

**INSTITUTO MARIA IMACULADA**

**Faculdades Integradas Maria Imaculada**

# **Manual Ilustrado da Plataforma Brasil**

**Mogi Guaçu**

## Prefácio

Tendo em vista atender as determinações impostas pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**, a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, o presente Manual Ilustrado, com o intuito de facilitar o entendimento, atendimento e observação por parte da comunidade acadêmica das FIMI a questão da ética em pesquisa a luz da Resolução CNS/MS nº 466/12.

Espera-se que 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 das FIMI

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.

Saudações Acadêmicas,

## Composição do Colegiado do CEP-FIMI

<b>Nome</b>	<b>Área Conhecimento</b>	<b>Titulação</b>
Alex Barreiro	Ciências Humanas	Doutor
Camila Stéfani Estancial Fernandes	Ciências da Saúde	Doutora
Danyelle Cristini Marini	Ciências da Saúde	Doutora
Moacyr Rodrigo Hoedmaker de Almeida	Ciências Exatas e da Terra	Doutor
Nádia Regina Borim Zuim	Ciências Biológicas	Doutora
Samantha Lodi Corrêa	Ciências Sociais e Aplicadas	Doutor
Filipe Noé da Silva	Ciências Humanas	Mestre
Flávia de Mello Santos Franco de Paula	Ciências da Saúde	Mestre
Luiz Roberto Chiroto Filho	Ciências da Saúde	Mestre
Renata Lopes Rodrigues	Ciências da Saúde	Mestre
Romildo Morelato Junior	Ciências Exatas e Aplicadas	Mestre
Antonio Carlos Negri	Ciências Sociais Aplicadas	Graduação
Luiz Antônio Deboni	Ciências Sociais Aplicadas	Graduação

## PROJETOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP-FIMI

A Res. CNS n.º 466 de 2012, item II.14, considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são **consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários.**

A submissão do projeto ao CEP-FIMI independe do nível da pesquisa se um trabalho de conclusão de curso de graduação, se de iniciação científica ou de doutorado, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.

Alguns projetos de avaliação não se caracterizam como pesquisa. Sempre que houver dúvida, recomenda-se a consulta ao CEP-FIMI, que tomará a decisão sobre a situação específica.

A participação de alunos da graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, **o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável.**

## **Orientações para Cadastro do Pesquisador e submissão de Projetos de Pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa através do sistema Plataforma Brasil**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em seres humanos é um órgão institucional que tem por objetivo proteger o bem-estar dos indivíduos pesquisados. É um comitê interdisciplinar, constituído por profissionais de ambos os sexos, além de pelo menos um representante da comunidade, que tem por função avaliar os projetos de pesquisa que envolva a participação de seres humanos.

De acordo com a Resolução 466/12 **“toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)”**, de forma que, caso receba sua aprovação, possa ser iniciada.

O CEP está cadastrado e é controlado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A CONEP foi criada pela Resolução do CNS 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com um representante dos usuários.

A CONEP gerencia um sistema nacional online denominado Plataforma Brasil, sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP. Sendo que todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde deverão tramitar utilizando a Plataforma Brasil.

Para tanto, a necessidade de todos os pesquisadores, docentes e discentes, que estão envolvidos com a pesquisa deverão se cadastrar e utilizar a Plataforma Brasil disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>CADASTRO DO PESQUISADOR.....</b>	<b>06</b>
1.1	Página Inicial da Plataforma Brasil.....	06
1.2	Primeira Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....	06
1.3	Segunda Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....	07
1.4	Terceira Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....	08
1.5	Quarta Etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....	09
1.6	Etapas Finais do Cadastro pessoal do Pesquisador.....	10
<b>2</b>	<b>DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA.....</b>	<b>11</b>
2.1	Tela inicial do Sistema Plataforma Brasil.....	11
2.2	Tela inicial após logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil.....	12
2.3	Primeira etapa: Informações Preliminares.....	13
2.4	Segunda etapa: Área de estudo.....	14
2.5	Terceira etapa: Desenho de estudo.....	16
2.6	Quarta etapa: Detalhamento do estudo.....	19
2.7	Quinta etapa: Outras informações .....	22
2.7.1	Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil	25
2.7.2	Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil.....	26
2.7.3	Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil.....	29
2.7.4	Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil.....	31
2.7.5	Outras Informações: Modelo de Autorização de realização da pesquisa	33
2.7.6	Outras Informações: Anexando a Autorização de realização da pesquisa.....	34
2.7.7	Finalizar: escolher manter ou não o sigilo da Pesquisa escolhendo o prazo.....	36

