

FSFX

FUNDAÇÃO
SÃO FRANCISCO
XAVIER



MANUAL DE USUÁRIO PESQUISADOR

Manual criado a partir da versão original:
Plataforma Brasil • Versão 3.2



FSPFX FUNDAÇÃO
SÃO FRANCISCO
XAVIER

SUMÁRIO

CADASTRO DE USUÁRIO	5
Como iniciar o cadastro de novo usuário?	5
Etapa 1 - Recomendações Iniciais	6
Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares Sobre Título Acadêmico e Escolaridade	7
Etapa 3 - Identificação	8
Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?	8
Etapa 4 – Vínculo com Instituição	9
CADASTRO DE INSTITUIÇÃO	12
Definição de Instituição Proponente Participante Coparticipante	12
a) Instituição Proponente:	
b) Instituição Participante:	
c) Instituição Coparticipante:	
Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos	
a) Projetos Multicêntricos (com coparticipantes):	
b) Projetos Unicêntricos (com coparticipantes):	
ABA PESQUISADOR	13
Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior	
CADASTRO DE PROJETOS	
Cadastro de “Novo Projeto”	14
Submissão de Projetos de Pesquisa	14
Etapa 1 - Informações Preliminares	14
Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)	15
Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação)	15
Etapa 1 – Equipe de Pesquisa	16
Etapa 2 - Área de Estudo	17
Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro	19

Etapa 4 - Detalhamento do Estudo	22
Etapa 5 - Outras Informações	24
*Projetos Multicêntricos:	25
*Coparticipantes:	26
DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA	29
Como incluir arquivos no Projeto?	29
Documentos necessários para cada tipo de pesquisa	31
Etapa 6 – Finalizar	32
Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2	32

CADASTRO DE USUÁRIO

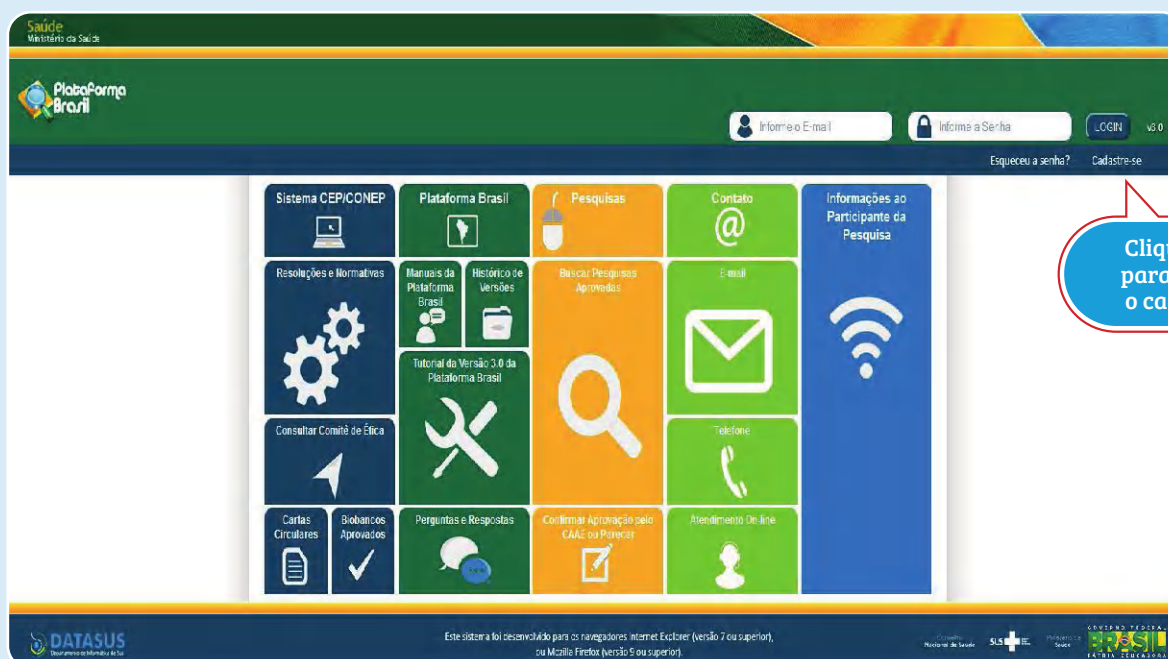
Como iniciar o cadastro de novo usuário?

Acessar a URL – <http://plataformabrasil.saude.gov.br>;

Acessar o link <Cadastre-se> no canto direito, abaixo do botão de <LOGIN>.

Adiantamos que será obrigatório ao cadastro anexar:

currículo, documento digitalizado e foto de identificação.



