

# **Manual da Plataforma Brasil**

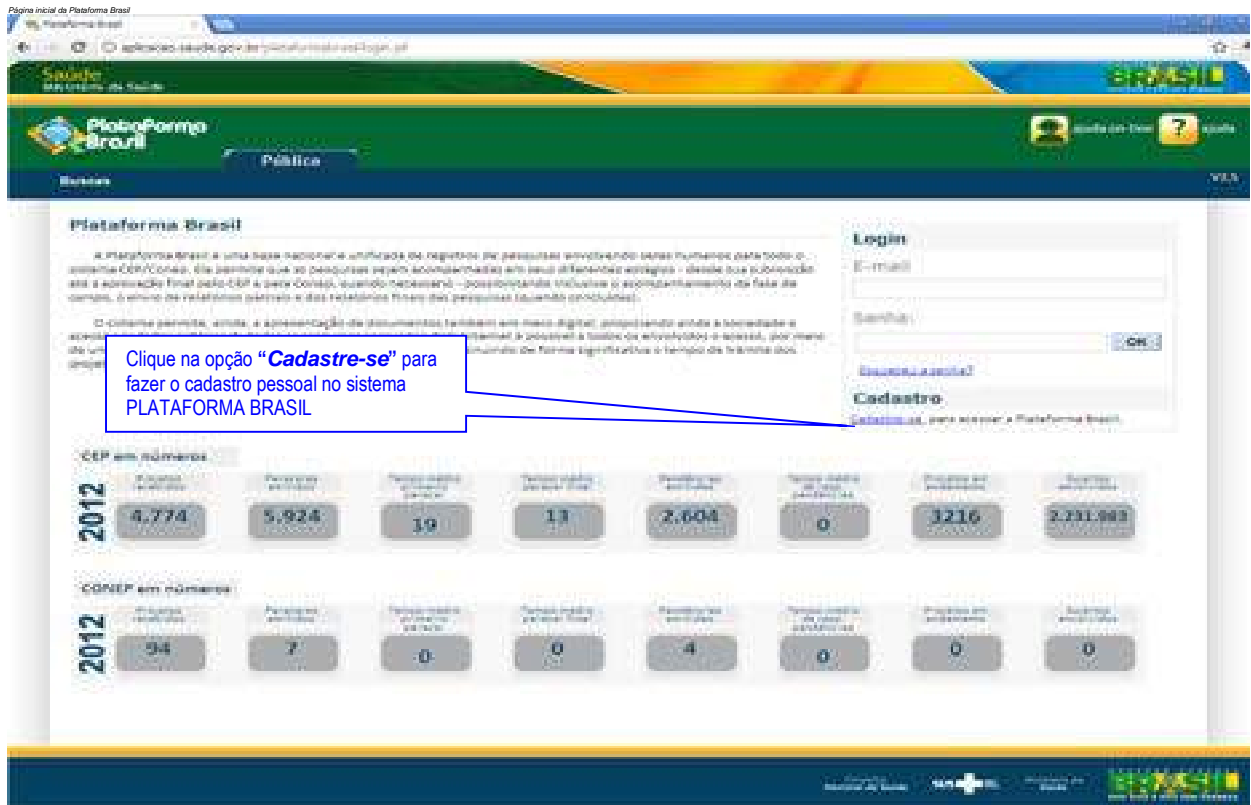
**Cadastro do Pesquisador e submissão de  
Protocolos de Pesquisa ao Comitê de  
Ética em Pesquisa da Universidade do  
Oeste de Santa Catarina (Unoesc) e HUST**



**Janeiro de 2014**

# 1 - DO CADASTRO DO PESQUISADOR

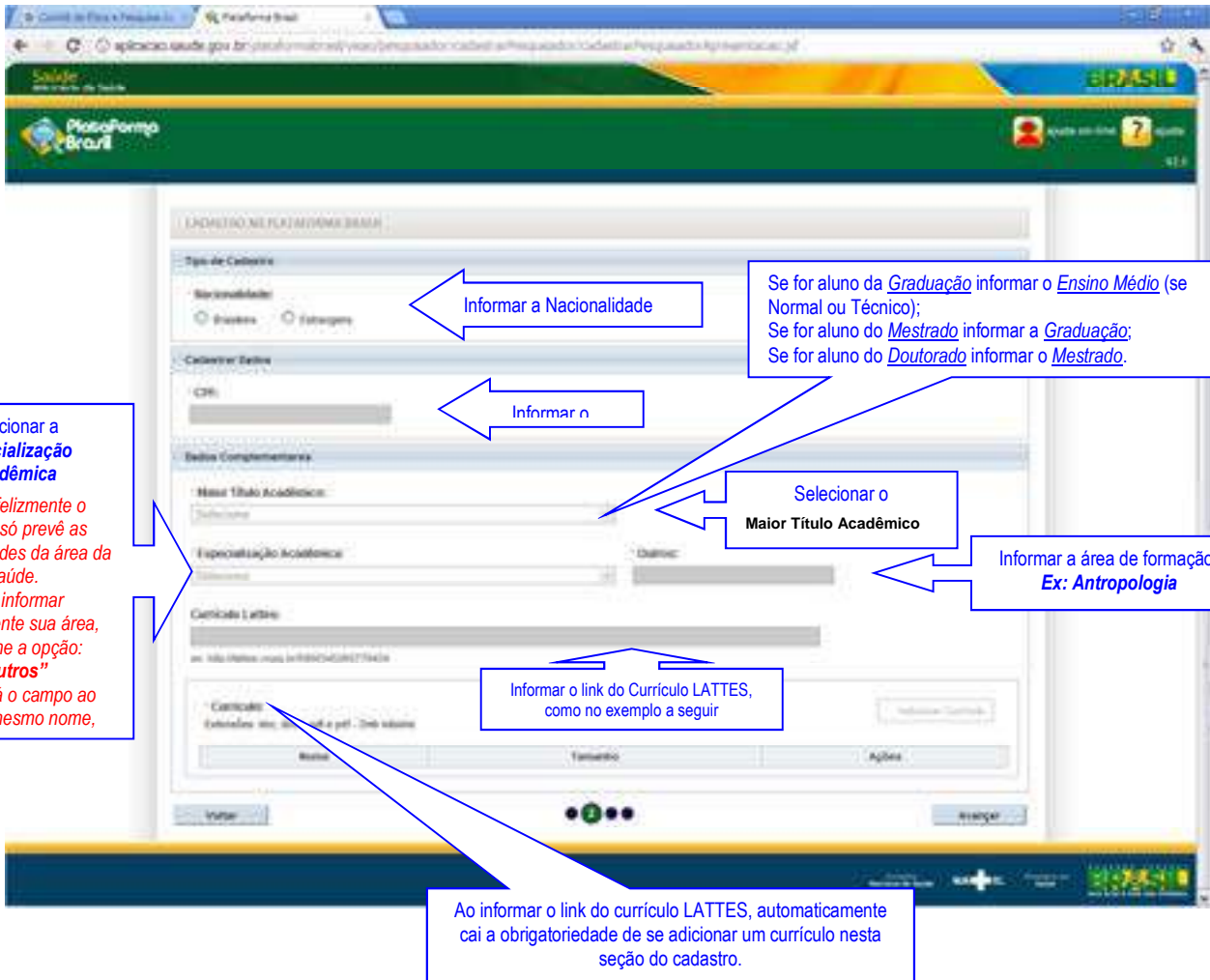
- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL:  
<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> conforme demonstra figura abaixo:



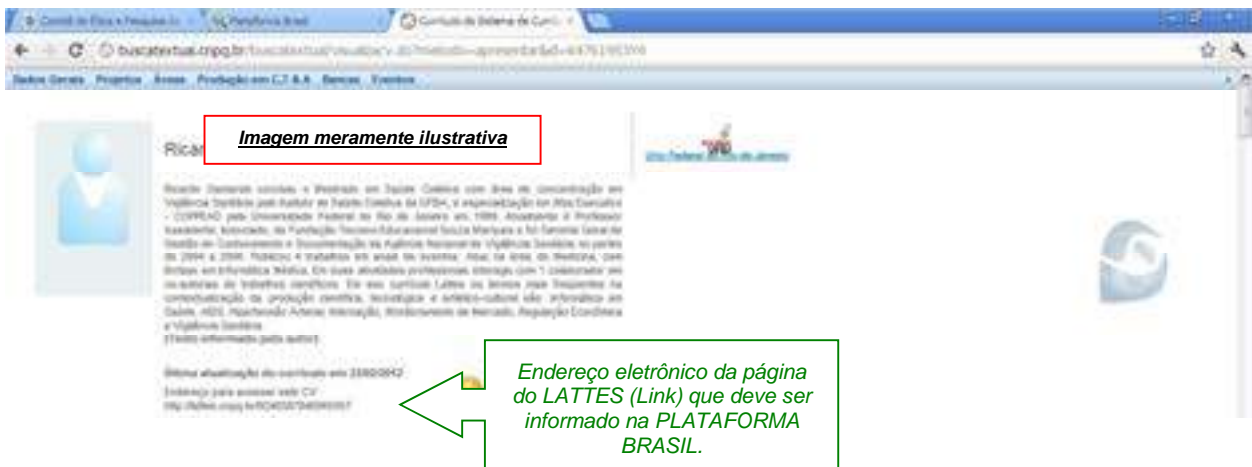
Clicar na opção **Cadastre-se** para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



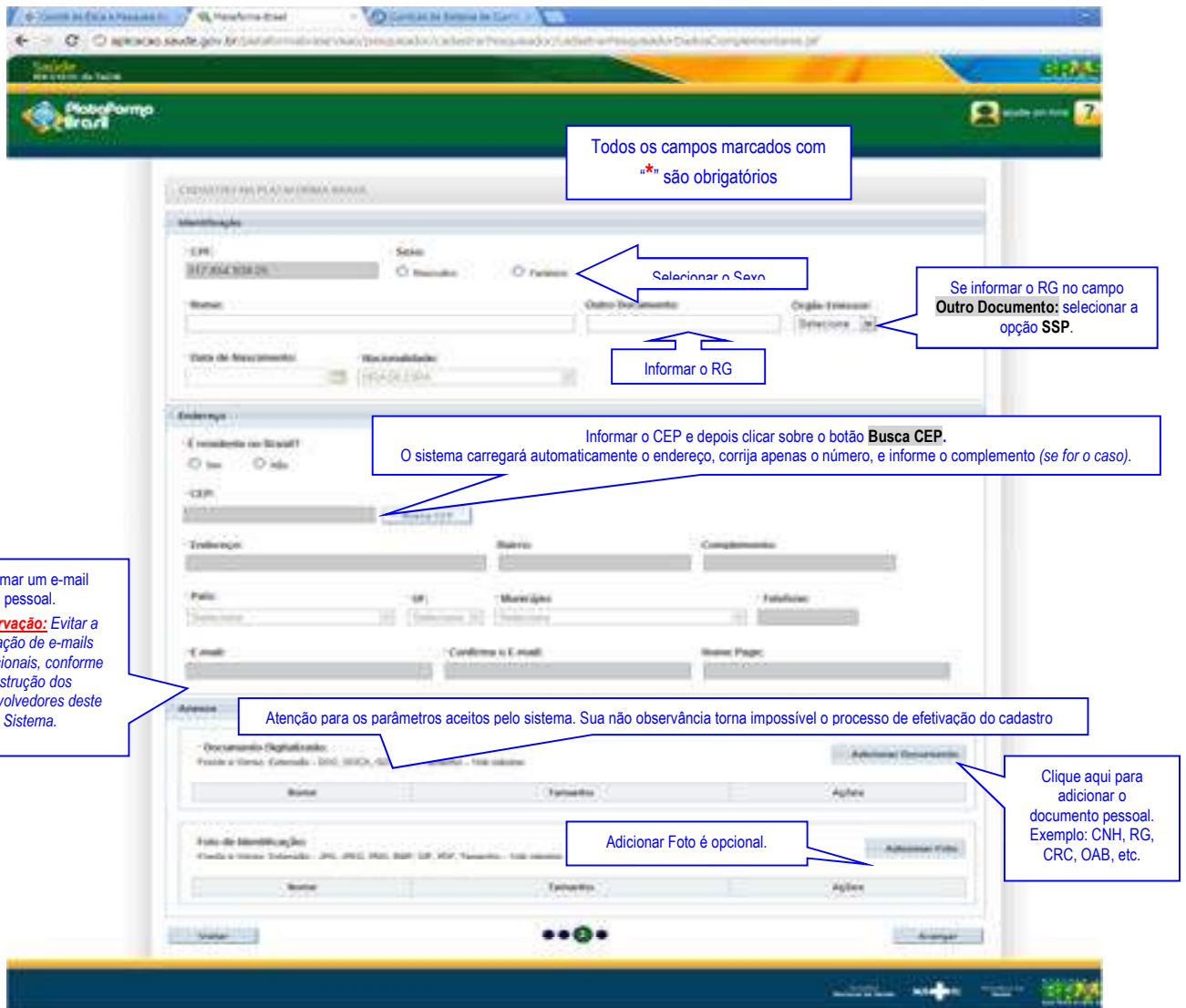
Depois da leitura do texto, clicar no botão **Avançar** que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:



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



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



Todos os campos marcados com "\*" são obrigatórios

Selecionar o Sexo

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

Informar o RG




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

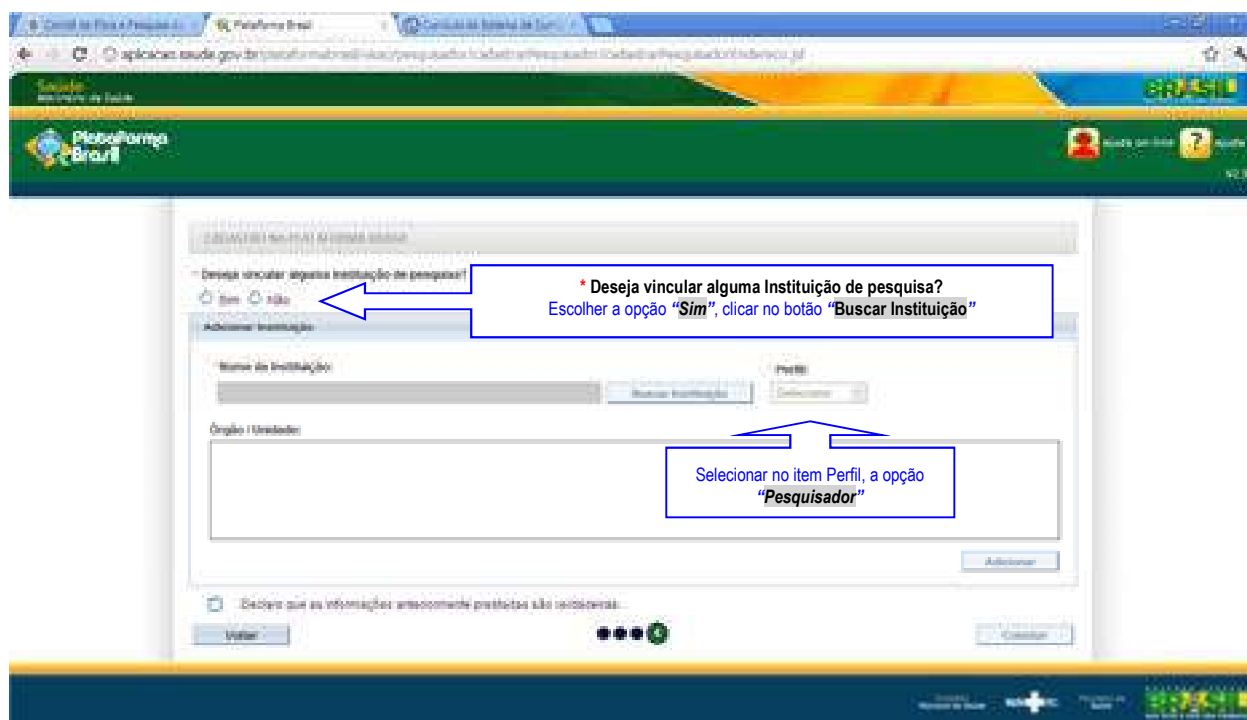
Informar um e-mail pessoal.  
**Observação:** Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.

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

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

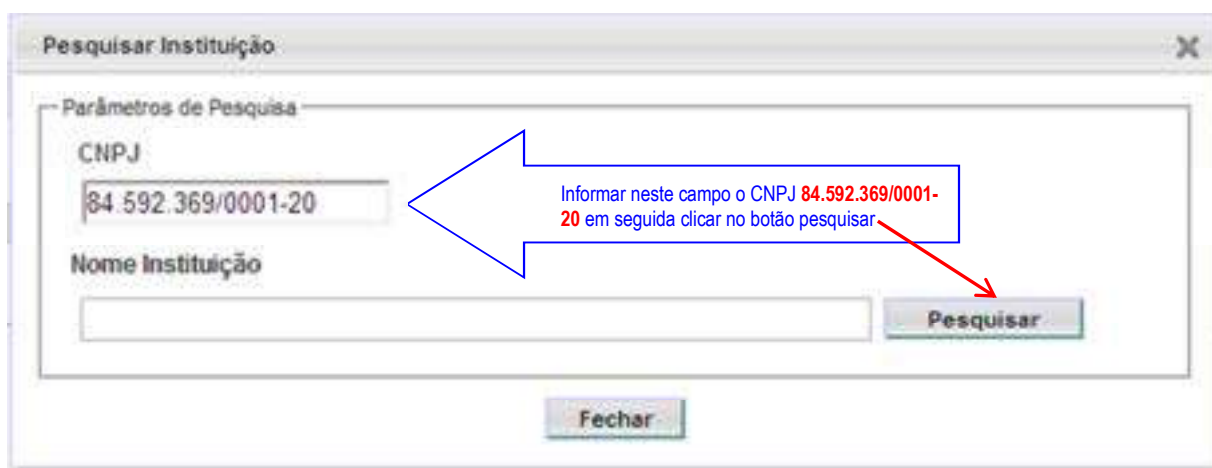
Adicionar Foto é opcional.

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



- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos de pós-graduação e ou professores da UNOESC que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a UNOESC por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO.

Para vincular-se a UNOESC marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão **Buscar Instituição**. Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:



- 6) Este procedimento gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura a seguir:

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ: 84.592.369/0001-20 Nome da Instituição:  Pesquisar

| CNPJ               | Nome da Instituição                              | Nome Fantasia | Ação  |
|--------------------|--|---------------|---|
| 84.592.369/0001-20 | FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA | FUNOESC       |   |

Adicionar

- 7) Localizar na lista que será aberta (conforme demonstrado acima) Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina – UNOESC e na coluna **AÇÃO** clicar ao lado no lápis que informa: **“Adicionar Instituição”**
- 8) Em seguida aparecerá a seguinte tela onde você terá que selecionar o perfil de **pesquisador** em seguida clicar no botão **Adicionar**. Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o CEP- UNOESC, portanto atenção redobrada.

