

Manual do Pesquisador FACERES

***Elaborado por Prof Dra Tamara Veiga Faria
Versão 14 de novembro de 2017 - Aprovado***

Prefácio

De acordo com Ofício Circular 158/2016/CONEP/CNS/MS recebemos autorização para início das análises de nossos projetos. *Tendo em vista atender as determinações impostas pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**, a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, por meio de tal ofício encaminhado em julho de 2016. Segue para estudo manual elaborado a luz da Resolução 466/12.*

Esperamos que esse Manual seja um facilitador no cumprimento de todas as etapas previstas no sistema PLATAFORMA BRASIL para submissão da pesquisa do Comitê de Ética em Pesquisa da FACERES/SP.

*Observação importante: segundo recomendação dos desenvolvedores da ferramenta (PLATAFORMA BRASIL), é recomendável que se utilize os navegadores, **MOZILA** e/ou **Google Chrome**, pois são os que respondem melhor as funcionalidades deste.*

Caso identifiquem qualquer incorreção, solicito a gentileza de contatar-me o mais breve possível para a devida correção.

Aos CEP's que desejarem adaptar este as suas rotinas, por favor, entrem em contato através de e-mail, que terei prazer em disponibilizar o arquivo aberto.

Autorizo a reprodução total ou parcial deste, desde que seja mencionada a fonte.

Saudações.

Atenciosamente,

Tamara Veiga Faria
Coordenadora CEP-FACERES

Composição do Colegiado do CEP – FACERES

Docentes
• <i>Carla Patricia Carlos</i>
• <i>Carolina Colombelli Pacca Mázaro</i>
• <i>Eloisa Jcomini</i>
• <i>Fábio Henrique Limonte</i>
• <i>Felipe Colombelli Pacca</i>
• <i>Fernanda do Nascimento Pessatto Quessada</i>
• <i>Gisele Mantovani</i>
• <i>Ivan Rud de Moraes</i>
• <i>Lucia Mara Lopes Cursino</i>
• <i>Luis Felipe Siqueira Valêncio</i>
• <i>Mariana Frias Batista</i>
• <i>Patricia Cristina de Souza</i>
• <i>Patricia Maluf Cury</i>
• <i>Renato Ferneda de Souza</i>
• <i>Ronaldo Gonçalves da Silva</i>
• <i>Tamara Veiga Faria</i>
• <i>Tatiane Iembo</i>
• <i>Thiago Scremin Boscolo Pereira</i>
• <i>Thomas Eugênio Portes de Almeida</i>
• <i>Vitor Oliveira Tavares da Silva</i>

Discentes
• <i>Anna Luisa Lorenzo Silva Ramos</i>
• <i>Lucas Gonçalves Naves</i>
• <i>Luiz Sergio Milanez Ronchi</i>
• <i>Maria Fernanda Ribeiro Cury</i>
• <i>Natiele Zanardo Carvalho</i>

Profa. Dra Tamara Veiga Faria
Coordenadora CEP-FACERES

Profa. Dra. Patricia Maluf Cury
Vice-coordenadora CEP-FACERES

Rosiane Ferracini da Silva
Secretária do CEP-FACERES

Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Faceres, através do sistema PLATAFORMA BRASIL

Prezados pesquisadores,

Considerando o ofício *carta nº 158/2016/CONEP/CNS/MS* da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, datado de 27 de julho de 2016, fez-se necessário a elaboração de novos procedimentos acerca do envio e submissão das pesquisas realizadas na FACERES para análise deste Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, sendo que, a partir de 15 de janeiro de 2012, todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, deverão tramitar por intermédio de sistema nacional online próprio denominado PLATAFORMA BRASIL.

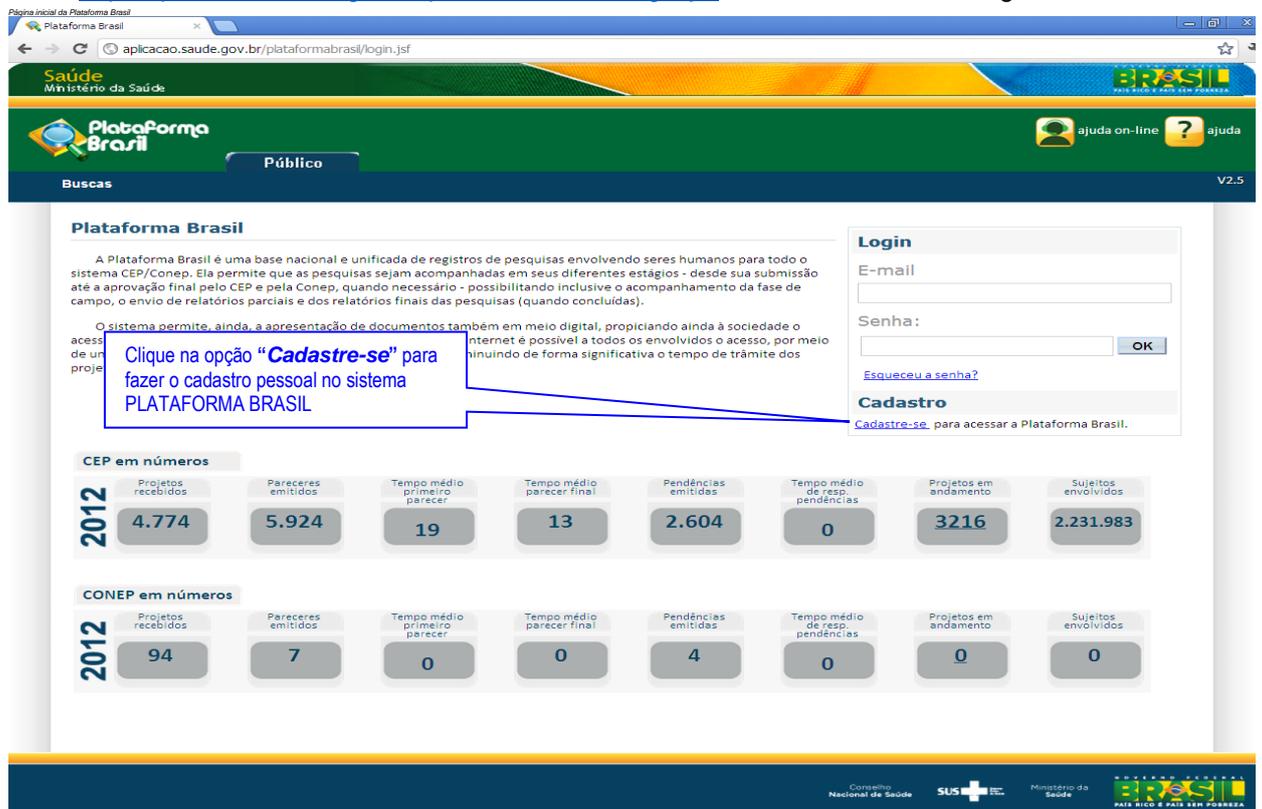
Para tanto, a comunidade pesquisadores FACERES (*e demais pesquisadores em todo o país*) deverão se cadastrar e utilizar a [PLATAFORMA BRASIL](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf), (disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP.

Ressaltamos que conforme consta na resolução supracitada, todas as pesquisas de qualquer área do conhecimento que envolvam seres humanos (na qualidade de sujeitos de pesquisa) devem passar pela análise de um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente cadastrado e credenciado pela CONEP.

A seguir, os senhores encontrarão os passos necessários à realização de cadastro pessoal na *PLATAFORMA BRASIL* para posterior submissão dos projetos de pesquisa.

DO CADASTRO DO PESQUISADOR

- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:



Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Consep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Consep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso de um projeto em internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de internet, de forma significativa o tempo de trâmite dos

Clique na opção "**Cadastre-se**" para fazer o cadastro pessoal no sistema PLATAFORMA BRASIL

Login

E-mail

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

Cadastro

[Cadastre-se](#), para acessar a Plataforma Brasil.

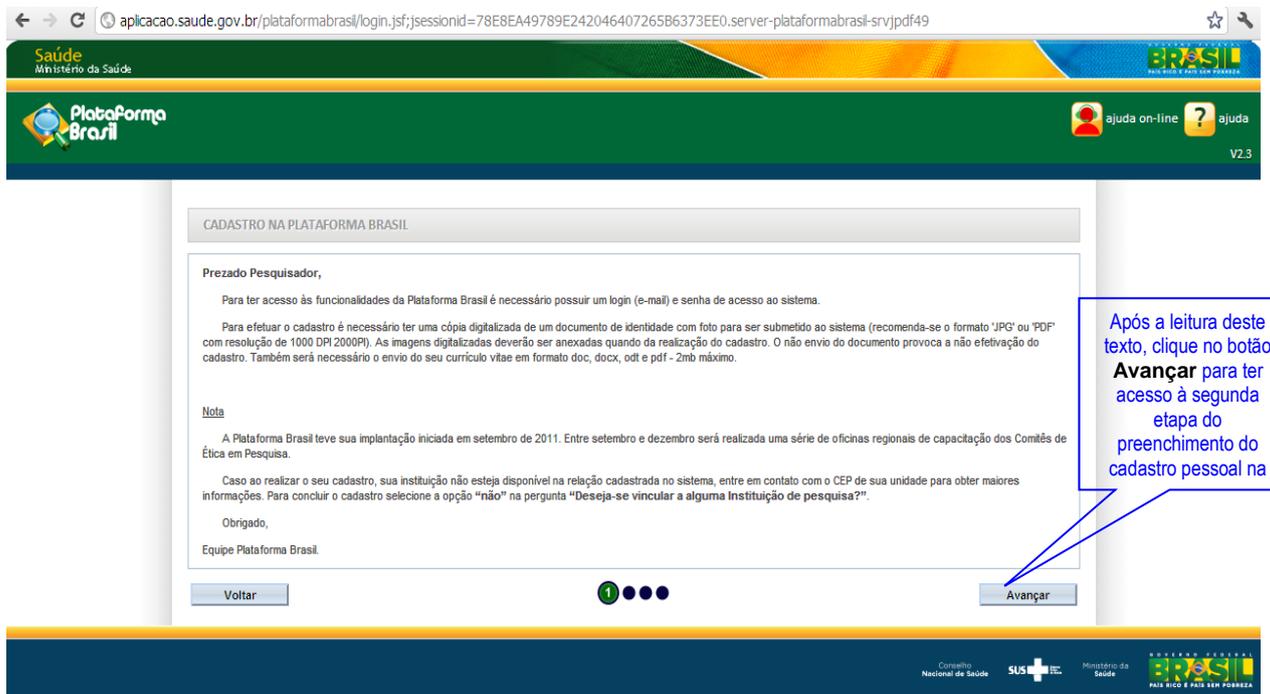
CEP em números

2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	4.774	5.924	19	13	2.604	0	3216	2.231.983

