

## CADASTRO DA PESQUISA

### « DESTE PARECER PELO COORDENADOR? QUAL DATA DEVE SER CONSIDERADA COMO A DA APROVAÇÃO DO PROJETO?

A data do parecer do colegiado pode ser diferente do parecer do coordenador, caso o coordenador não confirme o parecer do colegiado na mesma data em que ele foi emitido. A data de aprovação do projeto é a data do parecer consubstanciado. A partir do momento que o relator é indicado, e acata a indicação de relatoria, ele pode executar a relatoria do projeto. Tal relatoria será registrada por meio do parecer do relator. O parecer do relator será discutido durante a reunião do CEP, e o parecer do colegiado será o fruto de tal discussão. O parecer do consubstanciado do CEP só é emitido quando o(a) coordenador(a) do CEP acata o parecer do colegiado. Portanto, não é possível que o parecer do colegiado tenha data anterior ao do relator. O projeto só é considerado aprovado após a emissão do parecer do consubstanciado do CEP.

### « A FOLHA DE ROSTO TERÁ A MESMA NUMERAÇÃO QUE TINHA ANTES? QUAL O PRAZO DE VALIDADE DA FOLHA DE ROSTO?

Não. A folha de rosto agora é gerada durante o processo de submissão do projeto e não segue mais o padrão de numeração do Sisnep. Não existe prazo de validade da folha de rosto.

### « COMO CONTATAR O CEP?

Para contatar o seu CEP para questões relativas à análise ética e que não tenham necessariamente a ver com o uso da Plataforma Brasil, por favor, contate o CEP diretamente por meio dos contatos do CEP presentes no rodapé do último parecer de consubstanciado liberado por esse CEP. Caso ainda não exista parecer emitido e disponível na lista de documentos do projeto de pesquisa, na tela inicial o sistema, na coluna azul, Plataforma Brasil disponibiliza uma consulta para localização do Comitê de Ética em Pesquisa e CEP.

### « COMO SE DÁ O PROCESSO DE INDICAÇÃO DO CEP A PROJETOS DE INSTITUIÇÕES QUE NÃO POSSUEM CEP?

Na Etapa 1 do cadastramento do projeto na Plataforma Brasil, há um campo dedicado a Instituição Proponente. Se o(a) pesquisador(a) não possuir vínculo com nenhuma Instituição, deve marcar o campo "Sem proponente". Por outro lado, se não houver CEP cadastrado na Instituição com a qual o(a) pesquisador(a) responsável possui vínculo para fins da pesquisa, a Instituição Proponente deve ser selecionada normalmente. Em ambos os casos, após o preenchimento de todas as informações relativas a pesquisa deve-se clicar em "Enviar Projeto ao CEP" e o protocolo será automaticamente redirecionado à CONEP, que indicará um CEP para analisar e acompanhar o desenvolvimento do projeto. Se o(a) pesquisador(a) desejar que o estudo seja direcionado a um CEP específico para avaliação, imediatamente após clicar em "Enviar Projeto ao CEP" deve enviar e-mail [conep.indicacao@saude.gov.br](mailto:conep.indicacao@saude.gov.br) com a solicitação, devidamente justificada.

### « COMO FICA A INCLUSÃO DE UMA PESQUISA QUALITATIVA NA PLATAFORMA BRASIL?

O fato de a pesquisa ser qualitativa ou quantitativa será explicitado na metodologia do projeto. Caso algum dos campos de preenchimento obrigatório não seja pertinente para a pesquisa, no momento do cadastrado o pesquisador responsável poderá informar que para o projeto em questão, não é aplicável informar tal campo. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)).

### « COMO PROCEDER QUANDO MEU PROJETO RECEBE PENDÊNCIAS?

Quando um protocolo recebe parecer de pendente, o pesquisador deve verificar no parecer consubstanciado as considerações feitas pelo Comitê de Ética e alterá-las dentro das 6 páginas para submissão do projeto de pesquisa no sistema, em seguida, deve clicar em "ENVIAR PROJETO AO CEP", na etapa final da submissão. Só assim o CEP receberá o projeto novamente para verificar as alterações realizadas.

