

# **Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa**

**Versão 1.1**

## Histórico de revisão

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão

# Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

1 - Acessar a URL - <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina>

**Plataforma Brasil**

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

**Login**

E-mail

Senha:

[Esqueceu a senha?](#)

**Cadastro**

[Cadastre-se](#) para acessar a Plataforma Brasil.

**CEP em números**

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	46	19	-	1	-	8	822

**CONEP em números**

2011	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamentos	Sujeitos envolvidos
	1	3	-	0	-	3	290

2 - Usuário novo?

3 - **SIM**, acessar o link “[Cadastre-se](#)” localizado na caixa de login e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

4 - **NÃO**, efetuar login com usuário e senha;

Saúde  
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

principal ajuda online ajuda sair

Leonardo Augusto Miranda dos Santos - Assistente | V2.1  
Sua sessão expira em: 29min 58

GERIR PESQUISA

Projetos de Pesquisa:





Título da Pesquisa:  Número da CAAE:

Situação da Pesquisa:  Pesquisador Principal:  Última Modificação:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar Cadastrar Nova Submissão

6

Projeto de Pesquisa:

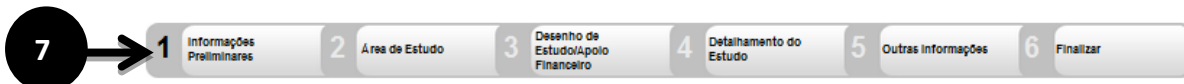
Número da CAAE ↕	Título da Pesquisa ↕	Nome do Pesquisador ↕	Versão ↕	Última Modificação ↕	Situação ↕	Gestão da Pesquisa
	Testando a aplicação PLATAFORMA BRASIL (Min. Saúde) Título Público	Leonardo Augusto Miranda dos Santos		05/10/2011	Em Apreciação pelo CEP	 
	TESTE LEONARDO (MIN. SAÚDE)	Leonardo Augusto Miranda dos Santos			Em Edição	 

Comitê Nacional de Saúde SUS Ministério da Saúde GOVERNO FEDERAL BRASIL PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA

5 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com três opções: "Buscar projeto de pesquisa", "Limpar" e "Cadastrar nova submissão";

6 - Para cadastrar uma nova pesquisa clique no botão "Cadastrar nova submissão";

7 - O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa;



\* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?

Sim  Não

\* Informe o Modelo que deseja preencher :

(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF	Nome
<input type="text" value="708.029.201-87"/>	<input type="text" value="Leonardo Augusto Miranda dos Santos"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="6191335249"/>	<input type="text" value="leonardo.mirandas@gmail.com"/>

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

Sim  Não

Assistentes				
CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>

Equipe de Pesquisa		
CPF	Nome	Ação
		<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

\* Instituição Proponente:

Sem Proponente

\* É um estudo internacional?

Sim  Não



**8** - O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa;

**9** - Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa;

**10** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Informações Preliminares" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

11 → 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apolo Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras informações 6 Finalizar

12

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 saúde novos, 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 aprovação pela CONEP, será classificado como área 09.

13

• 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

14

**11** - O sistema apresenta a tela seguinte "Área de Estudo";

**12** - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

**13** - O Segundo campo será o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)", neste campo pode ser selecionado no máximo três opções;

**14** - Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde ", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado;

**15** → 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

**16** → **\* Título Científico da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

**16** → **\* Título Público da Pesquisa:**

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

**17** → **Múltiplos ID's Secundários**

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação

Adicionar ID Secundário

**15** - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público" e "Múltiplos ID's Secundários";

**16** - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Principal da Pesquisa" e "Título Público da Pesquisa", de preenchimento obrigatório;

**17** - No campo "Múltiplos ID's Secundários" o pesquisador terá a opção de incluir outros identificadores;

**18** ← Será o pesquisador principal?  
 Sim  Não

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
708.029.201-87	Leonardo Augusto Miranda dos Santos	6191335249	leonardo.mirandas@gmail.com	