CONEP em números

2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
	94	7	0	0	4	0	0	0

Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura a seguir:



← → C aplicação.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf;jsessionid=78E8EA49789E242046407265B6373EE0.server-plataformabrasil-srvjpdf49

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

ajuda on-line ajuda V2.3

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. Entre setembro e dezembro será realizada uma série de oficinas regionais de capacitação dos Comitês de Ética em Pesquisa.

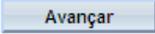
Caso ao realizar o seu cadastro, sua instituição não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção "não" na pergunta "Deseja-se vincular a alguma Instituição de pesquisa?"

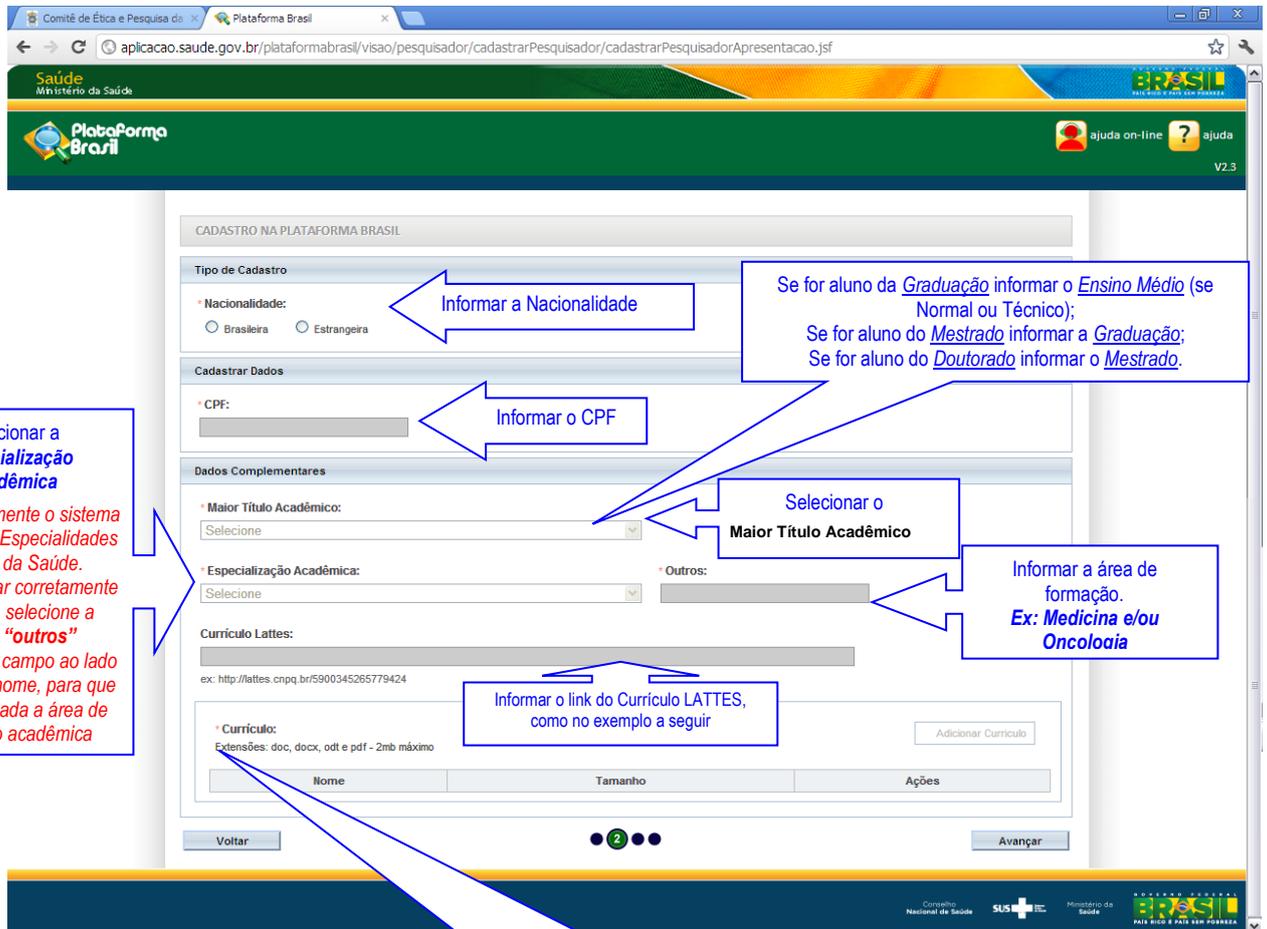
Obrigado,
Equipe Plataforma Brasil.

Voltar 1 2 3 4 Avançar

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

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde

- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão  que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura a seguir:



CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Tipo de Cadastro

* Nacionalidade:
 Brasileira Estrangeira

Cadastrar Dados

* CPF:

Dados Complementares

* Maior Título Acadêmico:

* Especialização Acadêmica:

* Outros:

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

* Currículo:
 Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

Nome	Tamanho	Ações
Adicionar Currículo		

Callouts:

- Informar a Nacionalidade
- Informar o CPF
- 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.
- 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
- Selecionar o **Maior Título Acadêmico**
- Informar a área de formação.
Ex: Medicina e/ou Oncologia
- Informar o link do Currículo Lattes, como no exemplo a seguir

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

Observação importante: ao informar o link do currículo LATTES (no local indicado na etapa anterior), como demonstrado na indicação *(pela seta verde)* da figura abaixo:

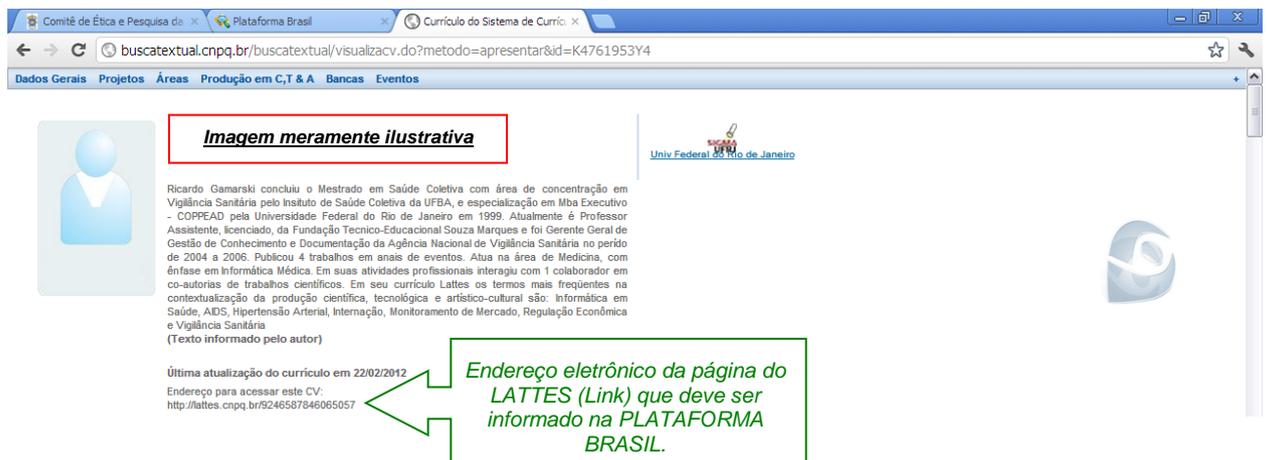


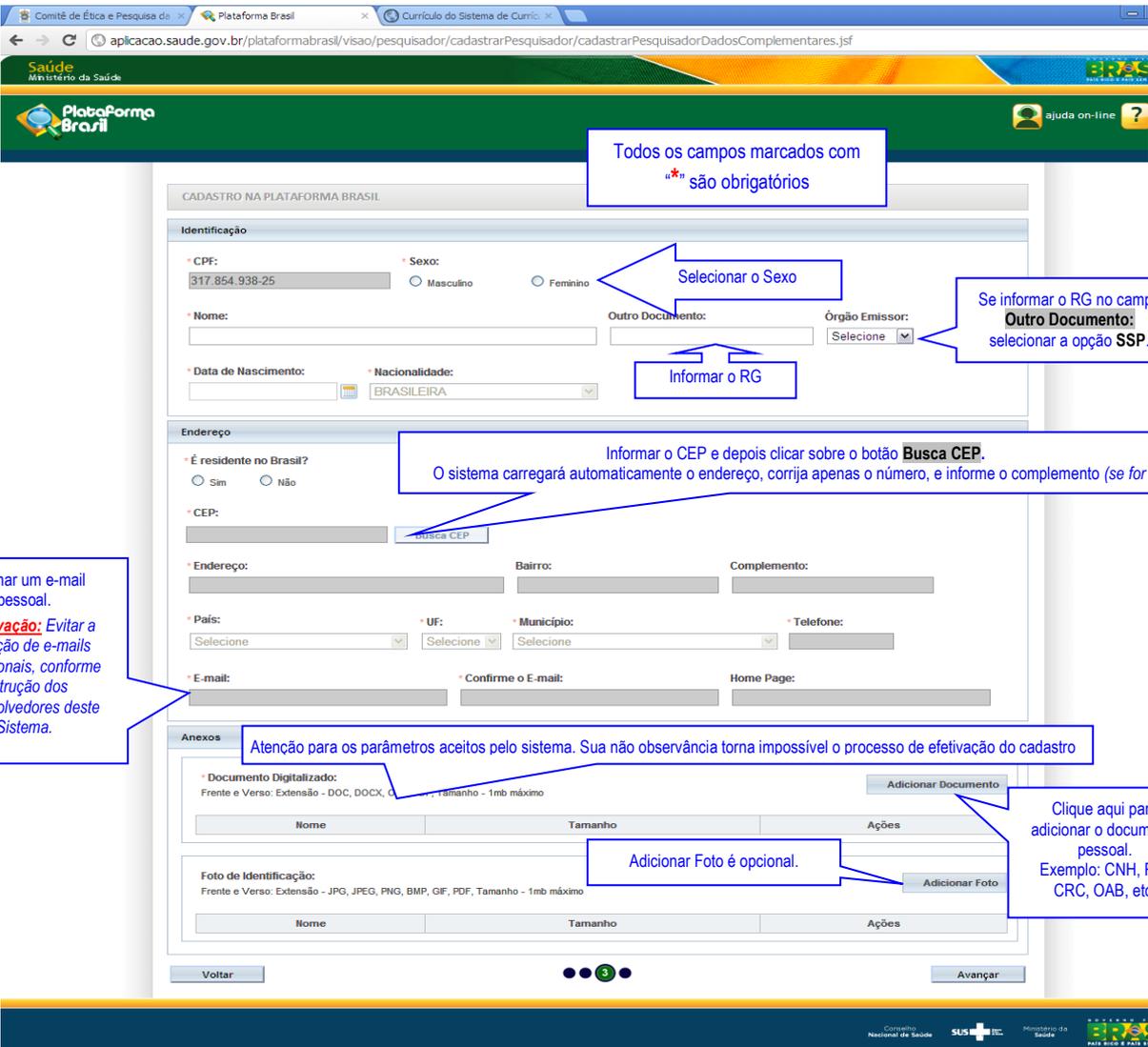
Imagem meramente ilustrativa

Ricardo Gamarski concluiu o Mestrado em Saúde Coletiva com área de concentração em Vigilância Sanitária pelo Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, e especialização em Mba Executivo - COPPEAD pela Universidade Federal do Rio de Janeiro em 1999. Atualmente é Professor Assistente, licenciado, da Fundação Técnico-Educacional Souza Marques e foi Gerente Geral de Gestão de Conhecimento e Documentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 2004 a 2006. Publicou 4 trabalhos em análise de eventos. Atua na área de Medicina, com ênfase em Informática Médica. Em suas atividades profissionais interagiu com 1 colaborador em co-autorias de trabalhos científicos. Em seu currículo Lattes os termos mais frequentes na contextualização da produção científica, tecnológica e artístico-cultural são: Informática em Saúde, AIDS, Hipertensão Arterial, Internação, Monitoramento de Mercado, Regulação Econômica e Vigilância Sanitária
 (Texto informado pelo autor)

Última atualização do currículo em 22/02/2012
 Endereço para acessar este CV:
<http://lattes.cnpq.br/9246587846065057>

Endereço eletrônico da página do LATTES (Link) que deve ser informado na PLATAFORMA BRASIL.

- 3) Após o preenchimento completo da etapa **2** anterior, clique em **Avançar** que dará acesso a nova etapa, etapa **3**, conforme demonstrado na figura abaixo



Todos os campos marcados com "*" são obrigatórios

Selecionar o Sexo

Se informar o RG no campo **Outro Documento:** selecionar a opção **SSP**.

Informar o RG

Informar o CEP e depois clicar sobre o botão **Busca CEP**.
 O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número, e informe o complemento (se for o)

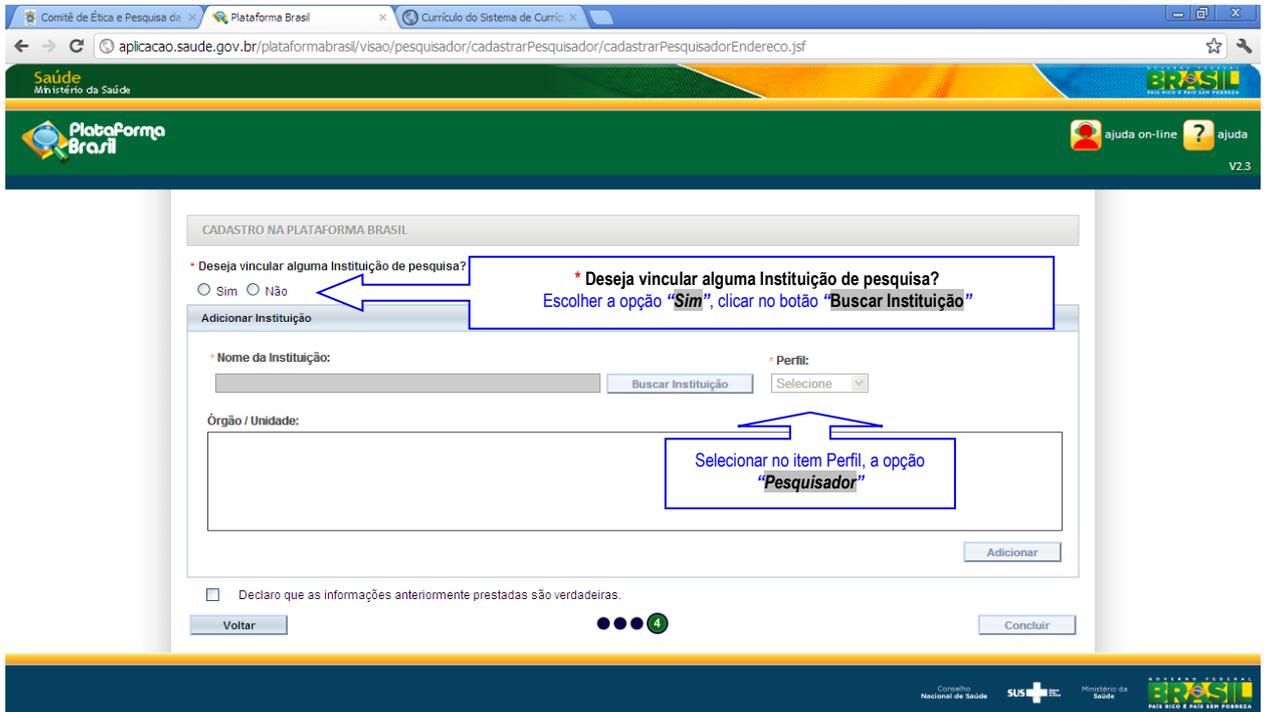
Informar um e-mail pessoal.
Observação: Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.

Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro

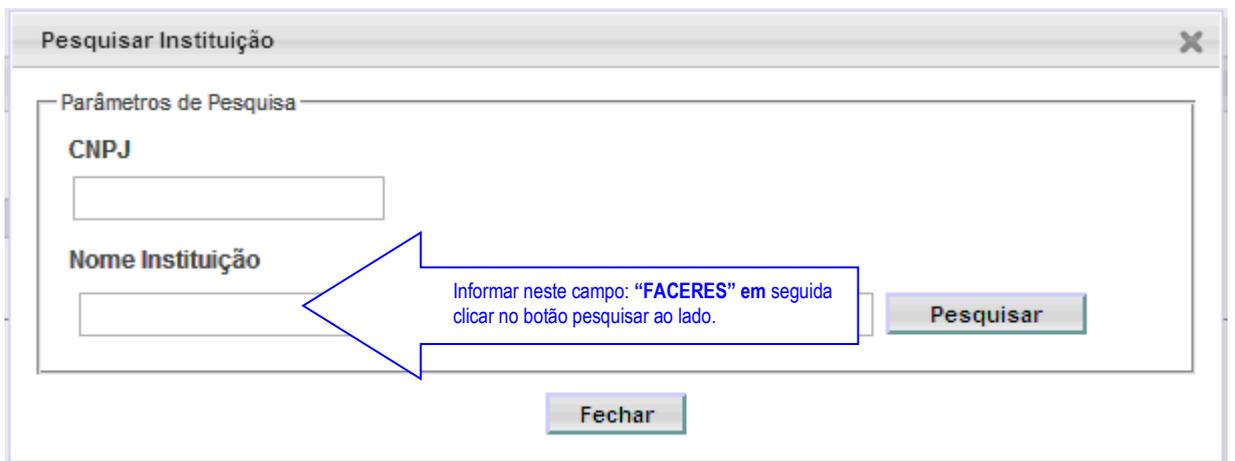
Clique aqui para adicionar o documento pessoal.
 Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

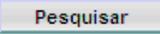
Adicionar Foto é opcional.