### « DESFECHO PRIMÁRIO E DESFECHO SECUNDÁRIO

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

### « ESTUDOS QUE RECEBERAM PENDÊNCIAS DA CONEP, APÓS ENVIO DAS RESPOSTAS, ENTRAM NOVAMENTE NA FILA DE CHECAGEM DOCUMENTAL, JUNTAMENTE COM OS ESTUDOS QUE AINDA NÃO TIVERAM A DOCUMENTAÇÃO CHECADA?

Estes estudos entrarão novamente na fila juntamente com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada, porem a Plataforma Brasil traz a informação da primeira submissão do projeto ao CEP então ficará a critério do CEP, dar a preferência ou seguir normalmente a fila.

**« ESTUDOS QUE RECEBERAM QUESTIONAMENTOS DURANTE A FASE DE CHECAGEM DOCUMENTAL E FORAM DEVOLVIDOS, APÓS ESCLARECIMENTOS DAS DÚVIDAS, ENTRAM NOVAMENTE NA FILA, JUNTAMENTE COM OS ESTUDOS QUE AINDA NÃO TIVERAM A DOCUMENTAÇÃO CHECADA OU ESTES ESTUDOS SÃO IDENTIFICADOS DE ALGUMA FORMA E VÃO PARA OUTRA LISTA DE CHECAGEM?**

Estes estudos entrarão novamente na fila juntamente com os estudos que ainda não tiveram a documentação checada, porem a Plataforma Brasil traz a informação da primeira submissão do projeto ao CEP então ficará a critério do CEP, dar a preferência ou seguir normalmente a fila.

**« NÃO CONSIGO SELECIONAR A INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO MEU ESTUDO, COMO PROCEDER?**

Para que as opções de Instituições Proponentes fiquem disponíveis, é preciso se vincular à Instituição como PESQUISADOR. Esse vínculo é feito na aba "Alterar meus Dados". Para maior detalhamento dessa ação, consulte na tela inicial do sistema no item Manuais da Plataforma Brasil, o "Manual Pesquisador".

**« NO CASO DE NÃO TERMOS HIPÓTESE DE PESQUISA, POR UMA QUESTÃO DE PERSPECTIVA TEÓRICO-EPISTEMOLÓGICA, O QUE ESCREVER NO ESPAÇO DESTINADO?**

Caso a sua pesquisa não possua uma hipótese definida, a senhora pode informar "[não há hipótese]" durante o preenchimento.

**« O CAMPO <TAMANHO DA AMOSTRA NO BRASIL> REQUER O QUE EXATAMENTE? POR EXEMPLO, UMA DAS PESQUISAS TEM ENTREVISTAS COM TÉCNICOS DE ENFERMAGEM E ENFERMEIROS: COMO VOU CALCULAR ESTE VALOR?**

Tendo em vista que o cadastramento de um projeto de pesquisa traz informações esperadas ou estimadas, tais como uma previsão orçamentária (onde o pesquisador informa o quanto se prevê que será gasto com a realização da pesquisa) e o cronograma (onde o pesquisador informa uma previsão de datas para a realização das etapas da pesquisa), o <Tamanho da amostra no Brasil> deve trazer uma PREVISÃO do número de amostras que se espera alcançar para a realização da pesquisa. O cálculo do tamanho amostral é de COMPETÊNCIA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL QUE DEVERÁ SABER QUAL O TAMANHO ADEQUADO DA AMOSTRA PARA QUE A PROPOSTA DO ESTUDO SEJA RESPONDIDA DE MANEIRA ESTATISTICAMENTE SATISFATÓRIA. Sugere-se que a pesquisadora entre em contato com um estatístico para maiores informações.

**« O INVESTIGADOR PRINCIPAL CONSEGUE ABRIR OS DOCUMENTOS ANEXADOS (PARECERES) DE OUTROS CEPs (PRINCIPALMENTE DE RECOMENDAÇÕES DA CONEP QUE TENHAM SIDO ANALISADAS PELO CEP COORDENADOR)?**

O Pesquisador Principal somente poderá abrir os documentos anexados do CEP que analisou o seu projeto de pesquisa. E os pareceres consubstanciando do CEP e da CONEP.