No momento do cadastro, fique atento aos selos localizados no canto direito da página, logo abaixo do botão: “Cadastre-se”. A Plataforma Brasil é composta por três url’s de acesso que se dividem em:

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento	Ambiente de Homologação
NÃO POSSUI SELO		

Ambiente de Produção – Acesso a usuários padrão;

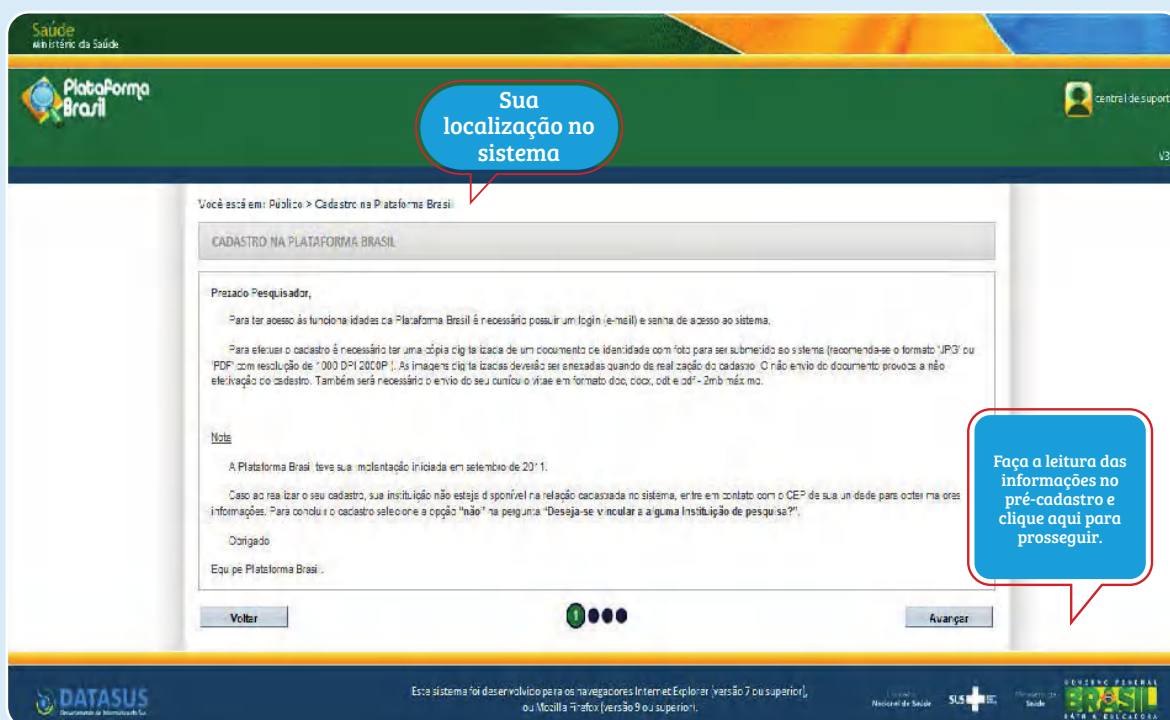
Ambiente de Treinamento – Plataforma de testes e treinamentos, voltado às capacitações;

Ambiente de Homologação – Plataforma de testes de novas versões;

Etapa 1 - Recomendações Iniciais



Ressaltamos que o preenchimento de todos os campos de cadastro (obrigatórios ou não) são de extrema importância para a síntese de informações relacionadas ao sistema.



Etapa 2 – Cadastrar Dados e Dados Complementares

The screenshot shows the registration form for 'Plataforma Brasil' with the following callouts:

- Campos com (*) são de preenchimento obrigatório**: Points to the 'Nacionalidade' dropdown menu.
- Caso seja selecionada opção <Estrangeira>, o campo CPF continuará obrigatório, o pesquisador poderá preencher com o nº do Passaporte ou outro documento pessoal.**: Points to the 'CPF' and 'Descrição do Documento' fields.
- As informações de CPF estão integradas com a base de dados da RECEITA FEDERAL.**: Points to the 'CPF' field.
- Em caso de nacionalidade estrangeira, especificar qual foi o documento inserido. Ex.: Passaporte**: Points to the 'Descrição do Documento' field.

The form includes fields for 'Nacionalidade', 'CPF', 'Descrição do Documento', and a section for 'DADOS COMPLEMENTARES' with fields for 'Maior Título', 'Especialização', and 'Outros'. A 'Voltar' button is on the left and an 'Avançar' button is on the right.

