

# **Orientações Básicas para Análise e Tramitação de Projetos de Pesquisa pela Plataforma Brasil pelos Comitês de Ética em Pesquisa**

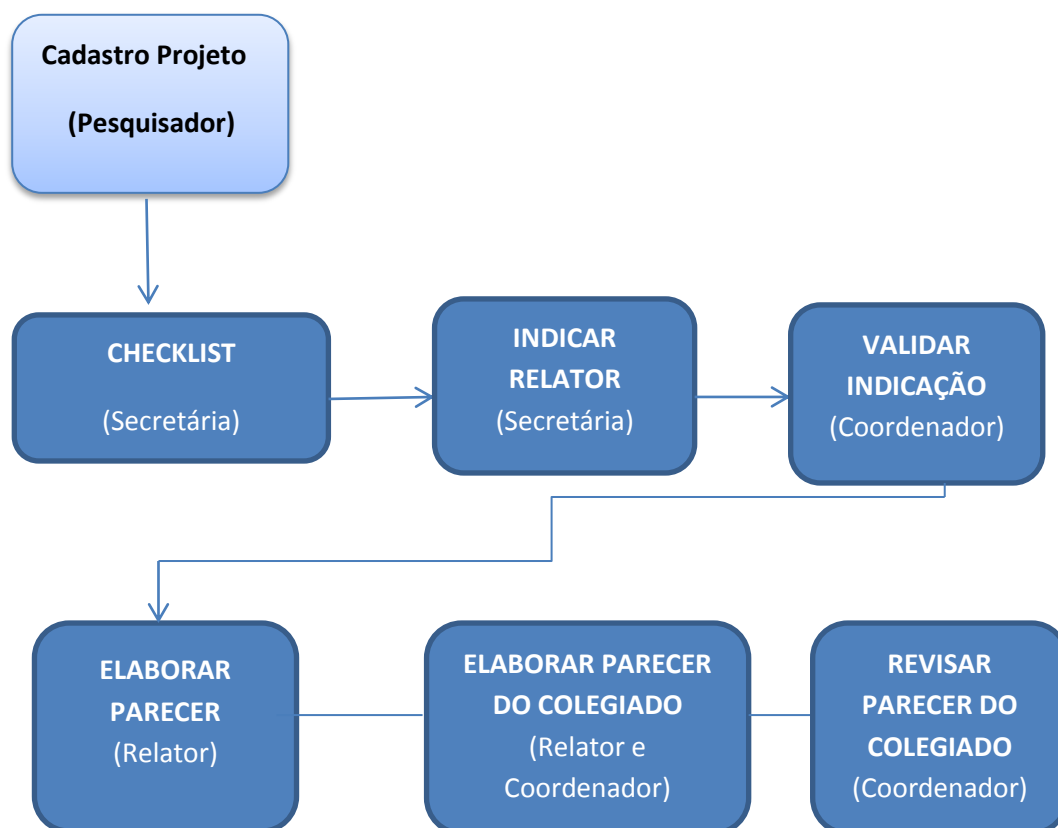
Versão 1.2

## Histórico de revisão

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>01/11/2011</b>	<b>Criação do Documento</b>
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>24/01/2012</b>	<b>Revisão do Documento</b>
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>26/06/2012</b>	<b>Revisão do Documento (V.2.7)</b>

Orientações Básicas para Análise e Tramitação de Projetos de Pesquisa pela Plataforma Brasil pelos Comitês de Ética em Pesquisa

**Fluxo da Plataforma Brasil (Análise CEP)**



## Processo de Análise pelo CEP

1. Acessar a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>
2. Efetue o **Login** preenchendo os campos e-mail, senha e clique em OK. Surge a tela:

**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**

2012	Projetos recebidos	Parcerias emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Subjectos envolvidos
	5.493	11.919	21	0	5.453	0	4316	3.163.236