**« O INVESTIGADOR PRINCIPAL PODE DELEGAR PARTE DO PREENCHIMENTO DOS DADOS DE SEU ESTUDO NA PLATAFORMA BRASIL A DEMAIS PROFISSIONAIS E, NESSE CASO, COMO ELE DEVE FAZER PARA NOMEAR TODOS OS ENVOLVIDOS?**

O pesquisador responsável deve iniciar a submissão dos projetos de pesquisa na Plataforma e pode, caso deseje, autorizar o preenchimento/alteração de determinado projeto a outras pessoas que também estejam cadastradas no sistema, preenchendo o item ASSISTENTE. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do link [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)).

**« O PARECER EMITIDO PELO CEP PRECISA TER ASSINATURA DO COORDENADOR OU SEU DELEGADO? COMO O PATROCINADOR TERÁ ACESSO AO PARECER DEVIDAMENTE ASSINADO?**

Cabe ao pesquisador passar as informações do estudo para o patrocinador, pois o patrocinador não tem acesso ao projeto na Plataforma. Considerando que o parecer foi emitido pelo(a) coordenador(a) do CEP, que entrou no sistema com seu login e sua senha, não há obrigatoriedade de que o parecer seja fisicamente assinado pelo(a) coordenador(a), dado que o mesmo já foi emitido pela Plataforma Brasil de forma segura. Caso o pesquisador necessite de um parecer impresso e com a assinatura, deverá realizar tal solicitação ao CEP, que irá entregar ao pesquisador responsável, o parecer emitido pela Plataforma Brasil, impresso e assinado pelo(a) coordenador(a).

**« O QUE A PLATAFORMA ENTENDE COMO ASSISTENTE E EQUIPE DE PESQUISA?**

No campo do assistente o pesquisador responsável pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto a outra pessoa. O assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa. Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, no centro em que está sendo realizada a submissão.

#### « O QUE É A FASE 1, 2, 3 E 4 DO PROJETO?

Na 3ª etapa do projeto de pesquisa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, existe um campo chamado fase onde é possível selecionar os valores 1, 1/2, 2, 2/3, 3, 4 ou outros aplicáveis a projetos de pesquisa clínica. Para uma definição de cada uma das fases, por favor, consultar a Resolução 251/97 disponível na lista de Resoluções desta central de suporte.

#### « O QUE É DESENHO DE ESTUDO?

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como sejam, a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões terminológicos que definem, à partida, algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo. Exemplos de desenhos de estudo frequentemente encontrados são: os ensaios clínicos, os estudos de coorte, os estudos de casos e controles, os estudos transversais, entre outros.

#### « O QUE É UMA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição participante.

#### « O QUE É UMA INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE (NA PESQUISA)?

Instituição participante na pesquisa é uma instituição onde será executado o procedimento completo descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição coparticipante.

#### « O QUE SIGNIFICA A SIGLA TCLE?

A definição de TCLE pode ser consultada na Resolução 466 cujo atalho também se encontra nesta Central de Suporte na seção de Resoluções.

#### « O QUE SIGNIFICA MANTER SIGILO DA PESQUISA?

Na última tela de cadastro da pesquisa, a Plataforma Brasil questiona se deseja "Manter o sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?". A resposta vai ser meramente informativa e usada pelo próprio CEP ou CONEP. A Plataforma Brasil não usará essa informação para ocultar ou divulgar qualquer informação.

#### « O QUE SIGNIFICA PRONTUÁRIOS?

Prontuários significa históricos de saúde do participante da pesquisa.

#### « O QUE SIGNIFICA SUBMETER EMENDA?

Cumprir esclarecer que é denominada de Emenda, qualquer proposta de modificação no projeto original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou. A apresentação de emendas deve ser clara e objetiva, especificando as alterações relativas ao protocolo inicial e suas justificativas. Devem ser entregues ao CEP todos os documentos cabíveis à emenda, ou seja, as versões atualizadas de todos os documentos em que foi realizada alteração. A Opção Submeter Emenda é para pesquisas que se encontram em situação "Aprovada". O sistema deverá permitir o envio de somente uma submissão de emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a submissão da emenda anterior tiver sido finalizada. O procedimento para submissão de emenda no projeto está descrito no manual "Submeter Emenda ao Projeto" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)).