Sobre Título Acadêmico e Escolaridade:

• **Maior Título Acadêmico:** Para os casos de usuários com grau de escolaridade - “Superior Incompleto”, estes, no momento da submissão dos projetos de pesquisa, não estão aptos a serem Pesquisadores Responsáveis na Plataforma. Dessa forma, instruímos que os projetos sejam submetidos via Orientador/Professor, o qual ficará como Pesquisador Responsável, incluindo o aluno como **Assistente de Pesquisa**. Alunos de Pós-graduação, Lato Sensu, Graduandos, Mestrando e Doutorandos podem optar por serem **OU** não Pesquisadores Responsáveis. Maiores informações nas etapas de **Submissão de Projetos**.

Etapa 3 - Identificação

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* Documento: 2255554 * Descrição do Documento: RIC RGE CEGP

* Nome: * Nome Social:

Feminino

Outro Documento: Órgão Emissor: Seleccione

* Raça/Cor: Seleccione

É residente no Brasil?
 Sim Não

* CEP: Busca CEP

* Endereço: * País: Seleccione * UF: Seleccione * Município: Seleccione * Telefone:

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

***INCLUIR ANEXO:**

* Tipo de Documento: Seleccione a opção * Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações

Voltar Avançar

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

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1 Parágrafo Único.

Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor MANTER O NOME COMPLETO, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é identificado no sistema.

Conforme estatuto da Igualdade Racial, todos os registros administrativos, cadastros, formulários e bases do Governo Federal devem conter o quesito cor ou raça.

Após informar o CEP, clique em <Buscar CEP>. O sistema preenche automaticamente os campos: Endereço, País, UF, Município e Bairro.

O e-mail informado deverá ser válido e será utilizado em qualquer interação entre o sistema e o respectivo usuário, incluindo a senha gerada ao final deste cadastro.

Quais os documentos obrigatórios para realizar o cadastro?

***INCLUIR ANEXO:**

* Tipo de Documento: Foto de identificação

Anexar Extensões dos arquivos: JPEG, PDF, PNG - 20 MB de tamanho máximo.

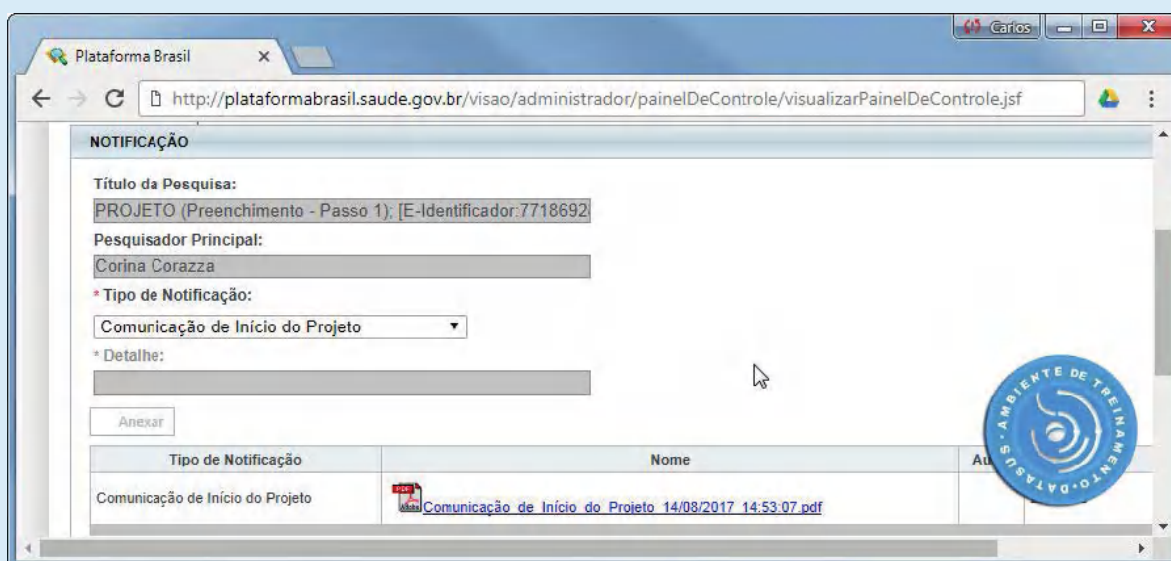
Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Curriculo	open.pdf	Manual Cadastro de Usuário	13,14 KB	
Documento digitalizado	folhaDeRosto.pdf	Manual Cadastro de Usuário	47,25 KB	
Foto de identificação	Lighthouse.jpg	Manual Cadastro de Usuário	548,12 KB	

Voltar Avançar

Selecione o Tipo de Documento e clique em <Anexar>

Para cadastro de novo usuário é OBRIGATÓRIO anexar:
- Currículo (Comum – Vitae);
- Documento digitalizado;
- Foto de identificação.

Em certas funcionalidades do sistema, como no caso do envio de notificações, o botão pode continuar na cor branca sinalizando que não se pode anexar um determinado tipo de documento. Por exemplo:



No caso acima o sistema anexa um documento automaticamente no envio da **Notificação de Comunicação de Início de Projeto** e **não permite** anexar outros documentos.

