

# PLATAFORMA BRASIL

SUBMETENDO UM PROJETO AO  
COMITÊ DE ÉTICA EM  
PESQUISA/COMISSÃO NACIONAL  
DE ÉTICA EM PESQUISA  
(CEP/CONEP).

UNIVERSIDADE DE SANTO AMARO - UNISA.  
Comitê de Ética em Pesquisa da UNISA.

# Fluxo para Pedido de Autorização para Realização de Projeto de Pesquisa na UNISA

- Todo Projeto de Pesquisa só pode ser realizado na UNISA após análise e aprovação da Comissão de Pesquisa.
- A aprovação da Comissão de Pesquisa deve anteceder a análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA) ou da Comissão de Ética para Uso de Animais (CEUA-UNISA).

# Documentação Necessária

- O Proponente do Projeto (aluno OU orientador) a ser analisado deve submeter a Proposta na Secretaria de Pesquisa, com os seguintes documentos:
  - Projeto de Pesquisa;
  - Curriculum Lattes do Orientador e do Aluno (atualizado nos últimos de 3 meses);
  - Formulário para Pedido de Autorização para Realização de Projeto de Pesquisa Científica (conseguido na página da UNISA entrando com login e senha no item PESQUISA);
  - Autorização para coleta de dados de Instituições co-participante OU de Coordenadores de Curso (quando for realizado nas dependências da Universidade com alunos de Cursos de graduação) OU de Gestores/Coordenadores de Unidades de Saúde (Ex: Complexo Hospitalar Wladimir Arruda – HEWA ou Hospital Geral do Grajau –HGG).

# APÓS APROVAÇÃO DA COMISSÃO DE PESQUISA.

- Se o parecer for negativo, o orientador pode resubmeter a proposta com as correções apontadas, se desejar.
- Se o parecer for positivo, a Comissão de Pesquisa irá emitir parecer para orientador e ASSINAR a folha de rosto da Plataforma Brasil, para projetos que serão submetidos ao CEP-UNISA, OU
- Enviar Carta de Autorização para CEUA-UNISA, para projetos que se utilizarão de modelo animal, cuja análise ética será realizada por esta Comissão.
- Única e exclusivamente o **Presidente da Comissão de Pesquisa** pode assinar a Folha de Rosto da Plataforma Brasil para quaisquer projetos realizados na UNISA, bem como emitir carta de autorização para o CEUA-UNISA.

# Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

Esqueceu a senha? Cadastre-se vs.0

**Sistema CEP/CONEP**

Resoluções e Normativas

Consultar Comitê de Ética

Cartas Circulares

Biobancos Aprovados

**Plataforma Brasil**

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Perguntas e Respostas

**Pesquisas**

Buscar Pesquisas Aprovadas

Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer

**Contato**

E-mail

Telefone

Atendimento On-line

**Informações ao Participante da Pesquisa**

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

DATASUS  
Departamento de Informática do SUS

Comitê Nacional de Ética em Pesquisa

SUS + IC

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL  
BRASIL  
PÁTRIA EDUCADORA

Plataforma Brasil x Após a leitura deste texto, clique no botão **Avançar** para ter acesso à segunda etapa do preenchimento do cadastro pessoal na PLATAFORMA BRASIL

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf

Apps Nova guia Tabelas|Referência d... Kappa Plataforma Brasil Acadêmico - Motocicle... Plataforma Sucupira E-Fomento Geral - Portal CNPq Geral - Portal CNPq Outros favoritos

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

V3.0

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

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.

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.

**Voltar** **Avançar**

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

DATASUS  
Departamento de Informática do SUS

Conselho Nacional de Saúde SUS

Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PÁTRIA EDUCADORA

Após a leitura deste texto, clique no botão **Avançar** para ter acesso à segunda etapa do preenchimento do cadastro pessoal na PLATAFORMA BRASIL

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

**CADASTRAR DADOS**

\* Nacionalidade:  
Selecione

\* CPF:  
\* Descrição do Documento:

**DADOS COMPLEMENTARES**

\* Maior Título Acadêmico:  
Selecione

\* Especialização Acadêmica:  
Selecione

\* Outros:

Currículo Lattes:  
ex: http://lattes.cnpq.br/5900345265779424

Voltar Avançar

**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

Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico);  
Se for aluno do Mestrado informar a Graduação;  
Se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.