CADASTRO NA PLATAFORMA BRAHIL

\* Deseja vincular alguma instituição de pesquisa?  
 Sim  Não

Adicionar Instituição

\* Nome da Instituição: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA Buscar Instituição Perfil: Pesquisador <sup>1º</sup>

Órgão / Unidade:  
 FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA (FUNOESC)

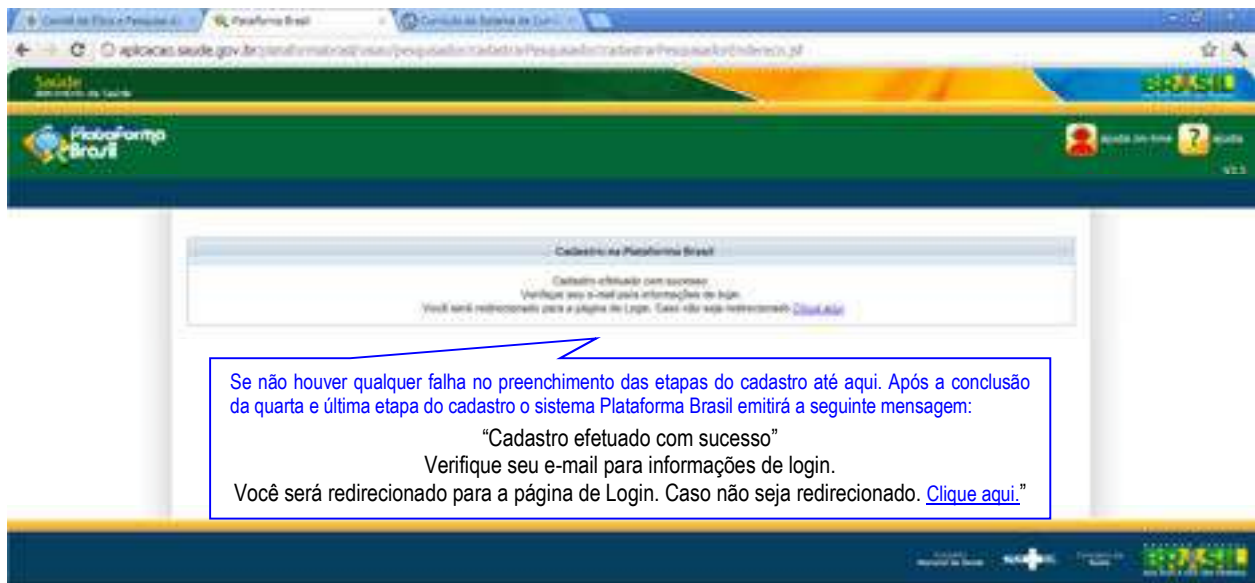
<sup>2º</sup>

<sup>3º</sup>  Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.

<sup>4º</sup>

- 9) Após seguir as recomendações dos itens acima, selecione/marque a caixa  (item 3º) em que há a seguinte expressão: **“Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.”**, depois clique em **Concluir** (item 4º).

10) PRONTO! Será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*).

## 2 - DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa<sup>1</sup>:

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

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' website. The 'Login' section has fields for 'E-mail' and 'Senha' with an 'OK' button. A link 'Esqueceu a senha?' is visible. Below it is the 'Cadastro' section with the text 'Cadastrado, clique aqui para acessar a Plataforma Brasil'. A statistics table is also present.

| CEP em números   |                    |                        |                          |                    |                        |                    |                          |
|------------------|--------------------|------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|--------------------------|
| Projeto aprovado | Pareceres emitidos | Tempo médio de análise | Tempo médio de aprovação | Pareceres emitidos | Tempo médio de análise | Pareceres emitidos | Tempo médio de aprovação |
| 2578             | 2191               | 17                     | 17                       | 1041               | 0                      | 1033               | 1563323                  |

| CONEP em números   |                    |                        |                          |                    |                        |                    |                          |
|--------------------|--------------------|------------------------|--------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|--------------------------|
| Pareceres emitidos | Pareceres emitidos | Tempo médio de análise | Tempo médio de aprovação | Pareceres emitidos | Tempo médio de análise | Pareceres emitidos | Tempo médio de aprovação |
| 19                 | 2                  | 0                      | 0                        | 0                  | 0                      | 0                  | 0                        |

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

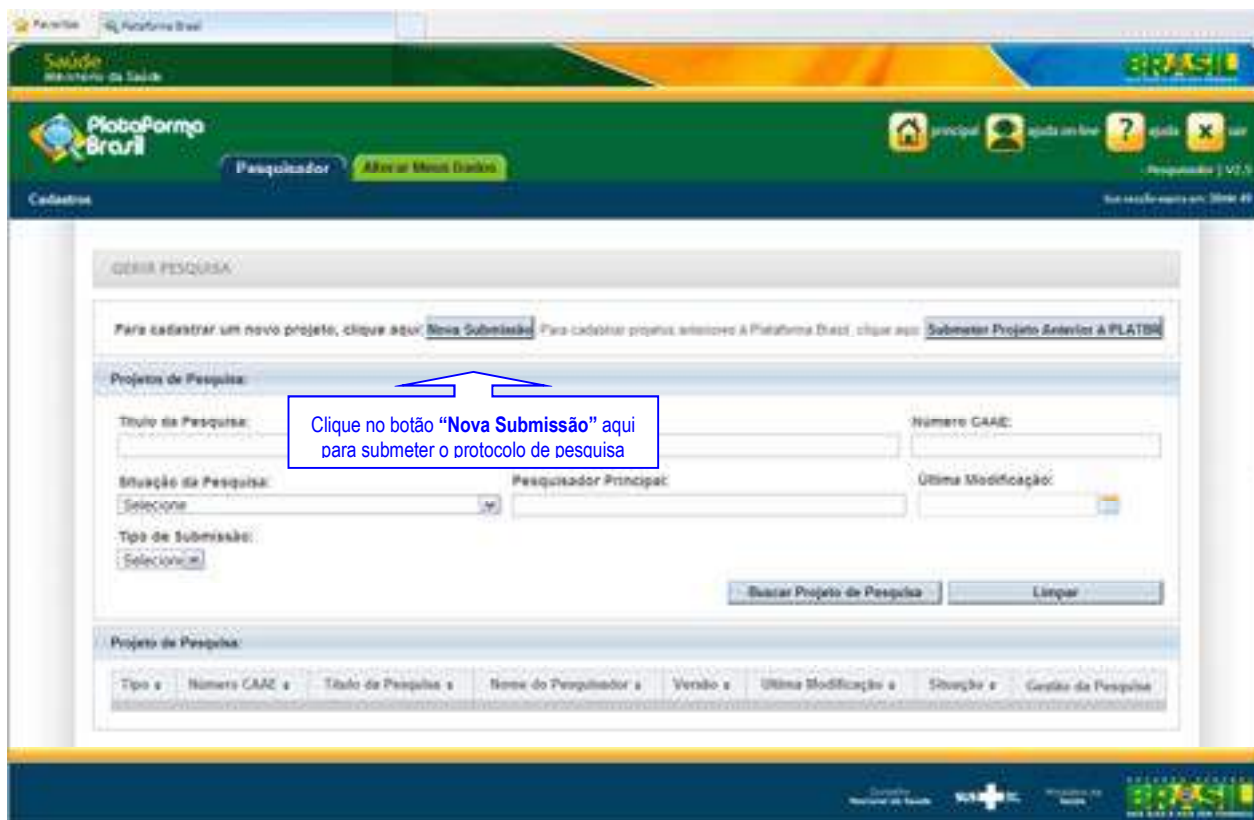
Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro

Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link **Esqueceu a senha?** Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi informado no cadastro

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

<sup>1</sup> Conforme o item **II.3 da Resolução CNS 466/12**, o Protocolo de Pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”. Por isso, chamamos de *Protocolo de Pesquisa* o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.





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

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

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

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



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

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

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

Ao selecionar a opção “Sim” deve-se clicar no botão “Adicionar Assistente” efetuar uma busca, localizá-lo e indicá-lo. Vale lembrar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Projeto de Pesquisa<sup>2</sup>

Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a UNIVERSIDADE DO OESTE DE SANTA CATARINA - UNOESC, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao CEP da Unoesc para análise-lo.

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

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

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

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

**Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo**

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

- Área 1. Genética Humana
- Área 2. Reprodução Humana
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúdeáveis, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de análise pela CONEP, será classificado como área 09.

Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OME):

- Clínica
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas
- Outros

Título Público da Pesquisa:

A frequência de pesquisas nestas áreas na UNOESC é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq).

Eventualmente são encaminhados alguns protocolos de pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório.

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP-UNOESC, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.

Escolher a Grande Área (CNPq)  
Atenção: é obrigatória esta indicação.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros.

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

Informar o Título Público da Pesquisa: é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa: e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa: contudo, os desenvolvedores da Plataforma Brasil, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será de divulgado o Título Público da Pesquisa preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

Nas Áreas de Ciências Humanas geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

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

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

**acrônimo**

(acro- + -ônimo) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma sequência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: OVNI por *objeto voador não identificado*, PALOP por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico**

Acrônimo do Título Público

Expansão de Acrônimo do Público

Título Principal da Pesquisa:

**Informar o Título Principal da Pesquisa:**

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

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão de Acrônimo:

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

Múltiplos IDs Secundários:

| Identificador | ID Secundária | Detalhamentos | Ação                    |
|---------------|---------------|---------------|-------------------------|
|               |               |               | Adicionar ID Secundário |

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

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim

Não

Selecionar uma das opções

| CPF | Nome | Telefone | E-mail | Ação              |
|-----|------|----------|--------|-------------------|
|     |      |          |        | Adicionar Contato |

Contato Científico:

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do **Contato**

Voltar

Salvar/Sair

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

Avançar

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

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

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

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

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na seqüência:

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

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

Voltar Salvar/Avançar Avançar

**Desenho do Estudo:**  
 Observacional  Intervenção Experimental

**Condições de Saúde ou Problemas Relacionados:**

Condições de saúde ou problemas: Ação

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

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

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

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

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

**Tipos de Intervenção:**  
 Seleccione

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

\* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológico
- Procedimento/Operatório/Atividade
- Redução
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (ex: vitaminas, minerais)
- Outros

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

\* Descrições da Intervenção:

| Intervenções: |  | Ação                  |
|---------------|--|-----------------------|
|               |  | Adicionar intervenção |

| CID-10 Classificação Internacional de Doenças: |               |               |
|--|---------------|---------------|
| Código CID                                     | Descrição CID | Ação          |
|  |               | Adicionar CID |

| DeCS Descritores em Ciências da Saúde: |                |                |
|--|----------------|----------------|
| Código DECS                            | Descrição DECS | Ação           |
|  |                | Adicionar DECS |



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

\* Fase:

- Fase 1
- Fase 1b
- Fase 2
- Fase 2b
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

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

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

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

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

\* Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo**

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

**Introdução:**

Copiar e colar a **Introdução** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a **Introdução** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:  
*(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).*  
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

**Resumo:**

Copiar e colar o **Resumo** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe o **Resumo** próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:  
*(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).*  
O usuário/pesquisador deverá também, anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

**Hipótese:**

Digitar ou Copiar e colar a **Hipótese** de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com **Hipótese**, informe o seguinte texto:  
*(A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese).*

Caracteres restantes: 4000

**Objetivo Primário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Primário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

**Objetivo Secundário:**

Digitar ou Copiar e colar o **Objetivo Secundário** de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.  
**Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher**

Caracteres restantes: 4000



• Metodologia Proposta:



*Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto:  
(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).  
O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações***

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão:

Não se aplica



*Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão** de Sujeitos da Pesquisa.*

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

Não se aplica



*Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão** de Sujeitos da Pesquisa.*

Caracteres restantes: 4000

• Riscos:



*Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da [Resolução CNS 466/2012](#). Disponível em*

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios:



*Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da [Resolução CNS 466/2012](#) Disponível em*

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados:



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

**Desfecho Primário:**

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

Caracteres restantes: 4000

**Desfecho Secundário:**

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

Caracteres restantes: 4000

**Tamanho da amostra no Brasil:**

Sujeitos de Pesquisa

Informar o número de sujeitos que previstos para participação na presente Pesquisa.

**Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

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

**Países de Recrutamento:**

| Pais de Origem | Pais | Nº de Sujeitos | Ação           |
|----------------|------|----------------|----------------|
|                |      |                | Adicionar País |

- 8) Esta é a etapa de número [5. Outras Informações](#), em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados) conforme a dinâmica anteriormente estabelecida no Comitê de Ética em Pesquisa da UNOESC:
- a) **Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**);
  - b) **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/2012);
  - c) **Ofício de Apresentação** (disponível em: .....);
  - d) **Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
  - e) **Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);
  - f) **Parecer do Projeto de Pesquisa** (elaborado pela Comissão Científica da unidade de origem, ou o coordenador da unidade, ou o orientador do projeto).

