

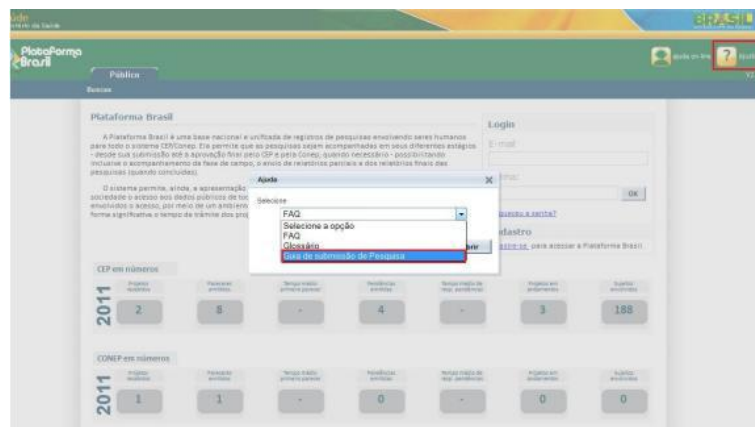
Como submeter meu projeto pela Plataforma Brasil?

Este documento tem como principal objetivo oferecer orientações básicas para que os pesquisadores submetam seus projetos na Plataforma Brasil.

O sistema da Plataforma privilegiou a delineamento de pesquisas das áreas biomédicas, especialmente pesquisas clínicas. Diante disto, este tutorial tem como objetivo orientar os pesquisadores das áreas das ciências humanas e sociais para o uso da Plataforma.

A Plataforma Brasil conta também com suas próprias orientações pra submissão. Para acessá-las visite a página inicial da Plataforma Brasil

(<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) e clique no ícone “Ajuda”, no canto direito da tela. Uma nova janela abrirá, e nela você poderá fazer download do guia de submissão de pesquisa, do glossário do sistema bem como à um arquivo com as perguntas frequentes. Veja na figura abaixo:



Antes de iniciar o processo de submissão de seu projeto na Plataforma Brasil é importante que você saiba que:

- Para submeter seu projeto por meio da Plataforma Brasil é necessário que você já possua um cadastro no sistema. Caso você ainda não tenha feito seu cadastro, leia atentamente nossas instruções “Como me cadastrar na Plataforma Brasil?” e efetue seu cadastro aqui.
- Todos os pesquisadores da equipe de pesquisa também devem ser cadastrados na Plataforma Brasil.
- Todos os dados referentes à sua pesquisa, desde o delineamento de seu projeto até as informações sobre a equipe de pesquisa, orçamento e cronograma deverão ser informados online em formulários disponibilizados pelo sistema. Tenha em mãos todas as informações com relação ao seu projeto de pesquisa.
- O sistema permite que você salve tudo o que preencheu e que continue o preenchimento posteriormente. Porém, é importante ressaltar que o sistema fecha automaticamente se não houver nenhuma ação no período de 30 min.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE BELO HORIZONTE – CEP/SCMBH

- A proposta do sistema é que as informações contidas nos formulários preenchidos pelos pesquisadores sejam suficientes para que os Comitês de Ética em Pesquisa revisem eticamente seu projeto. Portanto, é importante que você preencha cada campo solicitado com a maior clareza e objetividade quanto possível.

- Os aspectos do delineamento do seu projeto como introdução, resumo, hipótese, objetivos, metodologia, riscos e benefícios, metodologia de análise de dados e desfechos serão campos obrigatórios e deverão ser preenchidos com no máximo 4.000 caracteres. Isto é equivalente à aproximadamente duas laudas de texto.

É importante que você faça um exercício de síntese destes aspectos do seu projeto para que os principais pontos sejam contemplados nestes 4.000 caracteres. A utilização do recurso de copiar e colar trechos de seu projeto, caso não seja realizado com cuidado, pode dificultar o processo de revisão ética. O CEP/SCMBH recomenda que seja anexado via sistema (tela 05), o projeto de pesquisa completo. Este procedimento pode evitar que seu projeto seja considerado com pendências por falta de informações.

- Será necessário que você imprima e assine a folha de rosto. O sistema gerará este documento automaticamente. Quando as assinaturas forem coletadas, será necessário que você envie este documento por meio da Plataforma Brasil. Você não conseguirá finalizar o processo de submissão caso a folha de rosto não seja anexada. O sistema permite que sejam anexados outros arquivos para envio ao Comitê de Ética. Deverá ser

Iniciando o processo de submissão de seu projeto de pesquisa:

Para submeter seu projeto por meio da Plataforma Brasil é necessário que você já possua um cadastro no sistema.

Caso você ainda não tenha feito seu cadastro, leia atentamente nossas instruções “Como me cadastrar na Plataforma Brasil?”.