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



### Patricia Colombo de Souza

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/5694782523462319> 

Última atualização: 17/09/2015

Última publicação: 17/09/2015

#### Resumo

Graduação em Nutrição pelo Centro Universitário São Camilo em 1992. Especialização em Nutrição Materno Infantil pela Universidade Federal de São Paulo em 1993. Nutricionista responsável pelo programa de nutrição da Creche AGF-Brasil (1994-1997) parceria AGF Seguros-UNIFESP, Mestrado (1997) e Doutorado (2004) em Nutrição em Saúde Pública pela Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP. Docente do Núcleo de Saúde Coletiva do curso de Medicina da Universidade de Santo Amaro (1997-atual), Diretora Técnico Administrativo do Centro de Saúde Escola Dr. Ananias Pereira Porto (2007-2008) da Universidade de Santo Amaro, Docente do curso de Pós-Graduação em Saúde Materno Infantil da Universidade de Santo Amaro (2008-2011), Coordenadora do Curso de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Santo Amaro (2012 - atual).

[Editar Resumo](#) [Enviar texto completo do resumo](#)

#### Avisos

**!** Para que o número de citações de seus artigos e trabalhos sejam recuperados pelo Lattes, é necessário que o DOI ou o ISSN da revista com volume e página inicial do artigo estejam registrados corretamente no Currículo. Caso o número de citações não esteja sendo apresentado corretamente, favor contatar atendimento@cnpq.br

**i** Nesta versão do Currículo Lattes é possível identificar os co-autores

O que você quer registrar?

- Apresentação de trabalho e palestra
- Áreas de atuação
- Artes cênicas
- Artes visuais
- Artigos aceitos para publicação
- Artigos completos publicados em periódicos



**CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL**

**Identificação**

\* CPF: 317.854.938-25 \* Sexo:  Masculino  Feminino

\* Nome: Outro Documento: Órgão Emissor: Selezione

\* Data de Nascimento: \* Nacionalidade: BRASILEIRA

---

**Endereço**

\* É residente no Brasil?  Sim  Não

\* CEP: Busca CEP

\* Endereço: Bairro: Complemento:

\* País: Selezione \* UF: Selezione \* Município: Selezione \* Telefone:

\* E-mail: \* Confirme o E-mail: Home Page:

---

**Anexos**

\* Documento Digitalizado: Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, ODT, PDF, Tamanho - 1mb máximo Adicionar Documento

Nome	Tamanho	Ações

\* Foto de Identificação: Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo Adicionar Foto

Nome	Tamanho	Ações

Voltar 3 Avançar

Todos os campos marcados com "\*" são obrigatórios

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



Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, Conselho de classe, etc.



Adicionar foto é opcional mas um documento tem que ser anexado.



### CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  
 Sim  Não

**\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?  
Escolher a opção "Sim", clicar no botão "Buscar Instituição"**

Adicionar Instituição

\* Nome da Instituição:   Perfil:

**Selecionar no item Perfil, a opção "Pesquisador"**

Órgão / Unidade:

**Ao cumprir todas as etapas indicadas acima, para adicionar o vínculo com a "UNISA", a instituição aparecerá neste campo.  
Observação importante: o Pesquisador poderá vincular-se a mais de uma Instituição, se for o caso.**

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

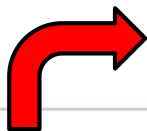
**Universidade de Santo Amaro  
CNPJ  
18.301.267/0001-84**

**selecione/  
marque a  
caixa**

**Toda vez que você Selecionar um item deve clicar no botão Adicionar**

Cadastro na Plataforma Brasil

Cadastro efetuado com sucesso.  
Verifique seu e-mail para informações de login.  
Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado, [Clique aqui](#)



Se não houver qualquer falha no preenchimento das etapas do cadastro até aqui. Após a conclusão da quarta e última etapa do cadastro o sistema Plataforma Brasil emitirá a seguinte mensagem

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).

