

**BETA**

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS



COMITÊ DE ÉTICA  
EM PESQUISA

**ESPM**

O INUSITADO  
EM CONSTANTE  
MOVIMENTO

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

1) Na aba **Informações Preliminares**, por tratar-se de dados de identificação de pesquisadores(as) e instituição proponente, o fluxo para preenchimento deve seguir como de rotina.

Ao clicar sim é habilitada a inclusão de assistente(s).

Nos projetos submetidos via Orientador(a)/Professor(a), este(a) ficará como Pesquisador(a) Responsável, incluindo o aluno(a) como Assistente de Pesquisa.

Inclusão de Orientador(a)

**Atenção:** Esse item determina para qual Comitê de Ética será encaminhado o projeto, uma vez que no cadastro de Instituição há o campo para relacionar o Comitê de Ética. Caso a Instituição escolhida como proponente não tenha nenhum Comitê de Ética relacionado, ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela escolha o Comitê de Ética que fará a análise.

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

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

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

Sim  Não

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

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
132.392.668-22	RICARDO ZAGALLO CAMARGO
Telefone	E-mail
(11)99606-1315	ricardo.camargo@espm.br

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

Sim  Não

**ASSISTENTES:**

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

**EQUIPE DE PESQUISA:**

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

\* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione   Sem Proponente

\* É um estudo internacional?

Sim  Não

1 ● ● ● ● ● ●

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

2) Na aba **Área de Estudo** o(a) pesquisador(a) identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa  
Pesquisa 1925939 em preenchimento

Nome  
RICARDO ZAGALLO CAMARGO

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

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

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

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

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

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

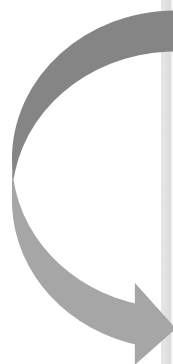
- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes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

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

2) Na aba **Área de Estudo** o(a) pesquisador(a) identifica se o estudo trata de área temática especial, a qual área do conhecimento pertence o protocolo proposto e seu título. Dessa maneira, não há adequações necessárias para as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais.

## ORIENTAÇÃO GERAL

*Redigir previamente num arquivo de Word os textos a serem inseridos, para evitar a perda de conteúdo, caso haja algum problema com a conexão ou a com a plataforma.*



Formulário de preenchimento da Plataforma Brasil, dividido em seções:

- Título Público da Pesquisa:** Campo de texto para o título público da pesquisa. Caracteres restantes: 4000.
- Acrônimo do Título Público:** Campo de texto para o acrônimo do título público.
- Expansão do Acrônimo do Público:** Campo de texto para a expansão do acrônimo do público.
- Título Principal da Pesquisa:** Campo de texto para o título principal da pesquisa. Exemplo: "Em geral, o mesmo que o título público". Caracteres restantes: 4000.
- Acrônimo:** Campo de texto para o acrônimo.
- Expansão do Acrônimo:** Campo de texto para a expansão do acrônimo.
- MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:** Tabela para adicionar múltiplos IDs secundários.

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário
- CONTATO PÚBLICO:** Seção para adicionar o contato público.

Será o pesquisador principal?  
 Sim  Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato
- Contato Científico:** Campo de seleção para o contato científico. Exemplo: RICARDO ZAGALLO CAMARGO.

Botões de navegação: Anterior, Salvar/Sair, Próxima. Indicador de progresso: 2 de 5 passos.

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

3) Na aba **Desenho de Estudo/Apoio financeiro**, no caso de pesquisas de CHS estarão habilitados e devem ser preenchidos. apenas os campos “Desenho”, “tipo de financiamento” e “palavra-chave”

No campo “**Desenho**” indicar “**vide metodologia**”.



Nos campos “tipo de financiamento” indicar quando houver ou inserir “Financiamento próprio”



Inserir palavras-chave da pesquisa



Título da Pesquisa: TESTE RZC Nome: RICARDO ZAGALLO CAMARGO

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

Outros

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

Justificativa  
Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?  
 Sim  Não

Justificativa  
Caracteres restantes: 4000

\* **Desenho:**  
Vide metodologia  
Caracteres restantes: 4000

\* **FINANCIAMENTO:**

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

\* **PALAVRA-CHAVE:**

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair ● ● ● 3 ● ● ● Próxima

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

4) A aba **Detalhamento do Estudo** segue o preenchimento regular, com as seguintes exceções:

No item “**hipótese**”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “**Não se Aplica**”.

No item “**objetivo primário**”, o pesquisador deve inserir o **objetivo geral** e, no que se refere ao “**objetivo secundário**”, preencher com aos **objetivos específicos**.



