

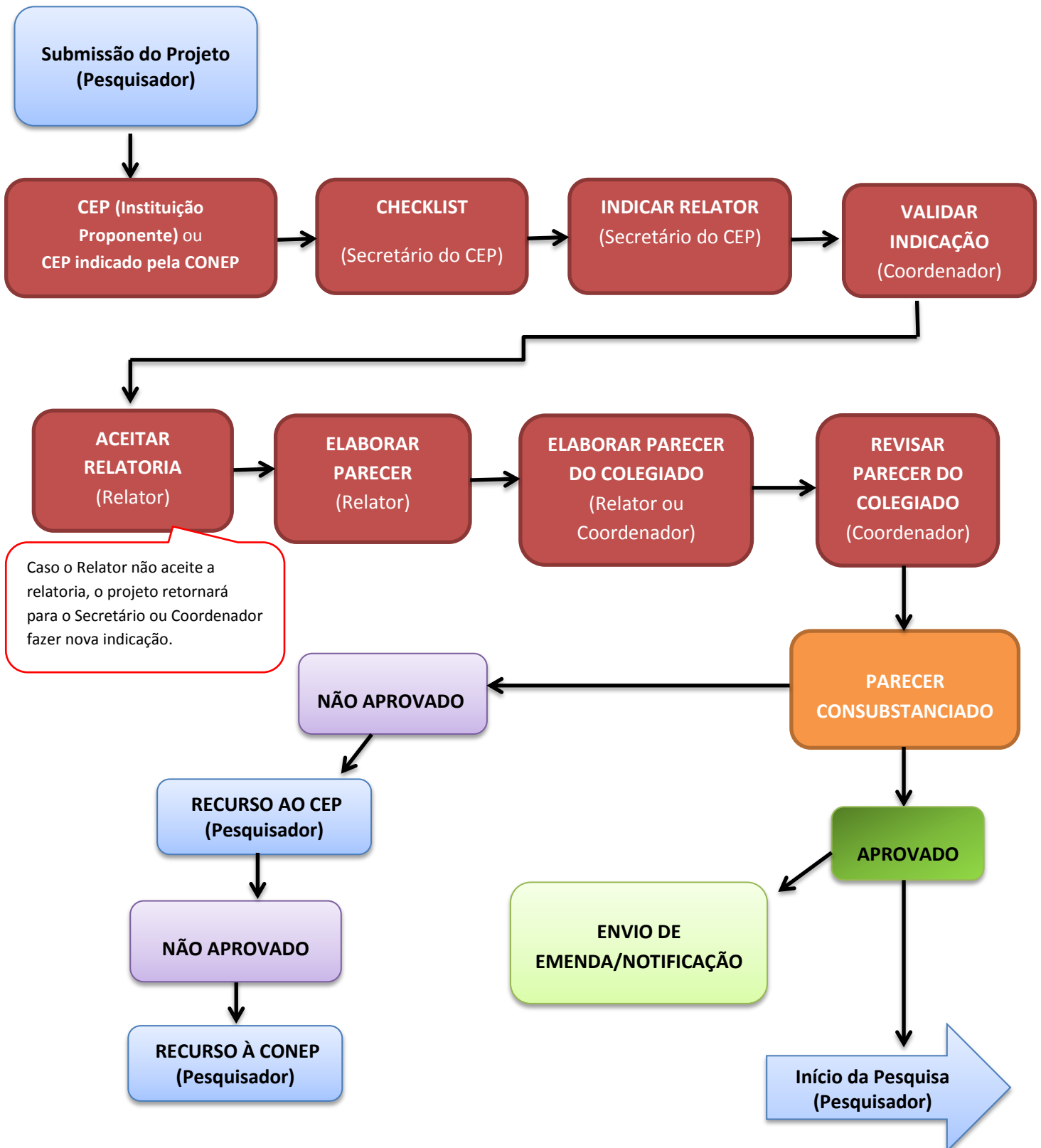
# **Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa**