Caso você já possua cadastro na Plataforma é necessário que você faça o login no sistema através da página inicial do sistema

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>



Utilize seu e-mail e a senha recebida anteriormente, no momento de seu cadastro.

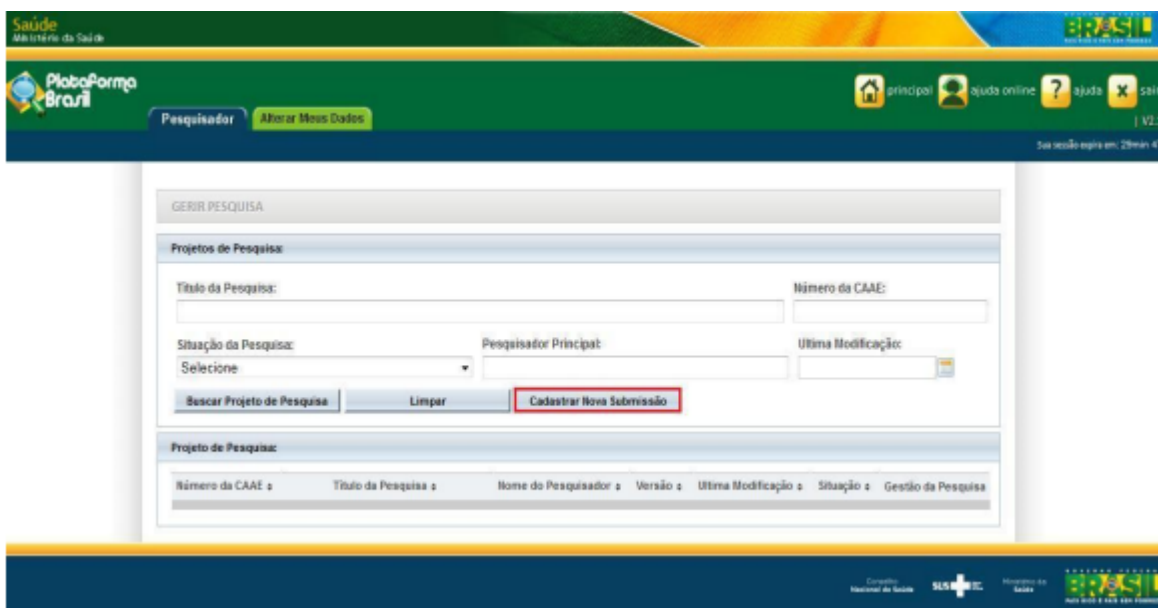
Tela inicial

Após efetuar o login na Plataforma Brasil, você terá acesso à tela inicial do sistema. Haverá duas abas disponíveis no canto superior esquerdo da tela, a aba “pesquisador” e a aba “alterar meus dados”.

Na aba “Pesquisador” você tem acesso à uma tela de gestão de seus projetos. Através dela, você poderá acompanhar o status de seus projetos, editá-los e cadastrar novas submissões.

Na aba “Alterar meus dados” você pode modificar os dados informados no momento de seu cadastro, incluindo sua senha de acesso ao sistema. É importante notar que nesta aba, o tempo para que o sistema feche automaticamente é de 15 min.

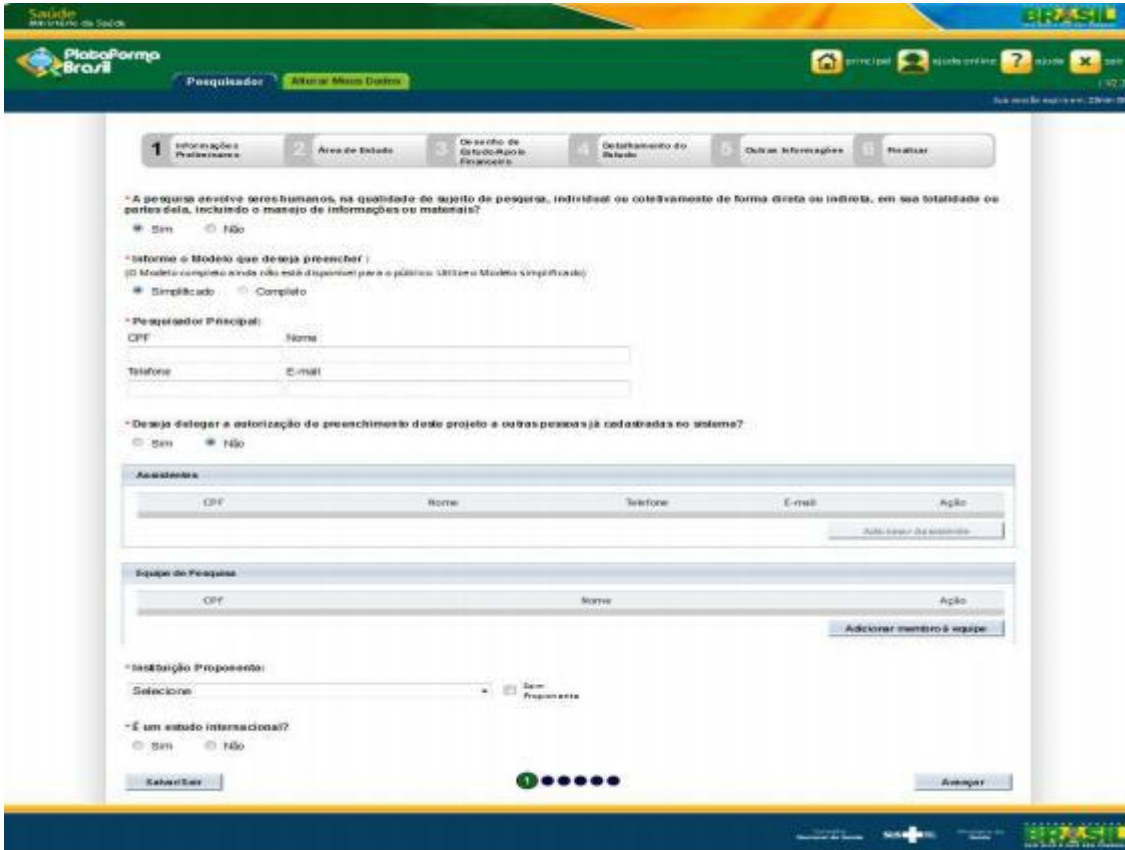
Para cadastrar um novo projeto de pesquisa para revisão ética, acesse a aba “Pesquisador” e clique em “Cadastrar nova submissão”.