Título da Pesquisa	Nome
TESTE RZC	RICARDO ZAGALLO CAMARGO

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

Anterior      Salvar/Sair      Próxima

\* **Resumo:**

\* **Introdução:**

\* **Hipótese:**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* **Objetivo Primário:**

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

\* **Metodologia Proposta:**

Caracteres restantes: 4000

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

## 4) A aba **Detalhamento do Estudo** segue o preenchimento regular, com as seguintes exceções:

No item “**metodologia de análise de dados**”, caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, os pesquisadores devem informar “**Não se Aplica**”. No entanto, caso a descrição da análise de dados não esteja contemplada na metodologia proposta, os pesquisadores devem apresentar, nesse espaço, o detalhamento da proposta de análise.



Nos itens “**desfecho primário**” e “**desfecho secundário**”, os pesquisadores devem preencher os campos referentes com a expressão “**não se aplica**”, uma vez que as pesquisas na área não preveem esses desfechos.



\* Critério de Inclusão:  
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Exclusão:  
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

\* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia de Análise de dados:  
Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* Desfecho Primário:  
Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:  
Não se aplica

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

4) A aba **Detalhamento do Estudo** segue o preenchimento regular, com as seguintes exceções:

No item “**tamanho da amostra no Brasil**”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”. Essa orientação decorre de que, atualmente, só é possível inserir números e não texto nesse campo. No entanto, faz-se necessário que os pesquisadores estejam atentos a incluir, entre os outros aspectos, no item “**metodologia proposta**” e no arquivo referente ao “**projeto detalhado**”, os critérios utilizados para a definição dos participantes da pesquisa.



Desfecho Secundário:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* Tamanho da Amostra no Brasil:

Participantes da Pesquisa

\* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

\* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			<input type="button" value="Adicionar Pais"/>

Anterior    Salvar/Sair    4    Próxima



# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

## 5) Na aba **Outras Informações**

o preenchimento é regular, a exceção de:

No item “informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de

pesquisa”, quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número “0” neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item “Tamanho da Amostra no Brasil”.



No item “grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro” deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo “Tamanho da Amostra no Brasil”, se foi informado “0”, deve-se manter o “0”.



No item “propõe solicitação de dispensa do TCLE”, o que nas pesquisas com metodologias próprias a área de Ciências Humanas e Sociais equivale a solicitação de dispensa de Registro de Consentimento, pelo sistema CEP/CONEP, caso os pesquisadores optem pela solicitação de dispensa, os pesquisadores devem justificar a não utilização do registro (escrito, imagem e/ou áudio) do consentimento/assentimento livre e esclarecido. Nesse caso, os pesquisadores devem estar atentos a obrigatoriedade de anexar o documento de garantias que será entregue ao participante da pesquisa (Resolução CNS 510/16, Art. 15, Parágrafo 1º).



# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

## 5) Na aba **Outras Informações**

o preenchimento é regular, a exceção de:

O item “haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?” refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção “Não”.

O item “cronograma” deve seguir de maneira regular, no entanto, os(a) pesquisadores(as) devem estar atentos(as) ao fato de que as etapas preliminares não são incluídas no item cronograma da pesquisa.



\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?  
 Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			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:

\* Bibliografia:

Anterior Salvar/Sair ●●●●●5●● Próxima

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

6) Na aba **Finalizar** devem ser anexados os arquivos do projeto:

**Folha de rosto** (gerada pela plataforma) preenchida e assinada pelo(a) pesquisadora(a) e responsável pela instituição (Diretor de Pós-Graduação, Coordenadora Geral de Pós-Graduação Stricto Sensu ou Coordenadoras(es) de programas stricto sensu

## Projeto Detalhado

(com cronograma e orçamento inclusos e com as mesmas informações inseridas no preenchimento da submissão)

**TCLE, TALE** (se houver)

**Justificativa** de dispensa de TCLE (se houver)



Arquivos do Projeto

**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](#)

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





Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
Folha de Rosto	 folhaDeRostoTeste.pdf	Pesquisador Principal	22,03 KB	

**INCLUIR ARQUIVOS:**

\* **Tipo de Documento:**

\* **Detalhe Outros:**

[Anexar](#)

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	 projeto.pdf	Pesquisador Principal	45,42 KB	11/04/2022	
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	 TCLE.pdf	Pesquisador Principal	67,26 KB	11/04/2022	

[Fechar](#) [Próxima](#)

# ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA PLATAFORMA BRASIL

6) Na aba **Finalizar** concluir com envio do projeto ao CEP:

No item “manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa” clicar “não”.

Ler os termos e clicar “Aceitar termos acima”

Clicar “Enviar Projeto ao CEP”

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

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

\* Prazo:  
Selecione

**Compromisso Geral**  
Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 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, 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 ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

**Compromissos de Financiamento e Orçamentação**  
Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação 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 (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas reencursões orçamentárias.

Aceitar termos acima

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

Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

# Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS

Disponível em

<https://cep.espm.edu.br/carta-circular-no-110-sobre-o-preenchimento-da-pb-chs-seims-1664448/>

<https://plataformabrasil.saude.gov.br> [ABA CARTAS CIRCULARES]



COMITÊ DE ÉTICA  
EM PESQUISA

**ESPM**  
O INUSITADO  
EM CONSTANTE  
MOVIMENTO