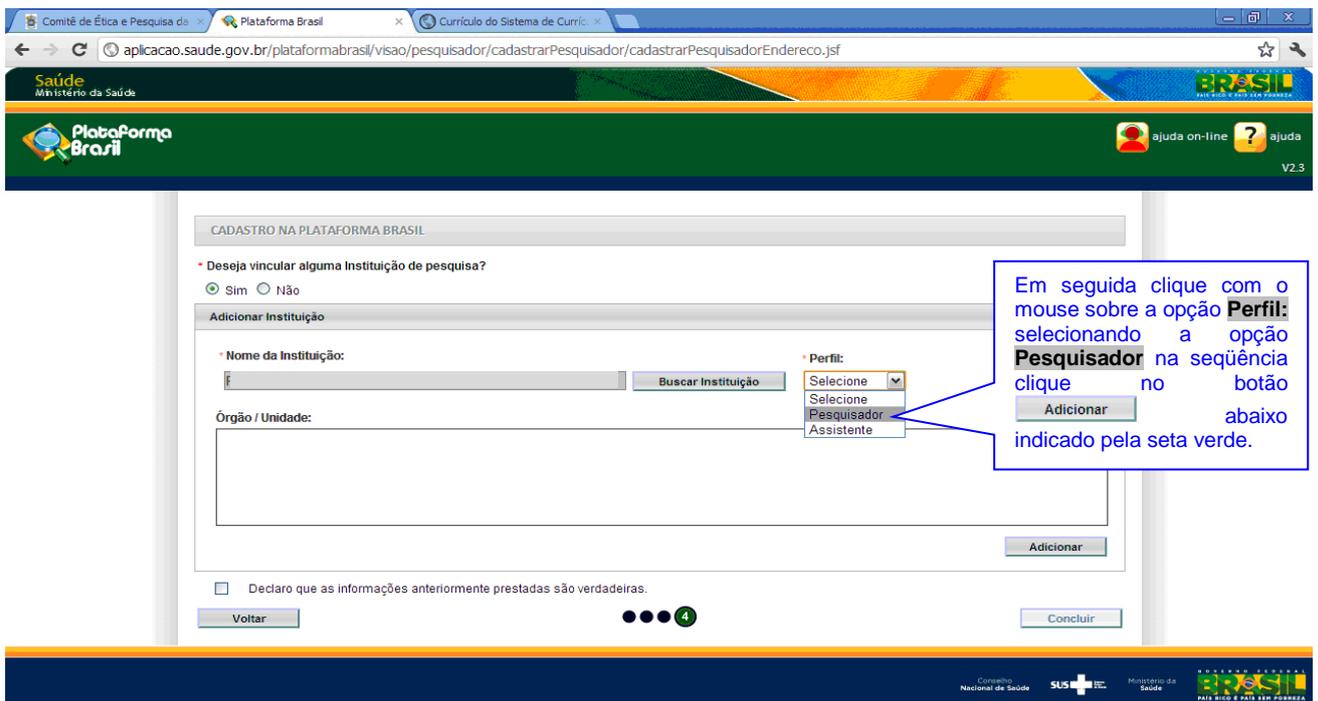
- 4) Após o preenchimento completo da etapa **3** [conforme figura acima], clique no botão **Avançar** para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa **4**, conforme demonstrado na figura a seguir:

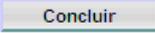


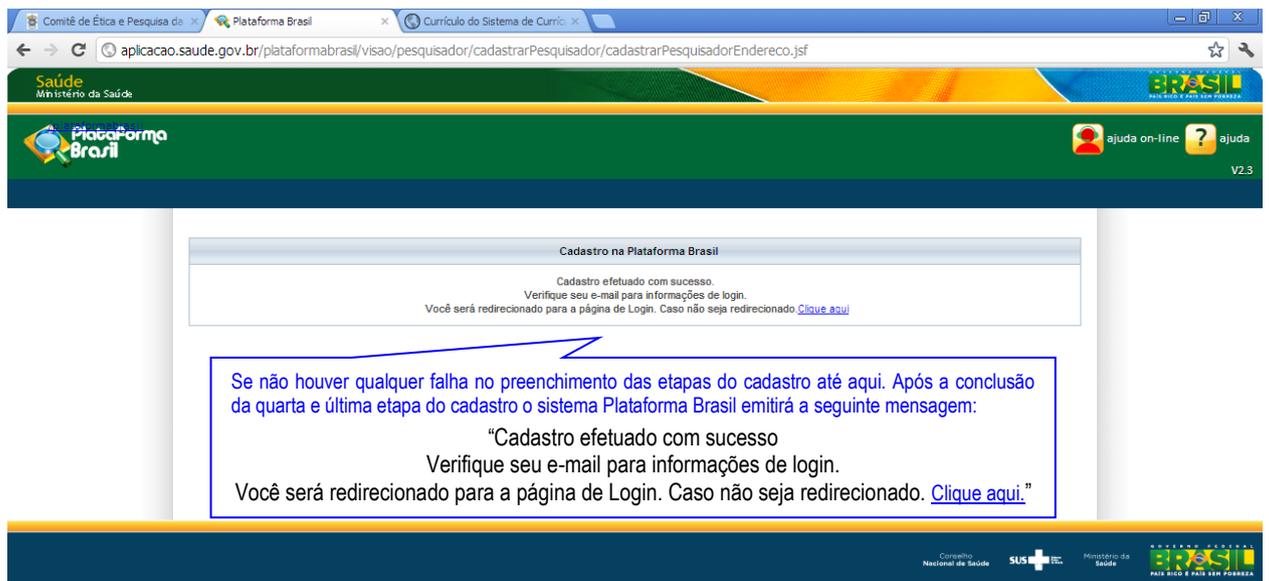
- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores da FACERES que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a FACERES por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se a FACERES, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão **Buscar Instituição**. Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:



- 6) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando a palavra: “*Faculdade Ceres FACERES*” e em seguida clicando no botão  procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura abaixo:
- 7) Localizar na lista que será aberta (conforme demonstrado acima) a FACERES, clicar sobre esta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (conforme demonstrado na figura abaixo) e em seguida clicar no botão  Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o CEP-FACERES, portanto atenção redobrada.
- 8) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:



- 9) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se a FACERES, selecione/marque a caixa em que há a seguinte expressão: “**Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.**” Imagem ilustrativa a seguir:
- 10) Para finalizar o cadastro, clique no botão , será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



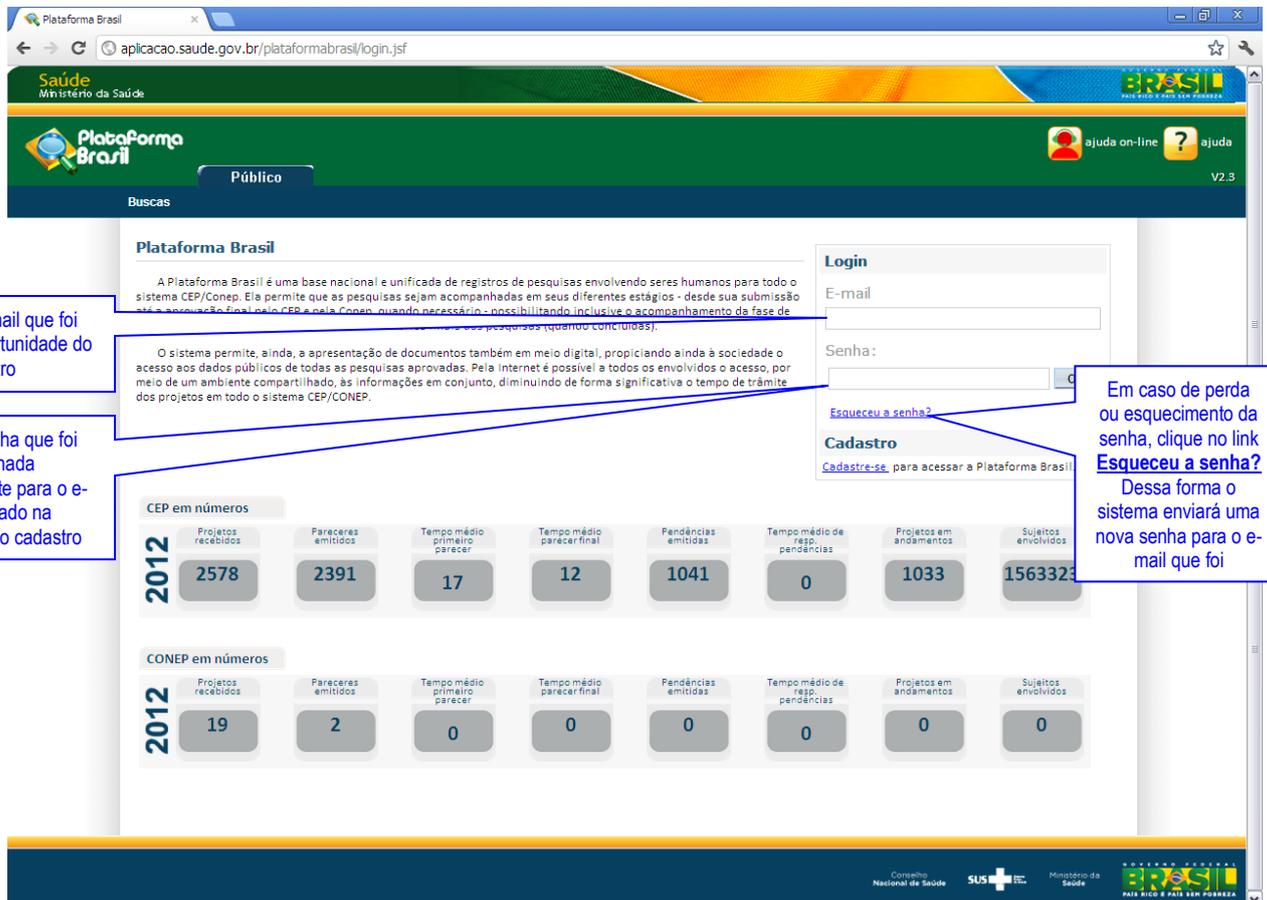
- 11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login *(que é o próprio e-mail informado no cadastro)* e a senha *(que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados)*. Recomendamos a não utilização e-mails institucionais, conforme instrução obtida na *Oficina de Treinamento oferecida pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, realizada dias 11 e 12 de dezembro de 2011*.