# 1 CADASTRO DO PESQUISADOR

## 1.1 Página Inicial da Plataforma Brasil

Acesse a página do sistema Plataforma Brasil, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:

## 1.2 Primeira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

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

Depois da leitura do texto, clicar no botão [Avançar](#) que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:

### 1.3. Segunda Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

**Selecionar a Especialização Acadêmica**  
**Obs.** 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

**Informe a Nacionalidade**

**Informe o CPF**

**Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico); Se for aluno da Especialização informe a Graduação;**

**Selecione o Maior Título Acadêmico**

**Informe a área de formação. Ex: História**

**Informe o link do Currículo LATTES, como no exemplo a seguir**

**Ao informar o link do currículo LATTES, automaticamente é obrigado de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro. Salve o seu currículo e adicione neste local**

**Observação importante:** o link do currículo Lattes que deverá ser informado na etapa anterior, está demonstrando na figura abaixo.

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

Nome Danyelle Cristine Marini

Nome em citações bibliográficas MARINI, D. C.

## 1.4 Terceira Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

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

Comitê de Ética e Pesquisa do Plataforma Brasil Currículo do Sistema de Currículo

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/cadastrarPesquisador/cadastrarPesquisadorDadosComplementares.jsf

Saúde Ministério da Saúde Plataforma Brasil ajuda on-line ?

Todos os campos marcados com "\*" são obrigatórios

**CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL**

**Identificação**

\* CPF: 317.854.938-25 \* Sexo:  Masculino  Feminino **Selecionar a opção SSP.**

\* Nome: \_\_\_\_\_ \* Nacionalidade: BRASILEIRA **Informar o RG**

Outro Documento: \_\_\_\_\_ Órgão Emissor: Seleccione

**Endereço**

\* É residente no Brasil?  Sim  Não **Informe 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 caso).**

\* CEP: \_\_\_\_\_ **Busca CEP**

\* Endereço: \_\_\_\_\_ \* País: Seleccione \* UF: Seleccione \* Município: Seleccione \* 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

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

**Atenção para os formatos aceitos pelo sistema. Após escanear o documento salve em pdf, doc, docx, ou ddt**

**Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH e RG.**

**A foto é opcional.**

Voltar **3** Avançar

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde PAÍS RICO E PAÍZ FELIZ

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:

## 1.5 Quarta Etapa do Cadastro Pessoal do Pesquisador

**Atenção:** é primordial que os alunos e professores das FIMI que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a FIMI 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 as FIMI, 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:

Recomenda a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando a palavra: *“Faculdades Integradas Maria Imaculada”* e em seguida clicando no botão **Pesquisar** procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura a seguir:

## 1.6 Etapas Finais do Cadastro Pessoal do Pesquisador

A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:

Adicionar Instituição

\* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim  Não

Adicionar Instituição

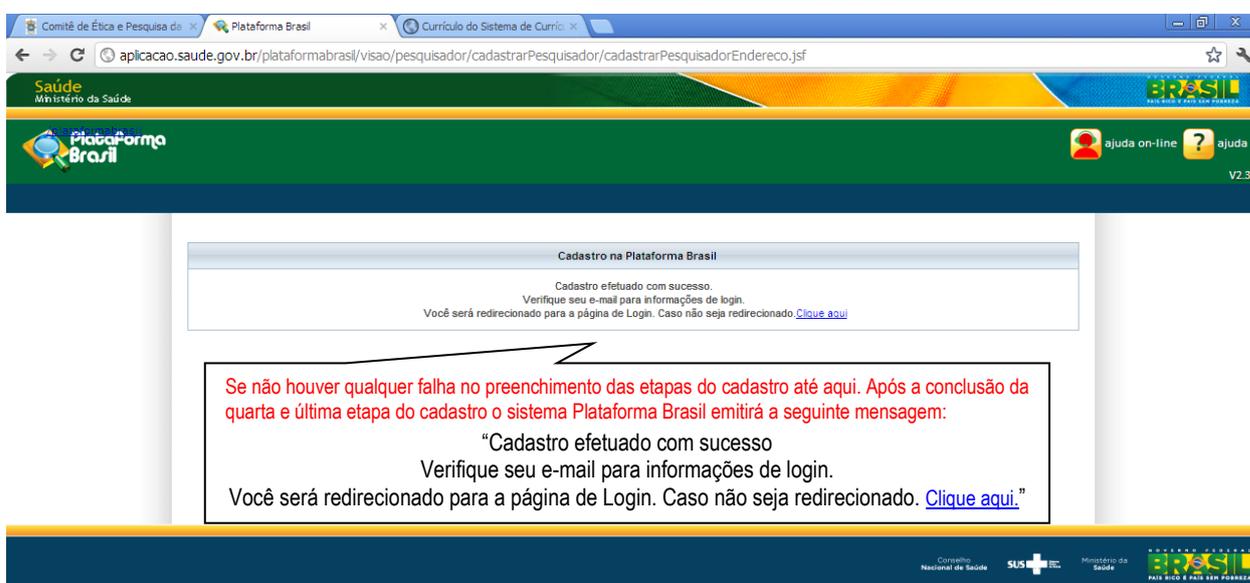
\* Nome da Instituição:

\* Perfil: 

- Selecionador
- Pesquisador**
- Assistente

Órgão / Unidade:

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras



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.

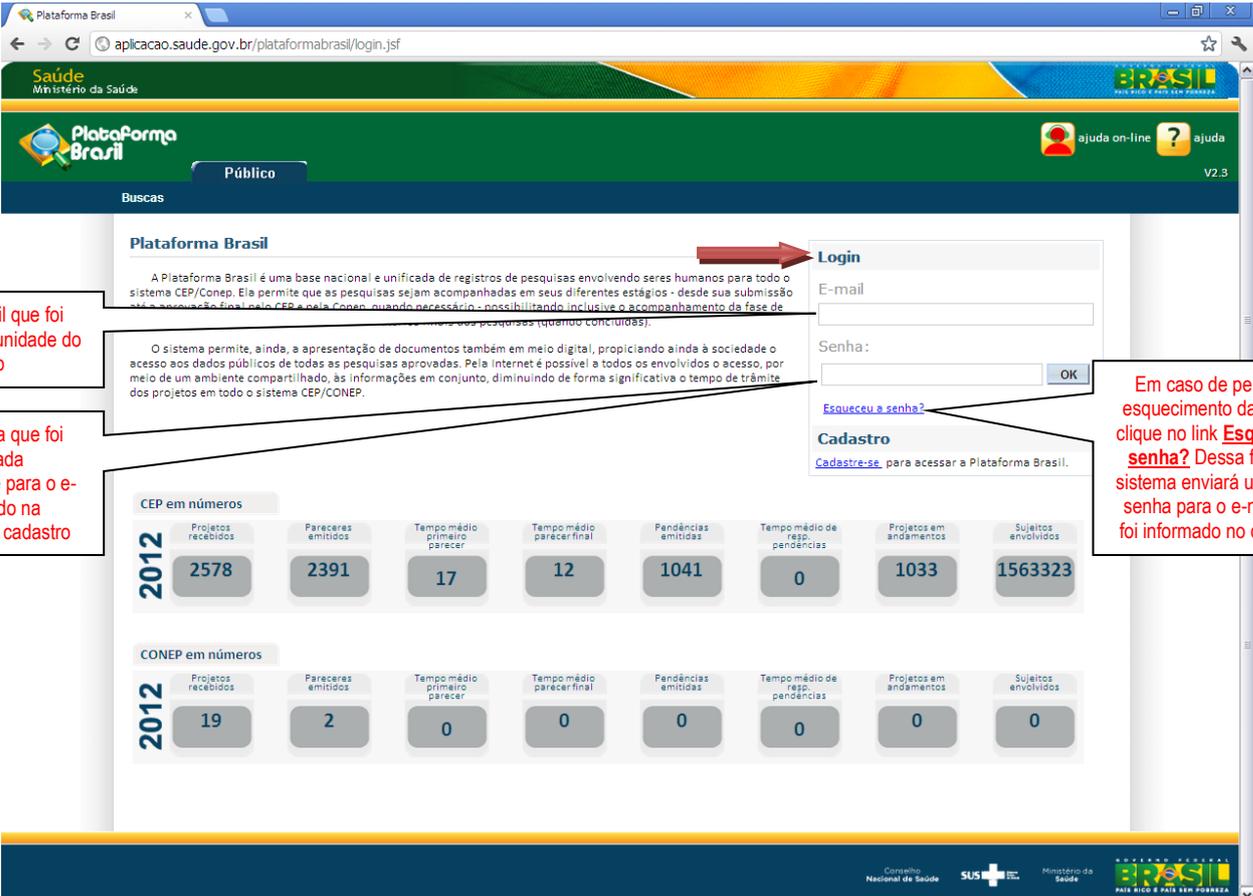
## 2 DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