## Histórico de Revisão do Manual

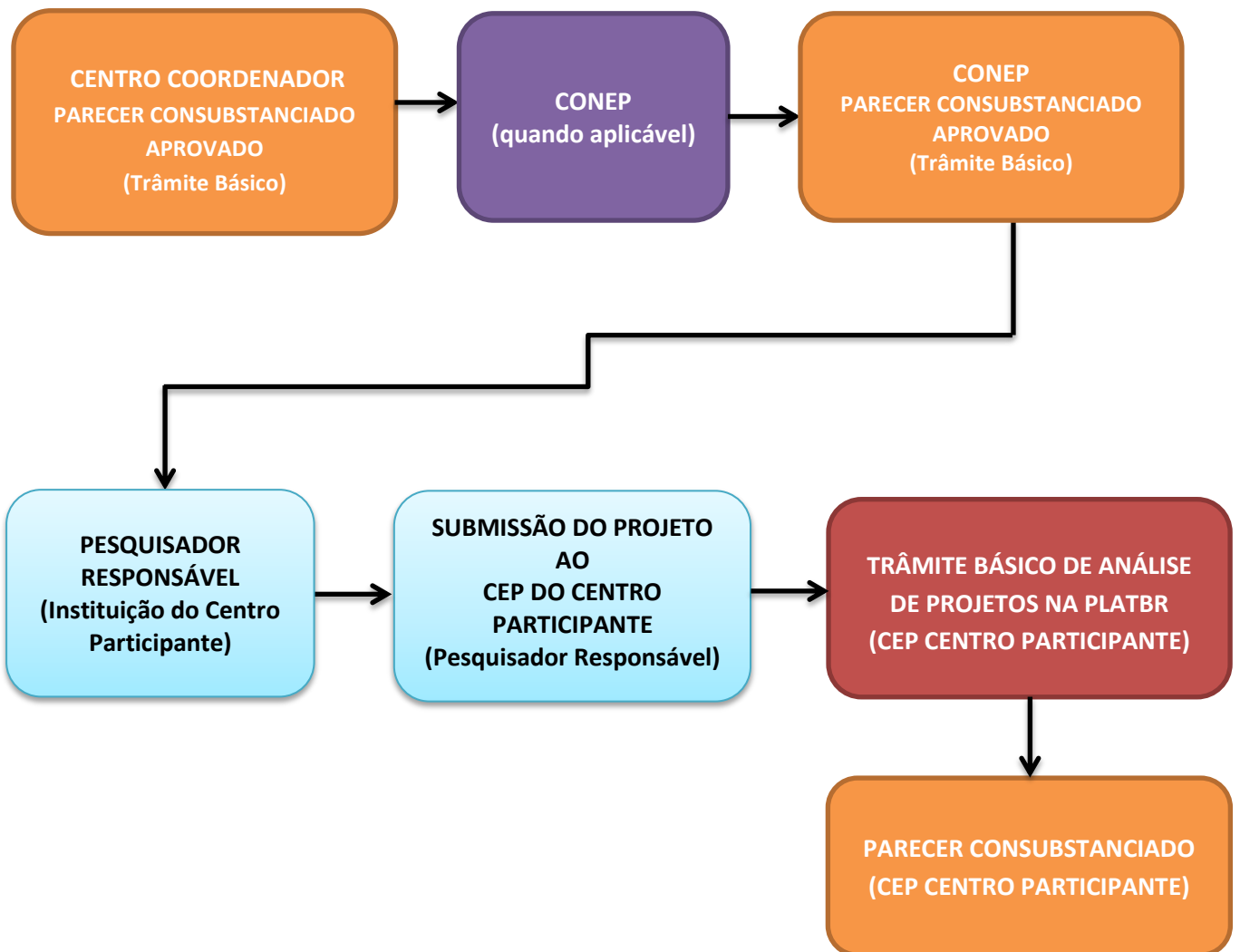
<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	01/11/2011	Criação do Documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/01/2012	Revisão do Documento
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	26/06/2012	Revisão do Documento (v.2.7)
<b>2.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do Documento (v.2.17)
<b>3.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do Documento (v2.18)
<b>4.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	11/03/2014	Revisão do Documento (v2.20)
<b>4.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	02/07/2014	Revisão do Documento (v2.21)