#### « O QUE SIGNIFICA WASHOUT?

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

#### **« OS PROJETOS MULTICÊNTRICOS, QUE JÁ FORAM ANALISADOS PELO CEP DO CENTRO COORDENADOR, MAS AINDA NÃO FORAM ANALISADOS PELOS DEMAIS CENTROS PARTICIPANTES PODEM SER REGISTRADOS NA PLATAFORMA BRASIL?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável, do centro coordenador do estudo, faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, da mesma forma que faria para um novo protocolo de pesquisa, porém, observando alguns pontos adicionais:- É obrigatório informar o número do CAAE fornecido pelo SISNEP, recebido pelo projeto após a apresentação do mesmo ao CEP do Centro Coordenador do estudo no campo ID SECUNDARIO (localizado na Tela 2 campo Múltiplos IDs Secundários).- É obrigatório anexar o parecer do CEP coordenador do estudo, que analisou e aprovou o projeto.- Caso o projeto tenha sido apreciado pela CONEP, o parecer da CONEP também deverá ser apresentado.- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do projeto.- É necessário que todos os Centros Participantes e Pesquisadores Responsáveis dos mesmos estejam previamente cadastrados na Plataforma Brasil.

#### **« OS PROJETOS QUE TIVERAM SEUS TRÂMITES INICIADOS NO SISNEP PODERÃO SER REGISTRADOS NA PLATAFORMA BRASIL?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, observando alguns pontos:- É obrigatório informar o número do CAAE, como ID secundário (localizado na Tela 2 campo Múltiplos IDs Secundários) que foi atribuído ao projeto quando do seu recebimento pelo CEP após cadastro no SISNEP.- É obrigatório anexar o parecer do CEP que aprovou o projeto.- Caso o projeto tenha sido apreciado pela CONEP, o parecer da CONEP também deverá ser anexado.- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do mesmo.

#### **« POR QUE A INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE NÃO PODE INDICAR PENDÊNCIAS NO PROJETO?**

Tal assunto foi amplamente discutido na Plenária da CONEP, e verificou-se que não podem haver pendências em um parecer do CEP da coparticipante. Ao CEP da coparticipante cabe aprovar ou não aprovar, caso não considere o projeto apto a ser executado na sua Instituição, sem a opção de emitir pendências. Imagine, por exemplo, um estudo com 50 coparticipantes, onde 5 já tivessem iniciado sua participação na versão inicial do projeto, e a sexta resolvesse fazer adaptações, isso invalidaria a padronização do projeto. Portanto, é o cuidado ético de que os resultados sejam aproveitáveis, válidos, que impede a coparticipante de emitir pendências. O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela instituição proponente, mas não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes para realizar seu estudo.

#### **« QUAIS TIPOS DE ENSAIOS CLÍNICOS DEVEM SER CADASTRADOS NA PLATAFORMA BRASIL?**

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser cadastradas na Plataforma Brasil, de acordo com o que está definido na Resolução 466/12.

#### **« QUAL A DIFERENÇA ENTRE FAZER UMA EMENDA E FAZER UMA NOTIFICAÇÃO?**

A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc.). Já a Notificação deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial, etc.), sem alteração no conteúdo do projeto.

## **CADASTRO DE INSTITUIÇÕES**

#### **« COMO CADASTRAR INSTITUIÇÃO OU INDÚSTRIA ESTRANGEIRA SEM BASE NO BRASIL?**

O cadastro para instituição ou indústria do exterior deve ser feito pelo mesmo procedimento utilizado para o cadastro das instituições ou indústrias nacionais. O procedimento para solicitação de cadastro de instituição está disponível no manual "Manual Pesquisador" disponível na tela inicial do sistema no item Manuais da Plataforma Brasil (coluna verde, no centro da tela, do portal <http://plataformabrasil.saude.gov.br>).