DO CADASTRO E 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 Pesquisa¹:

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso a página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo):

¹ "protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;" (Resolução 466/12)



Informar o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro

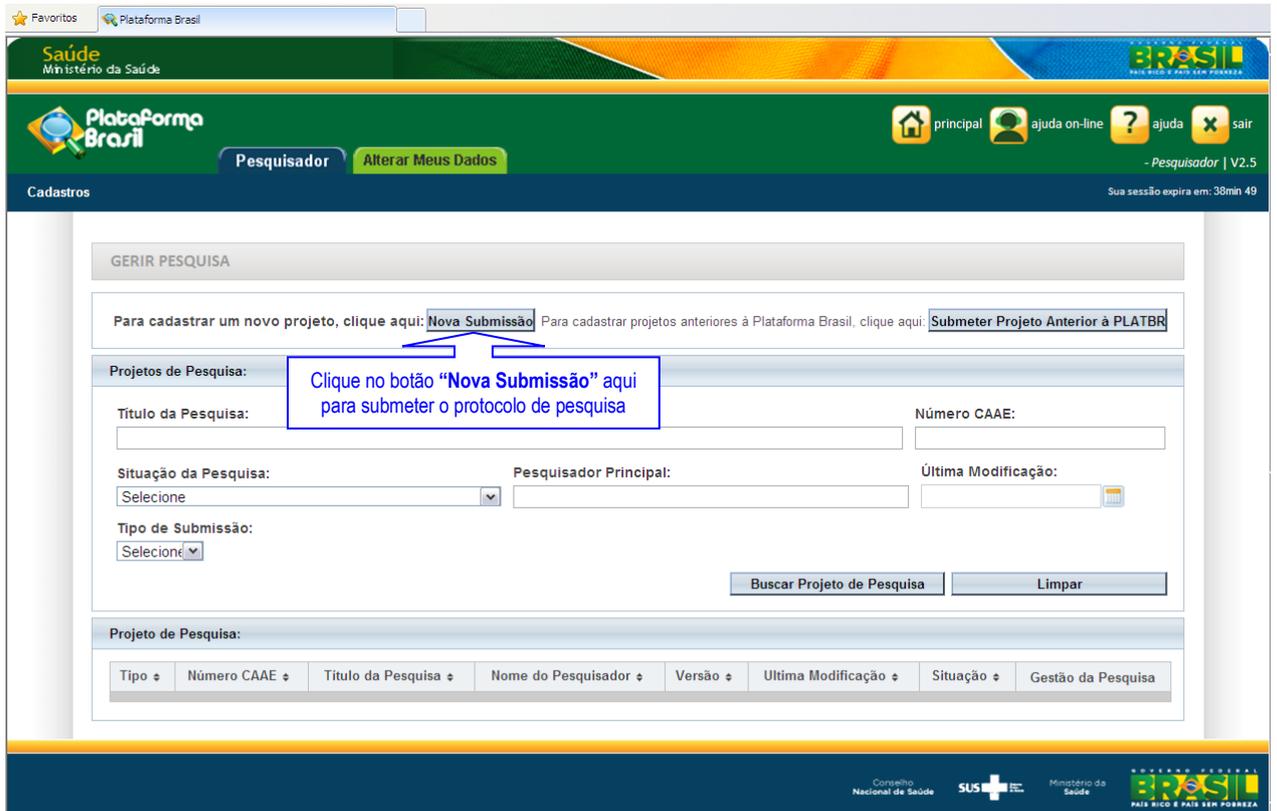
Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro

Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link [Esqueceu a senha?](#) Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi

CEP em números							
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	2578	2391	17	12	1041	0	1033
	Sujeitos envolvidos: 156332						

CONEP em números							
2012	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento
	19	2	0	0	0	0	0
	Sujeitos envolvidos: 0						

- 2) No quadro denominado **Login**, informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão **OK**



- 3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (apresentada na figura acima). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

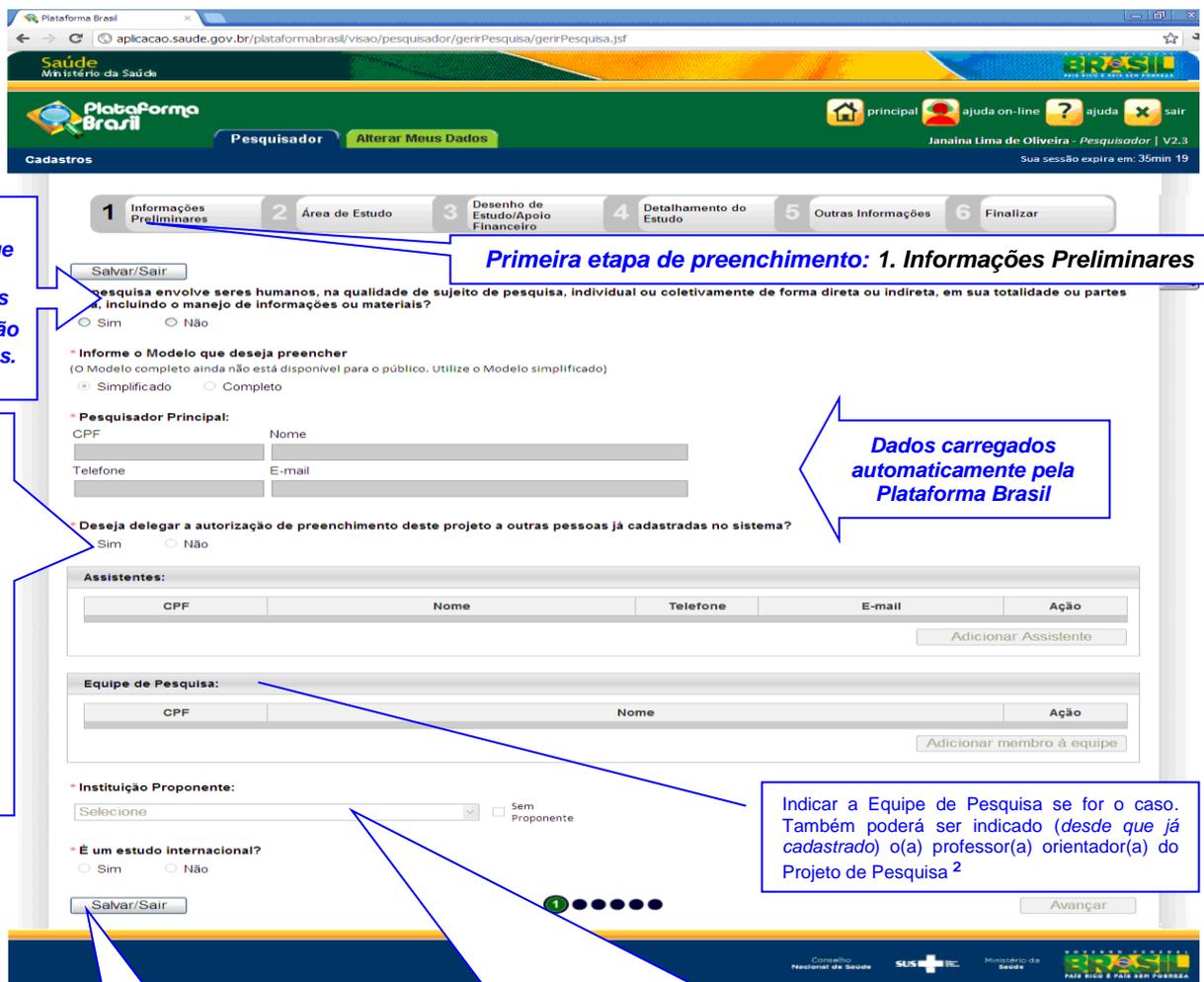
Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do CEP-FACERES

Observação importante: deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa, a saber,



aqui apresentadas serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e conseqüentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.

- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:



The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' interface for research protocol registration. The form is divided into six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The first step is active. Annotations include: 'Todos os campos que estão sinalizados com "*" são obrigatórios.' pointing to the 'Informe o Modelo que deseja preencher' section; 'Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares' pointing to the step indicator; 'Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil' pointing to the 'Assistentes' table; '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' pointing to the 'Equipe de Pesquisa' section; and 'Deve-se indicar a Instituição Proponente, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a Faculdade CERES FACERES, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da FACERES' pointing to the 'Instituição Proponente' dropdown.