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

## TRÂMITE BÁSICO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL (ANÁLISE CEP/CONEP):

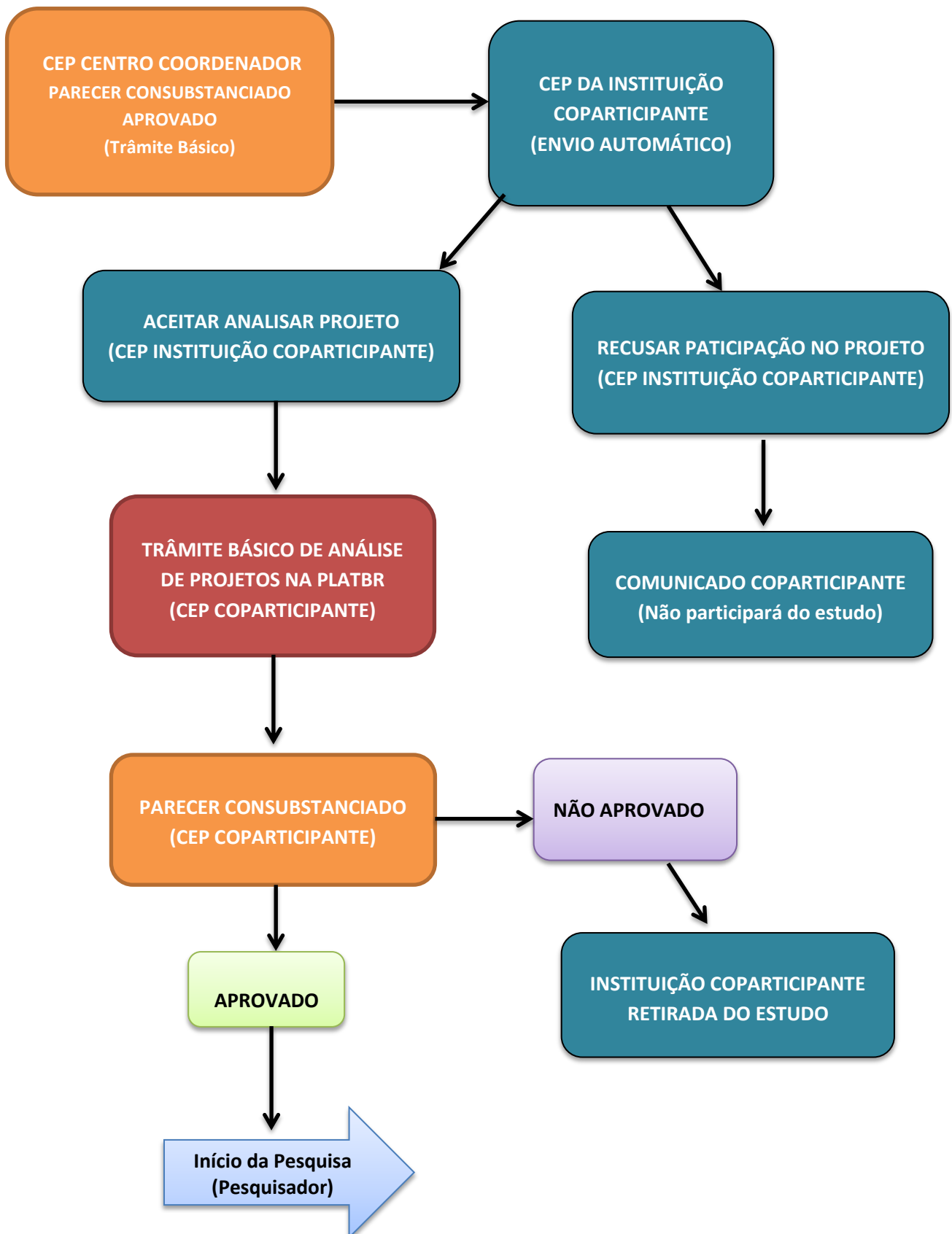


## TRÂMITE DE PROJETOS MULTICÊNTRICOS NA PLATAFORMA BRASIL:



## TRÂMITE DE PROJETOS COM INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE NA PLATAFORMA

### BRASIL:



## Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

1. Acessar a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte). Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo e-mail: [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br);
3. Se já for cadastrado, efetuar Login com “E-mail” e “Senha”;

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. The browser address bar displays [aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf). The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and the Plataforma Brasil logo. A navigation bar contains the text 'Público' and 'Consultas'. The main content area features a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', an 'OK' button, and a link for 'Esqueceu a senha?'. Below the login form is a 'Novo Cadastro' section with a link 'Cadastre-se para acessar a Plataforma Brasil'. A footer note states: 'Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)'. Three callout boxes provide additional instructions: one points to the 'central de suporte' link, another points to the 'Esqueceu a senha?' link, and a third points to the footer note.

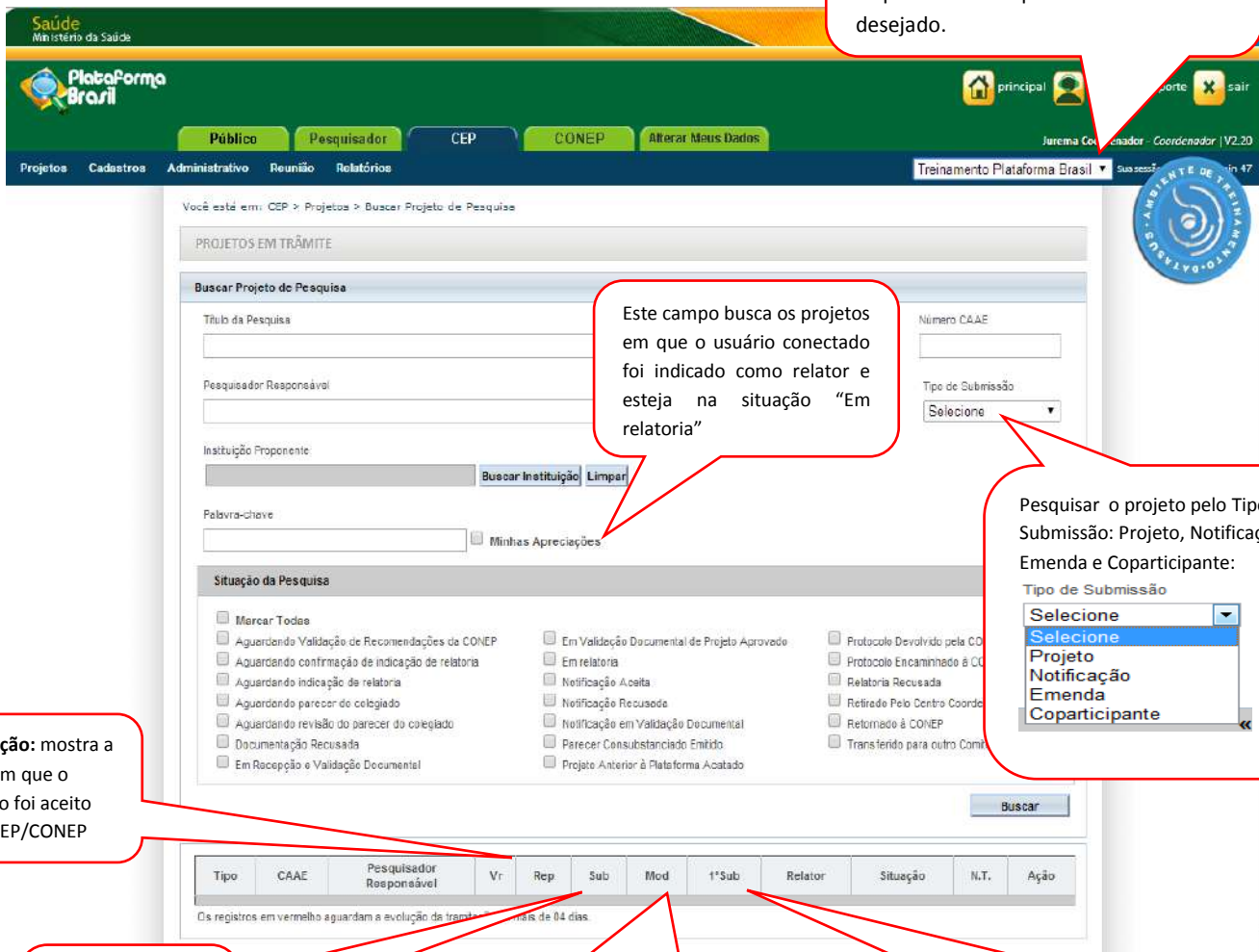
Clique aqui para acessar: Ajuda Online, Manuais e outros.

