Orientações para o preenchimento do formulário da Plataforma Brasil













LOGIN

Esqueceu a senha?

Cadastre-se v3.2



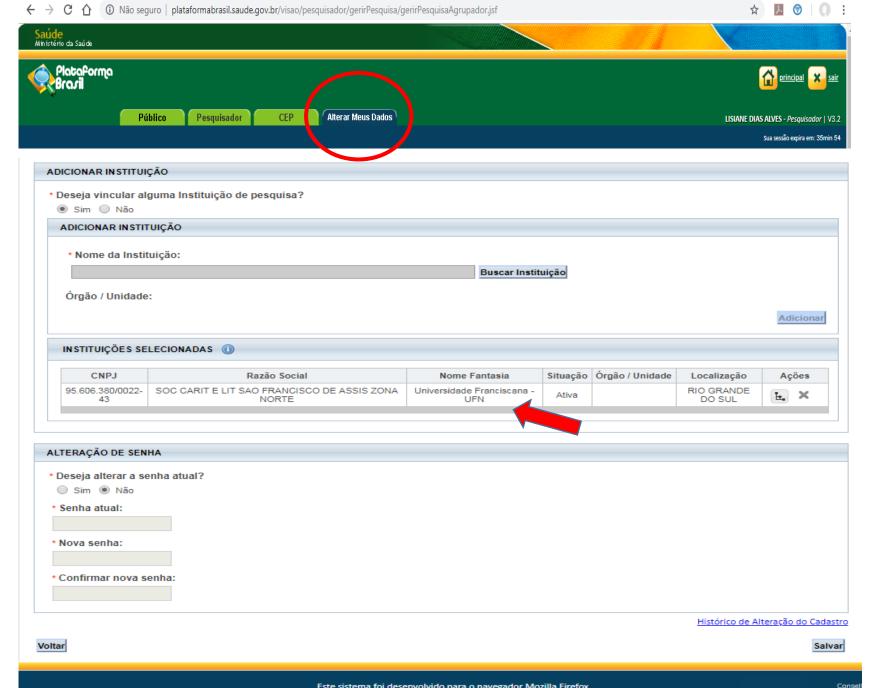


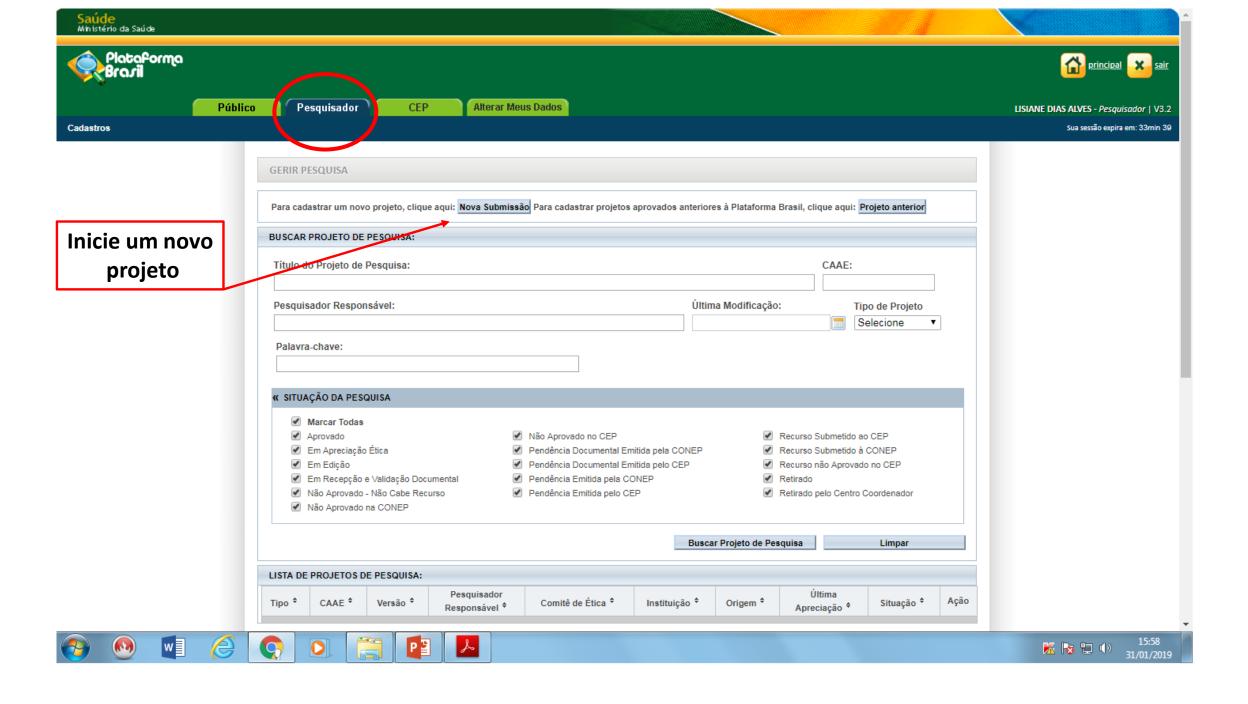


Distribuição de Protocolos

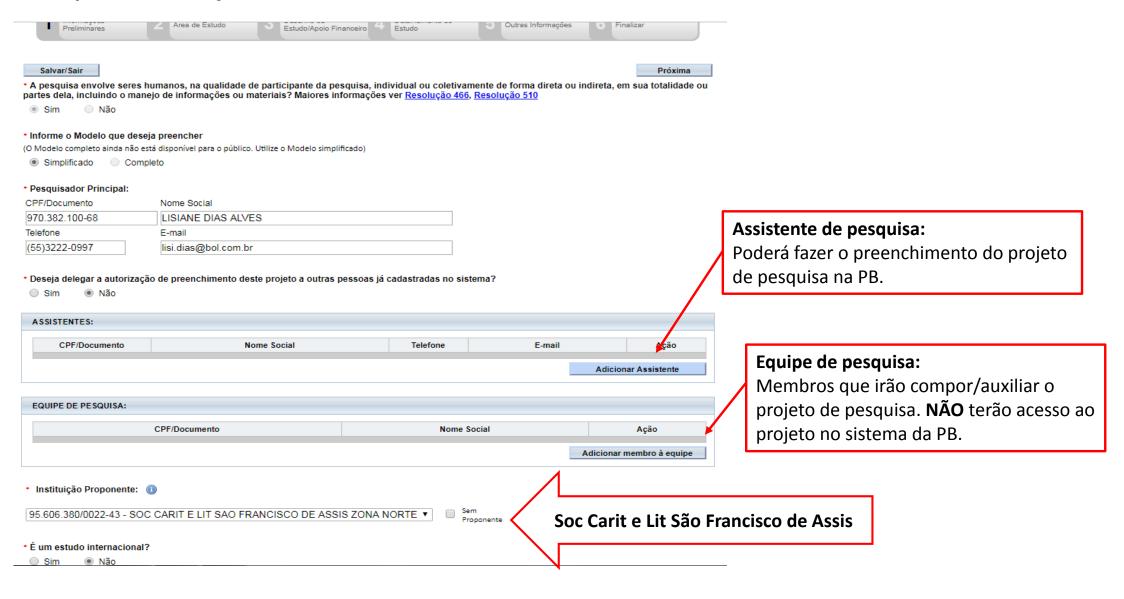
 Para que um projeto de pesquisa seja enviado imediatamente do pesquisador para um Comitê de Ética, o pesquisador deve estar vinculado a uma Instituição e esta a um Comitê.

Pesquisador — Instituição — CEP





Etapa 1 - Informações Preliminares



Etapa 2 – Área de Estudo

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP, exceto:

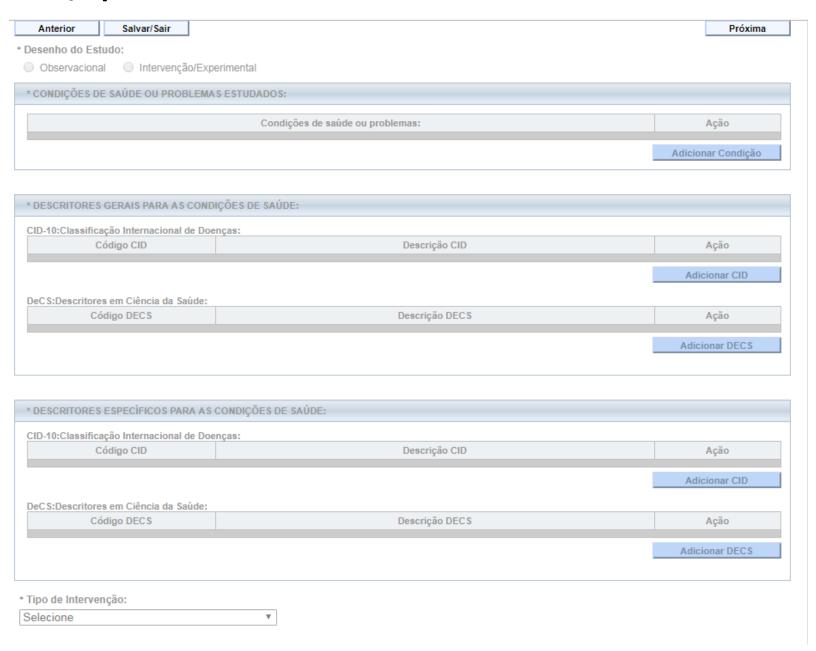
- a) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";
- b) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita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

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 conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais; Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo; Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética); Trata-se de pesquisa em genética do comportamento. Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa; Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP; Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas): Reprodução assistida; Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP; Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País; Novos procedimentos terapêuticos invasivos; Estudos com populações indígenas: Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte; Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP". Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três): Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra A opção < Grande Área 4> Grande Área 2. Ciências Biológicas Grande Área 3. Engenharias habilita o item < Propósito Grande Área 4. Ciências da Saúde Principal do Estudo (OMS)>. Grande Área 5. Ciências Agrárias Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas Grande Área 7. Ciências Humanas Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes

Clínico Ciências Básicas		
OICHUAS DASILAS		
Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde		
Saúde Coletiva / Saúde Pública	Analas a alivias anadis ⁹ an alfaisan da anainata	
 Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, cor Outros 	trolar e aliviar condições clínicas do paciente	
Título Público da Pesquisa:		
O Título Público poderá ser d referenciar seu Projeto de Pes	•	•
		Caracteres
Acrônimo do Título Público:		
Expansão do Acrônimo do Público:		
Lipanida do risionimo do Fubilito.		
Título Principal da Pesquisa:		
	71.11	
O Título Principal não será di conter informação confidencia	•	•
		Caracteres
Acrônimo:		
Evnanção do Acrônimo:		
Expansão do Acrônimo:		
Expansão do Acrônimo:		
Expansão do Acrônimo: MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:		

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

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

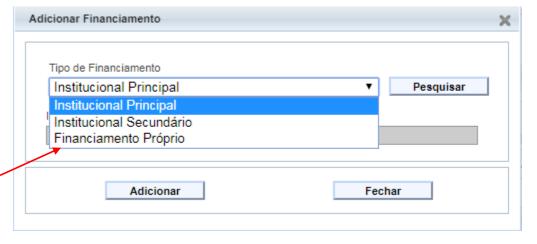


Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) – **Clínico**.

* Tipo de Intervenção:		
Selecione	•	
* Natureza da Intevenção:		
☐ Fármaco/Medicamento/Vacina		
Dispositivo		
☐ Biológica		
Procedimento/operatória/cirurgia		
Radiação		
Comportamental Genética		
_	nae mineraie)	
 Suplementação alimentar (p.ex.: vitamir Outro 	ias, minerais)	
Cuito		
* DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:		
	Intervenções:	Ação
	intervenções:	Ação
		Adicionar Intervenção
CID-10:Classificação Internacional de Doença	35:	
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adiaia CID
		Adicionar CID
DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:	D " DE00	
0/11 0000	Código DECS Descrição DECS	
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Código DECS	Descrição DEC 5	Ação Adicionar DECS