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, basta agora realizar o cadastro do projeto de pesquisa como detalhado a seguir:

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)

No quadro denominado **Login**, (*indicado pela seta*) 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 

### 2.1 Tela Inicial do Sistema Plataforma Brasil



**Informe o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro**

**Informe 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 informado no cadastro**

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
	2578	2391	17	12	1041	0	1033	1563323

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
	19	2	0	0	0	0	0	0

## 2.2 Tela Inicial após Logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil

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

Na figura da tela selecione 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 projeto de pesquisa a ser avaliado pelo CEP - FIMI

The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' web application interface. At the top, there is a navigation bar with the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. The 'Pesquisador' tab is highlighted with a red circle. Below the navigation bar, there are several utility buttons: 'principal', 'ajuda on-line', 'ajuda', and 'sair'. The main content area is titled 'GERIR PESQUISA' and contains a search form. The search form includes a text input field for the search criteria, a 'Nova Submissão' button (circled in red), and a 'Submeter Projeto Anterior à PLATBR' button. Below the search form, there are several input fields for project details: 'Título da Pesquisa', 'Número CAAE', 'Situação da Pesquisa' (a dropdown menu), 'Pesquisador Principal', and 'Última Modificação'. There are also 'Buscar Projeto de Pesquisa' and 'Limpar' buttons. At the bottom of the page, there is a footer with logos for 'Conselho Nacional de Saúde', 'SUS', 'Ministério da Saúde', and 'Plataforma Brasil'.

**Observação:** 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.

## 2.3 Primeira Etapa: Informações Preliminares

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 a researcher. The main navigation bar includes 'Pesquisador' and 'Alterar Meus Dados'. The user is identified as 'Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3' with a session expiration of 35 minutes. The form is divided into six steps: 1. Informações Preliminares (active), 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The first step contains several sections: a question about human research, a choice of model (Simplified or Complete), a section for the Principal Researcher with fields for CPF, Name, Telephone, and E-mail, a question about delegating authorization, a table for 'Assistentes' (Assistants) with columns for CPF, Name, Telephone, E-mail, and Action, and a table for 'Equipe de Pesquisa' (Research Team) with columns for CPF and Name. At the bottom, there are fields for 'Instituição Proponente' (Proposing Institution) and a question about international studies. A 'Salvar/Sair' button is located at the bottom left of the form area.