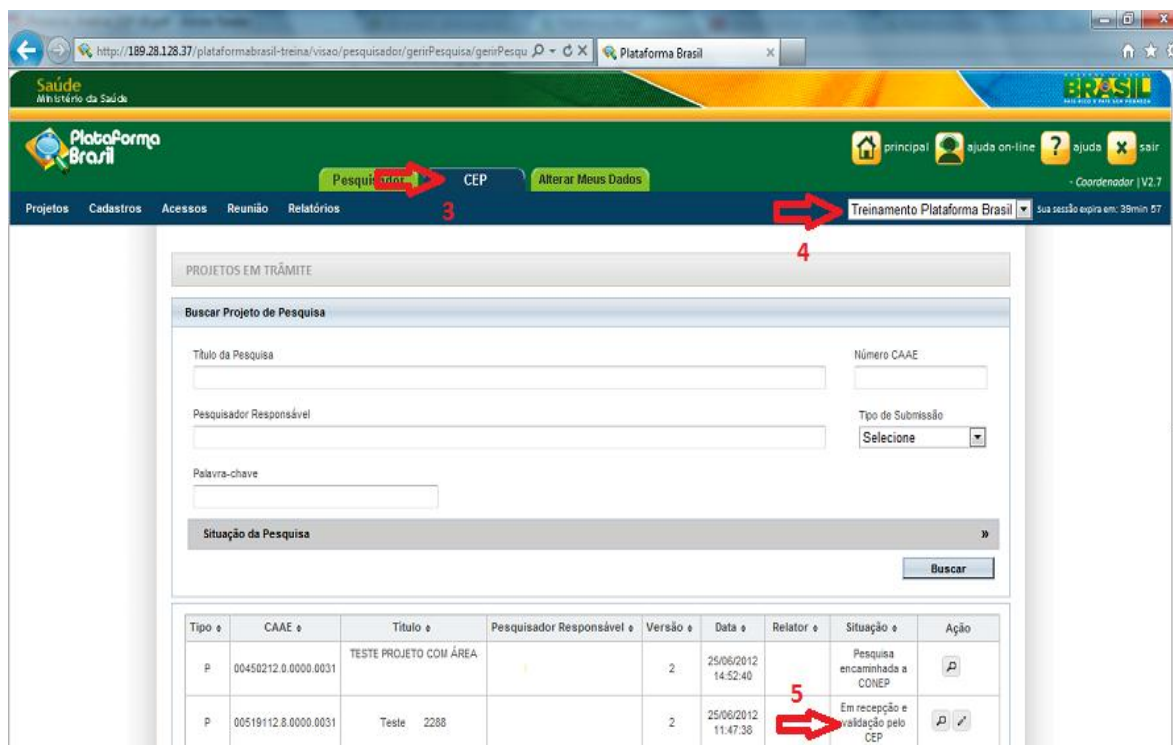
**CONEP em números**

2012	Projetos recebidos	Parcerias emitidas	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Subjectos envolvidos
	209	28	0	0	13	0	107	0

