

SUBMISSÃO DE EMENDA

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.0	Assessoria Plataforma Brasil	29/06/2015	Criação do Documento

OBS: Para sugestões, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar e-mail para: plataformabrasil@saude.gov.br

Sumário

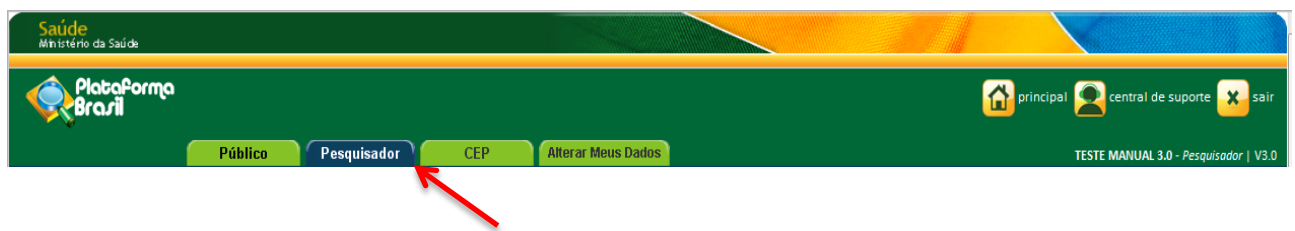
Como acessar a aba Pesquisador?.....	4
O que é uma emenda?	5
Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?	5
Como submeter uma emenda?	5
Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?	22
VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR APÓS ENVIO DA EMENDA	24
Como funciona a fila de emendas?	25
.....	26
Quais os campos habilitados para edição em emendas replicadas aos Centros Participantes?	27
Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?	27

Como acessar a aba Pesquisador?

1. Acesse a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte);
3. Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Login>;



4. O sistema entra automaticamente na aba Pesquisador:



O que é uma emenda?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Como submeter uma emenda?

Utilize os filtros de busca para facilitar a localização do projeto

Na página inicial do sistema, localize o projeto Aprovado e clique na lupa para <Detalhar Projeto>

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.0540	1	TESTE MANUAL 3.0	MSD - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Aprovado	

Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0

Área Temática: Genética Humana:

(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1

CAAE: 40124115.9.0000.5540

Submetido em: 09/07/2015

Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável

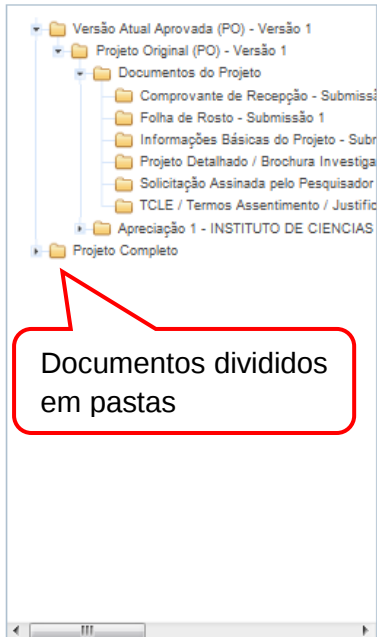
Patrocinador Principal: Bioagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.



Comprovante de Receção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	   

Ao clicar no sinal  o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

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

1 Emenda criada com sucesso. Para sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 2.

Título da Pesquisa: Pre-teste Longitudinal Nome: Zecas Pesquisador

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

* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

☐ A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, **NÃO** serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.

☐ A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta **SERÁ** replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

* 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:

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

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.

Aviso de criação da emenda e número da versão

"Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?". Se o pesquisador marcar que **é exclusiva**, a emenda **NÃO SERÁ REPLICADA** aos demais centros que estejam participando do estudo.

*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é EXCLUSIVA e adicione NOVOS Centros Participantes ou Coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo NÃO receberão.

Para que **TODOS** os centros participantes e coparticipantes que já fazem parte do estudo **recebam réplica da emenda**, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa **a emenda como NÃO exclusiva do Centro Coordenador**.

* 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				

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: ⓘ

78.613.841/0001-61 - ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICENTE DE LONDRINA ▾ ☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim ☒ Não

[Salvar/Sair](#) 1 ● ● ● ● ● [Próxima](#)

<Salvar/Sair> Para salvar o que já foi preenchido e continuar a submissão posteriormente

Clique em <Próxima> para ir para a etapa **Área de Estudo**

Título da Pesquisa	Nome
Pre-teste Londrina	Zecas Pesquisador

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	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".