O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. **OBS: Digite** a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.

**OBS:** O navegador que estiver utilizando para acessar o sistema tem influência em relação às ações permitidas no sistema, uma vez que: “Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)”.

4. Na tela principal, clique na aba <CEP> e localize o projeto que será analisado. Para facilitar a busca, utilize os filtros <Título da Pesquisa>, <Número da CAAE>, <Pesquisador Principal>, <Tipo de Submissão>, <Instituição Proponente>, <Palavra-chave>, <Situação da Pesquisa>;

Informa o nome do Comitê de Ética em que está autenticado. Para usuários que são membros em mais de um CEP, clique na seta \*| para selecionar o CEP desejado.



Este campo busca os projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação "Em relatoria"

Pesquisar o projeto pelo Tipo de Submissão: Projeto, Notificação, Emenda e Coparticipante:

**Recepção:** mostra a data em que o projeto foi aceito pelo CEP/CONEP

**Submissão:** mostra a data em que a última versão do projeto foi submetida.

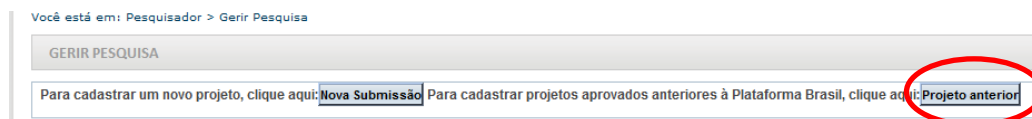
**Modificação:** Este campo informa a data que o projeto sofreu a última modificação em seu estado.  
  
Ex: Projeto está "Em recepção e validação documental", quando o CEP aceita a documentação este projeto tem sua situação alterada para "Em análise". A Data desta alteração será registrada neste campo.

**1ª Submissão:** Este campo informa a data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável pela primeira vez para análise. No caso de Projetos Multicêntricos, nos Centros Participantes, a data da primeira submissão deve respeitar a data em que o pesquisador participante submeter o projeto replicado pela primeira vez.

5. O Secretário/Coordenador do CEP deve selecionar o filtro <Em Recepção e Validação Documental> para iniciar a análise documental dos projetos cadastrados como “Nova Submissão”:

**OBS:** O filtro <Em Validação Documental de Projeto Aprovado> fará a busca de projetos cadastrados como <Projeto Anterior\*>:

**\*Cadastro de Projeto Anterior:**



O pesquisador só deve utilizar o item <Projeto Anterior> quando for tratar de pesquisas iniciadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de **15/01/2012**. O protocolo seguirá o trâmite de verificação e, ao ser validado, com parecer de aprovação, terá a situação alterada para <Projeto anterior à Plataforma Acatado>. A partir disto, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto e enviar novas alterações para serem analisadas.

**OBS:** Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, **erroneamente**, como <Projeto Anterior à PlatBr>, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO**. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, clicando em <NOVA SUBMISSÃO>. **OBS:** Nesse caso, o pesquisador **não poderá utilizar título idêntico ao do Projeto Retirado** (alterações pequenas de pontuação são aceitas pelo sistema para que ele não acuse a existência do projeto).

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Tipo de Submissão:

Instituição Proponente:  [Buscar Instituição](#) [Limpar](#)

Palavra-chave:   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas

- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Protocolo Devolvido pela CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Em relatoria
- Protocolo Encaminhado à CONEP
- Aguardando indicação de relatoria
- Notificação Aceita
- Relatoria Recusada
- Aguardando parecer do colegiado
- Notificação Recusada
- Retirado pelo Centro Coordenador
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Comitê de Ética
- Documentação Recusada
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Acatado
- Em Recepção e Validação Documental

Exceto na coluna <Ação>, as demais mostram o Título do Projeto ao passar o cursor do mouse.

Para iniciar a validação documental, clique no ícone

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rep	Sub	Mod	1ºSub	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01024113.5.0000.3438	Jurema Pesquisadora 1	1	20/09/2013	20/09/2013	30/10/2013	20/09/2013		Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/>	
P		Jurema Pesquisadora 1	1		07/05/2014	07/05/2014	07/05/2014	Bloqueio Ético	Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/>	

**Tipo se refere à:**  
P = Projeto  
E = Emenda  
N = Notificação  
C = Coparticipante

Este ícone aparece quando existe **\*\*Bloqueio Ético**. O bloqueio ético na Plataforma Brasil **impede** o usuário bloqueado de acessar qualquer informação do projeto.



**OBS.:** \*\*Situações em que acontecem **Bloqueio Ético** de acordo com os perfis do CEP:

**Secretário (a):** Quando o Secretário (a) do CEP possui vínculo com projeto de pesquisa enviado ao CEP de sua atuação, esse projeto não estará disponível para ele no check-list. Nesse caso, o Coordenador do CEP consegue tramitar o estudo;

**Membro Relator:** Quando o Membro do CEP possui vínculo com projeto de pesquisa enviado ao CEP de sua atuação, o nome dele não será relacionado nas opções de membros disponíveis na indicação de relatoria (o sistema realiza essa ação automaticamente);

**Coordenador:** Quando o Coordenador do CEP possui vínculo com projeto de pesquisa enviado ao CEP de sua atuação, ele não poderá acessar nenhuma informação do projeto. A solução é que seja indicado outro Coordenador (que não esteja envolvido com o projeto) para que o estudo seja tramitado no sistema.