Todos os campos que estão sinalizados com "\*" são obrigatórios.

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

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

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 <sup>2</sup>

Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a **Faculdades Integradas Maria Imaculada**, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa dsa FIMI

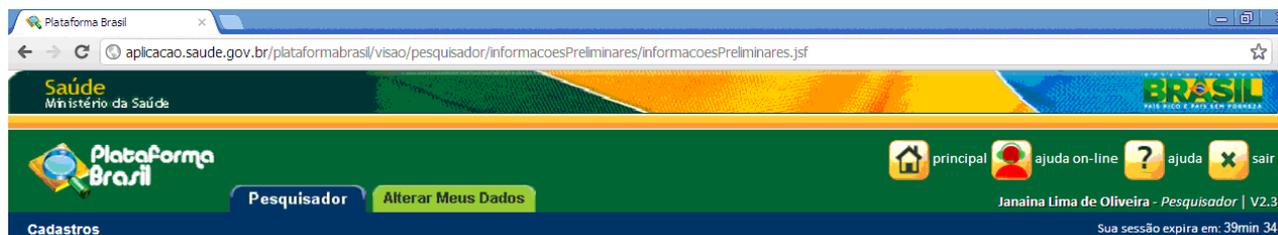
CUIDADO: O pesquisador que não se vinculou (na oportunidade do cadastro pessoal) a FIMI ao enviar o protocolo de pesquisa para análise, pode ter seu projeto encaminhado diretamente à **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, que em contrapartida, verificou o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, remetendo o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador.

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

Observação: 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.

## 2.4 Segunda Etapa: Área de Estudo

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

Título da Pesquisa

Pesquisa 25930 em preenchimento

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

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 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 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

Caracteres restantes: 4000

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-FIMI, 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.

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**

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\* Título Principal da Pesquisa:

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

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

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**

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

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**

Adicionar ID Secundário

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Selecionar uma das opções

Sim  Não

CPF

Nome

Telefone

E-mail

Ação

Adicionar Contato

\* Contato Científico:

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do **Contato**

Voltar

Salvar/Sair

2

Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avançar**

Avançar

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

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

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-FIMI, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-FIMI, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE**.

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

GOVERNO FEDERAL

BRASIL

PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

## 2.5 Terceira Etapa: Desenho de Estudo

A [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 sequência:

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

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 = 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	Adicionar Condição

\* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
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		Adicionar CID

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		Adicionar DECS

\* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
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		Adicionar CID

Código DECS	Descrição DECS	Ação
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		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
		<a href="#">Adicionar Intervenção</a>

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		<a href="#">Adicionar CID</a>

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		<a href="#">Adicionar DECS</a>

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**

**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.*

The screenshot shows a web form with the following sections:

- \* Desenho:** A large text area for describing the experimental design. A callout box explains that this is the part of the trial that specifies procedures to be evaluated, experimental units, variables, and how procedures are assigned.
- \* Financiamento:** A table with columns: CNPJ, Empresa/Instituição, Tipo de Financiamento, E-mail, Telefone, and Ação. Below the table is a button labeled "Adicionar Financiamento". A callout box explains that one should not consider CAPES, CNPq, FAPESP, or FORD as financing, but rather "Financiamento Próprio" (own financing).
- \* Palavra-chave:** A text area for entering keywords. A callout box explains that the process is similar to Lattes, with one term at a time, and that compound words can be used but should not be separated by commas.

At the bottom of the form, there are buttons for "Voltar", "Salvar/Sair", and "Avançar". A progress indicator shows 3 out of 5 steps completed.

**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 a 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.

## 2.6 Quarta Etapa: Detalhamento do Estudo

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:

**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 Geral** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

**Objetivo Secundário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivos Específicos** 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 **Material e Métodos** 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 466/2012 item V](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf). Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

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 466/2012 item V](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf). Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

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.

