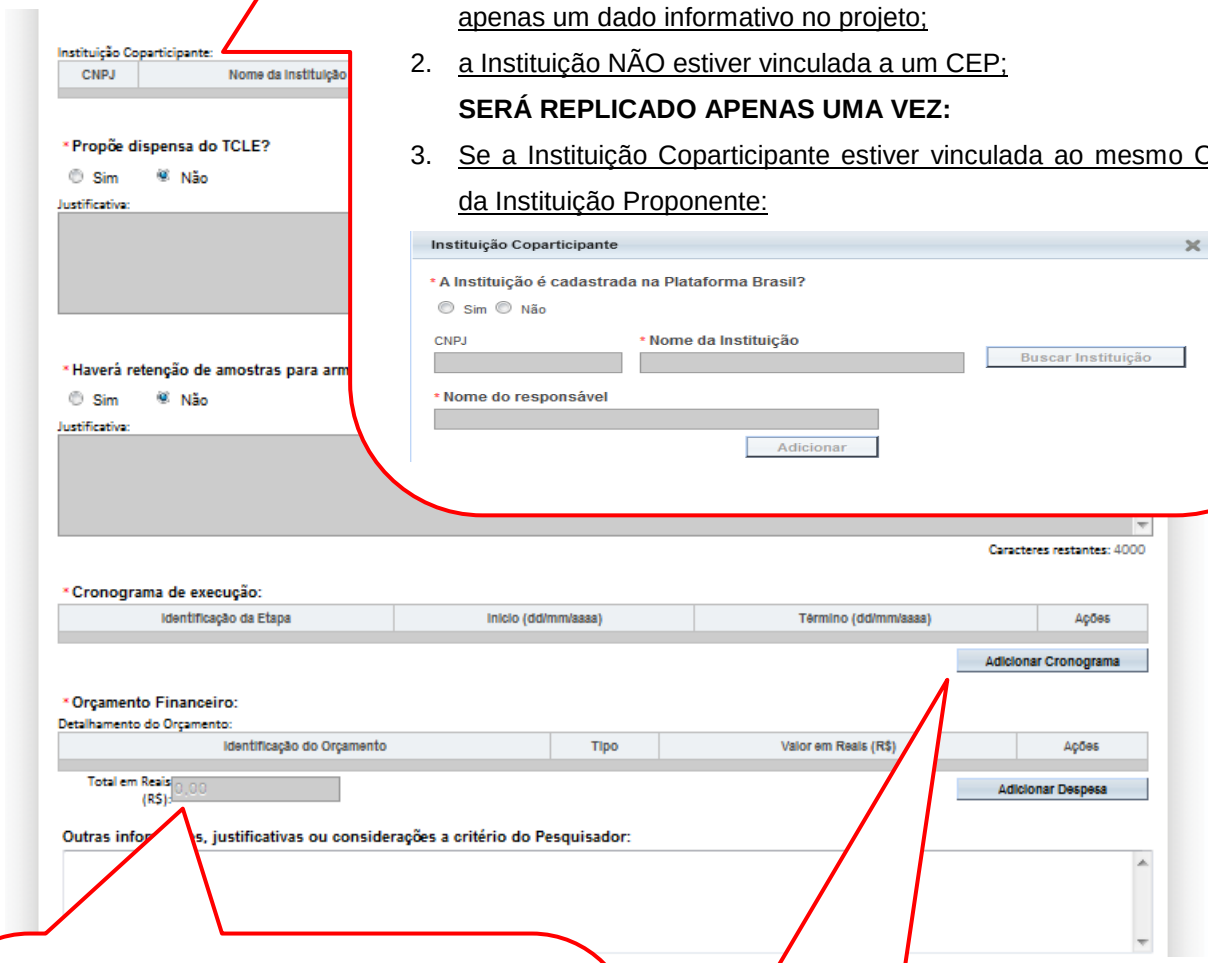
INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:

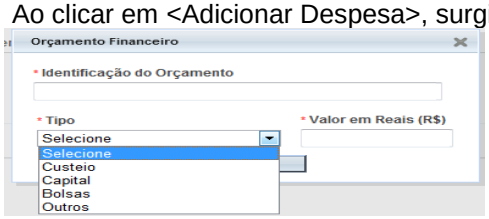
1. a Instituição NÃO estiver cadastrada na Plataforma Brasil, será apenas um dado informativo no projeto;
2. a Instituição NÃO estiver vinculada a um CEP;

SERÁ REPLICADO APENAS UMA VEZ:

3. Se a Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente:

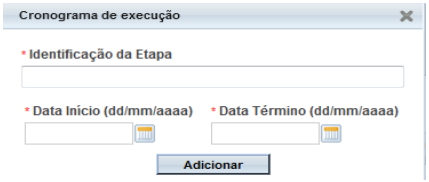


***Orçamento Financeiro:**
Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.
Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:

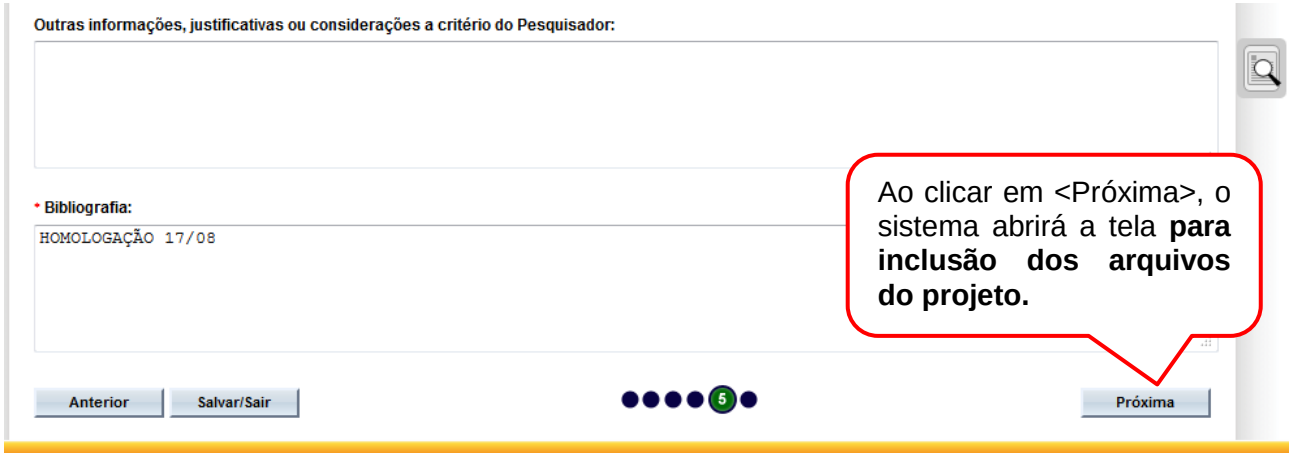


Exemplo:
Identificação do Orçamento: Gasolina;
Tipo: Custeio;
Valor em Reais: R$ 100,00.

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:



OBS: Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

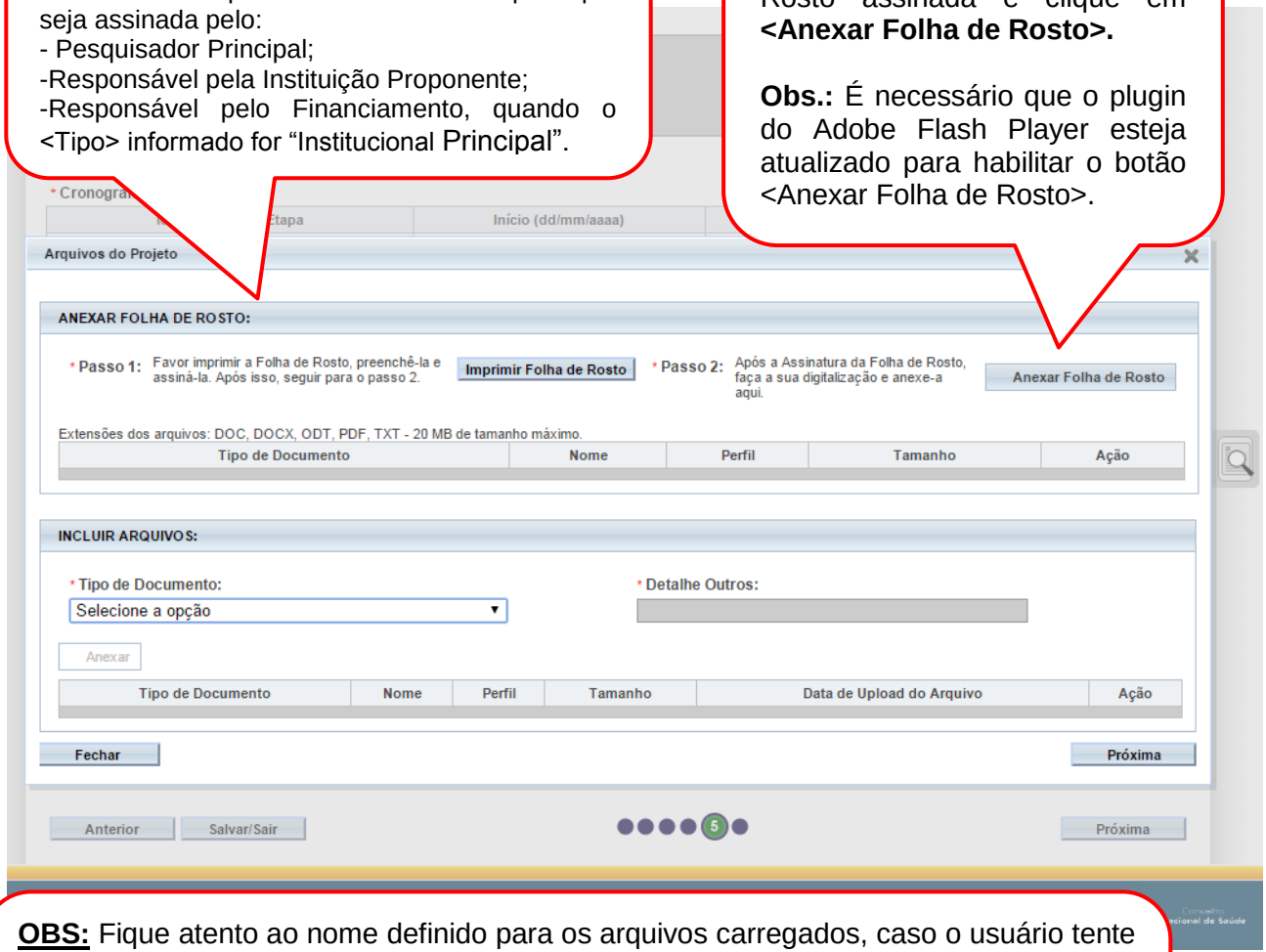


Como incluir arquivos no Projeto?

Passo1:
É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:
- Pesquisador Principal;
-Responsável pela Instituição Proponente;
-Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em **<Anexar Folha de Rosto>.**

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

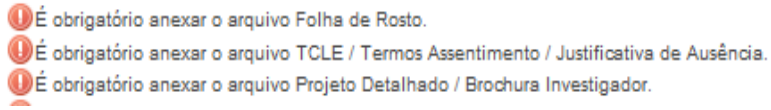


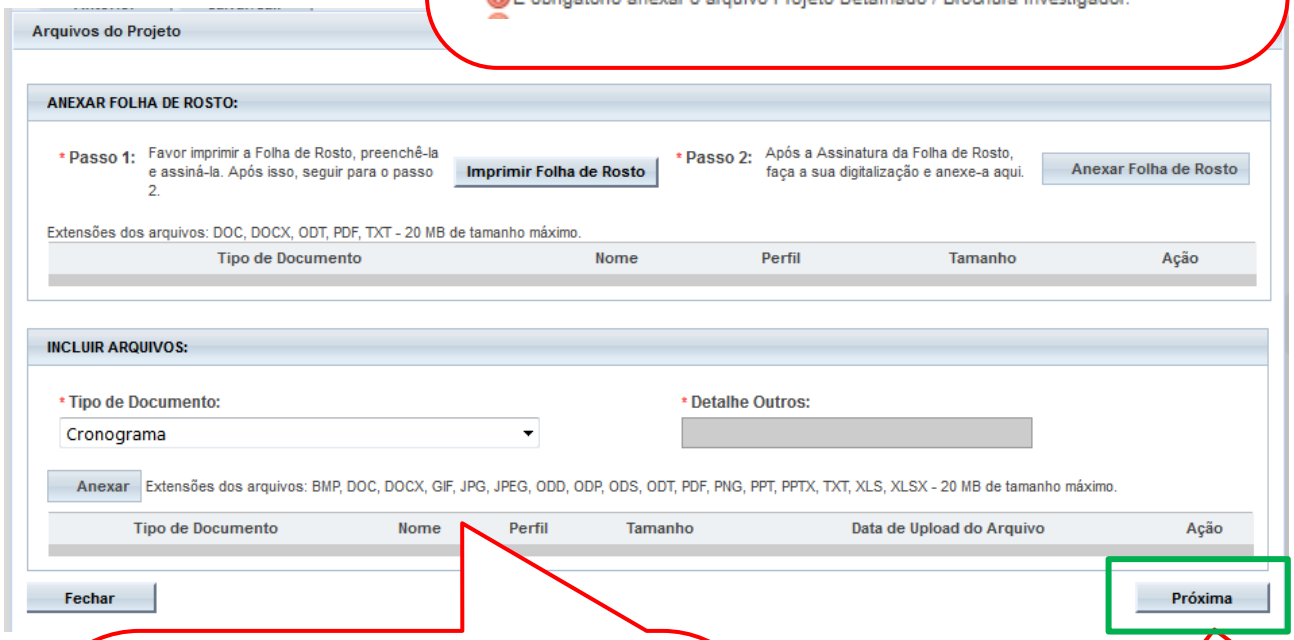
OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

