

Tutorial para preenchimento do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos a ser desenvolvido na

Plataforma Brasil

Prof Dr Fabio José Bianchi

Coordenador do Comitê de ética em Pesquisa da
UNIFATECIE

Sistema CEP/CONEP 	Plataforma Brasil 	Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa 	
Resoluções e Normativas 	Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	Buscar Pesquisas Aprovadas 		E-mail 
Consultar Comitê de Ética 	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 		Telefone 		
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 		Atendimento On-line 

Para quem é cadastrado, basta colocar login e senha.

Mas eu não sou..... O que fazer?

Basta se cadastrar

The image shows the main interface of the Plataforma Brasil website. At the top left is the logo for 'Plataforma Brasil'. To the right of the logo is a user profile icon and a password field with a lock icon and a 'LOGIN' button. Below the password field are links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastrar-se', with the latter highlighted by a red circle. The version number 'v3.2' is visible in the bottom right corner of the header.

The main content area is organized into a grid of colored buttons with icons and text:

- Sistema CEP/CONEP** (Dark Blue): Represented by a laptop icon.
- Resoluções e Normativas** (Dark Blue): Represented by gear icons.
- Consultar Comitê de Ética** (Dark Blue): Represented by a cursor icon.
- Cartas Circulares** (Dark Blue): Represented by a document icon.
- Biobancos Aprovados** (Dark Blue): Represented by a checkmark icon.
- Plataforma Brasil** (Green): Represented by a map of Brazil icon.
- Manuais da Plataforma Brasil** (Green): Represented by a person and document icon.
- Histórico de Versões** (Green): Represented by a folder icon.
- Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil** (Green): Represented by a wrench and screwdriver icon.
- Perguntas e Respostas** (Green): Represented by a speech bubble icon.
- Pesquisas** (Orange): Represented by a mouse icon.
- Buscar Pesquisas Aprovadas** (Orange): Represented by a magnifying glass icon.
- Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer** (Orange): Represented by a document and pencil icon.
- Contato** (Light Green): Represented by an '@' symbol icon.
- E-mail** (Light Green): Represented by an envelope icon.
- Telefone** (Light Green): Represented by a telephone handset icon.
- Atendimento On-line** (Light Green): Represented by a person with a headset icon.
- Informações ao Participante da Pesquisa** (Blue): Represented by a Wi-Fi signal icon.

Após fazer seu login.....



GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto



Selecione ▼

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas | <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aprovado | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Edição | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP | | |

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto



Selecione



Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas | <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Aprovado | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Apreciação Ética | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Edição | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado |
| <input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental | <input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP | <input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP | | |

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Informações básicas

Título do projeto – Preferencialmente conciso e explicativo.

Pesquisador responsável pela execução do projeto

Palavras chaves – Descritores do trabalho. Não usar palavras que estão presentes no título.

(45)3326-5889

fabiojbianchi@yahoo.com.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
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

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

Adicionar membro à equipe

• Instituição Proponente: ⓘ

Selecione ▼

Sem Proponente

• É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair



Próxima

Pesquisadores

Pesquisador assistente – Haverá um pesquisador que irá lhe ajudar? Cadastre-o.... Precisa do CPF.....

E você pode lhe dar a opção de ajudar a preencher na Plataforma Brasil.

Equipe de Pesquisa..... Não é necessário, mas você pode fazer se seu orientados julgar necessário.

Instituição proponente – CNPJ: 07.724.708/0001-34

Está cadastrada como Fatecie..... Estamos trabalhando para mudar para UNIFATECIE.....

Atenção

Não marque desnecessariamente este quadro.....

Você se complicará



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

Qual área é a do seu projeto de pesquisa?

Projeto Principal de Estudo

Clínico – Envolve atendimento ou prática clínica.

Ciências Básicas – Ciências que foram básicas para a construção de seu Curso.... Exemplo, Cálculo, Fisiologia, Bioquímica, Neuroanatomia.....

Ciências Sociais – Sociologia, Pensamento Humano....

Saúde Coletiva e Saúde Pública – envolve práticas envolvendo o coletivo, usuários do SUS, acesso a serviços.

Suporte care- Cuidados da enfermagem.

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

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

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente
- Outros

• **Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Título Público da Pesquisa

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

Título Principal da Pesquisa

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

• **Título Público da Pesquisa:**

XXXXXX

Caracteres restantes: 3994

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• **Título Principal da Pesquisa:**

SSSSSS

Caracteres restantes: 3993

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador

ID Secundário

Ação

Contato Público

Acrescentar seu contato como responsável.

Desenho

Descrever detalhadamente a metodologia.

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

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

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Adicionar Contato

• Contato Científico:

Fabio Jose Bianchi ▾

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Financiamento

Acrescentar quem financiará a Pesquisa. Se não haver financiamento, colocar como próprio.

Palavras chaves

Descrever Palavras chaves.

Caracteres restantes: 4000

• **Desenho:**

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



Próxima

Título da Pesquisa

XXXXXX CCCC FFFF

Nome

Fabio Jose Bianchi

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

• 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 participantes da 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/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

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\$):

[Adicionar Despesa](#)

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

• Bibliografia:

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)





1. Projeto de Pesquisa: XXXXXX CCCC FFFF			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 100			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: Fabio Jose Bianchi			
6. CPF: 252.013.145-06		7. Endereço (Rua, n.º): ITAGIBA FORTUNATO SANTA CRUZ 414 CASCAVEL PARANA 85806005	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone: (40) 3326-5889	10. Outro Telefone: 11. Email: fabiojbianchi@yahoo.com.br
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 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 esta folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: FACULDADE DE TECNOLOGIA E CIENCIAS DO NORTE DO PARANA LTDA		13. CNPJ: 07.724.708/0001-34	14. Unidade/Orgão:
15. Telefone: (44) 3422-0716		16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/função: _____			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

Anexar esses documentos

Arquivos do Projeto

Adicionar Cronograma

Selecionar opção

- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração de concordância
- Declaração do Patrocinador
- Orçamento
- Outros
- Parecer Anterior
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- Recurso Anexado pelo Pesquisador
- Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável
- Solicitação registrada pelo CEP
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência

Selecionar opção

Anexar

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

Anexar Folha de Rosto

Nome	Perfil	Tamanho	Ação
------	--------	---------	------

* Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

Fechar

Próxima