Plataforma Brasil  
 Saúde  
 Ministério da Saúde  
 Plataforma Brasil  
 Pesquisador  
 Alterar Meus Dados  
 Plataforma Casa de Oliveira - Pesquisador | V7.1  
 Sua sessão expira em: 36min 05

Título da Pesquisa:  Nome do Pesquisador:

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Ação Financeira 4 Detalhamento de Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Voltar Salvar/Sair Avançar

1. Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?  
 Sim  Não

Detalhamento:  
  
 Caracteres restantes: 4000

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

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

| ID Grupo                                       | Nº de Indivíduos | Intervenções a serem realizadas | Ações |
|--|------------------|---------------------------------|-------|
| <input type="button" value="Adicionar Grupo"/> |                  |                                 |       |

3. O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não

4. Quais centros participantes no Brasil:

| CNPJ  | Nome da Instituição | Cidade | UF | Responsável | CNP do responsável | Nome do responsável | Ações |
|---|---------------------|--------|----|-------------|--------------------|---------------------|-------|
| <input type="button" value="Adicionar Centro"/> |                     |        |    |             |                    |                     |       |

5. Instituição Co-participante:

| CNPJ   | Nome da instituição Co-participante | Nome do responsável | Ações |
|--|-------------------------------------|---------------------|-------|
| <input type="button" value="Adicionar Co-participante"/> |                                     |                     |       |

6. Propõe dispensa do TCLE?  
 Sim  Não

Justificativa:  
  
 Caracteres restantes: 4000

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

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório

**Multicêntrico:** é a pesquisa que está sendo realizada simultaneamente em instituições diferentes, por uma equipe de pesquisadores. Se o caso escolha a opção "Sim" e Adicionar Centro, do contrário, selecione "Não".  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório

Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior.  
**Observação:** campo de preenchimento obrigatório

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

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim  Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a **Justificativa** na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.

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

Caracteres restantes: 900

\* Cronograma de execução:

| Identificação da Etapa | Início (mm/aa) | Término (mm/aa) | Ações |
|------------------------|----------------|-----------------|-------|
|------------------------|----------------|-----------------|-------|

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

Adicionar Cronograma

\* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

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

Total em Reais (R\$): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

**Observação: campo de preenchimento não obrigatório**

**Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.**

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

\* Bibliografia:

Informar a **Bibliografia** pertinente ao projeto.  
**Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Anexar Folha de Rosto:

Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isto, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

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

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

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

Clique aqui para Adicionar os documentos indicados no

**Observação: campo obrigatório**

Anexar Outros Documentos:

Tipo de Documento: Seleccione a opção. Detalhes Outros:

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

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

Voltar Salvar/Sair

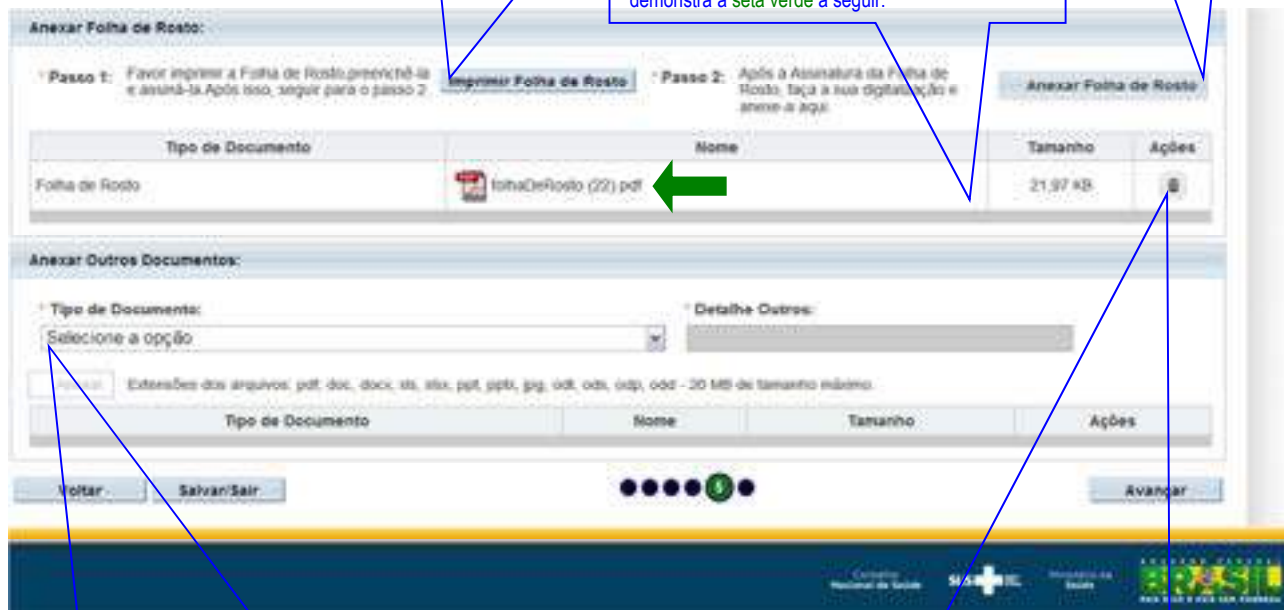


Avançar

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

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

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



Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Extensões aceitas: \*.jpg; \*.pdv; \*.doc; \*.docx

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os documentos:

- TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/12);
- Ofício de Apresentação** (disponível em: .....);
- Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
- Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);

**ATENÇÃO:** Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar os 6 (seis) documentos relacionados acima.

<sup>1</sup> A Folha de Rosto deve ser anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado **Anexar Folha de Rosto**.