Para cadastrar seu projeto de pesquisa você terá de preencher informações que serão apresentadas em 6 telas distintas: 1. Informações preliminares; 2. Área de estudo; 3. Desenho de estudo / Apoio financeiro; 4. Detalhamento do estudo; 5. Outras informações e 6. Finalizar.

Conheça as telas e as informações que serão solicitadas em cada uma delas:

Tela 01 – Informações preliminares:



A primeira pergunta desta tela é se a pesquisa envolve seres humanos. O sistema CEP/CONEP só revisa projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. A pergunta do formulário é exatamente a definição de pesquisa envolvendo seres humanos descrita na Resolução CNS nº 466/12, documento que apresenta as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos no Brasil.

A segunda pergunta da tela refere-se ao modelo de formulário que o pesquisador deseja preencher. Atualmente só o modelo simplificado está disponível.

Nesta tela serão solicitadas ainda informações sobre:

1. Quem é o pesquisador principal e seus dados.

A Resolução 466/12 define pesquisador responsável como a “pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa”.

Conforme posicionamento da CONEP, na pós-graduação, o mestrando e o doutorando devem assumir as funções de pesquisador responsável. Em caso de alunos de graduação e de projetos de iniciação científica, o pesquisador responsável deverá ser o professor orientador.

2. Se o pesquisador responsável deseja delegar o preenchimento dos dados do projeto a

um assistente. (serão solicitados os dados do assistente).