**Obs.:** Quando há impedimento ético do Coordenador, o CEP deverá enviar e-mail para **conep.cep@saude.gov.br** com Ato de Designação do Coordenador Substituto (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) para que seja autorizada a liberação do perfil do novo Coordenador na Plataforma Brasil. Ele deverá atuar em casos de: bloqueio ético, férias ou licença médica do Coordenador.

Em situações não identificadas pelo sistema, o Coordenador ou Secretária do CEP podem adicionar bloqueio ético manualmente.

Exemplo: A relatora é esposa do pesquisador principal.

Para efetuar o bloqueio ético manualmente consulte o manual <Funcionalidades da Aba CEP> disponível na Central de Suporte.

## 6. Após clicar no ícone Validar Projeto de Pesquisa, surgirá a tela:

Você está em: CEP > Validar Protocolo de Pesquisa

### VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA











Título da Pesquisa: teste chat abc  
Pesquisador: Rodrigo de Paula vieira  
Área Temática:  
Versão: 1  
CAAE:  
Submetido em: 25/02/2014  
Instituição Proponente: Zecas Instituição Coordenadora  
Situação: Em Recepção e Validação Documental  
Localização atual do Projeto: Zecas CEP Coordenador  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

É necessário alterar a Situação para:

<Aceito> se a documentação estiver de acordo com a Norma Operacional CNS Nº001/2013 e Resolução nº466/2012; ou,

<Recusado> se o pesquisador precisar fazer correções/alterações no documento

#### DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Interface REBEC	Aceito	 PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	25/02/2014 18:48:30	
Informações Básicas do Projeto	Aceito	 PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_9950.pdf	25/02/2014 18:48:29	
Projeto Detalhado	Postado	 04038729405.pdf	25/02/2014 18:48:29	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	 ao_listagematendimentos.pdf	25/02/2014 18:48:18	
Folha de Rosto	Postado	 04038729405.pdf	25/02/2014 18:48:09	

Visualização do arquivo

Ao clicar em <Histórico de Trâmites>, o CEP visualizará as informações abaixo:

[Fechar Histórico de Trâmites](#)

#### Histórico de Trâmites Do Projeto

Data Tramite	Hora Tramite	Tipo Tramite	Versão	Autor	Informações
25/02/2014	18:48:29	Submetido para avaliação do CEP	1	Rodrigo de Paula vieira	

A opção de <Salvar> deve ser utilizada, caso a Secretário ou o Coordenador deseje salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.

A opção de <Rejeitar> deve ser utilizada para gerar pendência documental. Após selecionar a situação de cada documento (Aceito ou Recusado), a secretária do CEP deve clicar em <Rejeitar> e esclarecer todos os motivos para recusa do documento e o que deve ser corrigido pelo pesquisador.

Clicando nessa opção, o projeto retornará com <Pendência Documental> para o pesquisador. Quando o pesquisador enviar o projeto novamente será encaminhado para o mesmo CEP que gerou a pendência.


OBS: Nos projetos enviados para o CEP pela CONEP, o CEP terá a opção de "Retornar Projeto à CONEP". Essa ação deverá ser justificada e a CONEP escolherá novo CEP para efetuar análise:

Após a validação e <aceite> dos documentos na coluna <Situação>, clique em <Aceitar> para finalizar:

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Ao <Aceitar> o Projeto de Pesquisa, aparecerá a seguinte mensagem: “Projeto de Pesquisa Aceito com sucesso”:

Você está em: CEP > Validar Protocolo de Pesquisa

 Projeto de Pesquisa aceito com sucesso.

#### VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qual o nome da proponente?

Pesquisador: Zecas Pesquisador T

Área Temática: 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.

Versão: 1

CAAE: 01166213.0.0000.3373

Submetido em: 16/09/2013









Instituição Proponente: Zecas Instituição 01.1

Situação: Aguardando indicação de relatoria

Localização atual do Projeto: Zecas CEP Coordenador

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Informações Básicas do Projeto	Aceito ▼	 PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10218.pdf	16/09/2013 11:12:51	
Interface REBEC	Aceito ▼	 PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	16/09/2013 11:12:51	
Projeto Detalhado	Aceito ▼	 ProjetoAnexadoPeloPesquisador.docx	16/09/2013 11:12:42	
Folha de Rosto	Aceito ▼	 Folha de Rosto.PDF	16/09/2013 11:12:38	

[Fechar Histórico de Trâmites](#)

#### Histórico de Trâmites Do Projeto

Data Tramite	Hora Tramite	Tipo Tramite	Versão	Autor	Informações
16/09/2013	11:12:50	Submetido para avaliação do CEP	1	Zecas Pesquisador T	

Em seguida, estará disponível a opção <Indicação Relatoria>

7. Após clicar em <Indicar Relatoria>, aparecerá a tela com os Membros do CEP, o total de Pareceres Pendentes de cada um e o Currículo:

Você está em: CEP > Relatoria > Indicar Relatoria

### INDICAR RELATORIA

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Qual o nome da proponente?  
Pesquisador: Zecas Pesquisador T  
Área Temática: 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.