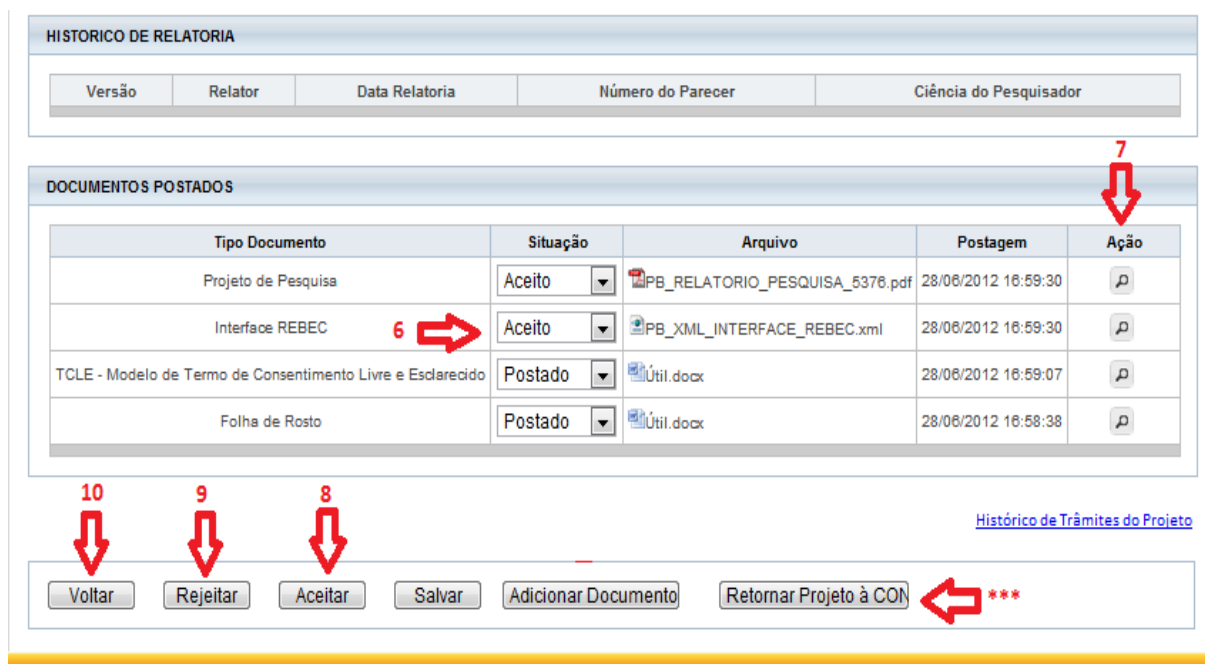
\*Números atualizados em 25/06/2012

Obs: Caso ainda não tenha cadastro no sistema, clique no link “Cadastre-se”.

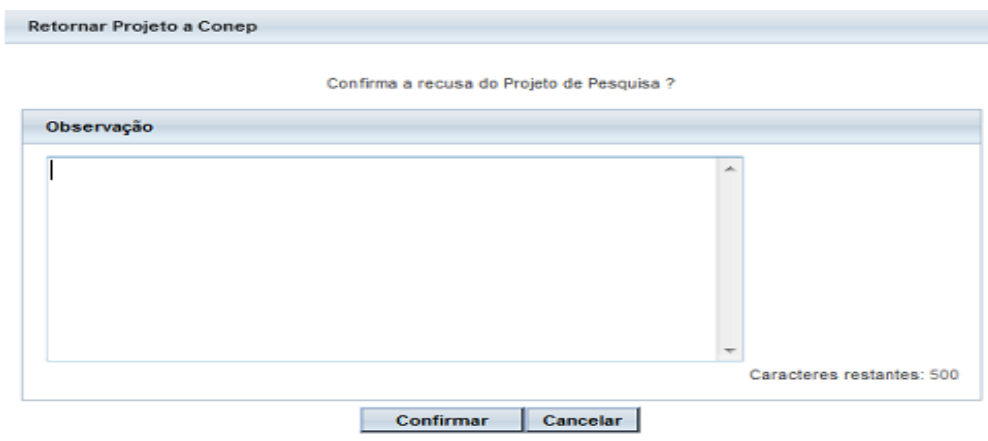
- Na tela principal, clique na aba <CEP> e localize o projeto que será analisado. Para facilitar a busca, utilize os filtros <Título da Pesquisa>, <Número da CAAE>, <Situação da Pesquisa>, <Pesquisador Principal> e <Última Modificação>;
- Mostra ao usuário o nome do CEP em que ele está logado;



- O usuário (Coordenador ou Secretária) deverá **Aceitar** ou **Rejeitar** o projeto que se encontra na situação “Em recepção e validação pelo CEP”, clicando na opção informada. Surge a tela:



\*\*\* ➡ Retornar Projeto à CONEP: Quando a CONEP indica um CEP para avaliar um projeto, o item <Retornar Projeto à CONEP> aparecerá como opção ao CEP, onde ele deverá justificar o motivo da recusa em avaliar o projeto de pesquisa, conforme a tela:

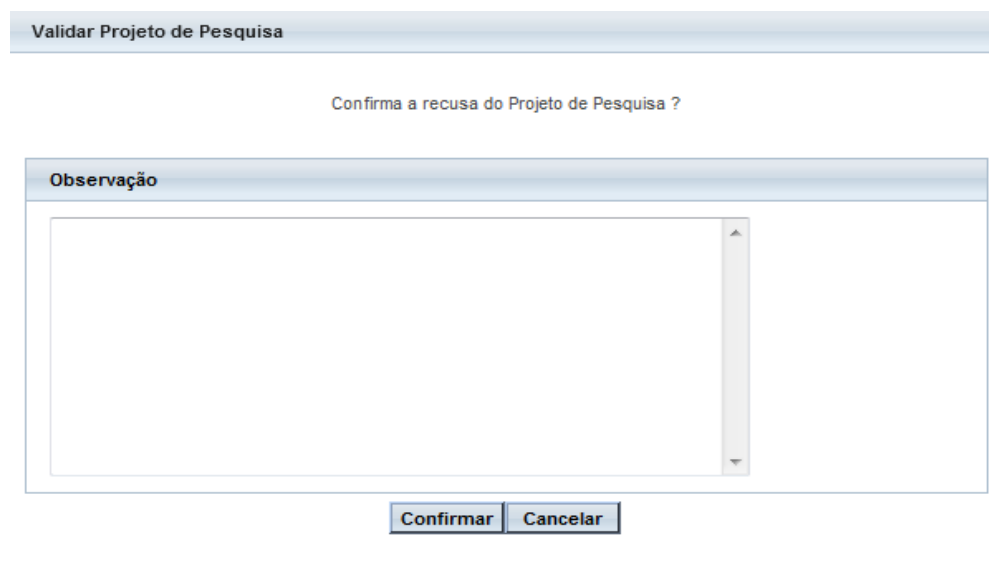


6. No quadro **DOCUMENTOS POSTADOS**, na coluna **Situação**, selecione a opção desejada “Aceito” ou “Recusado”;
7. Opção para visualizar o documento;
8. Ao clicar na opção “Aceitar”, aparecerá a seguinte mensagem:

Confirma a aceitação do Projeto de Pesquisa ?

Clique em “Confirmar”;

9. A opção “**Rejeitar**” deverá ser selecionada se houver alguma pendência a ser corrigida no projeto pelo pesquisador, ao clicar nessa opção aparecerá a mensagem:



O campo “Observação” deverá ser utilizado para explicitar as pendências encontradas no projeto.

10. Opção para voltar à página anterior;

11. Ao “Aceitar” o projeto de pesquisa, aparecerá a seguinte mensagem “Projeto de Pesquisa aceito com sucesso.”;

Projeto de Pesquisa aceito com sucesso.

VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

**PROJETO DE PESQUISA**

Título: TESTE PARA TUTORIAL CEP  
Área Temática:  
Pesquisador: Versão: 1 CAAE: 00529212.2.0000.0031  
Submetido em: 26/08/2012  
Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
Em situação de: Em apreciação pelo CEP

**HISTORICO DE RELATORIA**

Versão	Relator	Data Relatoria	Número do Parecer	Ciência do Pesquisador
--------	---------	----------------	-------------------	------------------------

**DOCUMENTOS POSTADOS**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5292.pdf	26/08/2012 15:58:47	
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	26/08/2012 15:58:47	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Aceito	TESTE- Plataforma.docx	26/08/2012 15:55:25	
Folha de Rosto	Aceito	TESTE- Plataforma.docx	26/08/2012 15:55:00	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

**11** →

**12** ↓

**Voltar** **Rejeitar** **Aceitar** **Salvar** **Adicionar Documento** **Indicar Relatoria**

12. Em seguida, clicar na opção “Indicar Relatoria”, aparecerá a tela;

The screenshot displays the 'INDICAR RELATORIA' interface. At the top, there is a navigation bar with 'Projetos', 'Cadastros', 'Acessos', 'Reunião', and 'Relatórios'. The main content area is divided into several sections:

- INDICAR RELATORIA**: The main title of the page.
- PROJETO DE PESQUISA**: A section containing project details:
  - Título: TESTE PARA TUTORIAL CEP
  - Área Temática:
  - Pesquisador:
  - Submetido em: 26/06/2012
  - Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil
  - Em situação de: Em Apreciação pelo CEP
  - Versão: 1
  - CAAE: 00529212.2.0000.0031
- HISTORICO DE RELATORIA**: A table with columns: Versão, Relator, Data Relatoria, Número do Parecer, and Ciência do Pesquisador.
- INDICAÇÃO DE RELATORIA**: A table listing potential relators with columns: Relator, Pareceres Pendentes, and Currículo Lattes. A red arrow labeled '13' points to the first relator's name.
- RELATOR INDICADO**: A form with fields for '\*Relator:' and '\*Data da Reunião:'. A red arrow labeled '14' points to the date field. A 'CONFIRMAR' button is highlighted with a red arrow labeled '15'. A 'Voltar' button is also present at the bottom.

13. Selecione o **Relator** para a pesquisa em análise. Para selecionar clique no link de cor azul;

14. Informe a **Data da Reunião\*** prevista para a relatoria do projeto;

\*Não é permitido marcar reunião com data retroativa.

15. Clique no botão **Confirmar**;

16. A mensagem “**Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso**” aparecerá na parte superior da tela;



17. O próximo passo é **Validar a Indicação de Relatoria**. Operação habilitada somente para o **Coordenador**.

Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso.

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Tipo de Submissão: Seleccione

Palavra-chave:

Situação da Pesquisa:

Buscar

Tipo	CAAE	Título	Pesquisador Responsável	Versão	Data	Relator	Situação	Ação
P	00529212.2.0000.0031	TESTE PARA TUTORIAL CEP		1	27/06/2012 16:30:22	Suely Sousa	Aguardando confirmação de indicação de relatoria	

Validar Indicação Relatoria

18. O próximo passo caberá ao Relator. Após o Coordenador validar a indicação de relatoria, caberá ao **Relator**, **<Aceitar>** ou **<Recusar>** a relatoria indicada, conforme tela abaixo. Caso o Relator clique em **<Recusar>**, surgirá a tela **<Motivo de Recusa de Relatoria>** e o projeto retornará ao Coordenador para que seja feita nova indicação de relatoria;

EXECUTAR RELATORIA

PROJETO DE PESQUISA

Título: PESQUISA TESTE  
 Área Temática: Área 1. Genética Humana.  
 Versão: 1 CAAE:  
 Pesquisador:  
 Submetido em: 19/06/2012  
 Instituição Proponente:  
 Em situação de: Em Avaliação pelo CEP

HISTORICO DE RELATORIA

Versão	Relator	Data Relatoria	Número do Parecer	Ciência do Pesquisador

DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Notificação do CEP	A	SolicitacaoAprovada.pdf	20/06/2012 09:43:34
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	A	EvidenciaCorrecao Comunicacao de Término do Projeto 18_06_2012_16_41_52_1872.pdf	19/06/2012 09:56:24
Interface REBEC	A	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	19/06/2012 09:54:35
Projeto de Pesquisa	A	PB_RELATORIO_PESQUISA_5089.pdf	19/06/2012 09:54:34
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	EvidenciaCorrecao Comunicacao de Término do Projeto 18_06_2012_16_41_52_1872.pdf	19/06/2012 09:53:28
Folha de Rosto	A	folhaDeRosto.pdf	19/06/2012 09:52:54

Histórico de Trâmites do Projeto

Voltar Aceitar Recusar

**Motivo da Recusa da Relatoria**

Caracteres restantes: 500

**Obs.:** Caso o projeto seja do Coordenador, ele não poderá executar ações de análise. Isso ocorre por causa do Bloqueio Ético.

