

PROCEDIMENTOS PARA APRECIÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Acessar a Plataforma Brasil em <http://plataformabrasil.saude.gov.br> e clicar em cadastrar-se.

1

CADASTRO DO PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

PROCESSO DE CADASTRAMENTO*

3

Preencher todos os campos necessários para serem descritos no Protocolo de Pesquisa segundo a Norma Operacional do Conselho Nacional da Saúde nº 001/2013 - Preencher da Aba 1 a 6.

Ao clicar para prosseguir da Aba 5 para a 6, deverá: imprimir a Folha de Rosto; anexar na Plataforma a Folha de Rosto preenchida e assinada.

Após, anexar:

Projeto de Pesquisa; Declaração de compromisso do pesquisador; Termo de Anuência Institucional (TAI)**; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)/Termo de Assentimento***; e, outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

5

ENVIO DO RELATÓRIO FINAL

Finalizada a pesquisa, é de responsabilidade do pesquisador responsável a postagem na Plataforma Brasil do relatório final. Para tal, deverá inseri-lo como Notificação****.

Realizar o login na Plataforma Brasil; Para iniciar a submissão de um novo Projeto de Pesquisa, clicar em Nova Submissão.

2

SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

COLETA DOS DADOS

4

Após emitido o parecer de aprovado pelo CEP os pesquisadores poderão iniciar o processo de coleta dos dados.

Caso seja emitido o parecer de pendência o(s) pesquisador(es) deverá(ão) saná-la por meio de carta-reposta; e, aguardar a emissão de novo parecer.

Atenção: Caso seja necessário fazer alteração ou inclusão no conteúdo do protocolo, sem que haja mudança substancial no projeto, após emitido o parecer de aprovado, deverá ser submetido para análise por meio de Emenda****. A Emenda deverá ter linguagem clara e ser sucinta, identificando a parte do protocolo a ser alterado e suas justificativas.



* Em casos de submissão de Relatos de Caso, existem outras especificidades, orienta-se a leitura da Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS.

** Termo que expressa a ciência e concordância do local (instituição, secretaria, empresa, etc.) em que será desenvolvida a pesquisa. Esta Instituição, será compreendida como coparticipante. Durante o preenchimento na Plataforma Brasil, na Aba 5, deverá ser adicionado em Instituição coparticipante, o nome da referida Instituição.

*** De acordo com a especificidade da pesquisa a ser realizada terá ou não a inclusão do TCLE e do Termo de Assentimento, ou o pesquisador poderá solicitar a dispensa dos termos apresentando justificativa a ser analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando couber.

**** Alguns casos que necessitam de Emenda são: alteração de pesquisador responsável; alteração nos procedimentos da pesquisa; alteração no número de participantes; centros participantes; equipe de pesquisa; etc.

Atenção: Caso as modificações ou inclusões necessitem mudança substancial, como por exemplo, mudança de objetivos e métodos, é necessário submissão de um novo projeto de pesquisa. Nenhuma mudança no protocolo pode ser realizada sem aprovação do CEP.

***** Alguns casos em que são postados como Notificação são: envio de relatório parcial; envio de relatório final; anuência de coparticipante; etc.