

ORIENTAÇÕES PARA O CADASTRO DA PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL

Módulo Pesquisador:

1. O pesquisador deve se cadastrar no site: www.saude.gov.br/plataformabrasil.

Para realizar o cadastro é necessário ter em mãos:

- Arquivo contendo a identidade (RG) digitalizado (frente e verso);
- Uma foto;
- Número do CPF e RG.

2. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail

contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil.

Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

3. Passos para cadastrar um projeto de pesquisa:

3.1. Acesse a Plataforma Brasil com seu e-mail de acesso e senha.

3.2. Para submeter um protocolo de pesquisa clique em **“cadastrar nova submissão”**.

3.3. Na primeira tela, o pesquisador deverá responder a pergunta inicial : se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “sim”.

Outras informações solicitadas na primeira tela: equipe da pesquisa (**toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil**); assistentes de pesquisa (**pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário** - precisam estar cadastradas na Plataforma Brasil); instituição proponente e nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

3.4. Na segunda tela, o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma **área temática especial (GRUPO 1)**, a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

Tenha muita atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP) , ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP e não será permitido o início do estudo.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.

3.4. Na terceira tela, serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento) e palavras-chave (que serão

adicionadas uma a uma). Se for uma pesquisa clínica será solicitada adicionalmente os seguintes dados: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de washout.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

3.5. Na quarta tela, o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam).

Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário **comportam até 4 mil caracteres**. Assim, recomendamos que, se no projeto original tais campos ultrapassassem os 4 mil caracteres, ao final da submissão, o pesquisador anexe o ao sistema o arquivo contendo o projeto completo.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida.

3.6. Na quinta tela, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros participantes), adição de instituição coparticipante (em caso de existir). O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do **TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa)**. **Nesta tela deverá ser informado ainda o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item) além de outras informações que julgar relevante.**

Neste ponto, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto” e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa, assinada, carimbada e digitalizada. Isto significa que a submissão de protocolos de pesquisa não poderá ser feito em um momento único.

O pesquisador deve anexar também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o instrumento de coleta de dados. **O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado**, mas o instrumento de coleta de dados poderá ser anexado juntamente com o arquivo do projeto.

“Os documentos “Ofício de encaminhamento à Coordenação do CEP”, “Declaração do Pesquisador Responsável de que a coleta dos dados não foi iniciada”, “Declaração assinada pelo Pesquisador Responsável comprometendo-se a observar a Res. 196/96”. Declaração de responsabilidades do patrocinador, Declaração de Infraestrutura ou

qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador, também devem ser assinados, digitalizados e anexados (**com devida identificação**) ao sistema. Para fazer o “upload” dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar.

O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quinta tela estiver totalmente preenchida.

3.7. Na sexta tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo.

Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e orçamentação. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado. Após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Se for rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (ausência de documentação, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.). Se for aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria e inicia-se a contagem de tempo de 30 dias.

4. A notificação de pendências e o parecer do CEP serão obtidos através da **Plataforma Brasil**. Os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e procurar o **CEP antes de enviá-las via sistema** se tiver dúvidas, pois se as pendências não forem atendidas a contento o projeto será não aprovado. **Não haverá “pendência da pendência”**.

5. Projetos de outras instituições sem CEPs cadastrados no sistema: quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados diretamente à CONEP e é a CONEP quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.