**19.** Caso o pesquisador clique em **<Aceitar>**, a pesquisa passará para a situação **Em relatoria**, conforme tela abaixo:

**PROJETOS EM TRÂMITE**

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa  Número CAAE

Pesquisador Responsável  Tipo de Submissão

Palavra-chave

**Situação da Pesquisa** »

Tipo	CAAE	Título	Pesquisador Responsável	Versão	Data	Relator	Situação	Ações
P	00508912.0.0000.0031	PESQUISA TESTE 12 06		1	02/07/2012 15:28:40		Em relatoria	<span style="color: red; font-weight: bold;">20</span> <input type="button" value="Executar Relatoria"/>

**20.** O Relator deverá executar a relatoria clicando no item indicado pelo nº 20, **“Executar Relatoria”**. Serão exibidos os dados e o histórico de relatoria da pesquisa. Clique em **“Elaborar Parecer do Relator”**;

❗ Não foi encontrado histórico de relatoria para este Projeto de Pesquisa.

### EXECUTAR RELATORIA

#### PROJETO DE PESQUISA

Título:  
 Área Temática:  
 Pesquisador:  
 Submetido em: 19/06/2012  
 Instituição Proponente:  
 Em situação de: Em Apreciação pelo CEP

Versão: 1      CAAE: 00515812.6.0000.0031

#### HISTORICO DE RELATORIA

Versão	Relator	Data Relatoria	Número do Parecer	Ciência do Pesquisador
<span style="font-size: small;">&lt;&lt;&lt;&lt;&lt;&lt; &lt;&lt;&lt;&lt;&lt;&lt; &gt;&gt;&gt;&gt;&gt;&gt; &gt;&gt;&gt;&gt;&gt;&gt;</span>				

#### DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Interface REBEC	A	<a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	21/06/2012 08:33:55
Projeto de Pesquisa	A	<a href="#">PB_RELATORIO_PESQUISA_5158.pdf</a>	19/06/2012 14:03:30
Folha de Rosto	A	<a href="#">folhaDeRosto.pdf</a>	19/06/2012 14:02:22

[Listar Todos »](#)

20

Voltar    Elaborar Parecer do Relator

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

21. Surgirá a tela para preenchimento dos dados do parecer. Os itens com (\*) são de preenchimento obrigatório. Opção “**Guardar Rascunho do Relator**”, as informações serão salvas;

### ELABORAR PARECER DO RELATOR

#### PROJETO DE PESQUISA

Título:  
 Área Temática:  
 Pesquisador:  
 Submetido em: 22/06/2012  
 Instituição Proponente:  
 Em situação de: Em Apreciação pelo CEP

Versão: 1      CAAE: 00515812.6.0000.0031

#### HISTORICO DE RELATORIA

Versão	Relator	Data Relatoria	Numero Parecer	Ciência do Pesquisador
<span style="font-size: small;">&lt;&lt;&lt;&lt;&lt;&lt; &lt;&lt;&lt;&lt;&lt;&lt; &gt;&gt;&gt;&gt;&gt;&gt; &gt;&gt;&gt;&gt;&gt;&gt;</span>				

#### PARECER DO RELATOR

Numero do Parecer: 2941  
 Data Relatoria: 22/06/2012

- \* 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 a Lista de Inadmissões:

\* Situação do Parecer: Aprovado  Parecer Ao-Referendum

Considerações Finais a critério do CEP:

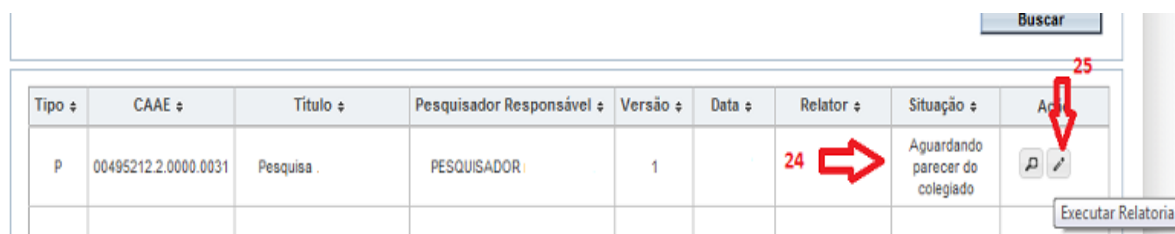
21
22
23

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

22. Opção “**Enviar Parecer do Relator**”. O Relator deverá conferir as informações do formulário e clicar no botão informado;