Se houver dúvida no preenchimento, favor consultar Manual de Submissão de Projeto de Pesquisa

• **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

Os campos anteriormente
preenchidos habilitados
para edição.

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

teste

• **Título Público da Pesquisa:**

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• Título Principal da Pesquisa:

Pre-teste Londrina

Os campos anteriormente
preenchidos habilitados
para edição.

Caracteres restantes: 3982

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
---------------	---------------	------

Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

☒ Sim ☐ Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
1234435903490534	Zecas Pesquisador	123	zecas.pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

• Contato Científico:

Zecas Pesquisador ▼

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa: 3.
Desenho de
Estudo/Apoio
Financeiro

Título da Pesquisa Pre-teste Londrina	Nome Zecas Pesquisador
--	---------------------------

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	Próxima
----------	-------------	---------

* Desenho do Estudo:

☐ Observacional
 ☐ Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
	Adicionar Condição

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

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

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

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

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

* 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:		Ação
		Adicionar Intervenção
CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

* Fase:

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

Campos serão habilitados se, na etapa 2 – Propósito Principal do Estudo (OMS) estiver selecionada a opção **Clínico**.

* 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

* Desenho:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
Pre-teste Londrina	

Adicionar Palavra-chave

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 4:
Detalhamento do
Estudo

Título da Pesquisa

Pre-teste Londrina

Nome

Zecas Pesquisador

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apolo
Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Resumo:

Pre-teste Londrina

* Introdução:

Pre-teste Londrina

* Hipótese:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* Objetivo Primário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Objetivo Secundário:

Pre-teste Londrina

Campos
disponíveis para
Edição

• Metodologia Proposta:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Critério de Inclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Riscos:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

• Benefícios:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Campos
disponíveis para
Edição

* Metodologia de Análise de dados:

Pre-teste Londrina

Campos
disponíveis para
Edição

Caracteres restantes: 3982

* Desfecho Primário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

Desfecho Secundário:

Pre-teste Londrina

Caracteres restantes: 3982

* Tamanho da Amostra no Brasil:

123 Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	123	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

Seguir para etapa 5:
Outras informações

Título da Pesquisa
Pre-teste Londrina

Nome
Zecas Pesquisador

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apolo Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* 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

123

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
123	123	123	 

Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

☐ Sim ☒ Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

Adicionar Coparticipante

Centros Participantes Desvinculados do Projeto:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------

Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---

A emenda disponibilizará os campos “Centros Participantes Desvinculados do Projeto” e “Centros Coparticipantes Desvinculados do Projeto” e apresentará todos os centros correspondentes que foram retirados do estudo.

*** Propõe dispensa do TCLE?**
☒ Sim ☐ Não
 Justificativa:
 123
 Caracteres restantes: 3997

*** Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**
☐ Sim ☒ Não
 Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

*** Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
123	06/06/2015	06/06/2015	

Adicionar Cronograma

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

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
123	Outros	1,23	

Total em Reais (R\$): 1,23 Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

*** Bibliografia:**
 123

Anterior Salvar/Sair

● ● ● ● ● 5 ●

Próxima

Ao clicar em <Próxima> o sistema apresentará tela com opções para:

- anexar Folha de Rosto (caso ela tenha sofrido modificações);
- excluir e incluir arquivos

Arquivos da Nova Versão

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* 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	Ações
Folha de Rosto	 open.pdf	Pesquisador Principal	13,14 KB	

EXCLUIR ARQUIVOS:

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	 Boletão.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	☐
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	 Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	☐

Excluir

Campo disponível para Anexar nova Folha de Rosto.

Obs.: É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão <Anexar Folha de Rosto>

Barra de rolagem

Exclusão de Arquivos aprovados na última versão do projeto que não fazem parte da nova versão em edição.

Arquivos da Nova Versão

* Passo 1: Exclua os documentos que **NÃO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	 Boletão.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	☐
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	 Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	☐

Excluir

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento:
Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações

Fechar **Próxima**

Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

Avançar para última etapa

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”.

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina Nome: Zecas Pesquisador

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 Enviar Projeto ao CEP

*Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?