Se você realizou os procedimentos de atualização e ativação do Flash Player, mas o botão **Anexar** continua desativado, verifique se o mesmo acontece no Mozilla Firefox. Se este último navegador também apresenta o botão **Anexar desativado** contate o suporte on-line da Plataforma Brasil por telefone no número 136, pelo **chat** da Plataforma Brasil ou pelo e-mail plataformabrasil@saude.gov.br.

Etapa 4 – Vínculo com Instituição

Para se vincular a uma instituição, marque a opção “Sim” e efetue a busca clicando no botão destacado.

Efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros: **CNPJ ou Nome da Instituição**.

Pesquisar Instituição

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ: 19.878.404/0001-00

Nome da Instituição: _____

Pesquisar

Pesquisar Instituição

ⓘ Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ: 19.878.404/0001-00

Nome da Instituição: _____

Pesquisar

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
19.878.404/0001-00	FUNDAÇÃO SAO FRANCISCO XAVIER	HOSPITAL MARCIO CUNHA	

Solicitar Cadastro de Instituição

Obs.: Caso tenha dúvidas se a instituição proponente de seu estudo tem ou não cadastro na plataforma, além da pesquisa acima, recomendamos que utilizem o atendimento online para fazer essa checagem e adiantar seu processo de submissão, mitigar possíveis pendências e duplicações no sistema.

É necessário deixar selecionado a Instituição ao clicar no botão adicionar (se o usuário clicar em HELCAI E HELDAI não será vinculado de forma correta).

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa? Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição: FUNDAÇÃO SAO FRANCISCO XAVIER **Buscar Instituição**

Órgão / Unidade:

- FUNDAÇÃO SAO FRANCISCO XAVIER (HOSPITAL MARCIO CUNHA)
- HELCAI E HELDAI SERVIÇOS MEDICOS LTDA (ELIZABETH SUHETT)

Adicionar

Órgão/Unidade deverá estar marcado ao clicar no botão adicionar. Do contrário, o vínculo será feito apenas na matriz, sem o detalhamento do Órgão/Unidade.

Selecione a Instituição e clique em <Adicionar>

Obs.: As instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de “Instituições Proponentes” e, conseqüentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de Submissão de Projetos.

Depois de confirmada a efetividade do vínculo, marque o campo que declara a veracidade de suas informações cadastrais e conclua seu processo de cadastro.

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

* Deseja vincular alguma instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Perfil	Ações
80.112.228/0001-02	Instituição de Teste 2704			TST INT	GOIÁS	Pesquisador	X

Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

Para remover vínculo, clique no "X".

Selecione este item para habilitar o botão <Concluir> cadastro.

Clique para finalizar o cadastro

CADASTRO DE INSTITUIÇÃO

Definição de Instituição Proponente | Participante | Coparticipante

Segundo a CARTA Nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010:

a) Instituição Proponente: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

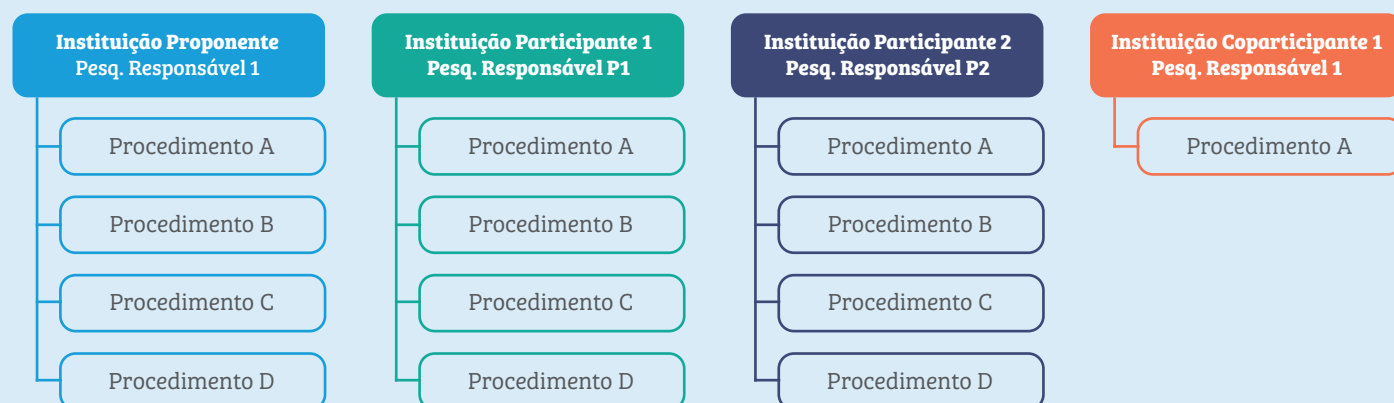
b) Instituição Participante: caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

c) Instituição Coparticipante: compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.