23. Opção para “**Imprimir Parecer do Relator**”;

24. Após o **Relator** clicar na opção “**Enviar Parecer do Relator**” (22), o projeto terá sua situação alterada para “**Aguardando parecer do colegiado**”;

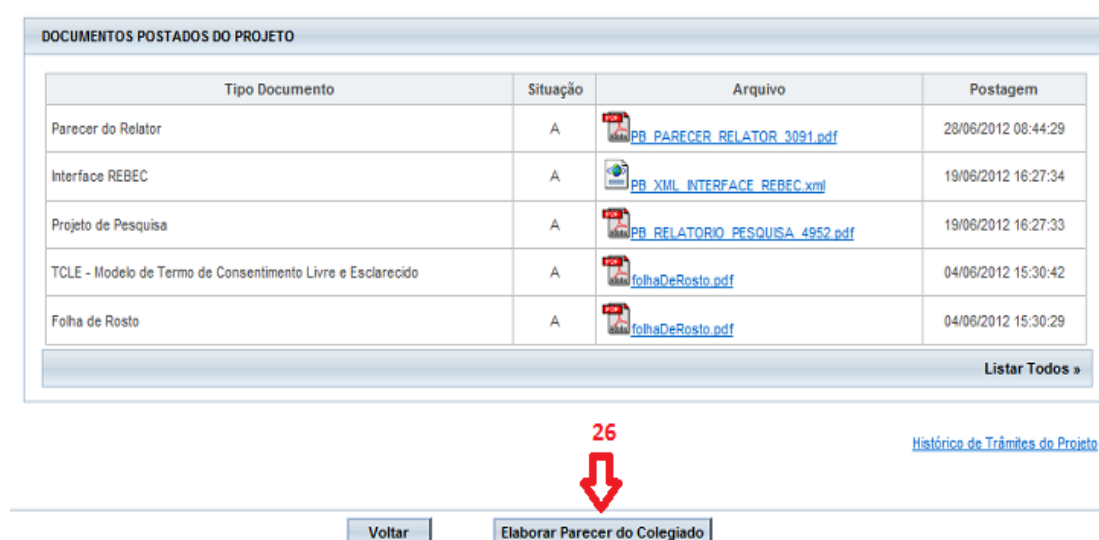


Tipo	CAAE	Título	Pesquisador Responsável	Versão	Data	Relator	Situação	Ações
P	00495212.2.0000.0031	Pesquisa	PESQUISADOR	1		24	Aguardando parecer do colegiado	25

Executar Relatoria

25. O próximo passo é a “**Elaboração do Parecer do Colegiado**”, a opção será habilitada para o **Coordenador**, através do botão <**Executar Relatoria**>;

26. Surgirá a tela onde serão exibidos os dados e o histórico da relatoria da pesquisa. Para iniciar a “**Elaboração do Parecer do Colegiado**”, clique no botão informado;



Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Relator	A	<a href="#">PR_PARECER_RELATOR_3091.pdf</a>	28/06/2012 08:44:29
Interface REBEC	A	<a href="#">PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml</a>	19/06/2012 16:27:34
Projeto de Pesquisa	A	<a href="#">PR_RELATORIO_PESQUISA_4952.pdf</a>	19/06/2012 16:27:33
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	<a href="#">folhaDeRosto.pdf</a>	04/06/2012 15:30:42
Folha de Rosto	A	<a href="#">folhaDeRosto.pdf</a>	04/06/2012 15:30:29

Listar Todos »

26

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Voltar    Elaborar Parecer do Colegiado

27. Opção “**Guardar Rascunho do Colegiado**”. As informações serão salvas;

28. Opção para “**Enviar Parecer do Colegiado**”. O Relator deverá conferir as informações do formulário e clicar no botão informado;