☐ Sim ☒ Não

*Prazo:

Selecione

- 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 (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter 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 participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro que os participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer hipótese, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Declaro que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admitidas desde que o risco seja justificável e a indenização seja garantida.

☐ Aceitar termos acima

*Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

Anterior Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

Clique em <Aceitar termos acima> para habilitar o campo <Enviar Projeto ao CEP>

Redija a justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo.

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui. Para enviar o projeto ao CEP é necessário clicar em <Enviar Projeto ao CEP>

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP> e finalizar a submissão da Emenda.

Por se tratar de uma emenda, a mesma será avaliada pelo CEP e a critério deste pode ser encaminhado à CONEP. Deseja prosseguir?

Sim Não

Como buscar emenda “em edição” (opção <salvar/sair>) na aba Pesquisador?

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto

Palavra-chave:

Selecione

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

☒ Marcar Todas
☒ Aguardando Apreciação de
☒ Aprovado
☒ Em Apreciação Ética
☒ Em Edição
☒ Em Recepção e Validação Documental
☒ Não Aprovado - Não Cabe Recurso

☒ Não Aprovado na CONEP
☒ Não Aprovado no CEP
☒ Pendência Documental Emitida pela CONEP
☒ Pendência Documental Emitida pelo CEP
☒ Pendência Emitida pela CONEP
☒ Pendência Emitida pelo CEP

☒ Recurso Submetido ao CEP
☒ Recurso Submetido à CONEP
☒ Recurso não Aprovado no CEP
☒ Retirado
☒ Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo *	CAAE *	Versão *	Pesquisador Responsável †	Comitê de Ética †	Instituição *	Origem *	Última Apreciação †	Situação †	Ação
P	40124215.7.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	PO	Em Apreciação Ética	
P	40124115.9.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	E1	Em Edição	

Seleccione a situação “Em edição” para facilitar a busca da emenda.

A última versão do projeto será exibida na coluna <Última Apreciação>.

Clique em Detalhar Projeto para localizar a Emenda e finalizar a edição.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE RENATA V3.0.27
Pesquisador Responsável: TESTE MANUAL 3.0
Área Temática: Genética Humana:
 (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1
CAAE: 40124115.9.0000.5540
Submetido em: 09/07/2015
Instituição Proponente: Instituto de Ciências Humanas/UNB
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Biogri Ensaio e Testes de Saneantes e Cosméticos Ltda.



Comprovante de Recepção:  PE_COMPROVANTE_RECEPCAO_450974

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

- Versão em Tramitação (E1) - Versão 2
 - Emenda (E1) - Versão 2
 - Documentos do Projeto
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigador - S
 - TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de
- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
E1	TESTE MANUAL 3.0	2			Em Edição		  
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	

Identificação da Emenda 1 do projeto na situação em edição.

Na lista de apreciações do projeto estará identificada a Emenda e a opção <  Editar Pesquisa>.

Exclusão de Emenda: Só é possível excluí-la enquanto estiver <Em Edição>. A versão anterior do projeto, já aprovada, permanece no sistema. Apenas o pesquisador responsável pode efetuar a exclusão.

Em Projetos Multicêntricos não é permitido que o Centro Participante exclua uma emenda criada pelo Centro Coordenador. O Pesquisador Responsável pelo Centro Participante consegue excluir apenas as emendas criadas por ele no seu Centro Participante.

VISUALIZAÇÃO NA ABA PESQUISADOR APÓS ENVIO DA EMENDA

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

☐ Marcar Todas
☐ Aguardando Apreciação de
☐ Aprovado
☐ Em Apreciação Ética
☐ Em Edição
☒ Em Recepção e Validação Documental
☐ Não Aprovado - Não Cabe Recurso

☐ Não Aprovado na CONEP
☐ Não Aprovado no CEP
☐ Pendência Documental Emitida pela CONEP
☐ Pendência Documental Emitida pelo CEP
☐ Pendência Emitida pela CONEP
☐ Pendência Emitida pelo CEP

☐ Recurso Submetido ao CEP
☐ Recurso Submetido à CONEP
☐ Recurso não Aprovado no CEP
☐ Retirado
☐ Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	E1	Em Recepção e Validação Documental	

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental**.