#### **« COMO VINCULAR UMA INSTITUIÇÃO PROPONENTE?**

O pesquisador deve clicar na aba ALTERAR MEUS DADOS, em seguida, ADICIONAR INSTITUIÇÃO, responder à pergunta: "Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?" (Sim), clique em BUSCAR INSTITUIÇÃO para encontrar a Instituição Desejada, pelo NOME ou CNPJ. O seu perfil deverá ser de Pesquisador para que a instituição possa ser usada como proponente em cadastro de projeto de pesquisa.

#### « O QUE É UMA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição participante.

#### « QUAL O PRAZO DE ANÁLISE DAS SOLICITAÇÕES DE CADASTRO DE INSTITUIÇÃO?

A análise das solicitações de cadastro de Instituição será feita em até 5 dias úteis.

## CADASTRO DE USUÁRIOS

#### « COMO O PATROCINADOR PODE VER AS INFORMAÇÕES DO PROJETO QUE FOI CADASTRADO NA PLATAFORMA?

O patrocinador não tem acesso às informações do projeto cadastradas na Plataforma, tais informações devem ser informadas pelo próprio pesquisador responsável.

#### « COMO RECUPERO MINHA SENHA?

Para recuperar sua senha, clique no atalho "Esqueceu a senha?" Na página principal do sistema (em <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>) e informe o e-mail que foi cadastrado na Plataforma Brasil e para o qual é necessária uma nova senha. O sistema irá enviar nova senha automaticamente para esse e-mail.

#### « NO ITEM PESQUISADOR PRINCIPAL DA PESQUISA DEVE CONSTAR EU, QUE SOU O(A) PROFESSOR(A) ORIENTADOR(A) DA PESQUISA, OU O(A) MEU(MINHA) ORIENTANDO(A)?

O Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, caso o(a) orientando(a) seja aluno(a) de graduação em conclusão de curso, o(a) mesmo(a) não poderá figurar como pesquisador(a) principal da pesquisa. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o(a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

#### « QUANTO TEMPO LEVA PARA O SISTEMA ENVIAR A SENHA APÓS O CADASTRO?

O envio da senha é imediato após a conclusão do cadastro. Caso a senha não chegue na caixa de entrada do seu e-mail, verifique na caixa de spam ou lixo eletrônico. E-mails institucionais geralmente tem regras que podem bloquear o e-mail enviado pela Plataforma Brasil.

## DIVERSOS

#### « A CONEP/PLATAFORMA, JÁ PREPAROU MATERIAL PARA MULTIPLICADORES OU AINDA NEM PENSOU NESTA POSSIBILIDADE?

Exatamente por tal possibilidade ser amplamente pensada e discutida, é que tal material ainda não foi disponibilizado, dado que o sistema da Plataforma Brasil ainda está em uma fase de constantes mudanças e aprimoramento, o que implicaria em revisões e correções constantes caso fosse publicado um material para multiplicadores. Para que seja estabelecido um canal dinâmico e passível de modificações constantes, foram disponibilizada a Central de Suporte na Plataforma Brasil. Além disso, existe a Plataforma de treinamento, em que é possível submeter projetos e realizar todas as funcionalidades da Plataforma Brasil de produção para treinar os pesquisadores, membros e funcionários dos CEP, disponível no link: <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/login.jsf>.

#### « COMO ACRESCENTAR MEMBROS AO CEP?

O próprio Coordenador do CEP poderá atribuir perfil de membro do CEP. Para isso, deverá, na aba CEP, clicar em Administrativo, escolher a opção "Perfil de Acesso" e buscar o nome desejado e atribuir em seguida o perfil.

#### « COMO CONTATAR O CEP?

Para contatar o seu CEP para questões relativas à análise ética e que não tenham necessariamente a ver com o uso da Plataforma Brasil, por favor, contate o CEP diretamente por meio dos contatos do CEP presentes no rodapé do último parecer de consubstanciado liberado por esse CEP. Caso ainda não exista parecer emitido e disponível na lista de documentos do projeto de pesquisa, na tela inicial o sistema, na coluna azul, Plataforma Brasil disponibiliza uma consulta para localização do Comitê de Ética em Pesquisa e CEP

#### « COMO CONTATO A CONEP?

Para contatar a CONEP ou ter acesso aos seus informes, por favor, consulte o atalho <http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>

#### « COMO FAÇO PARA ACESSAR A PLATAFORMA BRASIL PARA TREINAMENTO DA MINHA EQUIPE?

A versão de treinamento da Plataforma Brasil está disponível em <https://plataformabrasil-treinamento.saude.gov.br/plataformabrasil-treina> e tem seu uso liberado para o público em geral. Para utilizar esta versão basta que o usuário acesse o endereço acima e faça o seu cadastro clicando no link "Cadastre-se".