## 29. Opção para “Imprimir Parecer do Colegiado”;

**PROJETO DE PESQUISA**

Título: Pesquisa:  
 Área Temática:  
 Pesquisador: PESQUISADOR Versão: 1 CAAE: 0045212.2.0000.0031  
 Submetido em:  
 Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
 Em situação de: Em Aprovação pelo CEP

**HISTORICO DE RELATORIA**

Versao | Relator | Data Relatoria | Numero Parecer | Ciencia do Pesquisador

**PARECER DO COLEGIADO**

Número do Parecer: 3101  
 Data Relatoria: 23/05/2012

• Apresentação do Projeto: Pesquisa

• Objetivo da Pesquisa: Pesquisa

• Avaliação dos Riscos e Benefícios: Pesquisa

• Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Pesquisa

• Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Pesquisa

• Recomendações: Pesquisa

• Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Pesquisa

• situação do Parecer: Aprovado

• Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Considerações Finais a critério do CEP: Pesquisa

27 Guardar Rascunho do Colegiado 28 Enviar Parecer do Colegiado 29 Imprimir Parecer do Colegiado Voltar

30. A pesquisa passará para a situação “Aguardando revisão do parecer do colegiado”, conforme a tela abaixo:

Tipo	CAAE	Título	Pesquisador Responsável	Versão	Data	Relator	Situação	Ação
N	00350512.0.0000.0031	Teste		2		30	Aguardando revisão do parecer do colegiado	31 Revisar Parecer do Colegiado

31. O próximo passo será de responsabilidade do Coordenador, clicando na opção informada (31).

Surge a tela;

Submetido em: 25/06/2012  
Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil  
Em situação de: Em Apreciação pelo CEP

**HISTÓRICO DE RELATORIA**

Versão	Relator	Data Relatoria	Numero Parecer	Ciência do Pesquisador
--------	---------	----------------	----------------	------------------------

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

Número do Parecer: 3057  
Data Relatoria: 25/06/2012

Apresentação do Projeto: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Objetivo da Pesquisa: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Avaliação dos Riscos e Benefícios: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Considerações sobre os Termos de apresentação original: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Recomendações: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...  
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP?:  Sim  Não

Considerações Finais a critério do CEP: PARECER TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA TESTE 24 04 2012 FERNANDA OLIVEIRA...

Justificativa: TESTE PARA TUTORIAL - CEP

Caracteres restantes: 0

Caracteres restantes: 475

**32** **33** **34**

Acatar Parecer do Colegiado Recusar Parecer do Colegiado Voltar

32. O Coordenador deverá preencher as justificativas e “Acatar Parecer do Colegiado”; Caso o Coordenador clique na opção para Acatar Parecer do Colegiado, a seguinte tela de confirmação será exibida:

Confirma o envio do parecer do colegiado ?

Confirmar Cancelar

Clique em “Confirmar”.

**33.** Opção para **“Recusar Parecer do Colegiado”**;

**34.** Opção para **“Voltar”** para a tela com a relação de pesquisas relacionadas ao CEP;

**35.** Caso o CEP assinale a opção **“Necessidade de Avaliação da CONEP? \*\*”** em seu parecer, a pesquisa será encaminhada à CONEP; caso contrário, a pesquisa será devolvida ao pesquisador como **“Aprovada”**.

**\*\*** Situações em que a pesquisa é encaminhada à CONEP:

- Quando o projeto for de área temática especial, exceto fármaco<sup>1</sup>;
- Quando o projeto não for de área temática especial, mas o CEP gostaria que a CONEP apreciasse o projeto<sup>2</sup>;
- Quando o projeto tiver como proponente o Ministério da Saúde, o projeto irá direto para a CONEP; e,
- Quando o projeto não tiver Instituição Proponente, irá para a CONEP para que ela indique um CEP para avaliar a pesquisa (geralmente é usado critério regional para essa escolha).

---

<sup>1</sup> e <sup>2</sup>: Nesses casos, após apreciação da CONEP, se o projeto for aprovado, retornará direto para o pesquisador. No entanto, se houver pendências, retornará, primeiramente, ao CEP.