



ORIENTAÇÕES PARA O CADASTRO DA PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL — Módulo Pesquisador:

1. O pesquisador deve cadastrar-se no endereço eletrônico da Plataforma Brasil, no site: www.saude.gov.br/plataformabrasil.
2. Para realizar o cadastro, é necessário ter em mãos o -arquivo digitalizado, contendo a Cédula de Identidade-RG (frente e verso); a Inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda – CPF, e uma fotografia. Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá uma mensagem eletrônica pelo endereço eletrônico que informou (e-mail), contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Caso deseje, é possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).
3. **Passos para cadastrar projeto de pesquisa: leia-os atentamente**
 - 3.1. **Acesse a Plataforma Brasil** com seu “e-mail” de acesso e senha.
 - 3.2. Para submeter um protocolo de pesquisa, clique em “**cadastrar nova submissão**”.
 - 3.3. **Na primeira tela**, o pesquisador deverá responder a pergunta inicial: se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “sim”. Outras informações solicitadas na primeira tela: equipe da pesquisa (**toda a equipe de pesquisa** deverá ser/estar cadastrada na Plataforma Brasil); assistentes de pesquisa (pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário - precisam estar cadastradas na Plataforma Brasil); instituição proponente e nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.
 - 3.4. **Na segunda tela**, o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma área temática especial (GRUPO 1), a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo Sistema para receber as informações necessárias. Deve-se prestar bastante ao preenchimento, para que seja feito corretamente, pois se o projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais, mas, por erro, assim for enquadrado/informado em uma dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP), ele será, automaticamente, enviado para a CONEP após a aprovação do CEP, e não será permitido o início do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a segunda tela estiver totalmente preenchida.



3.4. **Na terceira tela**, serão solicitados dados relativos “ao desenho do estudo”, ao apoio financeiro (se próprio ou de agência de financiamento) e palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma). Caso seja uma pesquisa clínica, serão solicitados, adicionalmente, os seguintes dados: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de *wash-out*. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a terceira tela estiver totalmente preenchida.

3.5. **Na quarta tela**, o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, **riscos, benefícios**, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações sejam aplicadas). Os campos introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário e desfecho secundário comportam até 4 mil caracteres. Assim, recomenda-se que, se no projeto original tais campos ultrapassassem os quatro mil caracteres, ao final da submissão, o pesquisador anexe ao sistema o arquivo contendo o projeto completo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quarta tela estiver totalmente preenchida.

3.6. **Na quinta tela**, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta for positiva, será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo, serão solicitados os nomes dos centros participantes), adição de instituição coparticipante (caso exista). O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa plausível, não bastando informar apenas a dificuldade em contatar os participantes). Nessa mesma tela deverá ser informado o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item), além de ser possível a inserção de outras informações que o pesquisador julgar relevantes. **Neste ponto, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto” e a folha será gerada.** A **folha de rosto** gerada deverá, primeiramente, ser impressa, assinada, carimbada e digitalizada. Somente depois de assinada, carimbada e digitalizada é que a “folha de rosto” poderá ser anexada. **Isso significa que a submissão de protocolos de pesquisa não poderá ser feito em um momento único.** O pesquisador deverá anexar também o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o instrumento de coleta de dados. O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado, mas o



instrumento de coleta de dados poderá ser anexado juntamente com o arquivo do projeto. **ATENÇÃO:** o TCLE deverá ser anexado como **MODELO, sem assinaturas. O CEP deverá, primeiramente, conhecer e aprovar o MODELO DE TCLE, para depois o pesquisador sair a campo**, expondo aos participantes-voluntários o projeto de pesquisa e colhendo suas assinaturas, caso aceitem participar. Os documentos “Ofício de encaminhamento à Coordenação do CEP”, “Declaração do Pesquisador Responsável de que a coleta dos dados não foi iniciada”, “Declaração assinada pelo Pesquisador Responsável comprometendo-se a observar a Resolução nº 466/2012, “Declaração de responsabilidades do patrocinador”, “Declaração de Infraestrutura” ou qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador, devem ser assinados, digitalizados e anexados (com devida identificação) ao Sistema. Para fazer o “upload” dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a quinta tela estiver totalmente preenchida.

3.7. **Na sexta tela**, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo. Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o Compromisso Geral e o Compromisso de Financiamento e Orçamentação. Se não aceitar esses compromissos, o projeto não poderá ser enviado. Após o envio, o projeto poderá ser aceito ou rejeitado pelo CEP. Caso o projeto seja rejeitado, o pesquisador receberá um e-mail notificando-o de que deve acessar a página da Plataforma Brasil e o sistema informará o motivo da rejeição (ausência de documentação, documentos não assinados, documento anexado errado, etc.). Caso o projeto seja aceito, a notificação informará que o projeto foi encaminhado para relatoria e inicia-se a contagem do prazo de trinta dias para sua análise pelo CEP.

4. A Notificação de Pendências e o Parecer do CEP serão obtidos pelo pesquisador por intermédio da Plataforma Brasil.. Os pesquisadores devem ter cuidado ao responder as pendências e procurar o CEP antes de enviá-las via Sistema, caso possuam dúvidas, pois se as pendências não forem atendidas a contento o projeto não será aprovado. Não haverá “pendência da pendência”.

5. Projetos de outras instituições sem CEPs cadastrados no Sistema: quando o pesquisador clicar em “Enviar o projeto ao CEP”, os projetos serão enviados diretamente à CONEP e é a CONEP quem decidirá qual CEP apreciará o projeto e ela mesma o enviará ao CEP escolhido.