# 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 Pesquisa \*.

Entende-se Protocolo de pesquisa como o conjunto de documentos que apresenta uma proposta de pesquisa a ser analisada pelo sistema CEP/Conep e que pode variar dependendo do tipo de pesquisa. O Protocolo deve atender às indicações na Normas Operacionais (NO) nº1 – item 3 e Anexo II.

Ex:Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, projeto do Investigador, currículos, entre outros)

Para ter acesso as funcionalidades do sistema  
**PLATAFORMA BRASIL** acesse o endereço eletrônico:  
<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>



Pesquisador

Alterar Meus Dados



principal



ajuda on-line



ajuda



sair

- Pesquisador | V2.5

Cadastros

Sua sessão expira em: 38min 49

### GERIR PESQUISA



Clique no botão "Nova Submissão" aqui para submeter o protocolo de pesquisa

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

#### Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa:

Número CAAE:

Situação da Pesquisa:

Selecione

Pesquisador Principal:

Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Selecione

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

#### Projeto de Pesquisa:

Tipo ↕	Número CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Nome do Pesquisador ↕	Versão ↕	Última Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
--------	---------------	----------------------	-----------------------	----------	----------------------	------------	--------------------

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

Salvar/Sair Avançar

\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?

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	Nome
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

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

Sim  Não

Assistentes:

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

Equipe de Pesquisa:

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

\* Instituição Proponente:

Selecione   Sem Proponente

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 Pesquisa

\* É um estudo internacional?

Sim  Não

\*

Salvar/Sair Avançar

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

\* Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a **Universidade de Santo Amaro**, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da UNISA, campus I.

Houve casos em que o pesquisador não se vinculou (na oportunidade do cadastro pessoal) a UNISA 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.

**Instituição Proponente** de Pesquisa, de acordo com a Resolução 466/12 é a organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está envolvido.

**Instituição Coparticipante** de Pesquisa é a organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve. Quando a pesquisa a ser avaliada incluir uma (ou mais) Instituição Coparticipante, deve ser cumprido o disposto na Carta Circular 212/2010 CONEP/CNS, providenciando-se o preenchimento e assinatura da Declaração da(s) Coparticipante(s).

Título da Pesquisa: Pesquisa 25930 em preenchimento  
 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

**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

**Escolher a Grande Área (CNPq)  
 Atenção: é obrigatória esta indicação.**

**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

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

**\* Título Público da Pesquisa:**

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

• A frequência de pesquisas nestas áreas na UNISA é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq). Ex: pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira.  
 • 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-UNISA, 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.

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



Acrônimo do Título Público:

**Acrônimo**  
(acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma sequência 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.).

Expansão do Acrônimo do Público:

\* Título Principal da Pesquisa:

**Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo Título Público da Pesquisa.**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

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

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

**Sim**

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
-----	------	----------	--------	------

Adicionar Contato

No campo "Contato Público" o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não" o botão "Adicionar Contato" será habilitado. O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe.

\* Contato Científico:

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

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

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  
No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores.

Título da Pesquisa: fdsafda  
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

\* Desenho do Estudo:

Observacional  Intervenção/Experimental

\* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

\* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

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

\* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

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

\* Tipo de Intervenção:

Selecione

Todos estes campos somente serão 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/operatório/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p. ex., vitaminas, minerais)
- Outro

\* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		<input type="button" value="Adicionar Intervenção"/>

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		<input type="button" value="Adicionar CID"/>

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<input type="button" value="Adicionar DECS"/>

\* Fase:

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

Todos estes campos somente serão habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área

4. **Ciências da Saúde** e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

Washout - É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

**\* Desenho:**

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.