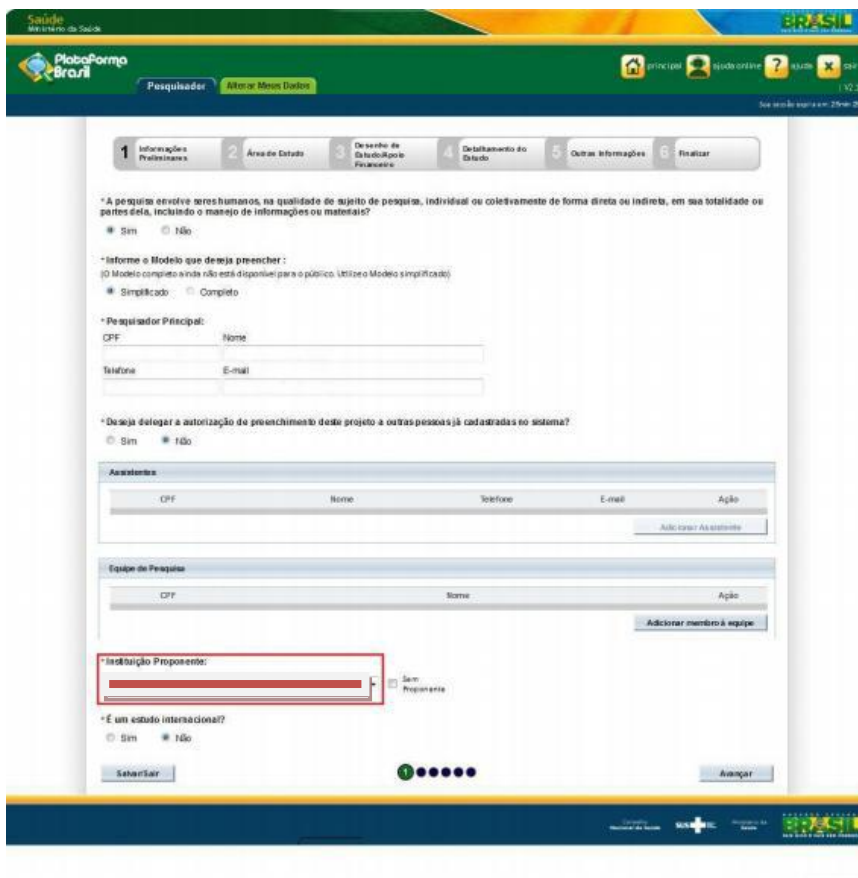
3. A equipe de pesquisa

4. A instituição proponente.

Conforme esclarecimentos por parte da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS) a instituição proponente refere-se àquela à qual o pesquisador responsável está vinculado e é à ela que cabe, a princípio, a revisão ética dos projetos de pesquisa.

A listagem de instituições proponentes que será disponibilizada ao pesquisador no momento do cadastro de uma nova submissão é equivalente às instituições às quais o pesquisador declarou ter vínculos no momento de seu cadastro.

Como os Comitês de Ética em Pesquisa não terão nenhuma ingerência sobre a forma de distribuição e recebimento dos projetos, para que haja mais chances de seu projeto ser enviado para revisão ética ao CEP/SCMBH, sugerimos que no momento do cadastro de sua nova submissão, você indique a Santa Casa de Misericórdia de Belo Horizonte como instituição proponente.



The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' interface for research registration. The top navigation bar includes 'Pesquisador' and 'Alterar Meus Dados'. The main content area is divided into six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Algo de Proveniente, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The current step is 'Informações Preliminares', which contains several sections: 'A pesquisa envolve seres humanos...', 'Informe o Modelo que deseja preencher:', 'Pesquisador Principal:' (with fields for CPF, Nome, Telefone, and E-mail), 'Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?', 'Assistentes:' (a table with columns for CPF, Nome, Telefone, E-mail, and Ação), 'Equipe de Pesquisa:' (a table with columns for CPF, Nome, and Ação), and 'Instituição Proponente:' (a dropdown menu with a 'Sem Proponente' option). At the bottom, there are 'Salvar' and 'Avançar' buttons.

5. Se o projeto é um estudo internacional.

Para responder adequadamente, é recomendável que o pesquisador leia atentamente à Resolução 292/99 e à Resolução 346/06 do Conselho Nacional de Saúde, disponíveis na página da CONEP.

Tela 02 –Área de estudo:



A tela 02 solicita informações sobre:

1. Se o estudo refere-se a alguma das áreas temáticas especiais assim definidas pela CONEP.

As áreas temáticas especiais são listadas no formulário. Vale ressaltar que projetos que se enquadram nessas áreas tem um processo de revisão diferenciado: também são revisados por parte da CONEP.

2. A área do conhecimento do projeto.

As grandes áreas, assim como as áreas temáticas especiais também estão listadas no formulário. Você poderá marcar até três áreas do conhecimento

3. O propósito principal do estudo (OMS)

Este item estará, inicialmente, desabilitado. Só será habilitado para pesquisadores que estejam submetendo projetos referentes à “Grande Área 4. Ciências da Saúde”

4. Os títulos públicos e científicos da pesquisa bem como os acrônimos dos títulos

Os campos referentes aos títulos são de preenchimento obrigatório.

O “título científico” refere-se ao título real do projeto de pesquisa e não será divulgado.

O “título público” é aquele ao qual todos os pesquisadores terão acesso.

Vale ressaltar que para a maioria das pesquisas os títulos serão iguais, dado que a publicação do título original não trará nenhum prejuízo ao pesquisador e/ou aos participantes da pesquisa.