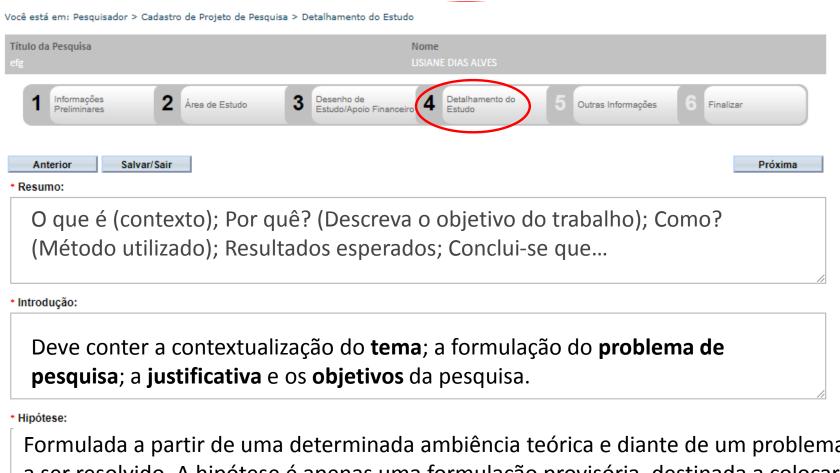
É a identificação do <u>tipo de abordagem</u> metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, **Exemplos:** - Relato clínico.

- Estudo de abordagem qualitativa.
- Observação exploratória. Os fenômenos são investigados à medida que ocorrem sem qualquer interferência significativa do observador.



Sim Não		3			
Justificativa					
					//
				Caractere	es restantes: 4000
Haverá aplicação de washout?					
Sim Não					
Justificativa	Washout: é o período	que o pa	articipa	ante da	
	pesquisa fica sem tom	ar medi	camen ⁻	to para	
	que ele seja eliminado				
	que en coga em mana				es restantes: 4000
Desenho:					
				Caracte	res restantes: 400
* FINANCIAMENTO:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
				Adicionar Finar	nciamento
* PALAVRA-CHAVE:					
	Palavra-chave				Ação
				Adicionar Pala	vra-chave

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



Formulada a partir de uma determinada ambiência teórica e diante de um problema a ser resolvido. A hipótese é apenas uma formulação provisória, destinada a colocar a pesquisa em andamento.

Caracteres restantes: 4000 Objetivo Primário: Objetivo principal da pesquisa. Caracteres restantes: 4000

			_				
Or	jeti	vo.	50	CIII	nd	ar	10
V.	n e u	٧v	36	C U	пu	ш	ıv

Objetivos específicos.

Caracteres restantes: 4000

- Metodologia Proposta:
- DELINEAMENTO DA PESQUISA (abordagem qualitativa ou quantitativa)
- PARTICIPANTES DA PESQUISA E LOCAL
- PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS (instrumentos, abordagem, intervenção, duração)
- PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE DOS DADOS
- PROCEDIMENTOS ÉTICOS

Caracteres restantes: 4000

Critério de Inclusão:

Não se aplica

Elementos a serem incluídos no estudo. Devem representar um população.

Caracteres restantes: 4000

Critério de Exclusão:

Não se aplica

Quais são os participantes que preenchem os critérios de inclusão que por motivos éticos ou clínicos não devem fazer parte da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

Aos participantes (integridade física, psicológicos, quebra de sigilo ...)

Beneficios:

Proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

Metodologia de Análise de dados:

Como serão trabalhados estatisticamente ou qualitativamente os dados da sua pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Primário:

Principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. Remete ao objetivo geral. O desfecho primário será determinado antes do início do estudo.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

É o resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, porém ele é de menor importância do que o desfecho primário. Remete aos objetivos específicos.