Versão: 1  
CAAE: 01166213.0.0000.3373  
Submetido em: 16/09/2013  
Instituição Proponente: Zecas Instituição 01.1  
Situação: Aguardando indicação de relatoria  
Localização atual do Projeto: Zecas CEP Coordenador  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

#### INDICAÇÃO DE RELATORIA

Relator	Pareceres Pendentes	Currículo	
<a href="#">Edivan Rodrigo de Paula Ramos</a>	0	Lattes	CV
<a href="#">Jurema</a>	5	Lattes	CV
<a href="#">Maic Wellington Silva</a>	3	Lattes	CV
<a href="#">Natasha Lunara M. e Silva</a>	6	Lattes	CV
<a href="#">Zecas Coordenador T</a>	39	Lattes	CV
<a href="#">Zecas Pesquisador Participante 01 T</a>	0	<a href="#">Lattes</a>	CV

#### RELATOR INDICADO


\*Relator:

\*Data da Reunião:  

Selecione o relator clicando sobre o nome dele

A data informada deverá ser a data prevista para Reunião do Colegiado, para facilitar a elaboração da pauta. Não há impedimento, no sistema, caso a reunião aconteça antes da data indicada.

Ao clicar em <Confirmar>, surgirá a mensagem:

 Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso.

A situação do projeto no CEP é alterada para: **Aguardando confirmação de indicação de relatoria.**

8. O próximo passo é a **Validação de Indicação de Relatoria**, feita pelo Coordenador do Comitê de Ética.

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Tipo de Submissão: Seleccione



Palavra-chave:   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**


Marcar Todas


- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Protocolo Devolvido pela CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Em relatoria
- Protocolo Encaminhado a CONEP
- Aguardando indicação de relatoria
- Notificação Aceita
- Relatoria Recusada
- Aguardando parecer do colegiado
- Notificação Recusada
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Notificação em Validação Documental
- Retornado à CONEP
- Documentação Recusada
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Transferido para outro Comitê de Ética
- Em Recepção e Validação Documental
- Projeto Anterior à Plataforma Acatado

**Buscar**

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando confirmação de indicação de	<input type="checkbox"/>	 

Para facilitar a busca, o Coordenador pode selecionar a opção "Aguardando confirmação de indicação de relatoria" ou utilizar os demais Filtros de Busca.

Na opção  Validar Indicação de Relatoria, o **Coordenador** deve <Confirmar> ou <Recusar>. Se recusar deverá justificar e fazer nova indicação de relator.

Na opção  Detalhar, o Coordenador irá visualizar todos os dados do projeto:

Você está em: CEP > Detalhar Projeto de Pesquisa

**DETALHAR PROJETO DE PESQUISA**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Qual o nome da proponente?  
 Pesquisador: Zecas Pesquisador T  
 Área Temática: Área 3: Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (inclui 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.  
 Versão: 1  
 CAAE: 01100213.6.0000.0073  
 Submetido em: 12/09/2013  
 Instituição Proponente: Zecas Instituição 01.1  
 Situação: Aguardando confirmação de indicação de relatoria  
 Localização atual do Projeto: Zecas CEP Coordenador  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Informações Básicas do Projeto	A	FB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10218.pdf	12/09/2013 11:12:51	
Interface REBEC	A	FB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	12/09/2013 11:12:51	
Projeto Detalhado	A	Projeto Anexado Pelo Pesquisador.docx	12/09/2013 11:12:42	
Folha de Rosto	A	Folha de Rosto PDF	12/09/2013 11:12:35	

[Fechar Histórico de Trâmites](#)

**HISTÓRICO DE TRÂMITES DO PROJETO**

Data Trâmite	Hora Trâmite	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Parecer	Informações
12/09/2013	11:12:56	Submetido para avaliação do CEP	1	Zecas Pesquisador T		
07/08/2014	16:32:28	Aceitação do PP	1	Zecas Coordenador T		
07/08/2014	16:36:33	Indicação de Relatoria	1	Zecas Coordenador T		

Localização atual do Projeto: Zecas CEP Coordenador

9. Após o Coordenador validar a indicação de relatoria, caberá ao **Relator**, **<Aceitar>** ou **<Recusar>** a relatoria indicada, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria Localização no sistema.

**EXECUTAR RELATORIA**








---

**PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Teste de envio  
**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora  
**Área Temática:** 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.  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 01014813.6.0000.0031  
**Submetido em:** 12/09/2013  
**Instituição Proponente:** Instituto JCMMS  
**Situação:** Em relatoria  
**Localização atual do Projeto:** Treinamento Plataforma Brasil  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

---

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Colegiado	A	 <a href="#">PB_PARECER_COLEGIADO_8683.pdf</a>	12/09/2013 15:56:30
Parecer do Relator	A	 <a href="#">PB_PARECER_RELATOR_8682.pdf</a>	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	 <a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	 <a href="#">PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf</a>	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	 <a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 <a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	 <a href="#">curriculo.docx</a>	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Voltar Aceitar Recusar

Caso o Relator clique em **<Aceitar>**, a situação do projeto é alterada para **<Em relatoria>**.