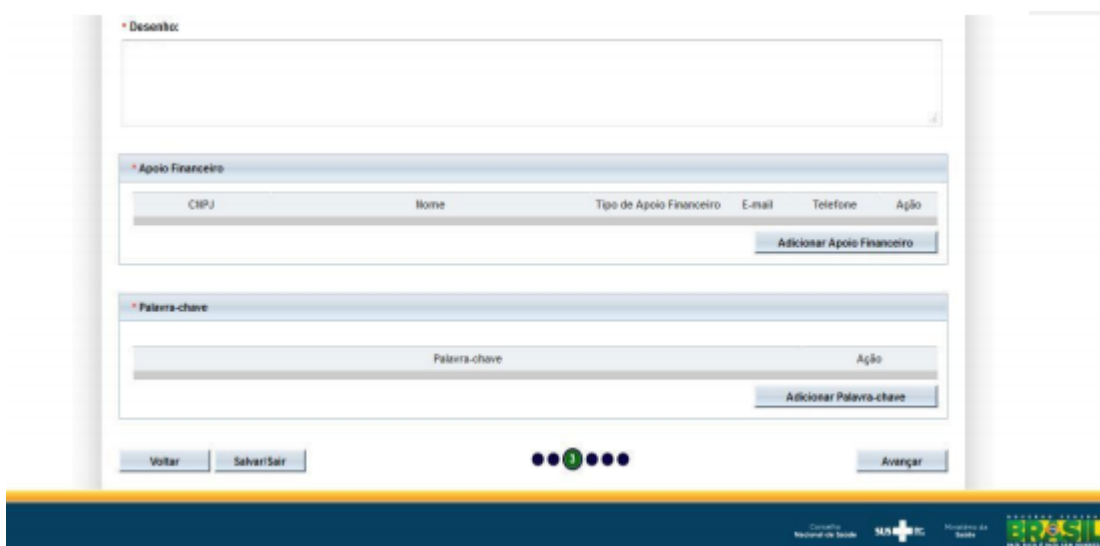
Um dos propósitos da Plataforma Brasil é garantir a transparência do processo de revisão ética dos projetos de pesquisa por meio da formulação de um banco de dados sobre todas as pesquisas em andamento no Brasil. Dessa forma, a Plataforma disponibilizará os dados básicos dos projetos. Neste banco de dados, apenas o título público será divulgado.

Os campos referentes aos acrônimos estarão, inicialmente, desabilitados. Só serão habilitados para pesquisadores que estejam submetendo projetos de pesquisa cujo propósito principal é clínico (projetos referentes à “Grande Área 4. Ciências da Saúde”).

5. Qual o pesquisador será o contato científico referente ao projeto submetido e quem será o pesquisador principal

Tela 03 – Desenho de estudo / Apoio financeiro

Grande parte das informações solicitadas nesta tela só será habilitada para projetos cuja grande área de conhecimento na qual o projeto se enquadra é a Grande Área 4, Ciências da Saúde e cujo propósito principal do estudo seja clínico. Para os demais tipos de projeto, haverá apenas 3 campos habilitados para preenchimento. Veja abaixo:



* Desenho:

* Apoio Financeiro

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio Financeiro	E-mail	Telefone	Ação
<input type="button" value="Adicionar Apoio Financeiro"/>					

* Palavra-chave

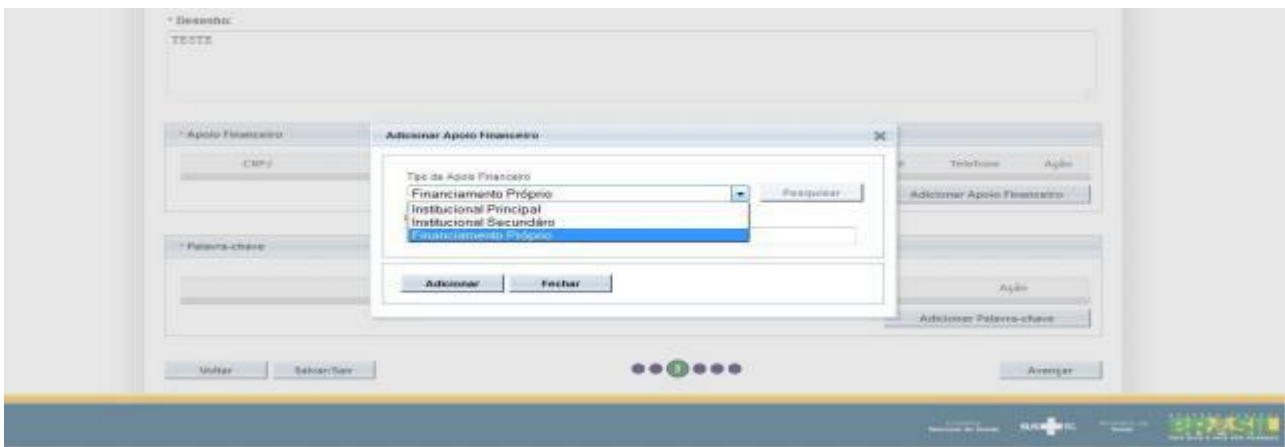
Palavra-chave	Ação
<input type="button" value="Adicionar Palavra-chave"/>	

1. Desenho.
2. Apoio financeiro.

Neste campo deverá ser descrito o tipo de apoio financeiro recebido pelo pesquisador.

2.1 Ao clicar em “Adicionar apoio financeiro”, uma nova janela será aberta e nela estarão listados três tipos de financiamento:

- Institucional principal
- Institucional secundário
- Financiamento próprio



2.2 Selecione o tipo de financiamento de seu projeto.

2.3 Caso seu projeto conte com algum tipo de financiamento institucional, clique em “pesquisar”. Uma nova janela será aberta para que você busque no sistema a instituição que está oferecendo o apoio financeiro ao seu projeto. Após realizar a busca pela instituição, clique em “adicionar”.