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

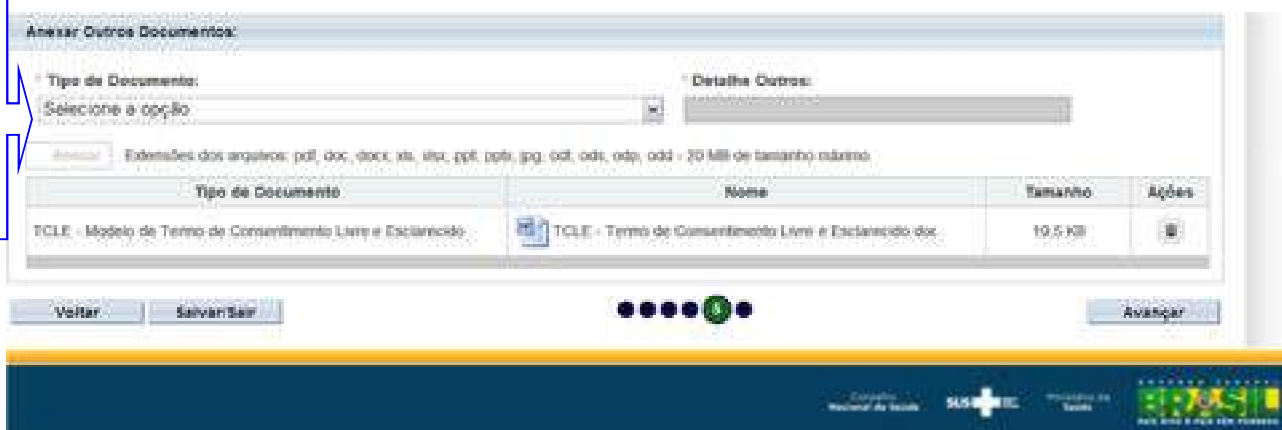
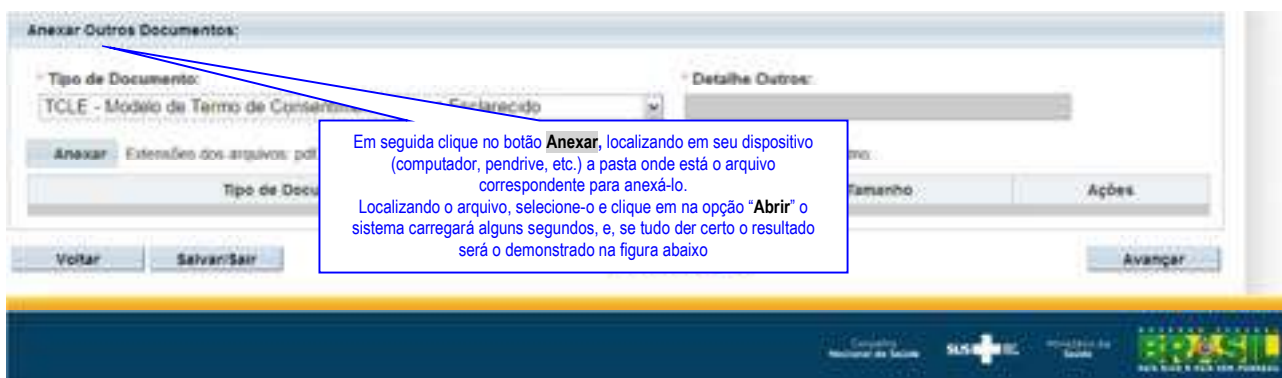
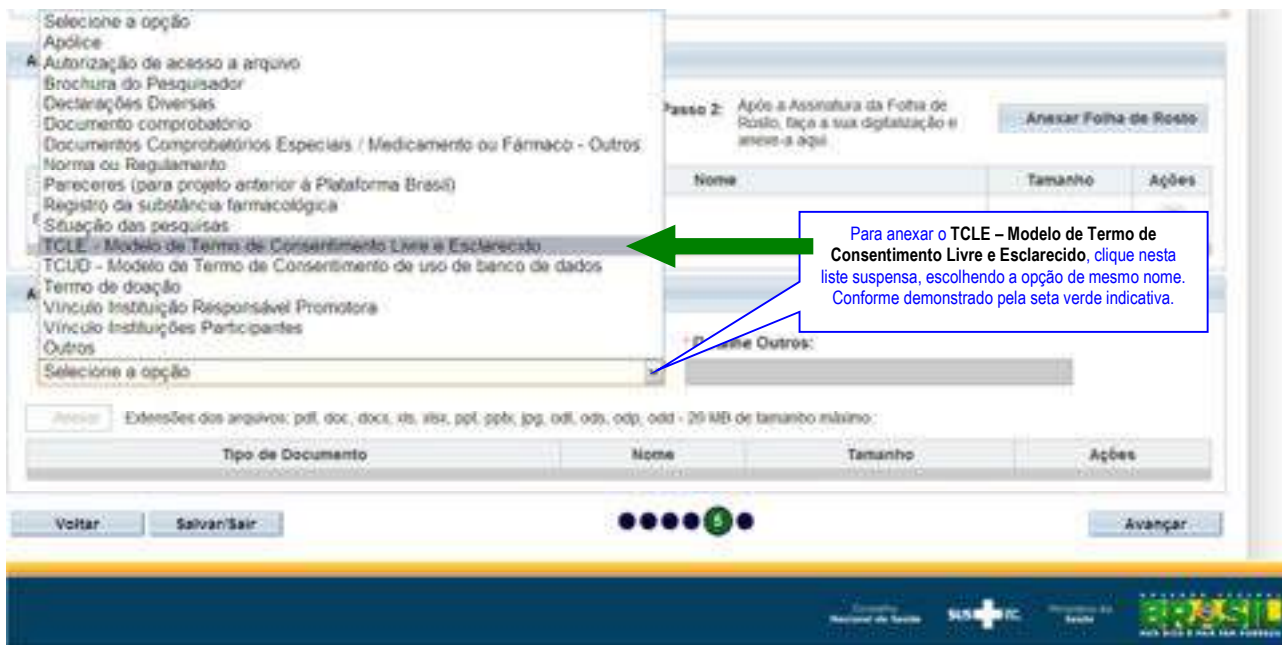
**Plataforma Brasil** MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

|   |  |  |            |
|---|--|--|------------|
| 1. Projeto de Pesquisa:<br><i>Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares</i>   |  | 2. CAAE  |            |
| 3. Área Temática:   |  |  |            |
| 4. Área do Conhecimento:<br>Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas  |  |  |            |
| <b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>  |  |  |            |
| 5. Nome:  |  |  |            |
| 6. CPF:   | 7. Endereço (Rua, n.º):  |  |            |
| 8. Nacionalidade:<br>BRASILEIRA   | 9. Telefone:   | 10. Outro Telefone:  | 11. Email: |
| 12. Cargo:<br>Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.   |  |  |            |
| Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo. |  |  |            |
| Data: ____ / ____ / ____  |  | Assinatura   |            |
| <b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>   |  |  |            |
| 13. Nome:<br>Fundação Universidade do Oeste de Santa Cat  | 14. CNPJ:<br>84.592.369/0001-20  | 15. Unidade/Órgão:   |            |
| 16. Telefone:<br>(49) 3551-2012   | 17. Outro Telefone:<br>Informar o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-Graduação |  |            |
| Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.  |  |  |            |
| Responsável:<br>Nome do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação  | CPF:<br>CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação  |  |            |
| Cargo/Função:<br>CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação  |  |  |            |
| Data: ____ / ____ / ____  |  | ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação |            |
| <b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>   |  |  |            |
| Não se aplica.  |  |  |            |