Já na Versão 3.2 da Plataforma, está homologado o novo fluxo de coparticipante. Esta versão contempla atribuições similares a das Instituições Participantes, desde o processo de submissão de projetos por parte do Pesquisador Responsável, até a emissão de pendências e demais pareceres. Acesse -> Manual Versão 3.2 da Plataforma Brasil.

Definição de Projetos Multicêntricos X Unicêntricos

a) Projetos Multicêntricos (com coparticipantes): projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, deverá ser submetido pelo pesquisador responsável específico de cada um destes centros. As submissões deverão seguir os mesmos procedimentos de qualquer outro projeto (metodologia, desenho, consolidação dos dados e etc.).



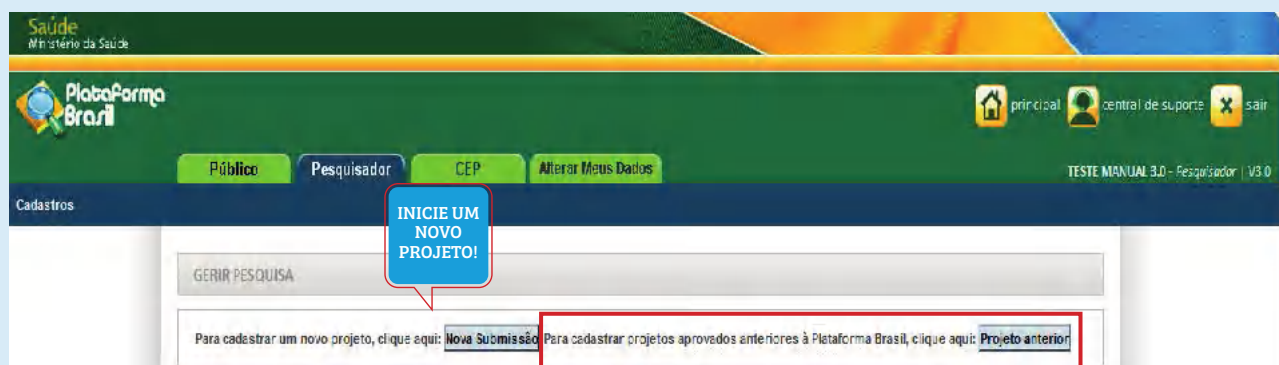
b) Projetos Unicêntricos (com coparticipantes): o protocolo de pesquisa no qual a coparticipante executará apenas parte dos procedimentos da proponente, onde serão recrutados participantes de pesquisa (ou seus dados), mas não serão executados os mesmos procedimentos da proponente.



ABA PESQUISADOR

Ao efetuar login, o sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:

Cadastro de Nova Submissão X Projeto anterior:

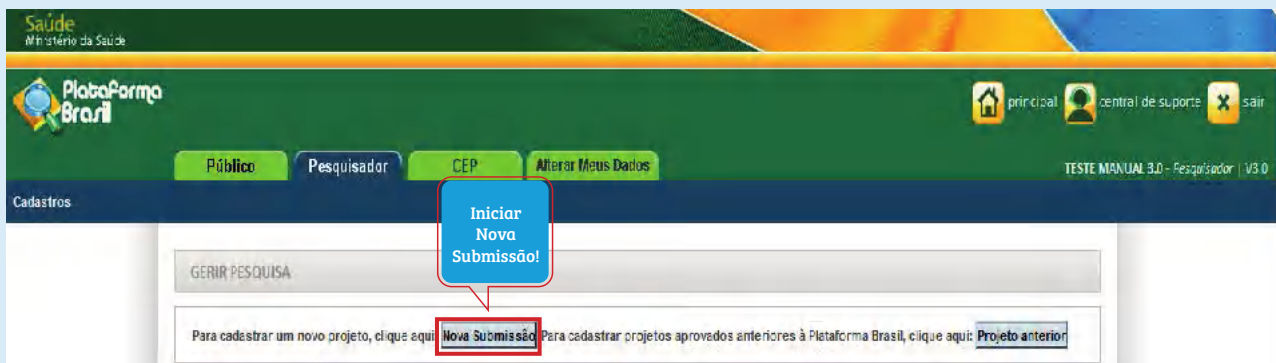


<Projeto Anterior>: deve ser utilizado cadastrar pesquisas APROVADAS antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para <Projeto anterior à Plataforma Acatado>. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

Obs.: Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, erroneamente, como <Projeto Anterior>, deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. Nesse caso, o pesquisador não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado (alterações pequenas, como: sinônimos ou pontuação, são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

CADASTRO DE PROJETOS

Cadastro de “Novo Projeto”



SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

Etapa 1 - Informações Preliminares

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#)

Sim Não

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado Completo

* Pesquisador Principal:

CPF	Nome Social
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	zecas.pesquisador@saude.gov.br

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

Sim Não

Telefone	E-mail	Ação
		Adicionar Assistente

Nome Social	Ação
	Adicionar membro à equipe

* Instituição Proponente: 1

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?