Caso o Relator clique em **<Recusar>**, surgirá a tela **<Motivo de Recusa de Relatoria>**

**Motivo da Recusa da Relatoria**

Caractères restantes: 500

Confirmar Cancelar

10. Caso o membro do CEP clique em <Aceitar>, a pesquisa passará para a situação <Em relatoria>, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Tipo de Submissão: Seleção

Instituição Proponente:  [Buscar Instituição](#) [Limpar](#)

Palavra-chave:   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

- Marcar Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Recusada
- Em Recepção e Validação Documental
- Em Validação Documental do Projeto Aprovado
- Em relatoria
- Notificação Aceita
- Notificação Recusada
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Aceitado
- Protocolo Devolvido pelo CONEP
- Protocolo Encaminhado à CONEP
- Relatoria Recusada
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Retornado à CONEP
- Transferido para outro Comitê de Ética

[Buscar](#)

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rep	Sub	Mod	1ª Sub	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	00036211.0.0000.0031	Helene Meira Cavalcanti Posa	1	03/11/2011	01/11/2011	08/11/2011	01/11/2011	Maria de Queiroz Dias Jacome	Em relatoria		<a href="#">Executar</a>

Clique em <Executar Relatoria> para iniciar o parecer do relator.

Surgirá a tela:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria

**EXECUTAR RELATORIA**

**PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: Teste de envio  
 Pesquisador: Jurema Pesquisadora  
 Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), cu quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, ações ou visões de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.  
 Versão: 1  
 CAAE: 01014813.6.0000.0031  
 Submetido em: 12/09/2013  
 Instituição Proponente: Instituto JCMMS  
 Situação: Em relatoria  
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Interface REBEC	A	<a href="#">PS_XM_INTERFACE_REBEC.xml</a>	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	<a href="#">PS_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 10148.pdf</a>	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	<a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	<a href="#">teste.docx</a>	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	<a href="#">curriculo.docx</a>	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

[Voltar](#) [Elaborar Parecer do Relator](#)

Em seguida, clique em <Elaborar Parecer do Relator>.

11. A tela seguinte apresentará todos os itens que devem ser avaliados pelo relator, são eles:

**\*Apresentação do Projeto; \*Objetivo da Pesquisa; \*Avaliação dos Riscos e Benefícios; \*Comentários e Considerações sobre a Pesquisa; \*Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória; Recomendações; \*Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações; \*Situação do Parecer:**

**\*Itens Obrigatórios**

The screenshot shows the 'ELABORAR PARECER DO RELATOR' page in the Plataforma Brasil system. The page is divided into two main sections: 'PROJETO DE PESQUISA' and 'PARECER DO RELATOR'. The 'PROJETO DE PESQUISA' section contains the following information:

- Título da Pesquisa: Teste de envio
- Pesquisador: Jurema Pesquisadora
- Área Temática: Área 3: Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fase I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando pesquisas for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou via de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Versão: 2
- CAAE: 01014813.8.0000.0001
- Submetido em: 13/05/2013
- Instituição Proponente: Instituto CIMMS
- Situação: Em relatório
- Localização atual do Projeto: Tratamento Plataforma Brasil
- Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

The 'PARECER DO RELATOR' section shows:

- Número do Parecer: 8.721
- Data Relatório: 14/05/2013
- \* Apresentação do Projeto: [Empty field]

Below the main content, there is a table titled 'Lista de Envolvidos no Projeto de Pesquisa' with the following data:

CPF Documento	Nome Social	Atribuição	Currículo
33333	Jurema Pesquisadora	Contato Científico	Lattes <a href="#">CV</a>

Red callout boxes provide the following instructions:

- 'Clique para visualizar o projeto de pesquisa' (points to the project details section)
- 'Clique para pré-visualização do parecer' (points to the 'PARECER DO RELATOR' section)
- 'Clique para visualizar o currículo dos envolvidos no Projeto de Pesquisa que está sendo analisado:' (points to the 'Lista de Envolvidos no Projeto de Pesquisa' table)
- 'Clique sobre o link para visualizar o currículo do pesquisador.' (points to the 'CV' link in the table)





**OBS:** O parecer de <Retirado> significa que o protocolo foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico.

**Ad referendum:** Trata-se de comunicação feita pelo membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de “não aprovação” emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de “aprovação”, podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de **análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais**. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

\* Situação do Parecer:  Parecer Ad-Referendum

Considerações Finais a C

Aprovado  
 Não Aprovado  
 Pendente  
 Retirado

Guardar Rascunho do Relator    Enviar Parecer do Relator    Imprimir Parecer do Relator    Voltar

As informações serão salvas, caso o Relator deseje continuar a relatoria posteriormente

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Relator>. A situação do projeto será alterada para <Aguardando Parecer do Colegiado>

**Dúvidas recebidas por email:**

**\*\*Ad hoc:** Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

**\*\*Nota técnica:** Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

## 12. O próximo passo é a <Elaboração do Parecer do Colegiado>:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa  Número CAAE

Pesquisador Responsável  Tipo de Submissão **Selecione** ▼

Instituição Proponente  **Buscar Instituição** **Limpar**

Palavra-chave   Minhas Apreciações

**Situação da Pesquisa**

Marcar Todas  
 Aguardando Validação de Recomendações da CONEP  
 Aguardando confirmação de indicação de relatoria  
 Aguardando indicação de relatoria  
 Aguardando parecer do colegiado  
 Aguardando revisão do parecer do colegiado  
 Documentação Recusada  
 Em Recepção e Validação Documental

Em Validação Documental de Projeto Aprovado  
 Em relatoria  
 Notificação Aceita  
 Notificação Recusada  
 Notificação em Validação Documental  
 Parecer Consubstanciado Emitido  
 Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP  
 Protocolo Encaminhado à CONEP  
 Relatoria Recusada  
 Retirado Pelo Centro Coordenador  
 Retornado à CONEP  
 Transferido para outro Comitê de Ética