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

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

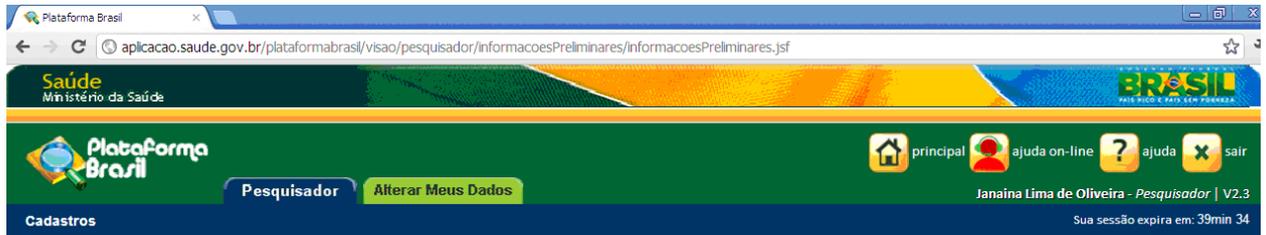
Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a Faculdade CERES **FACERES**, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da FACERES

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

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 Pesquisa²

² Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o **Professor Orientador** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada [1. Informações Preliminares](#) clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número [2. Área do Estudo](#), conforme demonstrado na figura abaixo.



Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo

- 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**

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.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada **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
- 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 ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o **Título Público da Pesquisa**: e depois ter de informar o **Título Principal da Pesquisa**: contudo, os desenvolvedores da **Plataforma Brasil**, fizeram 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.

Nas **Áreas de Ciências Humanas** geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um **campo de preenchimento obrigatório**

A frequência de pesquisas nestas áreas na FACERES é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq). Eventualmente são encaminhados alguns protocolos de pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira

Note-se bem, que 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-FACERES, 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.

Você deve estar se perguntando o que é esse tal de Acrônimo? Eu também não sabia, mas para deixar o **Manuel** com cara de **Manual**, pesquisei e encontrei essa definição que explica muito bem:

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.).

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
<input type="button" value="Adicionar ID Secundário"/>			

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

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

* Contato Científico:



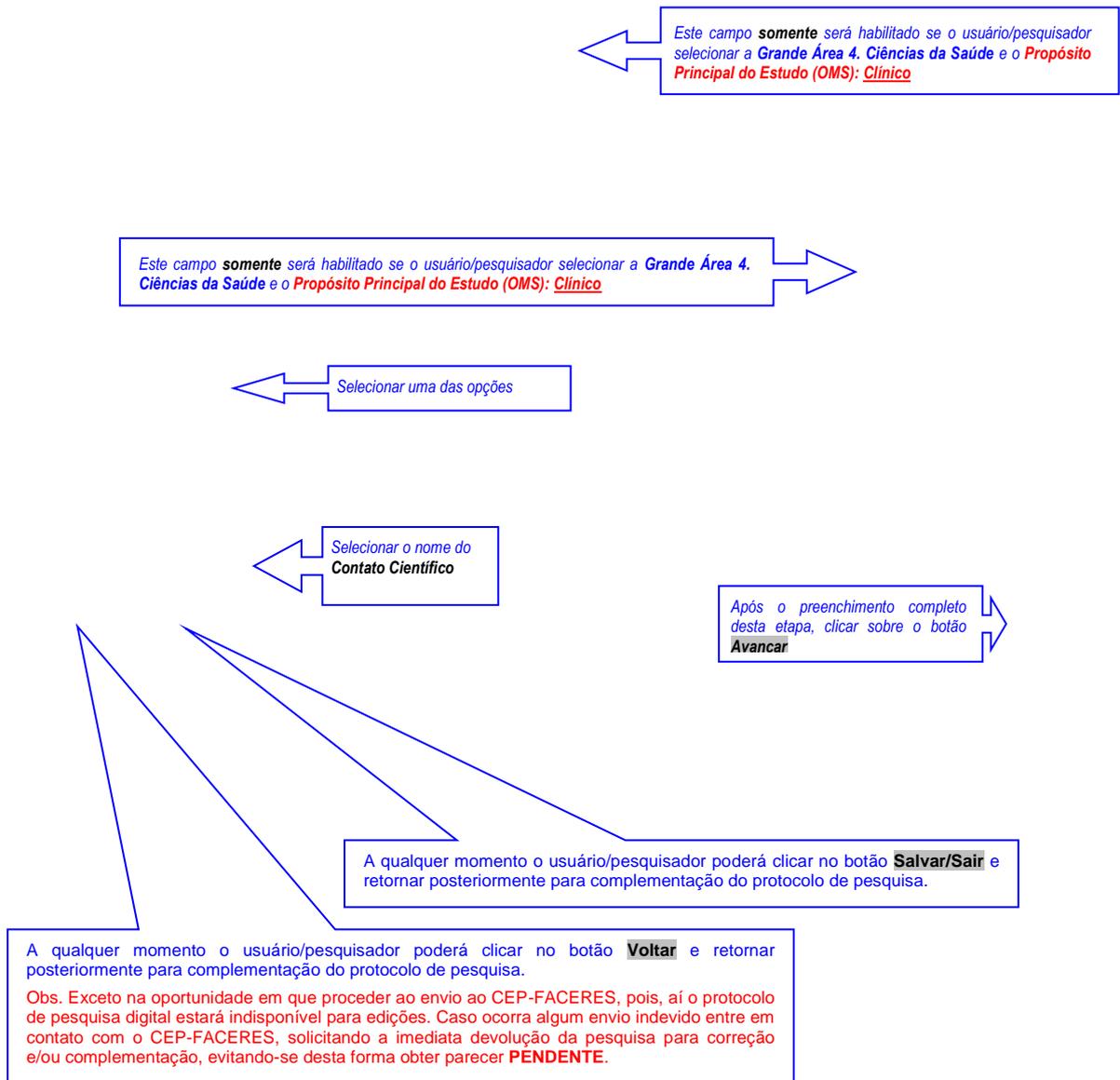
Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

Informar o **Título Principal da Pesquisa**:
 Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo **Título Público da Pesquisa**. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório

Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: **O que é esse tal de Acrônimo?** Eu também não sabia, contudo, para esclarecer esta dúvida pesquisamos e encontramos a seguinte definição no Dicionário Aurélio:

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.).

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**



- 6) Chegamos à **etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro**, em que boa parte da **“ficha digital”** estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a

todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na seqüência:



Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Título da Pesquisa: fdfasfda
 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:

Adicionar Condição = 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

Ação
Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

Adicionar CID = 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

Ação
Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Adicionar DECS = 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

Ação
Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

Adicionar Condição = 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

Ação
Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione

Tipos de Intervenção = 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

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

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

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**

* Fase:

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

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

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

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000

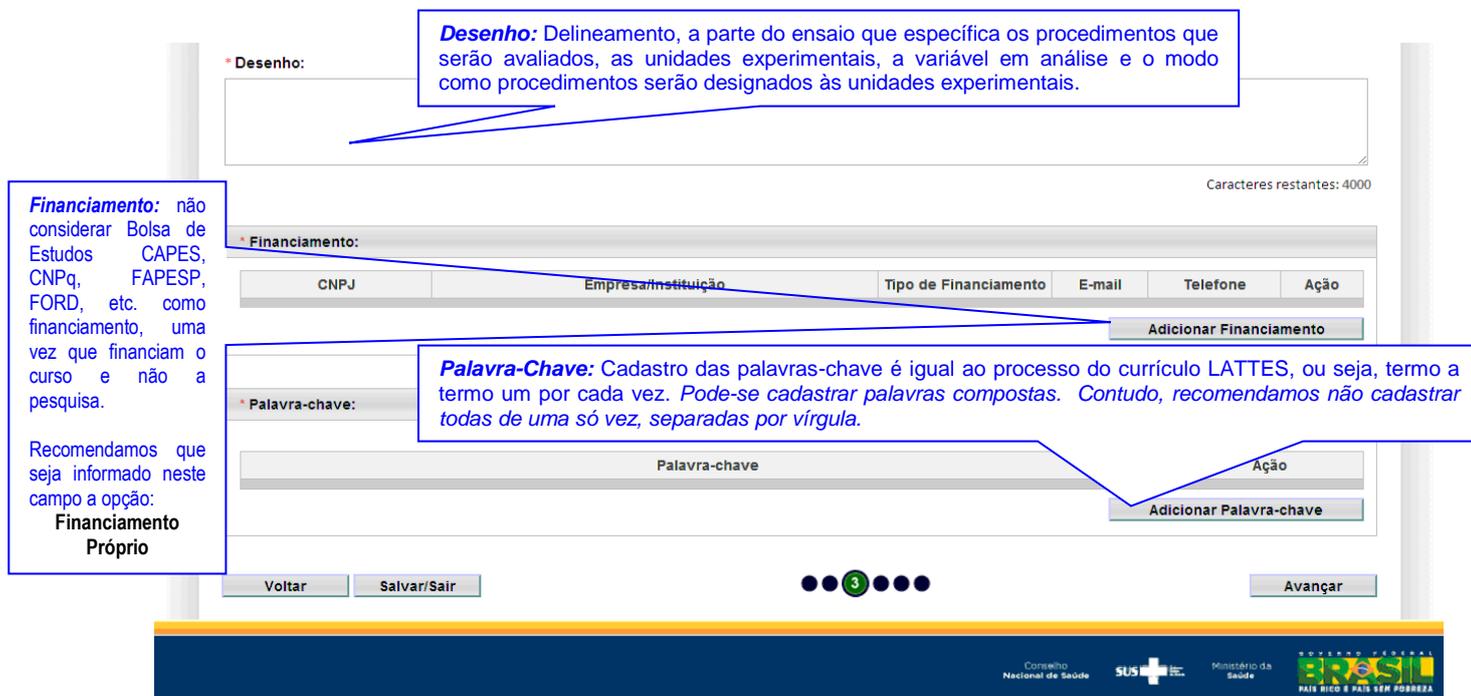
* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Caracteres restantes: 4000



Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

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

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

Palavra-Chave: Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. *Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.*

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Voltar Salvar/Sair 3 Avançar

Caracteres restantes: 4000

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA

Desenho: delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher à assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**

Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda on-line ajuda sair

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3

Sua sessão expira em: 39min 51

Cadastros

Título da Pesquisa
fdasfda

Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo

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).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

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).
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Hipótese:

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe 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:**

← Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** 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).