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

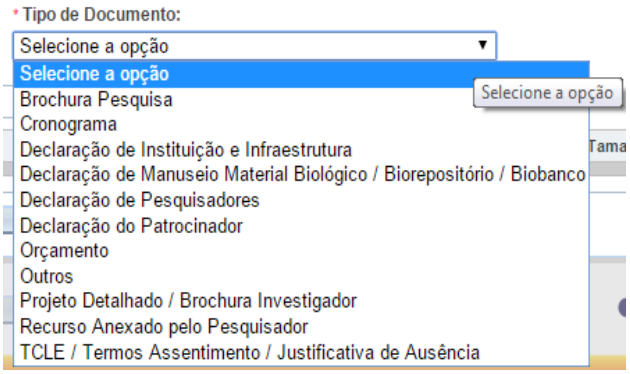
É obrigatório anexar:
- **Folha de Rosto** assinada;
- **TCLE (**se não houver sua dispensa na pesquisa);
- **Projeto detalhado:** é o arquivo completo do estudo.

Na parte superior da tela, surgirá o seguinte alerta, caso a ação não seja realizada:



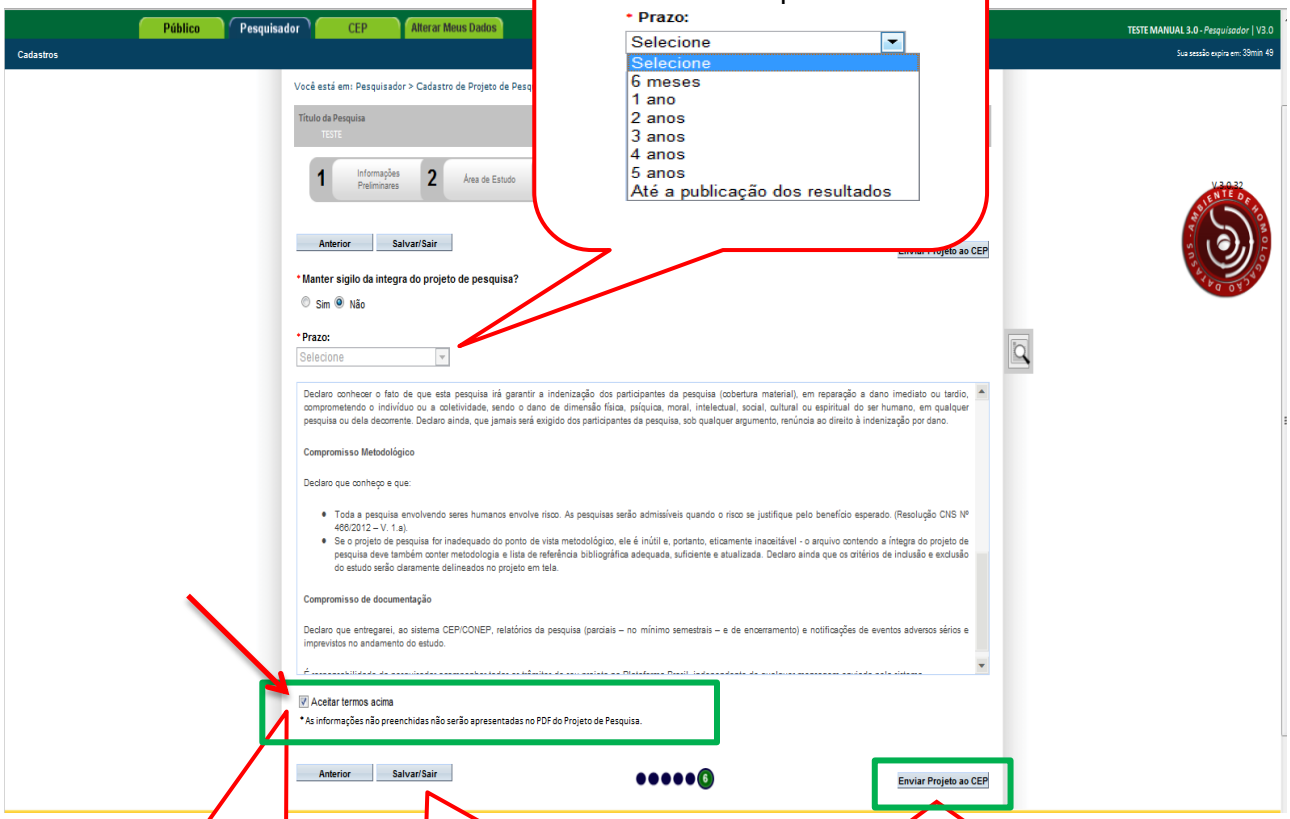


Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”



Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

Etapa 6 - Finalizar



Se a resposta for positiva, ativará o campo *Prazo:

Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

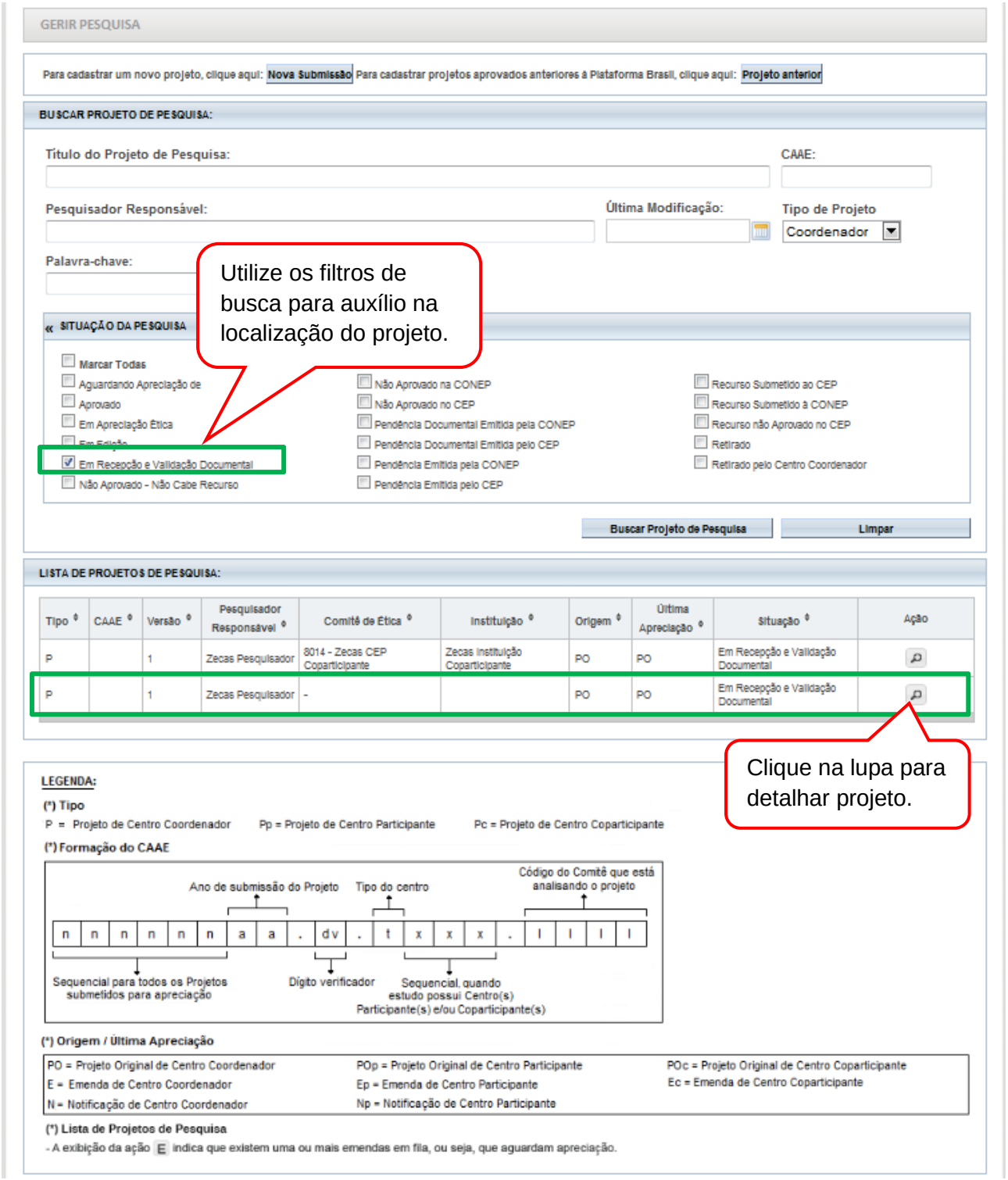
O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

Visualização do Pesquisador após envio do Projeto ao CEP

Após o envio do projeto ao CEP, o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa (informados no estudo) podem acompanhar a <Situação do Projeto> através da Plataforma Brasil.



Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.