Adicionar Contato

\* Contato Científico:  
 Leonardo Augusto Miranda dos Santos

Voltar Salvar/Sair ● ● ● ● ● ● **20** → Avançar

**18** - No campo "Contato Público" o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não" o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

**19** - O próximo campo a ser preenchido é o "Contato Científico", que apresenta membros da equipe;

**20** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Área de Estudo" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

**1** Informações Preliminares **21** → **3** Desenho de Estudo/Apoio Financeiro **4** Detalhamento do Estudo **5** Outras Informações **6** Finalizar

\* 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

**21** - O sistema apresentará a tela seguinte "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro";

**22, 23, 24 e 25** - O sistema habilita os campos "Desenho do Estudo", "Condições de saúde ou problemas estudados", "Descritores Gerais para as Condições de Saúde" e campo "Descritores Específicos para as Condições de Saúde", de preenchimento obrigatório, se caso



selecionado no formulário 2 "Área de Estudo" o campo "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)" igual a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS) igual a" Clínico". Nas demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) e Propósito Principal do Estudo(OMS) não será habilita o campo " Desenho do Estudo";

\* 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

**26,27,28** - Os campos "Tipo de Intervenção", "Natureza da Intervenção", "Descritores da Intervenção" serão habilitados caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

**\* Fase:**

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

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

Sim  Não

**Justificativa**

**\* Haverá aplicação de washout?**

Sim  Não

**Justificativa**

**29** - O campo "Fase" é habilitado caso a opção "Intervenção/Experimental" seja escolhida no primeiro campo do formulário (Desenho do Estudo) e no formulário 2 "Área de Estudo" tenha sido escolhido a "Grande Área 4. Ciências da Saúde" e "Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico", é preenchimento obrigatório a escolha do tipo de intervenção;

**30** - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

**31** - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório observando as regras do item 29. Caso o pesquisado selecione a opção "Sim" o mesmo deverá informar uma justificativa.

**\* Desenho:**

**\* Apoio Financeiro**

CNPJ	Nome	Tipo de Apoio Financeiro	E-mail	Telefone	Ação
					<a href="#">Adicionar Apoio Financeiro</a>

**\* Palavra-chave**

Palavra-chave	Ação
	<a href="#">Adicionar Palavra-chave</a>

[Voltar](#) [Salvar/Sair](#)
3
[Avançar](#)

**32** - O campo "Desenho" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**33** - O campo "Apoio Financeiro" aonde o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s). Campo de preenchimento obrigatório;

Adicionar Apoio Financeiro

Tipo de Apoio Financeiro  
Institucional Principal

Pesquisar

Instituição

Adicionar Fechar

**34** - O campo "Palavra-chave" é de preenchimento obrigatório;

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar Fechar

**35** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

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

36

• Introdução: 37

Caracteres restantes: 4000

• Resumo: 38

Caracteres restantes: 4000

• Hipótese: 39

Caracteres restantes: 4000

• Objetivo Primário: 40

Caracteres restantes: 4000

**36** - O sistema apresentará a tela seguinte "Detalhamento do Estudo";

**37** - O campo "Introdução" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**38** - O campo "Resumo" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**39** - O campo "Hipótese" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**40** - O campo "Objetivo Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Objetivo Secundário: ← **41**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia Proposta: ← **42**

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: ← **43**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: ← **44**

Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

**41** - O campo "Objetivo Secundário" é um campo texto;

**42** - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**43** - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

**44** - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

• Riscos: ← **45**

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios: ← **46**

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados: ← **47**

Caracteres restantes: 4000

• Desfecho Primário: ← **48**

**45** - O campo "Riscos" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**46** - O campo "Benefícios" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**47** - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

**48** - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

Desfecho Secundário: ← **49**

Caracteres restantes: 4000

• Tamanho da amostra no Brasil:

Sujeitos de Pesquisa ← **50**

• Data do Primeiro Recrutamento:

Não se aplica

← **51**

• Países de Recrutamento

País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

← **52**

Voltar Salvar/Sair ● ● ● **4** ● ● **53** → Avançar

**49** - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

**50** - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico aonde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra e de preenchimento obrigatório;

**51** - Quando for aplicável a "Data do Primeiro Recrutamento" o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data para o mesmo, caso contrário deixe o "Não se aplica" marcado, este campo é de preenchimento obrigatório;

**52** - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento" que é de preenchimento obrigatório;

**53** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo" o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 54 5 Outras Informações 6 Finalizar

\* 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.

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

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			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 do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

**54** - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

**55** - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções (Sim ou Não). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**56** - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa." é um campo numérico e de preenchimento obrigatório;

**57** - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite o pesquisador informar em quantos grupos e suas respectivas identificações (Identificação do Grupo, Número de Indivíduos e Intervenções a serem realizadas). Este campo é de preenchimento obrigatório;

**58** - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

Instituição Co-participante:			
CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Responsável	Ações
			<span>59</span> → <a href="#">Adicionar Co-participante</a>
<p>* Propõe dispensa do TCLE?</p> <p> <input type="radio"/> Sim    <input checked="" type="radio"/> Não    ← <span>60</span> </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			
<p>* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?</p> <p> <input type="radio"/> Sim    <input checked="" type="radio"/> Não    ← <span>61</span> </p> <p>Justificativa:</p> <div style="border: 1px solid gray; height: 40px;"></div> <p style="text-align: right; font-size: small;">Caracteres restantes: 4000</p>			

**59** – O campo “Instituição Co-participante” possibilita o pesquisador adicionar as instituições coparticipantes;

**Instituição Co-participante** ✕

CNPJ \* Nome da Instituição

\* Nome do responsável

Adicionar

← 59

**60** - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**61** - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (Sim ou Não), caso o pesquisador escolha opção "sim" o mesmo deve justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**62** - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar no mínimo uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Este campo é de preenchimento obrigatório;



**\* Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
			<b>62</b> → Adicionar Cronograma

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

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			<b>63</b> → Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador: **64** →

**\* Bibliografia** ← **65**

**63** - O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: Identificação do Orçamento, Tipo e Valor em Reais. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**64** - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações de preenchimento opcional;

**65** - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

**Upload de Documentos:**

**\* Tipo de Documento**  
 Seleccione a opção **66** →

**\* Detalhe Outros**

Selecionar Arquivo

**Imprimir Folha de Rosto**  
 Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações

Voltar Salvar/Sair **67** → Avançar

**66** - O campo "Upload de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de rosto". O arquivo TCLE não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?", item 60 deste documento. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo. Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;

**Upload de Documentos:**

\* Tipo de Documento  
 Folha de Rosto

\* Detalhe Outros

Selecionar Arquivo Adicionar ← **66**

C:\fakepath\folhaDeRosto2.pdf Cancelar

Imprimir Folha de Rosto

Observação: Favor anexar folha de rosto devidamente preenchida e assinada

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

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

**67** - Após o preenchimento dos campos da etapa "Outras Informações" o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo **68** → 6 Finalizar

\* Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?: ← **69**  
 Sim  Não

\* Prazo: ← **70**  
 6 meses

Compromisso Geral  
 Declaro que conheço e que:

- 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 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 ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).

Aceita termos acima ← **71**

Voltar Salvar/Sair **6** **71** → Enviar Projeto ao CEP

**68** - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

**69** - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta "Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?" dentre as opções disponíveis (Sim ou Não). Este campo é de preenchimento obrigatório;

**70** - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim", devendo o mesmo informar o prazo. Este campo é de preenchimento obrigatório;

**71** - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima" localizada abaixo do texto, habilitando assim o botão "Enviar projeto ao CEP";