O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

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. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Resolucao466/12>

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. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/466/12>

Caracteres restantes: 4000

*** Metodologia de Análise de dados:**

← Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.

*** Desfecho Primário:**

Comentar/informar o **Desfecho Primário** da presente pesquisa.
 Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
 Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Comentar/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.
 Observação: campo de preenchimento não obrigatório

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

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
 Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica "

*** Países de Recrutamento:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

Voltar Salvar/Sair 4 Avançar

- 8) Esta é a etapa de número **5. Outras Informações**, em que deverão ser anexados os digitalizados (escaneados) conforme a dinâmica anteriormente estabelecida no Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-FACERES:
- Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**);
 - TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 196/96);
 - Ofício de Apresentação** (disponível em: http://www.pucsp.br/cometica/download/doc_anexo1.doc);
 - Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
 - Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);
 - Parecer do Projeto de Pesquisa** (elaborado pela Comissão Científica da unidade de origem, ou o coordenador da unidade, ou o orientador do projeto).

Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/detalhamentoEstudo/detalhamentoEstudo.jsf

Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaína Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3

Sua sessão expira em: 36min 05

Cadastros

Título da Pesquisa: fda5fda Nome do Pesquisador: Janaína 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:

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de 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 / Órgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da Instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
Adicionar Co-participante			

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

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

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

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.
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa
Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições.

* 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.
Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			Adicionar Cronograma

[Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.](#)
 Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa
Observação: campo de preenchimento obrigatório

* 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:

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

[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.
Observação: campo de preenchimento 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	Ações
Anexar Outros Documentos:			

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

Clique aqui para gerar a **Folha de Rosto** a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso
Observação: campo obrigatório

Clique aqui para anexar a **Folha de Rosto** após ser, impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso
Observação: campo obrigatório

* 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](#)

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no **Check-List** do CEP-FACERES

Observação: campo obrigatório

Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema **PLATAFORMA BRASIL**. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrado a forma correta de preenchimento. “Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível”. Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na **Plataforma Brasil**.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a **seta verde** a seguir:

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenche-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	

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione 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** ● ● ● ● ● 5 ● ● **Avançar**

Conselho Nacional de Saúde  Ministério da Saúde  PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

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

A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura anterior, no quadro denominado **Anexar Folha de Rosto**.

A seguir o *Modelo* de **Folha de Rosto** gerada automaticamente pela **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado:



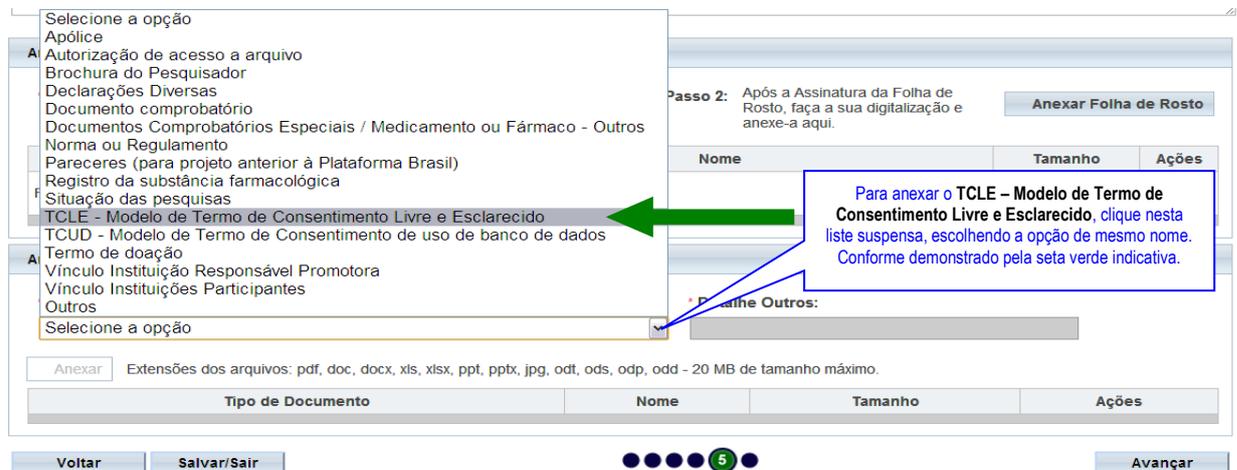
MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Titulo do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas		CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética. Este número é gerado automaticamente pela <i>Plataforma Brasil</i> , no momento em que a Secretaria do CEP-FACERES confere toda documentação postada e aceita o Protocolo de Pesquisa para apreciação.	
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo: Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e 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 a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____		Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Faculdade CERES FACERES	14. CNPJ: 03.539.801/0001-18	15. Unidade/Órgão:	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone: Informar o telefone da FACERES		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável:	Nome do responsável pela instituição	CPF:	CPF responsável pela Instituição
Cargo/Função:	Diretor acadêmico		
Data: ____ / ____ / ____	ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		
Data da ASSINATURA do documento		Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 466/12.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.



Selecione a opção

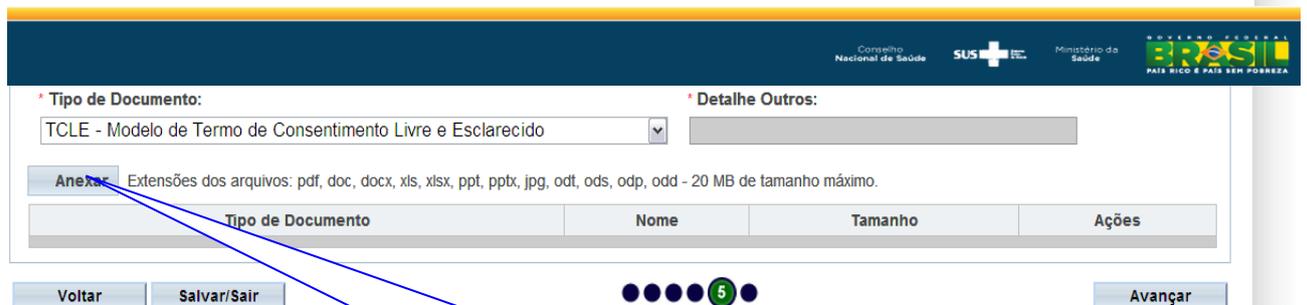
- Apólice
- Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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
-------------------	------	---------	-------

Volta r Salvar/Sair Avançar



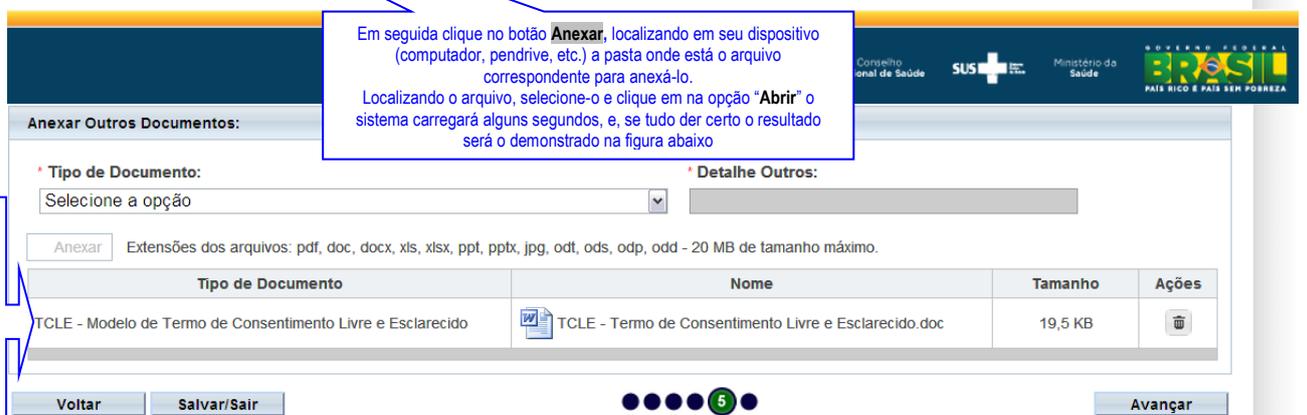
* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

* 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
-------------------	------	---------	-------

Volta r Salvar/Sair Avançar



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	

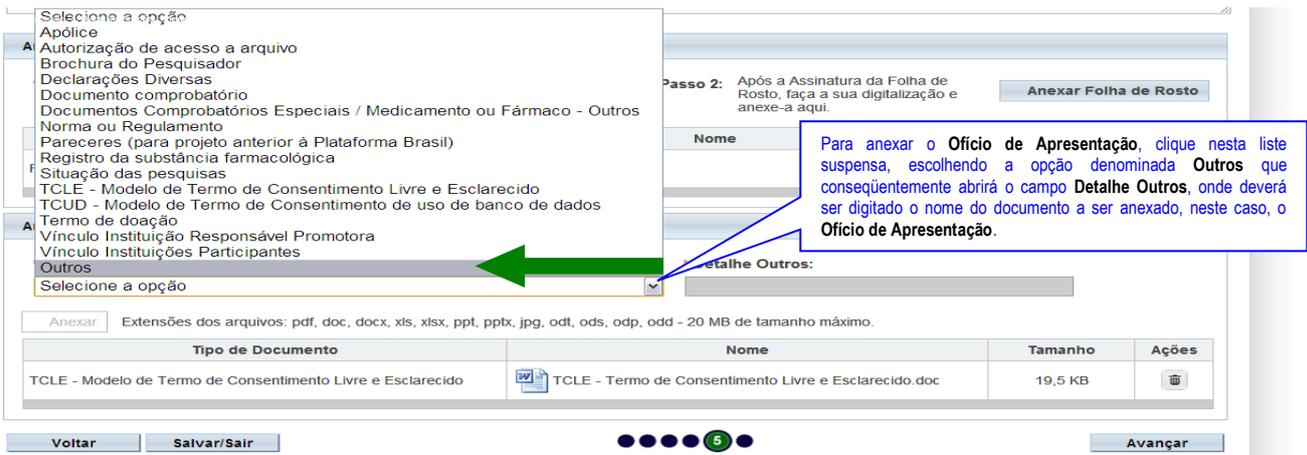
Volta r Salvar/Sair Avançar

Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.