Caracteres restantes: 4000

Tamanho da Amostra no Brasil:

Nº de participantes Participantes da Pesquisa

Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

Informações Preliminares Desenho de Estudo/Apoio Financeiro Detalhamento do Área de Estudo Sim' para pesquisas que analisarão Salvar/Sair Anterior prontuários, fichas · Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)? de avaliação de Sim Não pacientes; e 'Não' Detalhamento: para as demais. 10 Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro Nº de Indivíduos ID Grupo Pais Entrevistas

Não

Não

Alunos

Sim

CNPJ

CNPJ

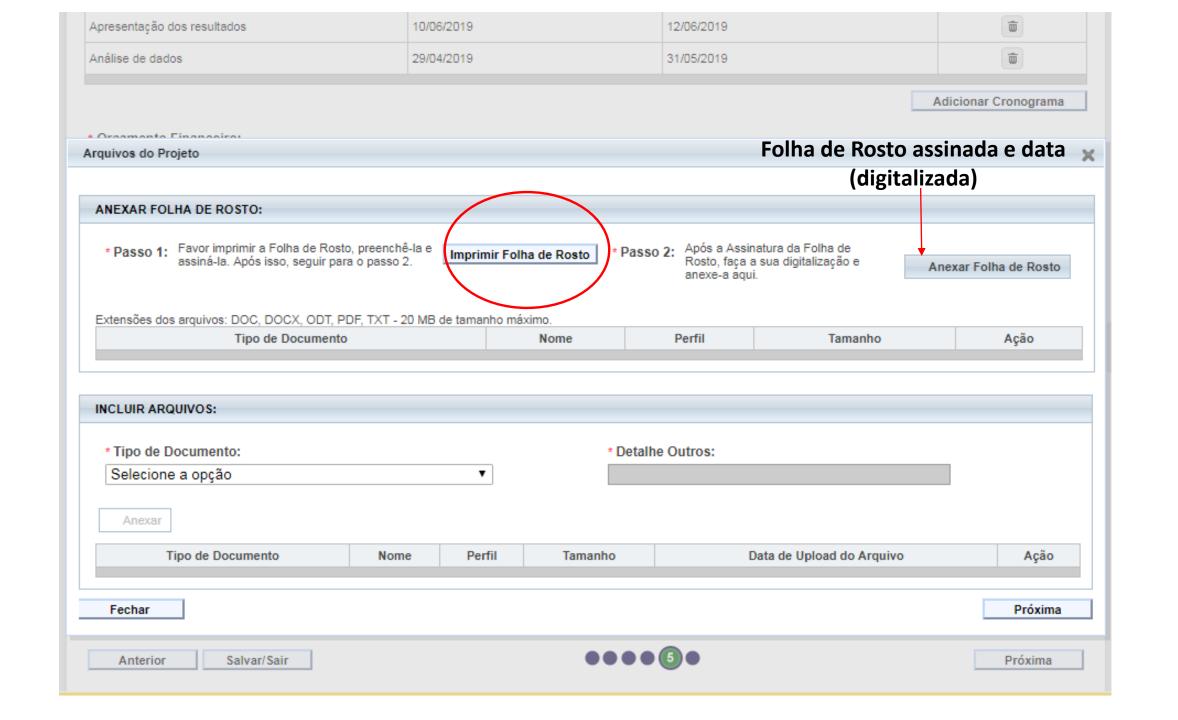
Sim

Justificativa:

Instituição Coparticipante:

Outras Informações Finalizar Próxima Caracteres restantes: 4000 Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa Intervenções a serem realizadas Ações *→* 🖶 **₽** Aplicação de questionário Adicionar Grupo O estudo é multicêntrico no Brasil? Demais centros participantes no Brasil: CPF/Documento Nome da Instituição / Orgão / Unidade Ações E-mail Telefone Nome do responsável do responsável Adicionar Centro Nome da instituição Coparticipante Nome do responsável Comitê de Ética Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil Ações Adicionar Coparticipante Propõe dispensa do TCLE?

ificativa:			
			Caracteres restantes:
ronograma de execução:	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
dação do TFG	11/02/2019	11/03/2019	T T
caminhamento ao CEP	18/03/2019	18/04/2019	•
oleta de Dados	22/04/2019	26/04/2019	
nálise de dados	29/04/2019	31/05/2019	•
presentação dos resultados	10/06/2019	12/06/2019	•
			Adicionar Cronogran
Orçamento Financeiro: talhamento do Orçamento:			
Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Ihas A4	Custeio	30,00	•
	Custeio	10,00	ŵ
anetas	Contrin	40,00	•
	Custeio		
npressão de documentos	Custeio	70,00	•
pressão de documentos eslocamento		70,00	
mpressão de documentos eslocamento Total em Reais (RS): utras informações, justificativas ou considerativas ou consid	Custeio	70,00	Adicionar Despesa