Caracteres restantes: 4000

**\* Financiamento:**

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

*Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc. como financiamento, uma vez que financiam o curso e não a pesquisa. Recomendamos que seja informado neste campo a opção: Financiamento Próprio*

Adicionar Financiamento

**\* Palavra-chave:**

Palavra-chave	Ação
---------------	------

*Palavra-Chave: Cadastro das palavras-chave uma de cada vez. Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula. Mínimo de 3 e máximo de 5*

Adicionar Palavra-chave

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Título da Pesquisa fdsafda 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

\* 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”**.

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”**.

Caracteres restantes: 4000

\* Hipótese:

Copiar e colar a Hipótese de seu Projeto de Pesquisa, caso o Projeto de pesquisa em questão não trabalho com Hipótese, informe o seguinte texto: **“A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese.”**

Caracteres restantes: 4000

\* Objetivo Primário:

Digitar ou Copiar e colar o Objetivo Primário 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.  
**Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher**

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia Proposta:

**Copiar e colar a Metodologia de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a Metodologia próxima ao limite, incluindo o seguinte texto: “**maiores informações vide projeto de pesquisa original anexo**”.**

Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Inclusão:

Não se aplica

**Se for o caso, 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

**Se for o caso, 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. Toda pesquisa envolve riscos mesmo que mínimos. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12 item V.  
Os mesmos devem estar escritos no Termo de Consentimento Livres e Esclarecido (TCLE)**

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 466/12 item V.  
Os mesmos devem estar escritos no Termo de Consentimento Livres e Esclarecido (TCLE)**

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia de Análise de dados:

**Comentar/Informar a Metodologia de Análise de dados da pesquisa. Como seus dados serão analisados.**

\* Desfecho Primário:

**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.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

**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.

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*

**Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.**

\* Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

\*Países de Recrutamento:

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
----------------	------	----------------	------

Adicionar País

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

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:  
**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**  
Caracteres restantes: 4000

\* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:  
 **Repetir o número anteriormente informado.**

\* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não  
**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.**

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	--------------------	---------------------	-------

Instituição Co-participante:

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

\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não

Justificativa:



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
			<a href="#">Adicionar Grupo</a>

\* 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
						<a href="#">Adicionar Centro</a>

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			<a href="#">Adicionar Co-participante</a>

\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

**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**



- 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 o 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.
- \*O número do ***Certificado de Apresentação para Apreciação Ética*** - CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

Título da Pesquisa: fdaasda  
 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:  
 [Text area]  
 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
<a href="#">Adicionar Grupo</a>			

\* 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
<a href="#">Adicionar Centro</a>						

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
<a href="#">Adicionar Co-participante</a>			

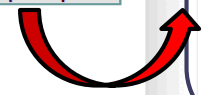
\* Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não

Justificativa:

Só haverá dispensa do TCLE quando se trabalha com dados secundários (banco de dados, prontuários, fichas de atendimento, livros de maternidade, etc).  
 Neste caso será substituído pelo Termo de Sigilo e Confidencialidade de Dados.

**Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa e que será parceira na realização da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

\* O CEP da instituição co-participante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela Instituição Proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a co-participante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições co-participantes para realizar seu estudo.



\* 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.**

Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

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

**Atenção para as datas retroativas à submissão ao CEP. O CEP não analisa trabalhos que já tenham sido iniciados.**

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:

**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.**

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

\* Bibliografia:

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



Avançar

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	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:

*Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.  
Observação: campo de preenchimento não 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	Bytes
-------------------	------	---------	-------

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento:

Selecione a opção

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf

Tipo de Documento

Tamanho

Voltar

Salvar/Sair




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.