## \* 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	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País




## 2.7 Quinta Etapa: Outras Informações

Esta é a etapa de número [5. Outras Informações](#), em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados):

- 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. 466/2012 item IV 3); Segue modelo em anexo
- Ofício de Apresentação** Segue modelo em anexo;
- Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
- Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde será realizada a coleta de dados)

**Plataforma Brasil**  
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: 36min 05

Cadastros

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

\* 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
			Adicionar Grupo

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não  
 Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF 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 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**

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:

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. Em fim 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

\* 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

● ● ● ● ● 6 ● ●

Avançar

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

**Observação: campo obrigatório**

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**

**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, 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	

**Anexar Outros Documentos:**

\* Tipo de Documento: Seleccione a opção  \* 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
-------------------	------	---------	-------

● ● ● ● ● 5 ●

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

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

- a) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012 item IV 3);
- b) **Ofício de Apresentação** (modelo em anexo);
- c) **Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
- d) **Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde será realizada a coleta de dados)

**ATENÇÃO:** Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar documentos relacionados acima.

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

## 2.7.1 Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil

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: <b>Titulo do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares</b>		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas		<b>CAAE – Certificado de Apresentação para Apreciação Ética.</b> Este número é gerado automaticamente pela <i>Plataforma Brasil</i> , no momento em que a Secretaria do CEP-FIMI confere toda documentação postada e aceita o Protocolo de Pesquisa para apreciação.	
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
Se na oportunidade de seu cadastro informou o seu telefone fixo, informe aqui um número de celular, ou telefone comercial, como outra alternativa de contato.			
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
12. Cargo: <b>Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, etc.</b>			
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	
Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.		Assinatura do Pesquisador Responsável. No caso de pesquisas em nível de graduação o docente sempre será o Pesquisador Responsável.	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
13. Nome: Faculdades Integradas Maria Imaculada	14. CNPJ: 51.913.697/0005-56	15. Unidade/Órgão: Ex. Farmácia Ou Ciência Biologia, História	
16. Telefone: 19 38614066	17. Outro Telefone: Informar o telefone da FIMI (3861-4066)		
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 Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	CPF:	CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação
Cargo/Função:	CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		
Data: ____ / ____ / ____	ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		Assinatura
Data da ASSINATURA do documento			
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

## 2.7.2 Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil

**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 de 2012 item IV3, que recomenda:

- a) **justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados**, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma; e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

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

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
- F 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	Tamanho	Ações
* Defina Outros:		

Para anexar o TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção de mesmo nome. Conforme demonstrado pela seta .

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

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

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

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

**Observação:**  
documento de  
envio

#### 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	

Voltar

Salvar/Sair



Avançar

Conselho  
Nacional de Saúde

SUS

Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA

## Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Pesquisador Responsável:

Endereço:

CEP: ..... – Cidade – MG

Fone: (19) .....

E-mail: .....

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O Sr. (a) está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa denominada “...(apresentar o Título da Pesquisa) e a justificativa. Cujos objetivos ...(apresentar os objetivos da pesquisa).

A sua participação no referido estudo será no sentido de (descrever o procedimento/terapêutica em linguagem acessível ao leigo – se imprescindíveis os termos técnicos, mencionar explicação entre parênteses).

A sua participação na pesquisa, poderá (descrever os benefício esperado, em linguagem acessível ao leigo).

Sobre os possíveis desconfortos e riscos ...(descrever todos os eventuais desconfortos e possíveis riscos de qualquer natureza que possam decorrer da sujeição à pesquisa, igualmente em linguagem acessível ao leigo). (Descrever providências e cautelas)

A sua privacidade será respeitada, ou seja, seu nome ou qualquer outro dado, ou elemento que possa, de qualquer forma, identificá-lo, será mantido em sigilo.

Você poderá recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar. Por desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo.