2.4 Caso seu projeto conte com financiamento próprio, o botão “pesquisar” será desabilitado. Basta selecionar a opção “financiamento próprio” e clicar em adicionar.

3. Palavra-chave

Este campo refere-se aos descritores de sua pesquisa. Você terá que adicionar um descritor por vez. Para isso, clique em “adicionar palavra-chave”, digite o descritor e clique em “adicionar”.

Tela 04 –Detalhamento do estudo

Esta é a tela na qual você deve apresentar seu projeto de pesquisa. A tela é composta pelos seguintes campos:

1. Introdução
2. Resumo
3. Hipótese
4. Objetivo primário
5. Objetivo secundário (o preenchimento não é obrigatório)

6. Metodologia proposta
7. Critérios de inclusão (há a opção “não se aplica”)
8. Critérios de exclusão (há a opção “não se aplica”)
9. Riscos
10. Benefícios
11. Metodologia de análise de dados
12. Desfecho primário
13. Desfecho secundário (o preenchimento não é obrigatório).

Estes itens (do 1 ao 13) devem ser preenchidos utilizando-se até, no máximo, 4.000 caracteres o que equivale à aproximadamente duas laudas de texto.

É importante que você faça um exercício de síntese destes aspectos do seu projeto para que os principais pontos sejam contemplados nestes 4.000 caracteres. Porém, o CEP/SCMBH recomenda que seja anexado via sistema (tela 05), o projeto de pesquisa completo. Este procedimento pode evitar que seu projeto seja considerado com pendências por falta de informações.

Caso algum dos itens listados acima sejam estranhos ao delineamento de seu projeto, escreva “Não se aplica”.

14. Tamanho da amostra no Brasil.

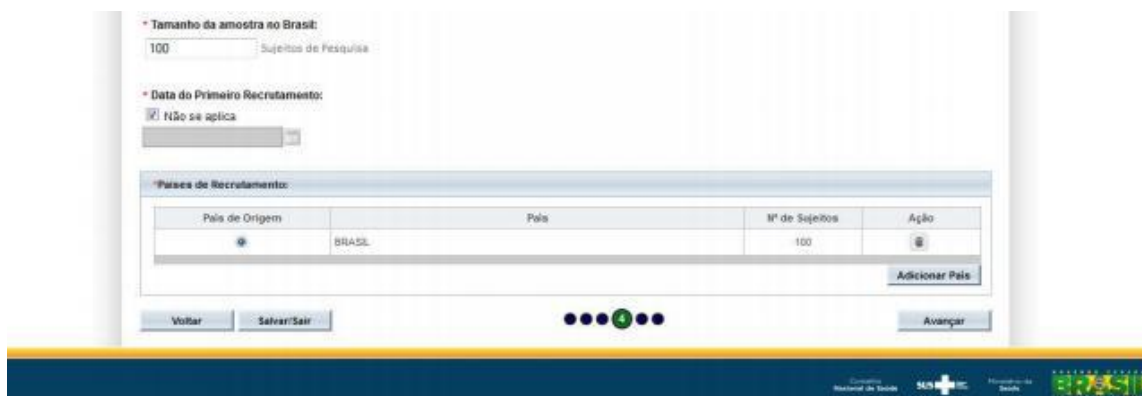
Este campo se refere ao número total de sujeitos de pesquisa (sujeitos que serão entrevistados, aos quais serão aplicados questionários, etc).

15. Data do primeiro recrutamento.

Este campo se refere ao início do trabalho de campo que envolve a participação dos sujeitos de pesquisa. No caso de pesquisas que prevêm a análise de prontuários, processos judiciais ou qualquer tipo de dossiê sobre pessoas, a análise destes documentos deve ser considerada como início do trabalho de campo.

16. Países de recrutamento.

Este campo se refere ao país de origem dos sujeitos de pesquisa. É necessário que você indique o número de sujeitos recrutados em cada país. Vale ressaltar, que os sujeitos aos quais se referem os prontuários, processos judiciais ou qualquer tipo de dossiê devem ser considerados ao se contabilizar o número total de sujeitos recrutados.



The screenshot shows a web form for entering recruitment data. It includes a table for 'Países de Recrutamento' with columns for 'País de Origem', 'País', 'Nº de Sujeitos', and 'Ação'. A single entry for 'BRASIL' with 100 subjects is visible. Navigation buttons like 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar' are also present.

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
	BRASIL	100	

Tela 05 – Outras informações

Nesta tela serão solicitadas informações adicionais com relação ao projeto de pesquisa, incluindo questões sobre termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), o cronograma e o orçamento. A tela disponibiliza também um campo aberto no qual podem ser acrescentadas outras informações, justificativas ou considerações a critério do pesquisador.