#### « COMO SAIO DA APLICAÇÃO COM SEGURANÇA?

Do lado direito superior tem o botão sair, clique nele para fechar sua sessão.

#### « O QUE SIGNIFICA A SIGLA EAS?

EAS significa Evento Adverso Grave. A comunicação de EAS não é feita por meio da Plataforma Brasil. Para mais informações, por favor, consulte o atalho [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html) onde poderá localizar referências a Evento Adverso, sua comunicação e formulário.

#### « O QUE É NOTA TÉCNICA?

Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

#### « O QUE É REBEC?

O ReBEC (REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS), é o nome pelo qual é conhecido o portal que funciona como uma transição entre o Projeto Aprovado via Plataforma Brasil e o primeiro recrutamento da pesquisa. Para maiores informações sobre o sistema, favor acessar <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>. No atual momento o ReBEC, está passando por manutenção e aprimoramento para melhor atender os pesquisadores, intervenções que impedem que os mesmos continuem submetendo registros de seus ensaios clínicos neste período de atualização.

#### « QUAL A DIFERENÇA ENTRE OS ENDEREÇOS: [HTTPS://PLATAFORMABRASIL-TREINAMENTO.SAUDE.GOV.BR/PLATAFORMABRASIL-TREINA/LOGIN.JSF](https://plataformabrasil-treinamento.saude.gov.br/plataformabrasil-treina/login.jsf) E [HTTP://PLATAFORMABRASIL.SAUDE.GOV.BR](http://plataformabrasil.saude.gov.br)?

O link <https://plataformabrasil-treinamento.saude.gov.br/plataformabrasil-treina/login.jsf> trata-se de um AMBIENTE DE TREINAMENTO, onde é possível submeter projetos e conhecer/realizar todas as funcionalidades da Plataforma Brasil para treinar os pesquisadores, membros e funcionários dos CEP's. O que é postado nesse link funciona apenas como TESTE, não tem validade. Existe um selo azul, escrito AMBIENTE DE TREINAMENTO, no canto superior direito da tela para facilitar sua identificação. Exemplo: Caso o pesquisador se cadastre no link de treinamento, esse cadastro não terá validade no endereço [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil), pois se tratam de sites distintos e os dados não se correlacionam. Assim, terá, também, que se cadastrar no ambiente de produção: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil). O link de produção/oficial do sistema, que tem validade para tramitação da pesquisa nos CEP's, CONEP, e que deverá ser utilizado é: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil).

#### « QUANDO A PESQUISA É ENCAMINHADA À CONEP?

1. Quando o projeto for de área temática especial, exceto fármaco; 2. Quando o projeto não for de área temática especial, mas o CEP gostaria que a CONEP apreciasse o projeto; 3. Quando o projeto tiver como Instituição Proponente o Ministério da Saúde, o projeto irá direto para a CONEP; 4. Quando o projeto não tiver Instituição Proponente, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para essa escolha); 5. Quando o projeto tiver uma Instituição Proponente que não esteja vinculada a nenhum CEP, nem as instituições a que esteja vinculada a Instituição Proponente (instituições "mães" da instituição proponente) estejam vinculadas a um CEP.

## « QUANDO UM ESTUDO (PESQUISA) FOR FINALIZADO, HAVERÁ A NECESSIDADE DE ANEXAR O RELATÓRIO FINAL OU ALGUM OUTRO DOCUMENTO ESPECÍFICO?

O relatório final deverá ser enviado utilizando-se de a opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)).

## « É PRECISO QUE A PLATAFORMA DEFINA MELHOR QUAIS TIPOS DE ENSAIOS CLÍNICOS DEVEM ENTRAR EM SUA BASE. VOCÊS PODERIAM CITAR EXEMPLOS?