É assegurada a sua assistência integral e gratuita durante toda pesquisa, bem como após é garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queira saber antes, durante e depois da participação.

Enfim, está sendo orientada(o) quanto ao teor de tudo aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do referido estudo, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, pela participação.

No entanto, caso tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento (qualquer despesa em função de participar), pagamento de despesas na forma seguinte: ...(descrever a forma de ajuda de custo quando houver, por exemplo, fornecimento de passes para transporte, alimentação, material, ou quando for o caso depósito em conta corrente mediante a apresentação dos respectivos comprovantes). Você terá a garantia ao direito a indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (buscando indenização conforme leis brasileiras).

Os dados deste estudo não serão utilizados para outros fins.

Em caso de reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo devo ligar para o CEP FIMI (19) 30614066, ou mandar um email para [cep@mariaimaculada.br](mailto:cep@mariaimaculada.br). Horário de funcionamento de segunda a sexta feira das 14h às 18h e das 19h às 23h.

O Termo de Consentimento será emitido em duas vias, ficando uma em poder do entrevistado e outra do pesquisador.

Eu, \_\_\_\_\_, portador do documento de Identidade \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos do estudo, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar.

Mogi Guaçu, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Nome: (do sujeito de pesquisa)	Nome: (Pesquisador)
(assinatura do sujeito de pesquisa)	(Assinatura do pesquisador)

### 2.7.3 Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil

**Ofício de Apresentação** - Este documento tem a finalidade de identificar qual é o curso de origem das FIMI que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o aluno orientando; qual o nível da pesquisa; etc.

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	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	19,5 KB	

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**. 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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

**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

**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

## 2.7.4 Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa Plataforma Brasil

**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
- 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

Para anexar o Projeto de Pesquisa, 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.

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

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.

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

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

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

**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	

● ● ● ● ● 5 ●

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Projeto de Pesquisa** o resultado visual será este.  
**Observação: documento de envio obrigatório**

Conselho  
Nacional de Saúde

SUS

Ministério da  
Saúde

GOVERNO FEDERAL  
  
 PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

## 2.7.5 Outras Informações: Modelo de Autorização de Realização de Pesquisa

**Autorização para realização da pesquisa** – 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. Exemplo: pesquisas envolvendo menores infratores da antiga FEBEM, atual, Fundação Casa, ou pesquisa envolvendo pacientes do Hospital ou Unidade Básica de Saúde, etc.

A seguir uma sugestão do ofício de **Autorização para realização da pesquisa**:

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

## 2.7.6 Outras Informações: Anexando a Autorização de Realização de Pesquisa

Seleção 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
- F 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**
- Seleção 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 a Autorização da Instituição Co-Participante, 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 **Autorização da Instituição Co-Participante**.  
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	
Outros	Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

Voltar 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	

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

**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
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		

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

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

## 2.7.7 Finalizar: Escolher Manter ou Não Sigilo da Pesquisa Escolhendo o prazo

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**

**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

\* **Mantendo sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?**

Sim    Não

\* **Prazo:**

Selecione

**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 Investidor.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter a aprovação do CEP/CONEP e a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa.

**Compromissos de Financiamento e Orçamentação**

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa por parte do pesquisador, por exemplo, despesas com transporte.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função 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 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 manter atualizado o sistema CEP/CONEP e qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Aceitar termos acima

**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**

**Ler atentamente o texto do Termo de Compromisso referente ao Compromisso Geral, Compromisso de Financiamento e Orçamentação, Compromisso de Indenização, Compromisso Metodológico, Compromisso de documentação.**  
**Para ciência e observância dos pesquisadores (orientador e orientando).**

**Após leitura se concordar com os termos, clique na opção: Aceitar termos acima e em seguida no botão “Enviar Projeto ao CEP”**  
**Observação: campo obrigatório**

**Ao clicar nesta opção, você estará enviando seu Protocolo de Pesquisa para análise do Comitê de Ética das FIMI**

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 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 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.

## **Referências**

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 466 de 2012