É nesta tela que você encontrará os recursos para imprimir a folha de rosto e para fazer o upload deste e outros documentos.

Nesta tela serão solicitadas as seguintes informações:

1. Se a pesquisa se utilizará de fontes de dados secundários como prontuários, dados demográficos, etc.

Caso o pesquisador responda positivamente, será necessário que ele detalhe de que forma estas fontes serão utilizadas.

O CEP/SCMBH recomenda que além de apresentar as razões para o uso de tais fontes, os pesquisadores apresentem quais os cuidados éticos serão tomados no que toca a coleta e manejo de tais dados.

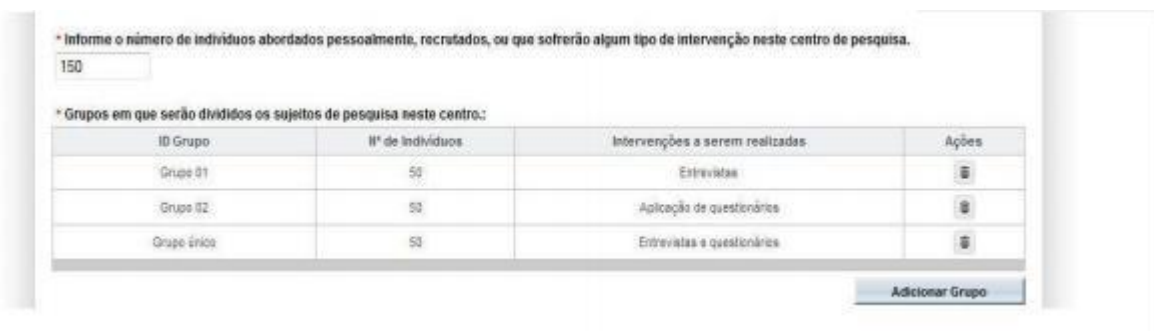
Pesquise também a respeito das considerações da CONEP sobre este tema.

2. Qual o número de sujeitos de pesquisa que serão abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa.

Neste campo **não** deverão ser contabilizados os sujeitos aos quais se referem os prontuários, processos judiciais ou qualquer tipo de dossiê.

3. Os grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa:

Neste campo deverão ser discriminados os grupos em que serão divididos os participantes e à quais procedimentos estes sujeitos serão submetidos. Se no seu projeto de pesquisa não houver diferentes grupos de sujeitos, ao preencher o campo de identificação do grupo escreva “grupo único”.



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

150

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Grupo 01	50	Entrevistas	[Ícone]
Grupo 02	50	Aplicação de questionários	[Ícone]
Grupo único	50	Entrevistas e questionários	[Ícone]

Adicionar Grupo

4. Se o estudo é multicêntrico no Brasil

Segundo a CONEP, estudo multicêntrico refere-se aquela “pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.”

Caso seu o estudo seja um projeto multicêntrico, será necessário adicionar os dados de cada centro no Brasil.

Para maiores informações sobre projetos multicêntricos, leia a Resolução 346/06.

5. Se o estudo conta com instituições co-participantes:

Segundo a CONEP, instituição co-participante é “aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa”.

Caso o seu estudo envolva instituições co-participantes será necessário adicionar os dados de cada instituição.

Para maiores informações sobre o que são as instituições co-participantes, leia a CARTA Nº 0212/CONEP/CNS.

6. Se o pesquisador propõe a dispensa do TCLE:

Caso você proponha a dispensa do uso do termo de consentimento livre e esclarecido, será necessário anexar documento próprio explicando os motivos para tal.

7. Se haverá retenção de amostras para armazenamento em banco:

Este campo se refere pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano. Para maiores informações, leia a Resolução 441/11.

8. As etapas do cronograma de execução:

Cada etapa da pesquisa deverá ser identificada individualmente com a indicação da data de início (mês e ano) e término (mês e ano).

É importante que você saiba que os projetos de pesquisa devem ser apresentados para apreciação por um Comitê de Ética em Pesquisa antes da fase que envolve a participação das dos sujeitos pesquisadas, ou seja, antes do início do trabalho de campo/coleta de dados.

Para que o cronograma de sua pesquisa não seja prejudicado é importante que você considere o tempo de submissão de seu projeto a um CEP. A avaliação ética de projetos de pesquisa é um processo minucioso que pode demandar tempo.

9. Detalhamento do orçamento:

Cada despesa deverá ser identificada individualmente com a indicação do valor em reais (R\$).

Os tipos de despesas previstos pelo sistema são:

- Custeio (aluguel, pagamento de pessoal, etc)
- Capital (equipamentos, livros, etc)
- Bolsas
- Outros

10. Bibliografia

Neste campo você deve indicar bibliografia pertinente, relacionada ao tema trabalhado no projeto de pesquisa. A indicação da bibliografia tem como propósito auxiliar os pareceristas no momento da revisão ética dos projetos.

Upload de documentos

É nesta parte tela que você poderá gerar a folha de rosto para impressão e assinatura. Para isto, o você deve clicar no botão “imprimir folha de rosto”. A folha de rosto será gerada automaticamente em formato pdf. e deve ser salva pelo pesquisador e posteriormente impressa para que sejam coletadas as assinaturas pertinentes.


As orientações sobre como salvar e editar o cadastro de sua nova submissão são apresentadas ao final deste documento.

A folha de rosto deverá ser entregue ao CEP/SCMBH, ou digitalizada e encaminhada ao email cep@santacasabh.org.br para que seja recolhida a assinatura do Diretor do Instituto de Ensino e Pesquisa da Santa Casa de Belo Horizonte.

Após coletadas as assinaturas (do investigador principal e do Diretor do IEP), o pesquisador deverá fazer o upload da folha de rosto nesta mesma parte da tela, seguindo os passos a seguir:

A folha de rosto é gerada automaticamente pelo sistema, a partir das informações prestadas pelo pesquisador.

1. Selecione o tipo de documento que será enviado ao sistema
2. Clique em “selecionar arquivo” e busque o arquivo em seu computador
3. O nome do arquivo aparecerá no box que fica abaixo do botão “Selecionar” e em seguida o botão “Adicionar” será habilitado. Clique no botão para anexar seu arquivo.



Upload de Documentos:

* Tipo de Documento
Folha de Rosto

* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
-------------------	------	---------	-------

Voltar Salvar/Sair Avançar

A lista de todos os documentos adicionados aparecerá no fim da tela.

É possível apagar cada um dos documentos. Basta clicar no ícone representado por uma lixeira, no campo “ações”.

Para submissão de projetos ao CEP/SCMBH, solicitamos que sejam enviados, além da folha de rosto, os seguintes documentos:

1. Projeto de Pesquisa detalhado, em formato que permita que seja utilizada a função copiar/colar.
2. É desejável também que seja anexado o currículo Lattes ou Vitae do investigador principal do projeto.

Observação:

- A apresentação do projeto de pesquisa completo, para além dos dados já fornecidos na tela 4, podem evitar que seu projeto seja considerado com pendências por falta de informações.
- 2. Instrumentos de coleta de dados.
 - São os questionários, roteiro de entrevistas, roteiro de observação, etc.
 - Se não houver instrumento de pesquisa ou caso não seja possível encaminhá-lo ao CEP/SCMBH, devem ser justificadas metodologicamente as razões de sua ausência.

3. Carta de anuência da instituição onde serão coletados os dados:

- Trata-se de uma carta da instituição onde será realizada a coleta de dados/recrutamento dos sujeitos de pesquisa indicando a ciência e concordância com a realização da pesquisa.
- A carta deve conter o nome da instituição, o nome e a assinatura do responsável pela autorização.

Tela 06 – Finalizar:

Nesta, que é a última tela a ser preenchida para que finalize o cadastro de sua nova submissão, você poderá escolher se deseja manter o sigilo da íntegra de seu projeto e por qual período.

Além disso, há nesta tela um termo de compromisso que deve ser lido e aceito pelos pesquisadores. Há um box que deve ser marcado ao final do texto. Se você não marcar o box, o cadastro de sua submissão não será efetuado.



Após aceitar o termo de compromisso, caso não haja nenhum documento a ser anexado ou campo a ser preenchido você poderá enviar seu projeto ao CEP.

Ao clicar no botão **enviar projeto ao cep**, não será mais possível editar seu cadastro de nova submissão.

Recomendamos que você revise cada uma das telas antes de finalizar o cadastro de sua nova submissão.

A Plataforma Brasil permite que você inicie o preenchimento dos formulários e salve todo o trabalho realizado para que você continue posteriormente.

Todas as telas dispõem do botão **salvar/sair**. Ao clicar neste botão seu trabalho será salvo e será realizado, automaticamente, seu o logoff do sistema.

Lembre-se que você precisará utilizar este recurso ao menos uma vez, já que será necessário que você colete as assinaturas da folha de rosto para anexar o documento novamente via Plataforma Brasil.

Como editar seu cadastro de nova submissão:

1. Para editar seu trabalho será necessário que você faça o login na Plataforma Brasil. A tela inicial, na aba Pesquisador, listará todos os projetos cadastrados, indicando sua situação e oferecerá algumas opções.

2. Para editar seu projeto clique no ícone representado por um lápis no campo “gestão Da pesquisa”. Após realizar todas as alterações necessárias, você pode enviar seu projeto ao CEP.

Em caso de dúvidas escreva para o CEP/SCMBH no endereço cep@santacasabh.org.br ou entre em contato com a equipe da Plataforma Brasil pelo menu de Ajuda on-line disponibilizada no site.