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. Portanto, considerando que a Plataforma Brasil é, desde o dia 15/01/2012, a única forma para submissão de pesquisas ao Sistema CEP/CONEP, todos os ensaios clínicos envolvendo seres humanos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil.

## GLOSSÁRIO

### « EM RECEPÇÃO E VALIDAÇÃO DOCUMENTAL

Estado do Projeto de Pesquisa, Emenda, Recurso ou Notificação que aguarda início da validação documental por parte do CEP ou CONEP conforme a sua localização.

### « O QUE SIGNIFICA PI?

PI é o acrônimo inglês para Principal Investigador. Esse termo pode ser traduzido para português como Pesquisador Responsável pela pesquisa.

### « O QUE SIGNIFICA A SIGLA CAAE?

CAAE significa Certificado de Apresentação de Apreciação Ética. Verifique o histórico da versão 2.20, liberada em 2014/04/07, para saber como é constituído o n. CAAE do projeto de pesquisa.

### « O QUE SIGNIFICA A SIGLA EAS?

EAS significa Evento Adverso Grave. A comunicação de EAS não é feita por meio da Plataforma Brasil. Para mais informações, por favor, consulte o atalho [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html) onde poderá localizar referências a Evento Adverso, sua comunicação e formulário.

### « O QUE SIGNIFICA A SIGLA TCLE?

A definição de TCLE pode ser consultada na Resolução 466 cujo atalho também se encontra nesta Central de Suporte na seção de Resoluções.

### « O QUE SIGNIFICA PRONTUÁRIOS?

Prontuários significa históricos de saúde do participante da pesquisa.

### « O QUE SIGNIFICA WASHOUT?

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

### « O QUE É DESENHO DE ESTUDO?

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como sejam, a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões

terminológicos que definem, à partida, algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo. Exemplos de desenhos de estudo frequentemente encontrados são: os ensaios clínicos, os estudos de coorte, os estudos de casos e controles, os estudos transversais, entre outros.

#### « O QUE É NOTA TÉCNICA?

Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

#### « O QUE É REBEC?

O ReBEC (REGISTRO BRASILEIRO DE ENSAIOS CLÍNICOS), é o nome pelo qual é conhecido o portal que funciona como uma transição entre o Projeto Aprovado via Plataforma Brasil e o primeiro recrutamento da pesquisa. Para maiores informações sobre o sistema, favor acessar <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/>. No atual momento o ReBEC, está passando por manutenção e aprimoramento para melhor atender os pesquisadores, intervenções que impedem que os mesmos continuem submetendo registros de seus ensaios clínicos neste período de atualização.

#### « O QUE É PARECER AD REFERENDUM?

Trata-se de comunicação feita pelo relator/membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de não aprovação emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de aprovação, podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

#### « O QUE É UM CONSULTOR AD HOC?

Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

#### « O QUE É UMA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição participante.

#### « O QUE É UMA INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE (NA PESQUISA)?

Instituição participante na pesquisa é uma instituição onde será executado o procedimento completo descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição coparticipante.

### PROJETOS MULTICÊNTRICOS

#### « CASO OS CENTROS NÃO-COORDENADORES TENHAM ACESSO À PLATAFORMA BRASIL ANTES DO CEP DO CENTRO COORDENADOR APROVAR AS RECOMENDAÇÕES DA CONEP, COMO OS CENTROS NÃO-COORDENADORES SÃO INFORMADOS DA APROVAÇÃO DESTAS RECOMENDAÇÕES PELO CEP COORDENADOR? O QUE ELES VISUALIZAM?

Os pesquisadores dos centros participantes não tem acesso ao estudo antes da aprovação do estudo no centro coordenador. Se isso ocorreu é porque o centro participante fez o cadastro do estudo, isso é errado, ele deve aguardar a replicação feita pelo sistema.