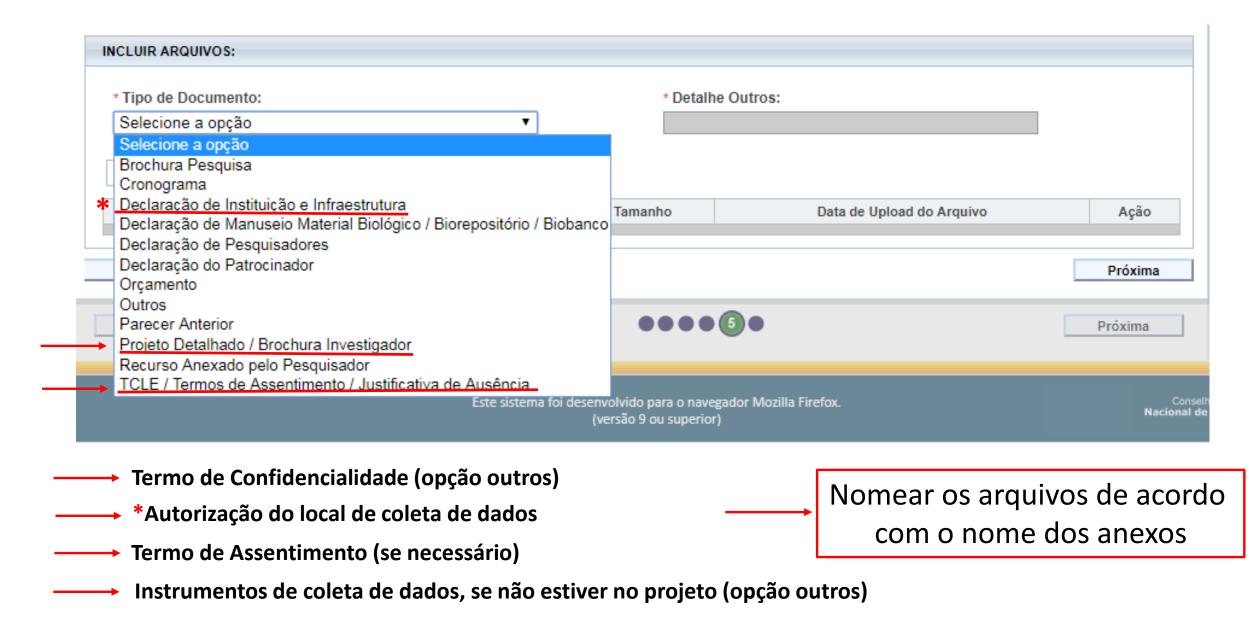


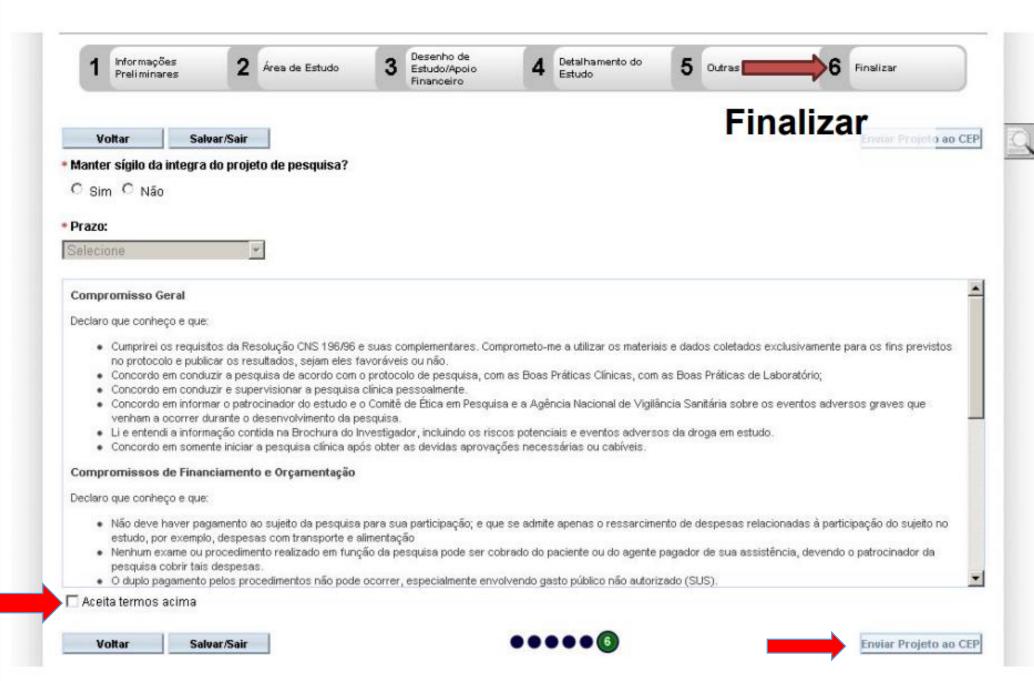
PlataPorma MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

efg			
Número de Participantes da Pesquisa:	10		
3. Área Temática:			
Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL	_		
5. Nome: LISIANE DIAS ALVES			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
970.382.100-68	AV. ITAIMBÉ, 664 CENT	RO APTO 201-B SANTA	MARIA RIO GRANDE DO SUL 97050330
	9. Telefone: (55) 3222-0997	10. Outro Telefone:	11. Email: lisi.dias@bol.com.br
utilizar os materiais e dados coletados exc Aceito as responsabilidades pela condução devidamente assinada por todos os respor	lusivamente para os fins o científica do paramProj nsáveis e fará parte integ	previstos no protocolo e a eto acima. Tenho ciência	466/12 e suas complementares. Comprometo-me a a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. que essa folha será anexada ao paramProjeto lo mesmo.
Data: /		_	Assinatura
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome:	13. CNPJ:	2.42	14. Unidade/Órgão:
		2-43	14. Unidade/Órgão:
12. Nome: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE ZONA NORTE		2-43	14. Unidade/Órgão:
12. Nome: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE Z ZONA NORTE 15. Telefone: (55) 3220-1200	ASSIS 95.606.380/0022 16. Outro Telefone: pela instituição): Declaro	que conheço e cumprirei	os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas
12. Nome: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE AZONA NORTE 15. Telefone: (55) 3220-1200 Termo de Compromisso (do responsável p Complementares e como esta instituição to	ASSIS 95.606.380/0023 16. Outro Telefone: pela instituição): Declaro em condições para o des	que conheço e cumprirei	os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas
12. Nome: SOC CARIT E LIT SAO FRANCISCO DE ZONA NORTE 15. Telefone: (55) 3220-1200 Termo de Compromisso (do responsável processor complementares e como esta instituição to Responsável: Cargo/Função.	ASSIS 95.606.380/0023 16. Outro Telefone: pela instituição): Declaro em condições para o des	que conheço e cumprirei	os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas to, autorizo sua execução.

Documentos obrigatórios





LEMBRANDO:

- ✓TODAS as informações devem ser iguais na PB (título, objetivos, riscos, benefícios, nº de participantes), projeto principal, termos, cronograma, orçamento etc.
- ✓ Os <u>Riscos</u> e <u>benefícios</u> são para os participantes e não para a pesquisa.
- ✓ O TCLE encaminhado para o CEP NÃO pode estar assinado.
- ✓ O Termo de Confidencialidade deve estar assinado e datado pelo pesquisador no envio do projeto.
- ✓ Prazos CEP/CONEP: ATÉ 15 dias para o checklist e 30 dias parecer.
- ✓ Retorno de Pendência por parte do pesquisador: ATÉ 30 dias.
- ✓ Recurso: ATÉ 30 dias.



CONTATO

Local: Secretaria – Conj. I, prédio 7 - 6º andar, sala 601 A

Horário da secretaria – manhã: 7h30min às 11h30min

tarde: 13h30min às 17h30min

Reuniões quinzenais: terças-feiras 16h

Consultoria presencial: terças-feiras 13h30min às 17h30min

(agendamento)

Telefone (55) 3220-1200 - Ramal 1289

E-mail: cep@ufn.edu.br