Observação: documento de envio obrigatório

Em seguida clique no botão **Anexar**, localizando em seu dispositivo (computador, pendrive, etc.) a pasta onde está o arquivo correspondente para anexá-lo. Localizando o arquivo, selecione-o e clique em na opção **"Abrir"** o sistema carregará alguns segundos, e, se tudo der certo o resultado será o demonstrado na figura abaixo

Ofício de Apresentação - Este documento tem a finalidade de identificar qual é a unidade acadêmica de origem da FACERES que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o aluno orientando; qual o nível da pesquisa; etc. É primordial para os trabalhos de triagem da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que, no sistema ainda não são disponíveis/previstas as informações nele postadas aos relatores;



Selecione a opção

- Apólice
- Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documentos Comprobatórios
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros**

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

Nome

Para anexar o Ofício de Apresentação, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo **Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Ofício de Apresentação**.

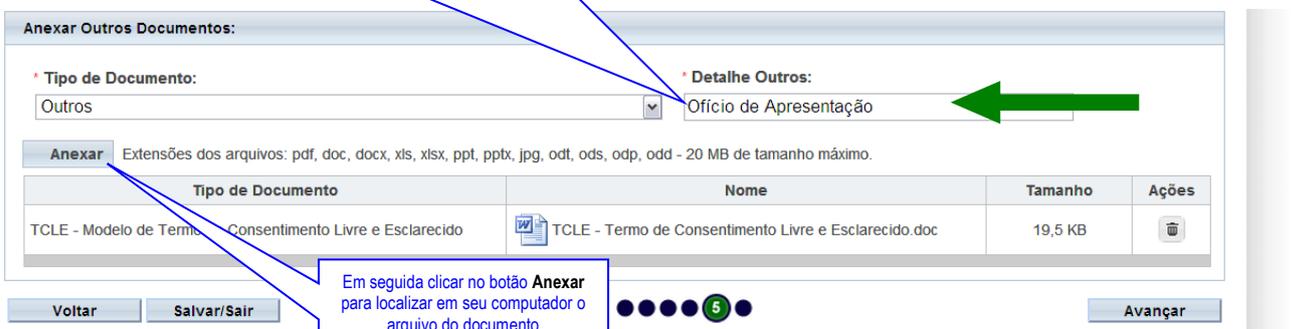
Detalhe Outros:

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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Ofício de Apresentação**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Ofício de Apresentação

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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

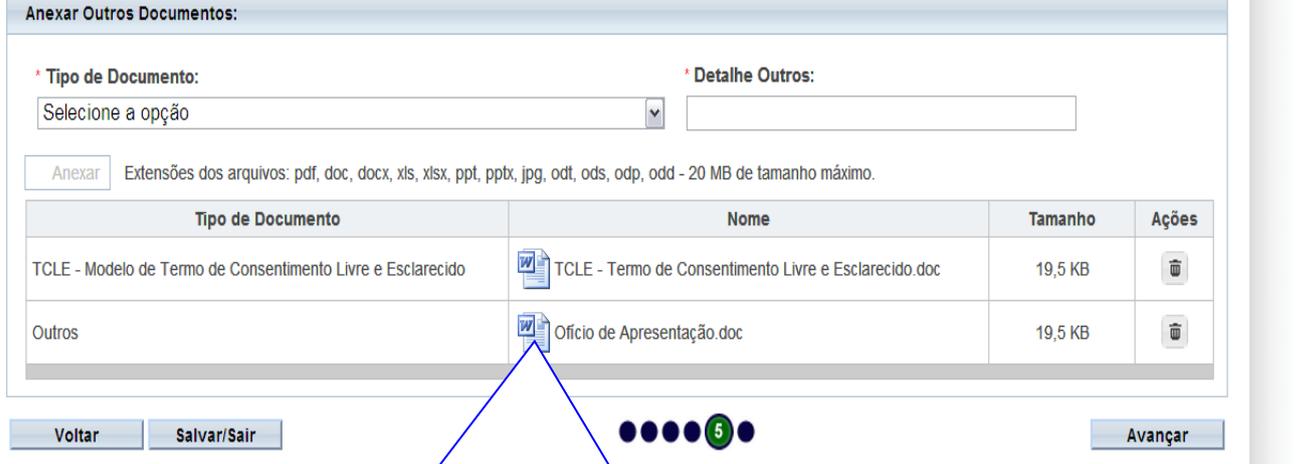
Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento devidamente, preenchido, assinado e digitalizado, apensando-o.

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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o documento o resultado visual será este.

Observação: documento de envio obrigatório

Projeto de Pesquisa em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema [Plataforma Brasil](#), contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato ***.doc**, ***.docx** ou ***.pdf** na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na [Plataforma Brasil](#)

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, ***Tipo de Documentos**:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo ***Detalhe de Outros**: informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- A Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros
- Selecione a opção

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

Nome

Para anexar o **Projeto de Pesquisa**, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que conseqüentemente abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**.
 Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

***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	

Voltar Salvar/Sair 5 Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Projeto de Pesquisa**.
 Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Conselho Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

Anexar Outros Documentos:

* **Tipo de Documento:** Seleccione 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	

Voltar Salvar/Sair 5 Avançar

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: Projeto de Pesquisa

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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento contendo o **Projeto de Pesquisa**.

Comissão Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

– Trata-se de uma declaração ou ofício da Instituição onde o sujeito foco do estudo está vinculado. É um documento obrigatório para os casos em que a pesquisa será realizada/desenvolvida no âmbito da instituição onde o sujeito está vinculado.

A seguir uma sugestão do ofício de **Declaração de autorização para o desenvolvimento da pesquisa no local onde deverá ser desenvolvida**:

Observação importante: pesquisa em que o sujeito participante não esteja vinculado a nenhuma instituição ficam desobrigados a apresentar o referido documento.

Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- S Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

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

Nome

* De Outros

Para anexar a Declaração de coresponsabilidade do Pesquisador externo, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo ***Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a Declaração de coresponsabilidade do Pesquisador externo. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

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	

Volta r Salvar/Sair Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Autorização para realização da pesquisa**. Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Outros

* Detalhe Outros: **Autorização para realização da pesquisa**

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	

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado da **Autorização para realização da pesquisa**.

Volta r Salvar/Sair Avançar

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

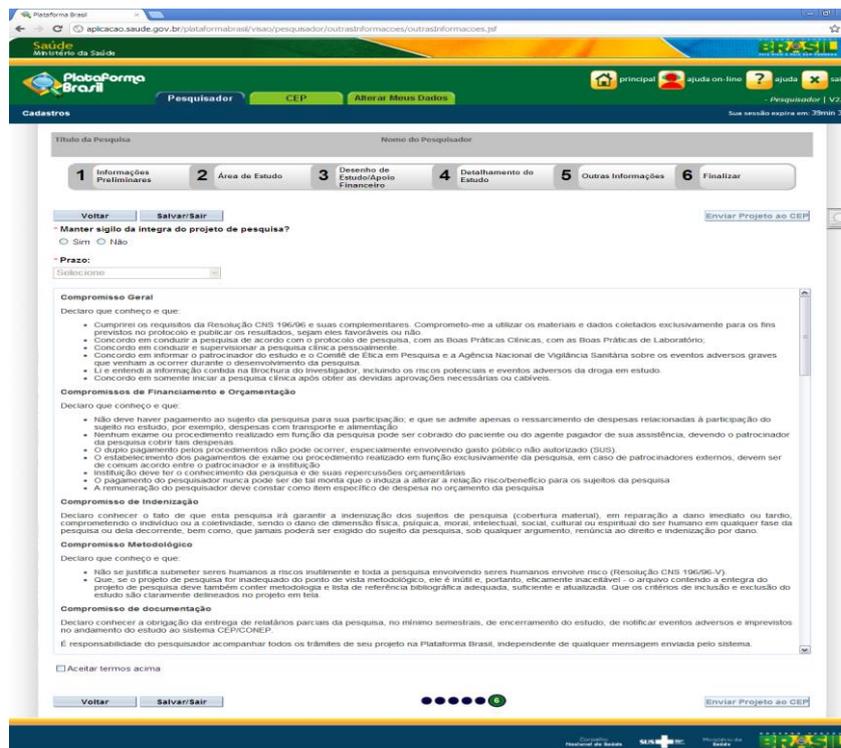
Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

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 Co-Participante X.pdf	1,91 KB	

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar a Autorização para realização da pesquisa o resultado visual será este.

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção **“Sim”** deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha **“Não”** não haverá necessidade da escolha. Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão

Enviar Projeto ao CEP



Enviar Projeto ao CEP

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

* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

* Prazo:

Compromisso Geral
 Declaro que conheço e que:

- Cumprir 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 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 ao pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação psico-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 entrega 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

A seguir, na íntegra texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei 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 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 (SUS).
- 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 466/12).
- 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.

Referências

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 466 de 2016
Regimento Comitê de Ética em Pesquisa da FACERES