Como funciona a fila de emendas?

GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

proj multi

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto

Selecione

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

☒ Marcar Todas
☒ Aguardando Apreciação de
☒ Aprovado
☒ Em Apreciação Ética
☒ Em Edição
☒ Em Recepção e Validação Documental
☒ Não Aprovado - Não Cabe Recurso

☒ Não Aprovado na CONEP
☒ Não Aprovado no CEP
☒ Pendência Documental Emitida pela CONEP
☒ Pendência Documental Emitida pelo CEP
☒ Pendência Emitida pela CONEP
☒ Pendência Emitida pelo CEP

Buscar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
Pp		1	juremap3	5558 - Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB	Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB	PO	POp	Em Recepção e Validação Documental	

Clique na lupa para Detalhar Projeto e visualizar a fila de emendas.

Se o Pesquisador Responsável do Centro Participante recebe mais de uma emenda do Centro Coordenador, o sistema gera uma fila de tramitação para que o Pesquisador tenha a opção de editar as emendas – adequando-a ao seu Centro Participante – conforme a ordem de criação das emendas no Centro Coordenador. O sistema sinaliza que há emendas aguardando para tramitar com o ícone  na coluna ação.

(*) Lista de Projetos de Pesquisa

- A exibição da ação  indica que existem uma ou mais emendas em fila, ou seja, que aguardam apreciação.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: proj multicentrico

Pesquisador Responsável: juremap3

Área Temática: Genética Humana:
(Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP.)

Versão: 1

CAAE:

Submetido em: 17/08/2015

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB

Situação da Versão do Projeto: Em Recepção e Validação Documental

Localização atual da Versão do Projeto: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - UNB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão em Tramitação (POp) - Versão 1

Documentos de Centro Coordenador

Pareceres

Documentos do Projeto

Comprovante de Recepção - Submis

Folha de Rosto - Submissão 1

Informações Básicas do Projeto - Sut

Outros - Submissão 1

Projeto Detalhado / Brochura Investi

TCLE / Termos Assentimento / Justifi

Projeto Original (POp) - Versão 1

Documentos do Projeto

Folha de Rosto - Submissão 1

Informações Básicas do Projeto - Sut

Outros - Submissão 1

Projeto Detalhado / Brochura Investi

TCLE / Termos Assentimento / Justifi

Apreciação 1 - Faculdade de Medicina

Projeto Completo

Tipo de Documento

Situação

Arquivo

Postagem

Ações

LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Origem	Ações
Ep1	juremap3	2			Aguardando apreciação de POp	E1	
Ep2	juremap3	3			Aguardando apreciação de Ep1	E2	
Ep3	juremap3	4			Aguardando apreciação de Ep2	E3	
POp	juremap3	1	17/08/2015	17/08/2015	Em Recepção e Validação Documental	PO	

Atenção! Se o CEP do **Centro Participante** emitir parecer de “Não Aprovado” ou “Retirado” em uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, o **Centro Participante** **será retirado do estudo**. Isso acontece porque o estudo passaria a ter dados divergentes entre Centro Coordenador e Centro Participante.

O **Centro Coordenador** não poderá acrescentar novamente o centro retirado do estudo, nem mesmo através de nova emenda.

Para **Coparticipantes** a regra é a mesma: se o CEP da Coparticipante rejeitar ou não aprovar uma emenda já aprovada no Centro Coordenador, será retirado do estudo e não poderá ser reinserido.

26

Quais os campos habilitados para edição em emendas replicadas aos Centros Participantes?

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

Equipe de Pesquisa:

CPF/Documento	Nome Social	Ação

Contato Público:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

Cronograma de execução:

Orçamento Financeiro:

Observações do participante:

Anexar Folha de Rosto:

Qualquer tipo de documento em anexo (Anexar Outros Documentos).

Por que não consigo submeter emenda mesmo com projeto aprovado?

Caso tenha enviado solicitação de alteração de Pesquisador Responsável não será possível submeter nenhuma alteração no projeto. A mensagem de aviso aparecerá na parte superior da tela:

 Não é possível Submeter Emenda, pois existe uma solicitação de alteração de pesquisador responsável em apreciação para este protocolo.

Atenciosamente,

Assessoria Plataforma Brasil.