#### « COMO OS CENTROS PARTICIPANTES PODERÃO SUBMETER O PROJETO DE PESQUISA AO CEP DE SUA INSTITUIÇÃO?



Em todas as submissões de projetos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro inicial e de raiz do projeto de pesquisa é o pesquisador responsável do centro coordenador. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre a instituição proponente, o patrocinador e demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes) APENAS após a aprovação do centro coordenador (e da CONEP, caso aplicável). Para os centros participantes, os respectivos pesquisadores responsáveis receberão a réplica do projeto para edição antes de enviarem para os CEPs correspondentes. As réplicas de coparticipantes serão enviadas diretamente para os CEPs correspondentes. Instituições de centros participantes que não tenham CEP vinculado na Plataforma Brasil serão automaticamente encaminhados para a CONEP indicar CEP. Instituições coparticipantes que estejam vinculadas a um CEP na Plataforma Brasil simplesmente não serão replicadas nem enviadas para a CONEP indicar CEP. ATENÇÃO: centros participantes e coparticipantes NÃO deverão cadastrar seus projetos independentemente da instituição proponente! Centros participantes e coparticipantes devem aguardar a recepção das suas réplicas geradas pela aprovação do centro coordenador.

#### **« O CADASTRO DE UM PROJETO MULTICÊNTRICO DEVE SER FEITO PELO CENTRO COORDENADOR OU PODE SER FEITO POR QUALQUER UM DOS CENTROS PARTICIPANTES?**

O cadastro de um projeto multicêntrico deve ser feito pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No projeto deverão ser informados todos os centros participantes (e coparticipantes) e os pesquisadores responsáveis de cada centro. Os pesquisadores responsáveis pelos centros participantes receberão uma réplica do centro coordenador (após aprovação do CEP e, caso necessário, da CONEP) que poderão editar antes de enviar para o seu CEP correspondente.

#### **« O CENTRO COORDENADOR (QUANDO APLICÁVEL) REGISTRA O PROJETO NA PLATAFORMA E AS DEMAIS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS? QUAIS OS PROCEDIMENTOS?**

O projeto é registrado pelo pesquisador responsável do centro coordenador, que deverá também informar todos os demais centros participantes e coparticipantes. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Manual Pesquisador" disponível na tela inicial do sistema no item Manuais da Plataforma Brasil (coluna verde, no centro da tela, do link <http://plataformabrasil.saude.gov.br>).

#### **« OS DOCUMENTOS INCLUÍDOS NA PLATAFORMA BRASIL PELO CENTRO COORDENADOR NÃO PODEM SER ABERTOS PELOS DEMAIS CENTROS, O QUE GERA A NECESSIDADE DE DUPLICAÇÃO DE DOCUMENTOS DENTRO DA PLATAFORMA BRASIL. É POSSÍVEL QUE OS CENTROS NÃO-COORDENADORES CONSIGAM ABRIR ESTES DOCUMENTOS, EVITANDO DUPLICIDADE DE ARQUIVOS NA PLATAFORMA BRASIL E RETRABALHO DOS CENTROS DE PESQUISA?**

Documentos Postados do Projeto estarão disponíveis para visualização por parte dos centros participantes, após a aprovação no Centro Coordenador. Caso isso não esteja ocorrendo favor relatar o suporte da Plataforma Brasil para que seja analisado o caso.

#### **« UM CENTRO PARTICIPANTE DE UM ESTUDO MULTICÊNTRICO, PODE REGISTRAR O PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL?**

Não. Esse registro deverá ser feito pelo Centro Coordenador do estudo. O pesquisador responsável pelo centro participante receberá a sua réplica quando o projeto for aprovado pelo CEP do centro coordenador e pela CONEP, quando necessário.

## **RECURSOS**

#### **« APÓS A APROVAÇÃO DA CONEP COM RECOMENDAÇÃO, QUANDO OS DEMAIS CENTROS, QUE NÃO O COORDENADOR, CONSEGUIRÃO ACESSAR O ESTUDO ATRAVÉS DA PLATAFORMA BRASIL?**

O Parecer de aprovação da CONEP com recomendação é enviado ao CEP Coordenador e este tem a responsabilidade de transformar estas recomendações em pendências para o Pesquisador Principal. O Pesquisador principal terá a responsabilidade de resolver e reenviar as alterações ao CEP Coordenador, que analisará e, se houver parecer aprovado, as alterações e tais pareceres serão replicados aos demais centros.

#### **« COMO ENVIAR UM RECURSO?**

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. Basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

#### **« COMO VEJO O RESULTADO DO MEU RECURSO?**

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.