Em seguida, escaneie a Folha de Rosto assinada e clique em <anexar folha de rosto>

**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**

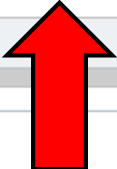
Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	 folhaDeRosto (22).pdf	21,97 KB	 

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**

**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
			

**Voltar** **Salvar/Sair** ● ● ● ● ● **5** ● ● **Avançar**

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os demais documentos elencados no Check List do CEP-UNISA (exceto a Folha de Rosto que possui local próprio para ser pensada ao sistema como observa-se acima) obrigatório, a saber:

- *TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/12)*
- *Projeto de Pesquisa (elaborado pelo pesquisador);*
- *Autorização para realização da pesquisa (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);*
- *Carta de Co-Participante (elaborado e assinada pelo responsável da unidade de origem);*
- *Termo de Assentimento (no caso de menores de idade que já saibam ler e escrever);*
- *Termo de Sigilo e Confidencialidade dos dados;*
- *Questionário a ser aplicado no sujeito;*
- *Outros*

### 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



Avançar

Conselho  
Nacional de Saúde



Ministério da  
Saúde



**No momento da nomeação dos arquivos, estes não devem conter espaços entre as letras pois o sistema não permitirá anexa-los.**

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

\* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

Sim  Não

\* Prazo:

Selecione

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, 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 (BUS).
- 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.

Aceitar termos acima

Após leitura se concordar com os termos, clique na opção: Aceitar termos acima.

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



# ENVIO DE NOTIFICAÇÃO

- A Notificação deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, como:
  - Comunicação de Início do Projeto;
  - Carta de Autorização da Instituição;
  - Envio de Relatório Parcial, final, etc.
  - Troca de orientador;
  - Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto (Emenda);
  - Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS;
  - Emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação;
  - A Notificação não é replicada no Sistema;
- Para maiores informações, acessar o “Manual para envio de Notificação” da Plataforma Brasil – disponível no site da UNISA – setor PESQUISA – item CEP.

# ENVIO DE EMENDA

- Após inserir Login e Senha, o sistema exibe a página inicial da Aba Pesquisador.
- A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto.
- É possível submeter Emenda apenas em projetos APROVADOS.
- Para maiores informações, acessar o “Manual para envio de Notificação” da Plataforma Brasil – disponível no site da UNISA – setor PESQUISA – item CEP.

Links para material de apoio: <http://www.unisa.br/pesquisa/comite-cep.shtml>

## **REFERÊNCIA:**

[RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.](#)

[Norma Operacional Nº 001/2013](#)

## **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**

[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual Operacional miolo.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf)

(consultada em 29 de maio de 2011).

**Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa – versão 1.1**  
– PLATAFORMA BRASIL – disponível a partir do login e senha do pesquisador cadastrado.

## **Solicitação de Revisão Ética:**

[Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \(TCLE\)](#)

[Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012](#)

[Agenda de reuniões 2015](#)

[Carta circular nº 0212/10 - Proponente e Coparticipante](#)

[Modelo De Declaração Para Co-Participantes](#)

[Termo de Compromisso e Confiabilidade](#)

Manual elaborado pela **Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Patrícia Colombo de Souza** com a colaboração dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Santo Amaro – UNISA, aprovado em reunião de CEP de 23 de setembro de 2015.

Membros do CEP/UNISA:

Prof. Dr. José Antônio Silveira Neves	Cirurgião Dentista – Coordenador
Profa. Dra. Patrícia Colombo de Souza	Nutricionista -Vice-Coordenadora
Prof <sup>a</sup> . Dr <sup>a</sup> . Ana Paula Ribeiro	Fisioterapeuta
Prof. Dr. Aparecido Edilson Morcelli	Físico
Prof <sup>a</sup> . Dr <sup>a</sup> Marlene Almeida de Ataíde	Assistente Social
Prof. Dr. Marco Antônio Zonta	Biomédico
Prof. Ms. Esny Cerene Soares	Advogado e Psicólogo
Prof. Dr. Gerson Heidrich da Silva	Psicólogo
Prof. Dr. Mauro Noriaki Takeda	Físico
Sra. Maria Jussara Honorato Mourato	Representante dos usuários
Sra. Regina Marques dos Anjos de Paula	Secretária do CEP