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

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





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

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

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

Detalhe Outros:  
 \_\_\_\_\_

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |

Avançar

Anexar Outros Documentos:

Tipo de Documento: Outros  
 Detalhe Outros: Ofício de Apresentação

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, pgp, odt, ods, odp, ood - 20 MB de tamanho máximo

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

Anexar Outros Documentos:

Tipo de Documento: Selecione a opção  
 Detalhe Outros: \_\_\_\_\_

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, pgp, odt, ods, odp, ood - 20 MB de tamanho máximo

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

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

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

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

Selecione a opção:

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

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

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

Anexar Outros Documentos:

Tipo de Documento: Outros

Detalhe Outros: Projeto de Pesquisa

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

**Anexar Outros Documentos:**

Tipo de Documento: 
 Detalhe Outros:

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações   |
|---|---|---------|---|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |  TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 10,5 KB |  |
| Outros  |  Ofício de Apresentação.doc                            | 10,5 KB |  |
| Outros  |  Projeto de Pesquisa.doc                               | 10,5 KB |  |



Selecione a opção

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

Selecione a opção

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

Anexar Folha de Rosto

Nome

Data

Para anexar a **Autorização da Instituição Co-Participante**, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que consequentemente abrirá o campo **\*Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Autorização da Instituição Co-Participante**.  
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

| Edição  | Tipos de arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odf - 20 MB de tamanho máximo |         |       |
|---|--|---------|-------|
| Tipo de Documento   | Nome   | Tamanho | Ações |
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc  | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc   | 19,5 KB |       |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc  | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

Anexar Outros Documentos:

\* Tipo de Documento: Outros

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

Anexar

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

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc                               | 19,5 KB |       |

Voltar Salvar/Sair Avançar

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

**Anexar Outros Documentos:**

Tipo de Documento:  **Detalhe Outros:**

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docs, xls, xlsx, ppt, pptx, ppt, pptx, docx, docm, docl, docx, docm, docl - 20 MB de tamanho máximo.

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc                               | 19,5 KB |       |
| Outros  | Autorização da Instituição Co-Participante 1.pdf      | 1,91 KB |       |

Volta Salva Avançar

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

**Parecer da Unidade** - Deve ser elaborado pela unidade de origem do trabalho (local a que o(a) aluno(a) está vinculado(a)), exemplo: o aluno do PEPG em Psicologia da Educação deverá encaminhar primeiramente seu projeto de pesquisa para a devida análise da Comissão Científica de seu programa, que deverá se manifestar através de parecer de mérito aprovando e o encaminhando para apreciação do CEP- UNOESC. Este parecer inicial tem papel fundamental na análise realizada pelo CEP- UNOESC, uma vez que, vem a subsidiar constituindo em um suporte seguro a revisão ética.

Observação importante: o referido documento deve ser elaborado e assinado por representante da Comissão Científica da Unidade ou Coordenador da Área na hipótese de inexistência daquela.

Selecione a opção

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

Para anexar o **Autorização da Instituição Co-Participante**, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção denominada **Outros** que conseqüentemente abrirá o campo **Detalhe Outros**, onde deverá ser digitado o nome do documento a ser anexado, neste caso, a **Autorização da Instituição Co-Participante**.  
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações |
|---|---|---------|-------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB |       |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB |       |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc                               | 19,5 KB |       |
| Outros  | Autorização da Instituição Co-Participante 1.pdf      | 1,91 KB |       |

Volta Salva Avançar

Detalhar o nome do documento a ser anexado, neste caso, o **Parecer da Unidade de Origem**.  
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações   |
|---|---|---------|---------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc                               | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Autorização da Instituição X.pdf                      | 1,91 KB | [Ícone] |

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado do **Parecer da Unidade de Origem**.

| Tipo de Documento   | Nome  | Tamanho | Ações   |
|---|---|---------|---------|
| TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido | TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Ofício de Apresentação.doc                            | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Projeto de Pesquisa.doc                               | 19,5 KB | [Ícone] |
| Outros  | Autorização da Instituição X.pdf                      | 1,91 KB | [Ícone] |
| Outros  | Parecer da Unidade de Origem.pdf                      | 1,91 KB | [Ícone] |

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o **Parecer da Unidade de Origem** o resultado visual será este.

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção “**Sim**” deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha “**Não**” não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão

**Enviar Projeto ao CEP**

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

Voltar   Salvar/Sair

\* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?  
 Sim    Não

\* Prazo:

**Compromisso Geral**  
 Declaro que conheço e que:

- Cumpro os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na brochura do investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

**Compromisso de Financiamento e Orçamentação:**  
 Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa (para sua participação) no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa cobrir tais despesas.
- O estudo/pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, exceto se o estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimentos realizados com acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação insubordinada para os sujeitos da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

**Compromisso de indenização:**  
 Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de natureza física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou seus derivados, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob quaisquer argumentos, renúncia ao direito e indenização por dano.

**Compromisso Metodológico**  
 Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos desnecessários e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o assunto contido a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

**Compromisso de documentação**  
 Declaro conhecer a obrigação de entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de solicitar o arquivamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem em contrário.

Aceitar termos acima

Voltar   Salvar/Sair

**Enviar Projeto ao CEP**

*Responder a questão: se "Sim" escolher o Prazo (opções estarão disponíveis no campo logo abaixo). Se escolher "Não" o campo Prazo permanecerá inabilitado.  
 Observação: campo obrigatório*

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

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

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

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

### **Compromisso Geral**

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

### **Compromissos de Financiamento e Orçamentação**

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa

### **Compromisso de Indenização**

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

### **Compromisso Metodológico**

Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 466/12).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

### **Compromisso de documentação**

Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventos adversos e imprevistos no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.