**Buscar**

Utilize os filtros de busca para auxiliar na localização do projeto

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rep	Sub	Mod	1º Sub	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	00948713.0.1001.3373	Rodrigo de Paula vieira	1	09/09/2013	13/08/2013	25/10/2013	13/08/2013	Zecas Relator T	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	

Clique aqui para realizar o Parecer do Colegiado

**PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Teste de envio  
**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora  
**Área Temática:** 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.  
**Versão:** 1  
**CAAE:** 01014813.6.0000.0031  
**Submetido em:** 12/09/2013  
**Instituição Proponente:** Instituto JCMMS  
**Situação:** Aguardando parecer do colegiado  
**Localização atual do Projeto:** Treinamento Plataforma Brasil  
**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

Surgirá a tela com todos os dados do projeto e o Histórico de Trâmites

**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Relator	A	PB_PARECER_RELATOR_8682.pdf	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	teste.docx	12/09/2013 15:16:57
Folha de Rosto	A	curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

**Voltar**

**Elaborar Parecer do Colegiado**

Clique aqui para iniciar o Parecer do Colegiado

**PARECER DO COLEGIADO**

Número do Parecer: 7.015  
Data Relatoria: 16/04/2013

\* Apresentação do Projeto: teste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

\* Objetivo da Pesquisa: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste teste

\* Avaliação dos Riscos e Benefícios: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste teste

\* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste teste

\* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste teste

Recomendações:

\* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste teste

\* Situação do Parecer: Pendente

\* Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Considerações Finais a Critério do CEP:

Caracteres restantes: 0

O parecer já estará preenchido com as considerações do relator e os campos estarão habilitados para acrescentar/retirar informações

Essa opção só estará habilitada quando o projeto **não** se enquadrar em Área Temática Especial. Nesse caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP apresentando justificativa.

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>; o passo final da relatoria é o Parecer Consubstanciado, **elaborado somente pelo Coordenador**

13. A pesquisa passará para a situação <Aguardando revisão do parecer do colegiado>. O próximo passo será de responsabilidade do **Coordenador do CEP**:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITO

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:

Investigador Responsável:

Instituição Proponente:  [Buscar Instituição/Limpa](#)

Palavra-chave:  [Mostrar Aplicações](#)

Número CAAE:

Tipo de Submissão:

**Situação da Pesquisa**

- Manter Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Revisada
- Em Revisão e Validação Documental
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Em relatoria
- Notificação Aceita
- Notificação Recusada
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consultando Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Aceitado
- Protocolo Devolvido pela CONEP
- Protocolo Encaminhado à CONEP
- Relatoria Recusada
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Retornado à CONEP
- Transferido para outra Comissão de Ética

Tipo #	CAAE #	Pesquisador Responsável #	Vr #	Rep #	Sub #	Mod #	1ª Sub #	Relator #	Situação #	N.T.	Ação
P	00540612.8.0000.0031	COORDENADOR - nome do(a)	2	02/07/2012	02/07/2012	17/10/2013	02/07/2012	COORDENADOR - nome do(a)	Aguardando revisão do parecer do colegiado		
P	00675312.8.0000.0031	JUREMA	1	18/10/2012	18/10/2012	18/10/2012	18/10/2012	Jurema Coordenadora T	Aguardando revisão do parecer do colegiado		

O Coordenador deve utilizar os filtros de busca para facilitar a busca do protocolo desejado

Clique aqui para iniciar a Revisão do Parecer do Colegiado

## 14. Surgirá a tela:

\* Avaliação dos Riscos e Benefícios:

\* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

\* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Recomendações:

\* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

\* Situação do Parecer:

\* Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Justificativa para Envio a CONEP

Considerações Finais a Critério do CEP:

Justificativa:

Para finalizar, clique em <Acatar Parecer do Colegiado>, surgirá a tela:

Confirmar

Confirma o aceite do Parecer do Colegiado?

O Coodernador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>

O Coodernador poderá <Recusar o Parecer do Colegiado>, retornando a situação da análise para <Aguardando parecer do colegiado> para que novo parecer seja elaborado

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

### PROJETOS MULTICÊNTRICOS

Em todas as submissões de Projetos Multicêntricos quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador. **Nos Estudos Multicêntricos, os demais Centros Participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.**

O estudo é replicado primeiramente para o Pesquisador Responsável de cada Centro Participante que poderá editar\* o projeto para adequá-lo ao seu Centro, e, em seguida, deverá clicar em <Enviar Projeto ao CEP> (após essa ação o estudo estará disponível para a análise do CEP do Centro Participante).

#### **\* OS CAMPOS HABILITADOS PARA EDIÇÃO PELOS CENTROS PARTICIPANTES SÃO:**

**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).**

**OBS:** Caso o CEP não visualize o estudo após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação de CEP.

\*O CEP deve acompanhar as Instituições vinculadas a ele, no item Administrativo – Dados do CEP.

\*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

#### **PARECER CONSUBSTANCIADO**

O Parecer Consubstanciado **não pode ser alterado**, após a sua finalização, o sistema gera um número para o Parecer. Além disso, para estudos com Coparticipantes e/ou Centros Participantes com parecer de Aprovado, o sistema cria réplicas do protocolo e, por isso, não é possível reverter essa ação.

Atenciosamente,  
Equipe Plataforma Brasil.