Sim Não

Salvar/Sair 1 2 3 4 5 6 >>> Próxima

INSTITUIÇÃO PROPONENTE:
item de suma importância para o sistema. Para que a Instituição seja exibida neste campo, é necessário que tenha sido incluído o vínculo no momento do Cadastro de Usuário ou via Aba – Alterar Meus Dados.

SEM PROPONENTE:
Em casos de Pesquisadores independentes (sem vínculos com instituições), tem-se a opção de cadastrar projetos sem proponente.

ASSISTENTE DE PESQUISA:
receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

EQUIPE DE PESQUISA:
Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto de pesquisa. Obs.: Estes não terão acesso ao projeto no sistema.

Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)

Aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos;
- Alteração de Pesquisador Responsável.

*** Pesquisador Principal:**

CPF/Documento	Nome Social
123.456.789-10	Fulano do Beltrano Ciclano
Telefone	E-mail
(61)1234-56789	fulano.beltrano.ciclano@saude.gov.br

Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ Aluno de Graduação)

Assim como Pesquisador Principal, o nome já caracteriza o perfil, aonde terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

Obs.: Não é permitido ao Assistente de Pesquisa excluir submissões dos/nos projetos.

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

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				>>>

>>>
Adicionar Assistente

Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas? Sim Não

ASSISTENTES: **Assistentes**

CPF/Docu

EQUIPE DE PESQ

Nacionalidade
 Brasileira Estrangeira

CPF/Documento: 010.024.441-60 Nome:

Pesquisar

CPF/Documento	Nome	Currículo
010.024.441-60	Auousto Alves Brasil	Lattes

Fechar

Ação
Adicionar Assistente

Ação
Adicionar membro à equipe

* Instituição Pro

Na inclusão do assistente, efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros, ou CPF ou Nome. Feito isso, clique sobre o usuário para incluí-lo.

Etapa 1 – Equipe de Pesquisa

* Instituição Proponente: ⓘ

Selecione Sem Proponente

* É um estudo internacional?
 Sim Não

Salvar/Sair 1 ● ● ● ● ● ● ● ● **Próxima**

Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema.

Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba “Alterar meus dados”.

A Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

*ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO: os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

Etapa 2 – Área de Estudo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa		Nome	
Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante(...)		Zéicas Pesquisador	

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

Anterior Salvar/Sair Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Estudos com populações indígenas:

- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** 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

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:

- a) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";
- b) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

O Título Público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

O Título Principal não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (para projetos anteriores à PlatBr):

Modal window titled "ID Secundário" with fields for "Identificador" and "ID Secundário", a dropdown menu with options "Outros" and "Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)", and buttons "Adicionar" and "Fechar".

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

* Título Público da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante?

Caracteres restantes: 3909

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante?

Caracteres restantes: 3000

Acrônimo:

Expansão de Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
123.443.590-3490534	Zecas Pesquisador	123	zecas_pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Zecas Pesquisador

Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público.

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa: [Campo] Nome: [Campo]

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

Anterior Salvar/Sair

* Desenho do Estudo:
 Observacional **Intervenção**

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS:

Condições de saúde ou problemas: [Campo] Ação: [Botão]

[Botão Adicionar Condição]

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
[Campo]	[Campo]	[Botão]

[Botão Adicionar CID]

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
[Campo]	[Campo]	[Botão]

[Botão Adicionar DECS]

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
[Campo]	[Campo]	[Botão]

[Botão Adicionar CID]

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
[Campo]	[Campo]	[Botão]

[Botão Adicionar DECS]

Esses campos só serão habilitados para pesquisas da Grande Área 4, Ciências da Saúde – Propósito principal do Estudo (OMS) – Clínico.

Ao clicar em “Adicionar Condição” surgirá a tela:

Adicionar Condição

Descrição: [Campo]

[Botão Adicionar] [Botão Fechar]

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:

Pesquisar CID

Código CID	Descrição CID
[Campo]	[Campo]

[Botão Pesquisar]

[Botão Adicionar] [Botão Fechar]

Para adicionar “Descritores em Ciências da Saúde – DeCS”:

Adicionar DECS

Código DECS	Descrição DECS
[Campo]	[Campo]

[Botão Adicionar] [Botão Fechar]

* Tipo de Intervenção:
Selecione

* Natureza da Intervenção:

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

* Descritores da intervenção:

Intervenções:

Adicionar intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:

Código DEC \$	Descrição DEC \$	Ação
		Adicionar DEC \$

* Fase:

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

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

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

* Haverá aplicação de washout?

Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:

Adicionar Intervenção

Descrição

Adicionar Fechar

WASHOUT: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: conep@saude.gov.br.

O conceito de Desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

* Financiamento:

CNPJ	Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
				Adicionar Financiamento

* Palavra-chave:

	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Anterior Salvar/Sair Próximas

Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal

Institucional Secundário

Financiamento Próprio

Pesquisar

Adicionar Fechar

Institucional Principal é o patrocinador/instituição que fornece a maior parte do financiamento, podendo ser a universidade, hospital e etc. Institucional Secundário, como o próprio nome diz, é aquele que complementa o financiamento do financiador principal.

Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

Obs.: O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descrição

Adicionar Fechar

Etapa 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

Anterior Salvar/Sair Próximos

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Obs.: Questionamentos metodológicos ou conceitos básicos de preenchimento de projetos de pesquisa, devem ser sanadas com o Comitê de Ética, professor orientador ou com a CONEP: conep@saude.gov.br

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia:

Caracteres restantes: 4000

* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da amostra:

* Data de início:

* País:

Nº de Participantes da Pesquisa Ação

Adicionar País

Anterior Salvar/Sair Próxima

DESFECHO PRIMÁRIO:
 É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

DESFECHO SECUNDÁRIO:
 São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas é utilizado o número 0.



(*) Campos de Preenchimento obrigatório

Etapa 5 - Outras Informações

Título da Pesquisa
Tutorial Versão 2.16
Nome do Pesquisador

1
2
3
4
5
6

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

Grupo

* Identificação do Grupo

* N° de Indivíduos

* Intervenções a serem realizadas

Fechar Adicionar

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

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

ID Grupo	N° de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Adicionar Grupo			

O n° não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

* O responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. Vale ressaltar, ainda, que este não poderá ser Pesquisador do Centro Coordenador, nem de Centro Coparticipante.

Instituição multicêntrica

* Centro Participante Pesquisar

* Responsável pelo Centro Pesquisar

Adicionar

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil.

CNPJ	Endereço / Unidade	E-mail	Telefone	CPF do responsável	Nome do responsável	Ações
Adicionar Centro						

***Projetos Multicêntricos:**

- a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”;
- b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

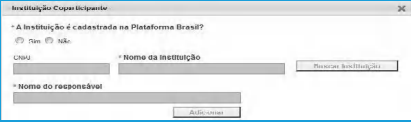
Atenção! Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

*Coparticipantes:

Acesse o manual de modificações da versão 3.2 dispostos na área de manuais da Plataforma Brasil.

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA N° 0212/CONEP/CNS).
Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:
1. A Instituição não estiver vinculada a um CEP;
2. A Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente (gera-se apenas uma versão, pois trata-se do mesmo CEP analisando a pesquisa)



Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Nome do Comitê de Ética	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-------------------------	-------

*** Propõe dispensa do TCLE?**
 Sim Não
Justificativa:
Caracteres restantes: 4000

*** Haverá retenção de valores?**
 Sim Não
Justificativa:
Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

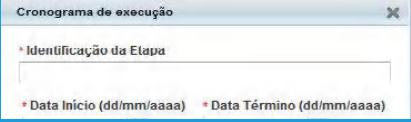
*** Orçamento Financeiro:**
Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em Reais (R\$):

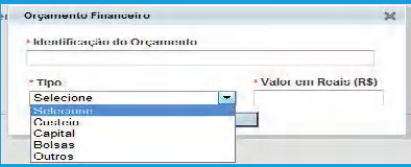
Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:



OBS: Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

***Orçamento Financeiro:**
Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo. Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:



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

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:
HOMOLOGAÇÃO 17/08

Anterior Salvar/Sair Próximas

5

Ao clicar em <Próximas>, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.

Como incluir arquivos no Projeto?

Justificativa:

* Cronograma de Trabalho

Arquivos do Projeto

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**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar Próximas

Passo 1: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:
- Pesquisador Principal;
- Responsável pela Instituição Proponente;
- Responsável pelo Financiamento, quando o <Tipo> informado for "Institucional Principal".

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos , pontuação) o sistema exibirá a mensagem: "O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore " _ " Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

É obrigatório anexar:

- Folha de Rosto assinada;
- TCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- Projeto detalhado: é o arquivo completo do estudo.

Na parte superior da tela, surgirá o seguinte alerta, caso a ação não seja realizada:

- É obrigatório anexar o arquivo Folha de Rosto.
- É obrigatório anexar o arquivo TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência.
- É obrigatório anexar o arquivo Projeto Detalhado / Brochura Investigador

Arquivos do Projeto

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**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: Cronograma

* Detalhe Outros:

Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	------

Próxima

Lista de <Tipo de Documento> que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção "Outros"

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

- Selecione a opção
- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração do Patrocinador
- Orçamento
- Outros
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- Recurso Anexado pelo Pesquisador
- TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar.

DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA:

Todos os documentos deverão ser anexados à plataforma em arquivos separados e únicos, e deverão ser nomeados com o que representam. Exemplo: Projeto, TCLE, Termo de Assentimento, Checklist, Questionário, Folha de Rosto, Roteiro de Entrevistas, Declaração de Infraestrutura, TUDP, etc.

DOCUMENTO	DESCRIÇÃO
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. (Item II.23 da Resolução CNS 466/2012)
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido Pesquisas que envolvam menores de idade (de 6 a 17 anos) ou legalmente incapazes	Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais. (item II.24 da Resolução CNS 466/2012).
Termo de Dispensa de TCLE	Termo utilizado quando se pede a isenção do TCLE.
Termo de Responsabilidade do Pesquisador Principal	Declaração de responsabilidade do pesquisador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares.
Termo de Responsabilidade da Equipe de Pesquisa	Declaração de responsabilidade da equipe de pesquisa de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares.

DOCUMENTO	DESCRIÇÃO
Termo de Utilização de Dados de Prontuários	Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada.
Declaração de Infraestrutura de todos os departamentos envolvidos	Declaração de que os gestores das áreas em que o projeto será realizado estão cientes e concordam com a realização da pesquisa.
Termo de Dispensa de TCLE	Termo utilizado quando se pede a isenção do TCLE.
Declaração de Infraestrutura de todos os departamentos envolvidos	Declaração de que os gestores das áreas em que o projeto será realizado estão cientes e concordam com a realização da pesquisa. Para projetos como Relato de Caso.
Checklist Proposta de Estudo	Documento que demonstra que o Núcleo de Ensino e Pesquisa está ciente da realização da pesquisa dentro da instituição. Sendo assim, ele precisa estar datado e assinado pelo setor de Ensino e Pesquisa.
Folha de Rosto	Gerada pela própria Plataforma Brasil – todos os campos devem estar preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo.

DOCUMENTO	DESCRIÇÃO
	O título deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. (Etapa 5 – outras informações, do formulário on-line da Plataforma Brasil, necessário imprimir, colher as assinaturas e carimbos, digitalizar e anexar em campo próprio).

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CADA TIPO DE PESQUISA:

DOCUMENTO	RELATO DE CASO	OUTRAS PESQUISAS	PESQUISA CLÍNICA
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Necessita ou Termo Dispensa	Necessita ou Termo Dispensa	Necessita
Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	Se aplicável	Se aplicável	Se aplicável
Termo de Responsabilidade do Pesquisador Principal	Necessita	Necessita	Necessita
Termo de Responsabilidade da Equipe de Pesquisa	Necessita	Necessita	Necessita
Termo de Utilização de Dados de Prontuários	Necessita	Necessita	Necessita
Declaração de Infraestrutura de todos os departamentos envolvidos	Necessita	Necessita	Necessita
Checklist Proposta de Estudo	Necessita	Necessita	Necessita
Currículo do Pesquisador Principal	Necessita	Necessita	Necessita
Projeto de Pesquisa conforme Tipo de Estudo	Necessita	Necessita	Necessita*
Declaração Assistência aos Participantes do Estudo Clínico e Certificado do Seguro	Se aplicável	Se aplicável	Se aplicável
Declaração de Biorrepositório	Se aplicável	Se aplicável	Se aplicável
Declaração de Manuseio de Material Biológico	Se aplicável	Se aplicável	Se aplicável
Declaração Formas de Recrutamento	Se aplicável	Se aplicável	Se aplicável
Justificativa para Uso de Placebo	Não se aplica	Não se aplica	Se aplicável
Ficha de Coleta	Se aplicável	Se aplicável	Necessita**

* Todo projeto de pesquisa clínica necessita de Brochura.

** O Caderno de Registro de Dados (CRF) é o documento de estudo no qual os investigadores e/ou o/a Coordenador/a do Ensaio Clínico registram todos os dados sobre o doente no ensaio de acordo com o definido no protocolo.

Etapa 6 - Finalizar

Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>. Obs.: O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

ATENÇÃO:

Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2

Na versão 3.1, disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador.



www.fsfx.com.br



cep@fsfx.com.br



(31) 3830-5014

Mais informações sobre submissão de projetos e sobre o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação São Francisco Xavier/Hospital Márcio Cunha – CEP FSFX - HMC acesse:

