

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO E SUBMISSÃO DE PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL

Sumário

OBJETIVO.....	01
CADASTRO NA PLATAFORMA.....	02
SUBMISSÃO DE PROJETOS.....	06
ETAPA 1 – INFORMAÇÕES PRELIMINARES.....	07
ETAPA 2 – ÀREA DO ESTUDO	13
ETAPA 3 – DESENHO DO ESTUDO/APOIO FINANCEIRO	19
ETAPA 4 – DESENHO DO ESTUDO	30
ETAPA 5 – OUTRAS INFORMAÇÕES	42
ETAPA 6 – FINALIZAR	54
PROTOCOLO DE PESQUISA PENDENTE.....	57
EMENDAS AO PROTOCOLO DE PESQUISA	59
RELATÓRIO PARCIAL E FINAL.....	63
CONTATO	67



OBJETIVO DO MANUAL

Este manual foi elaborado com o propósito de **orientar os pesquisadores da Universidade Brasil (UB)** no processo de submissão de projetos de pesquisa ao **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**, por meio da **Plataforma Brasil**.

O conteúdo foi organizado de forma **didática e prática**, abrangendo todas as etapas do processo, desde o cadastro inicial do pesquisador até a finalização do envio do protocolo, e tem como função servir de **material de apoio** para aqueles que possam encontrar dúvidas durante a submissão.



Importante:

Este manual **não substitui** a leitura e a compreensão das **normativas éticas vigentes, especialmente a Resolução CNS nº 466/12**, bem como suas resoluções complementares, que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.



CADASTRO NA PLATAFORMA

Antes de submeter qualquer projeto, todos os pesquisadores envolvidos devem estar cadastrados como pessoa física na Plataforma Brasil:

◆ Etapa 1 – Acessar o site

Acesse o endereço:

 <https://plataformabrasil.saude.gov.br>

◆ Etapa 2 – Criar uma conta

Na página inicial, clique no botão “Cadastre-se” (localizado no canto inferior esquerdo da tela).

 Você será redirecionado para um formulário de cadastro.





CADASTRO – PESSOA FÍSICA

Informe corretamente seus **dados pessoais** e **profissionais**.

 Documentos e informações:

- CPF e RG
- Nome completo
- Área de atuação (*caso não apareça, escolha “Outros” e escreva manualmente*)
- Link do Currículo Lattes **ou** arquivo do currículo (.doc, .pdf ou .jpg)
- Documento com foto digitalizado (RG, CNH, etc.)
- Foto atual (.jpg ou .pdf)
- E-mail válido (preferencialmente institucional, no caso de docentes e pesquisadores da Universidade Brasil)

 **Plataforma Brasil** V4.0.0

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

CADASTRAR DADOS

- Nacionalidade:
- CPF:
- Descrição do Documento:

DADOS COMPLEMENTARES

- Maior Título Acadêmico:
- Especialização Acadêmica:
- Outros:

Currículo Lattes:

2

 Após concluir o cadastro, você receberá um e-mail automático com a **senha de acesso**.

Essa senha poderá ser alterada posteriormente



VINCULAR INSTITUIÇÃO DE PESQUISA

No campo “Deseja vincular alguma Instituição de Pesquisa?”

Marque a opção:  Sim

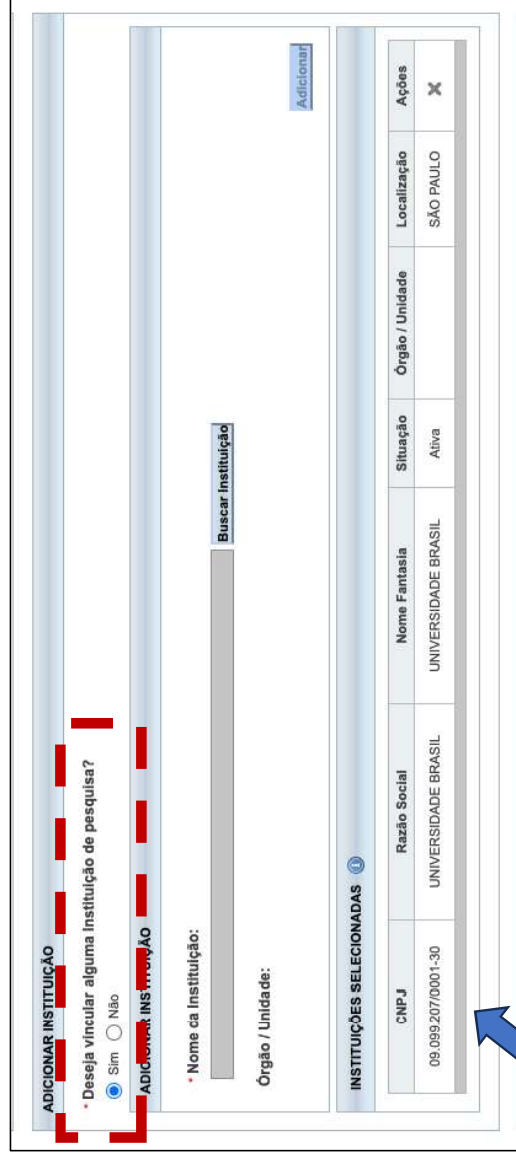
1. No campo de busca, **digite**: Universidade Brasil
2. Quando a instituição aparecer, **selecione o perfil**:



Pesquisador



Após concluir o cadastro, você receberá um e-mail automático com a **senha de acesso**. Essa senha poderá ser alterada posteriormente,



ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

☒ Sim ☐ Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
09.099.207/0001-30	UNIVERSIDADE BRASIL	UNIVERSIDADE BRASIL	Ativa		SÃO PAULO	X



CADASTRO – INSTITUIÇÃO



UNIVERSIDADE
BRASIL

Segundo a Carta nº 0212/CONEP/CNS, de 21 de outubro de 2010, as instituições envolvidas em projetos de pesquisa podem ser classificadas em três categorias principais:

Instituição Proponente

- É a **instituição com a qual o Pesquisador Responsável tem vínculo formal** (como docente, servidor ou aluno).
- A submissão do projeto é feita **em nome dessa instituição**, que será responsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.
- Em projetos **unicêntricos ou multicêntricos**, essa será considerada a **Instituição Coordenadora** do estudo.

Instituição Participante

- Funciona como uma **extensão direta do Centro Coordenador** (Instituição Proponente).
- A pesquisa ocorre de forma **simultânea e integral** ao que acontece no centro principal.
- Deve haver um **Pesquisador Responsável específico** vinculado à Instituição Participante, que realizará a submissão do protocolo para sua unidade.

Instituição Coparticipante

- É a instituição na qual **apenas uma parte da pesquisa será desenvolvida** (ex.: coleta de dados, aplicação de instrumentos, exames, etc.).
- Apesar de **não propor o projeto**, essa instituição participa ativamente da execução.
- O **Pesquisador Responsável será o mesmo da Instituição Proponente**, e não há necessidade de um novo pesquisador vinculado à coparticipante.



SUBMISSÃO DE PROJETOS

Pré-requisito:

Antes de tudo, é necessário que o pesquisador já tenha concluído seu cadastro como Pessoa Física na Plataforma Brasil e esteja com o login e senha ativos.

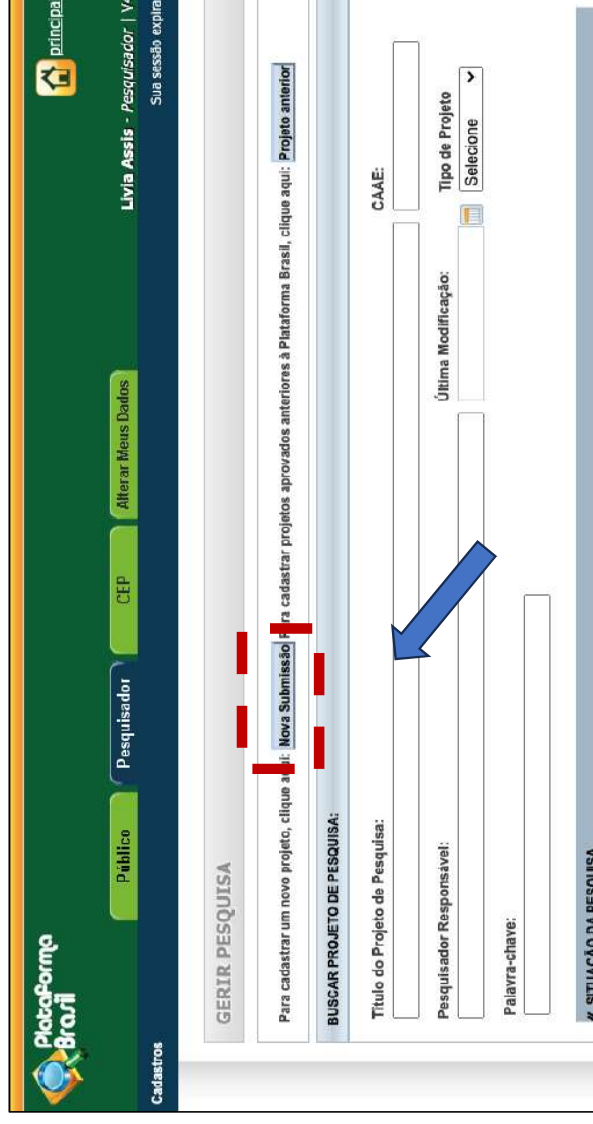
1. Acesse a Plataforma Brasil:

 <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrazil/login.jsf>

2. Faça login com seu CPF e senha cadastrada.

3. Clique no botão “Cadastrar Nova Submissão”

Você será direcionado para o formulário de cadastro do projeto, que deverá ser preenchido com todas as informações da pesquisa.

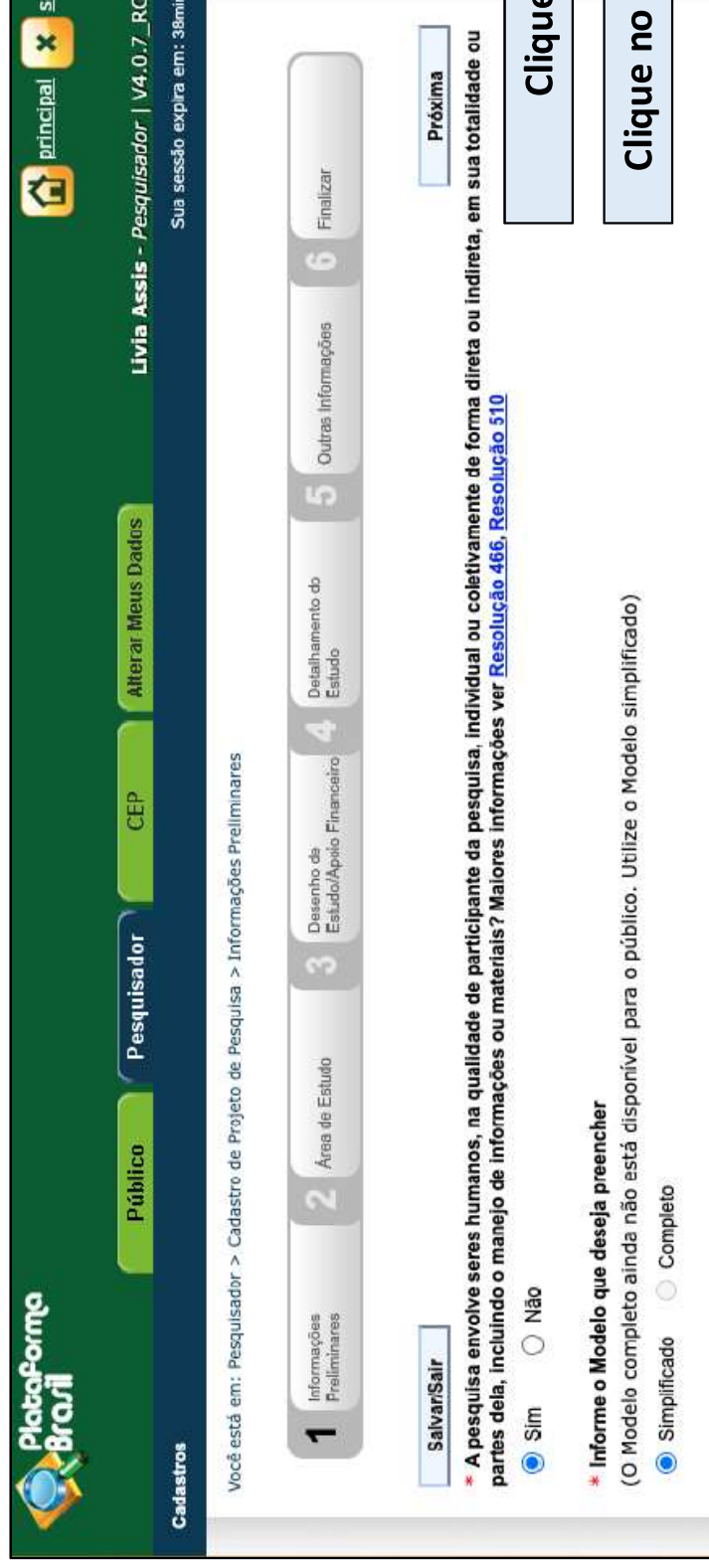


 **Atenção:** Todos os campos marcados com um **asterisco vermelho (*)** são obrigatórios e devem ser preenchidos para que a submissão seja concluída com sucesso.



ETAPA 1 – INFORMAÇÕES PRELIMINARES

A nova submissão de um projeto na Plataforma Brasil só pode ser iniciada pelo Pesquisador Responsável pelo estudo.



The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' interface. At the top, there's a navigation bar with 'principal' and 'sa' buttons. Below it, the user's name 'Livia Assis - Pesquisador' and version 'V4.0.7_RC' are displayed. A sidebar on the left contains buttons for 'Público', 'Pesquisador', 'CEP', and 'Alterar Meus Dados'. The main content area shows a progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares (active), 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apelo Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. Below the progress bar, there are two sections: 'Salvar/Sair' and a question about the research type. The question is: '* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)'. There are two radio buttons: 'Sim' (selected) and 'Não'. Below this, there's a section titled '* Informe o Modelo que deseja preencher' with a note '(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)'. There are two radio buttons: 'Simplificado' (selected) and 'Completo'. At the bottom, there are two buttons: 'Próxima' and 'Sim' (highlighted with a blue box). Below the 'Sim' button, there's a button 'Simplificado' (highlighted with a blue box).

⚠️ Atenção: Todos os campos marcados com um **asterisco vermelho (*)** são obrigatórios e devem ser preenchidos para que a submissão seja concluída com sucesso.

RESPONSÁVEL PRINCIPAL

Informe o nome do próprio pesquisador responsável pelo projeto.

Portal do Governo Brasileiro

Plataforma Brasil

stros

Público **Pesquisador** **CEP** **Alterar Meus Dados**

Livia Assis - Pesquisador | V4.0.7_RC06
Sua sessão expira em: 37min 39

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

Próxima

Salvar/Sair

*** A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Valores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)**

☐ 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/Documento	Nome Social
226.435.238-81	Livia Assis
Telefone	E-mail
(13)99144-5732	livinha_fisio@yahoo.com.br

*** Preencha corretamente e validação da documentação deve ser enviada e sistema mostrará ID adequado na tela seguinte**

Dados são carregados automaticamente pela
Plataforma Brasil, com base no cadastro do
pesquisador e da instituição.

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

☐ Sim ☒ Não

Caso clique no botão “Sim”, aparecerá um campo de pesquisador assistente de pesquisa que deverá ser preenchido

PESQUISADOR “ASSISTENTES”

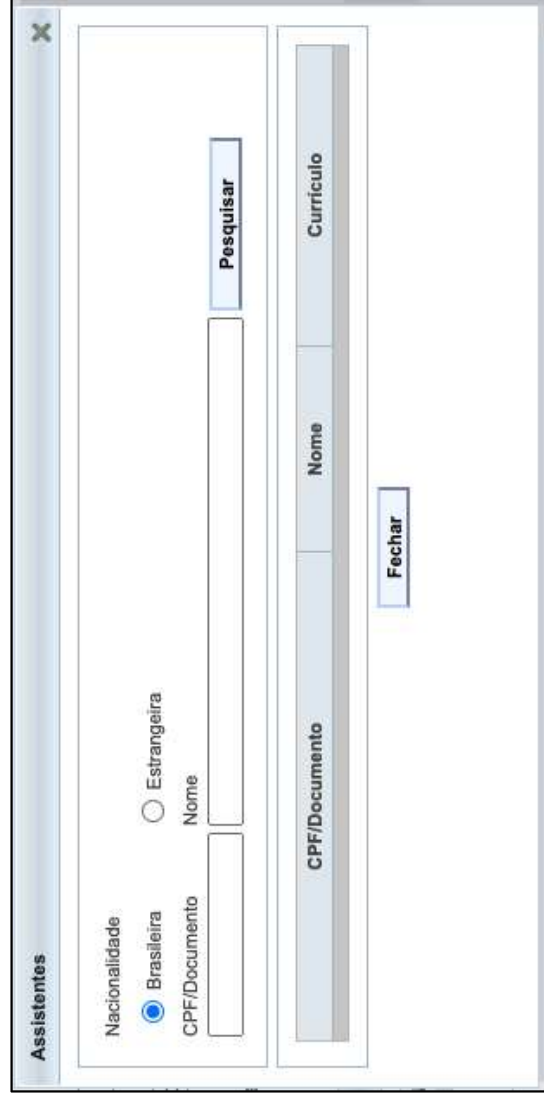
Membros da equipe que também estejam cadastrados na plataforma.

 Assistentes poderão:

- Acessar o projeto em edição.
- Auxiliar no preenchimento dos dados e anexos.

 Limitações dos assistentes:

- Não podem excluir a pesquisa do sistema.
- Não podem iniciar novas submissões (exceto se forem os próprios Pesquisadores Responsáveis em outro projeto).



The dialog box titled "Assistentes" contains the following elements:

- Nacionalidade:** Two radio buttons, "Brasileira" (selected) and "Estrangeira".
- CPF/Documento:** A text input field.
- Nome:** A text input field.
- Curriculo:** A text input field.
- Buttons:** "Pesquisar" (top right), "Fechar" (bottom right).

EQUIPE DE PESQUISA

Se o projeto contar com mais de um membro pesquisador:

- Dverá ter o **CPF e nome completo** de cada integrante da equipe
- Lembre-se: **todos os membros devem estar previamente cadastrados na Plataforma Brasil**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

Clique no botão “Adicionar membro à equipe”

Equipe de Pesquisa

Nacionalidade
☒ Brasileira
☐ Estrangeira

CPF/Documento:

CPF/Documento: Nome: Curriculo:

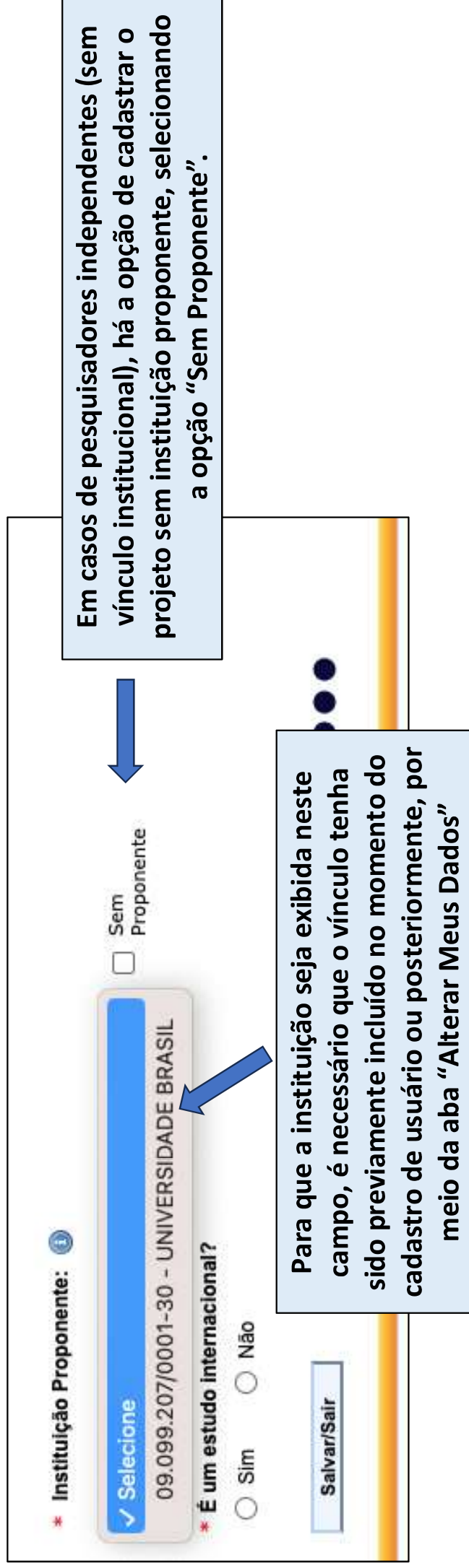
✗ Limitação da equipe de pesquisa:

- Não terão acesso ao projeto no sistema

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

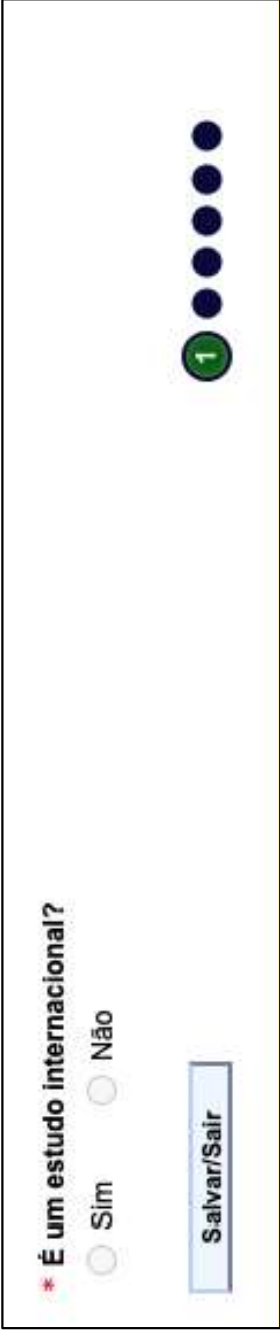
Digite o nome da instituição à qual o pesquisador está vinculado, por exemplo: **Universidade Brasil**.

O sistema irá buscar automaticamente a instituição cadastrada.



The screenshot shows a web form titled "Instituição Proponente:". It features a dropdown menu with "Selecione" and "09.099.207/0001-30 - UNIVERSIDADE BRASIL" as options. A blue arrow points to this dropdown with the text: "Para que a instituição seja exibida neste campo, é necessário que o vínculo tenha sido previamente incluído no momento do cadastro de usuário ou posteriormente, por meio da aba 'Alterar Meus Dados'". To the right of the dropdown is a checkbox labeled "Sem Proponente". Below the dropdown is a question: "É um estudo internacional?" with radio buttons for "Sim" and "Não". A "Salvar/Sair" button is at the bottom left. A blue arrow points to the "Sem Proponente" checkbox with the text: "Em casos de pesquisadores independentes (sem vínculo institucional), há a opção de cadastrar o projeto sem instituição proponente, selecionando a opção 'Sem Proponente'".

É UM ESTUDO INTERNACIONAL?



* É um estudo internacional?

☐ Sim ☐ Não

Salvar/Sair

1 ● ● ● ● ●

De acordo com as diretrizes do **CEP/CONEP**, um estudo é considerado **internacional** quando:

- Envolve **cooperação científica** entre instituições ou pesquisadores de diferentes países.
- Prevê **coleta de dados** ou uso de informações em mais de um país.
- Utiliza **materiais biológicos, dados clínicos ou epidemiológicos** que serão enviados ou compartilhados com instituições no exterior.
- Tem **financiamento**, patrocínio ou coordenação parcial/totais de instituição estrangeira.

Importante:

Mesmo que a coleta de dados seja feita apenas no Brasil, se houver **envio de dados ou amostras para análise fora do país, parceria formal** com pesquisadores estrangeiros ou **publicação conjunta prevista**, o estudo pode ser enquadrado como internacional.



ETAPA 2 – ÁREA DO ESTUDO



UNIVERSIDADE
BRASIL



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 diários):

- ☐ 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".



De acordo com a **Resolução CNS nº 466/2012**, todos os projetos que se enquadraram em **áreas temáticas especiais** precisam ser enviados para análise da **CONEP**.
Porém, existem duas exceções em que o envio à CONEP não é necessário quando a área temática do projeto for :

1. **“Genética Humana”**

2. **“Reprodução Humana”**

ÁREA DE ESTUDO:

Será necessário indicar a **Grande Área do Conhecimento**, conforme a classificação do **CNPq** (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico).



Exemplo:

Se sua pesquisa está relacionada à saúde humana ou animal, você deve selecionar:

 **Grande Área 4 – Ciências da Saúde**

* **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

A opção “Grande Área 4” habilita o item “Propósito Principal do Estudo (OMS)”.

PROPÓSITO PRINCIPAL DO ESTUDO

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

Ao selecionar o botão “Clínico”, o sistema habilitará automaticamente os seguintes campos para preenchimento: “Acrônimo do Título Público”, “Expansão do Acrônimo do Título Público”; “Acrônimo”; “Expansão do Acrônimo”; “Múltiplos IDs Secundários”

Se optar pela opção “Outros”, especifique claramente o tipo de projeto. Exemplo: escreva **PIC, PIBIC, PROBIC** ou **Projeto de Pesquisa Docente**, conforme o caso.

TÍTULO PÚBLICO DA PESQUISA

Repita exatamente o mesmo título do projeto que foi definido no plano de pesquisa

* Título Público da Pesquisa: Caracteres restantes: 4000	Acrônimo do Título Público:
Poderá ser exibido em consultas abertas ao público para identificar o seu projeto de pesquisa, após a emissão do parecer de aprovação.	

ACRÔNIMO

- Este campo é **opcional** e só deve ser preenchido se a sigla representar o **grupo/população-alvo da pesquisa**.

Exemplo: *UBS-CJ* para se referir à *Unidade Básica de Saúde do Conjunto Jardim*, caso este seja o público do estudo

Acrônimo:	
Expansão do Acrônimo:	

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

 Use este campo *apenas* se houver um *identificador extra que precise ser associado ao seu projeto*. O pesquisador pode adicionar outros números identificadores do estudo, como aqueles utilizados **em registros ou projetos anteriores à Plataforma Brasil**.

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:		
Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO

CONTATO PÚBLICO:

☐ Sim ☐ Não

Será o pesquisador principal?

CPF/Documento

Nome Social

Telefone

E-mail

Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Livia Assis ▾

Anterior

Próxima

2

O sistema exibirá, como opções, **todas as pessoas cadastradas na “Equipe de Pesquisa”** na *Etapa 1* do preenchimento

⚠ Atenção: Preencha cuidadosamente essas informações, pois elas serão usadas pelo Comitê de Ética em caso de dúvidas ou solicitações adicionais.



ETAPA 3 – DESENHO DE ESTUDO/APOIO FINANCEIRO

Esses campos **somente** serão habilitados para pesquisas classificadas na **Grande Área 4 – Ciências da Saúde**, com **propósito principal do estudo** definido como **Clínico** (classificação da OMS).

💡 *Se a pesquisa não estiver enquadrada nessa área e propósito, esses campos permanecerão indisponíveis para preenchimento*

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

Anterior Salvar/Sair

* Desenho do Estudo:

☐ Observacional ☐ Intervenção/Experimental

Próxima

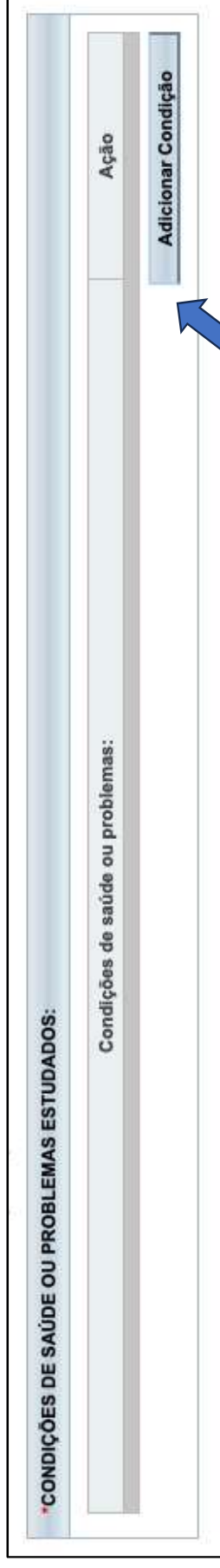
◆ Observacional

- O pesquisador **não interfere** diretamente nas variáveis ou comportamentos dos participantes.
- O objetivo é **observar, descrever ou analisar** fenômenos, condições ou comportamentos em um determinado contexto.
- Exemplos: estudos de coorte, caso-controle, transversais, levantamentos populacionais.

◆ Intervenção/Experimental

- O pesquisador **interfere diretamente** por meio de alguma intervenção planejada (ex.: tratamento, procedimento, terapia, nova tecnologia).
- Busca-se **avaliar os efeitos** dessa intervenção sobre um ou mais desfechos.
- Exemplos: ensaios clínicos, estudos com grupos controle, intervenções com pré e pós-teste.

CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS



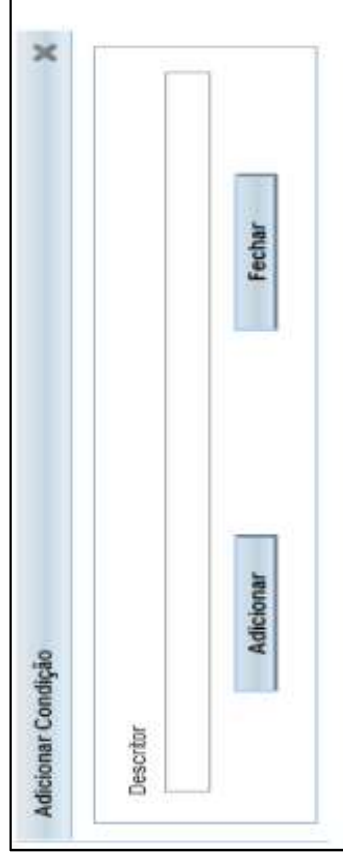
*CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:

Adicionar Condição

Ao clicar no botão “Adicionar Condição”, será exibida a seguinte tela:

💡 *Utilize esta função para incluir as condições ou diagnósticos relacionados ao estudo.*



Adicionar Condição

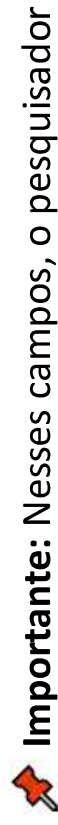
Descrição

Adicionar

Fechar

DESCRIPTORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE

DESCRIPTORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE



Importante: Nesses campos, o pesquisador deve preencher **apenas um tipo de descritor**:

- Código **CID** (*Classificação Internacional de*

Doenças), ou

- Termo **DeCS** (*Descritores em Ciências da Saúde*)

Não é necessário preencher os dois, basta um **único descritor válido** em cada campo.

*DESCRIPTORES 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

*DESCRIPTORES 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



Digite parte do nome da doença ou o código CID-10 para agilizar a pesquisa.

O uso de descritores padronizados facilita a indexação e a recuperação do seu projeto em buscas científicas.

TIPO DE INTERVENÇÃO

* Tipo de Intervenção:

✓ Selezione

Experimental

Comparador

Ativo

Dispositivo ou proced ineficaz

Placebo

Histórico

Dose escalonada

Sem intervenção

Único

Outro

erals)

NATUREZA DA INTERVENÇÃO

* Natureza da Intervenção:

☐ Fármaco/Medicamento/Vacina

☐ Dispositivo

☐ Biológica

☐ Procedimento/operatória/cirurgia

☐ Radiação

☐ Comportamental

☐ Genética

☐ Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)

☐ Outro

DESCRITORES DA INTERVENÇÃO

***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

Ao clicar em **“Adicionar Intervenção”**, será exibida a seguinte tela:

Adicionar Intervenção

Descreitor

Adicionar

Fechar

FASE



Neste campo, o pesquisador deve informar **em qual fase do desenvolvimento clínico** o estudo se encontra

• **Fase 1:** Primeiros testes em humanos, geralmente com pequeno número de participantes.

Objetivo: avaliar **segurança, toxicidade e dose adequada** da intervenção.

• **Fase 2:** Estudos controlados com um número maior de participantes.

Objetivo: verificar **eficácia inicial e monitorar efeitos adversos**.

• **Fase 3:** Ensaio com grandes populações, comparando com tratamentos padrão.

Objetivo: confirmar **eficácia, segurança e comparar com terapias existentes**.

• **Fase 4:** Estudos pós-comercialização.

Objetivo: avaliar **efeitos a longo prazo, segurança ampliada e uso em larga escala**.

* Fase:

☐ Fase 1

☐ Fase 1/2

☐ Fase 2

☐ Fase 2/3

☐ Fase 3

☐ Fase 4

☐ Outros

HAVERÁ USO DE PLACEBO OU EXISTÊNCIA DE GRUPOS QUE NÃO SERÃO SUBMETIDOS A NENHUMA INTERVENÇÃO??

Este campo será habilitado quando a natureza do estudo for Intervencional/Experimental, especialmente em ensaios clínicos.

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

☒ Sim ☐ Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

 **Sim:** Se haverá um grupo que **não receberá nenhum tipo de tratamento ou intervenção**, ou que será submetido ao uso de **placebo** (substância ou procedimento inativo, sem efeito terapêutico conhecido).

Se a opção for “Sim” deverá ser justificado. O Comitê de Ética avaliará **riscos, benefícios e a proteção dos participantes** do grupo controle.

 **Não:** Quando **todos os participantes** receberão algum tipo de intervenção ativa.

HAVERÁ APLICAÇÃO DE WASHOUT?

💡 Washout o período em que o participante da pesquisa **interrompe o uso de um medicamento ou intervenção**, com o objetivo de permitir que a substância seja **completamente eliminada do organismo** antes do início de uma nova fase do estudo ou da introdução de outro tratamento.

* Haverá aplicação de washout?

☒ Sim ☐ Não

Caracteres restantes: 4000

Selecionar a opção “Sim” em estudos cruzados (cross-over), nos quais o mesmo participante recebe diferentes tratamentos em momentos distintos.

DESENHO

O **desenho do estudo** representa a **estrutura metodológica** adotada para responder à pergunta central da pesquisa. Ele define **como o estudo será conduzido** e estabelece parâmetros essenciais como:

- **População** e a **amostra** a serem estudadas
- **Unidade de análise** (indivíduo, grupo, serviço, etc.)
- Presença ou ausência de **intervenção direta** sobre os participantes
- Existência e tipo de **acompanhamento/seguinte dos participantes** (por exemplo, estudos longitudinais ou transversais)

* **Desenho:**

Caracteres restantes: 4000

 *A escolha do desenho adequado é essencial para garantir a validade dos resultados e a integridade ética do estudo.*

FINANCEIRO

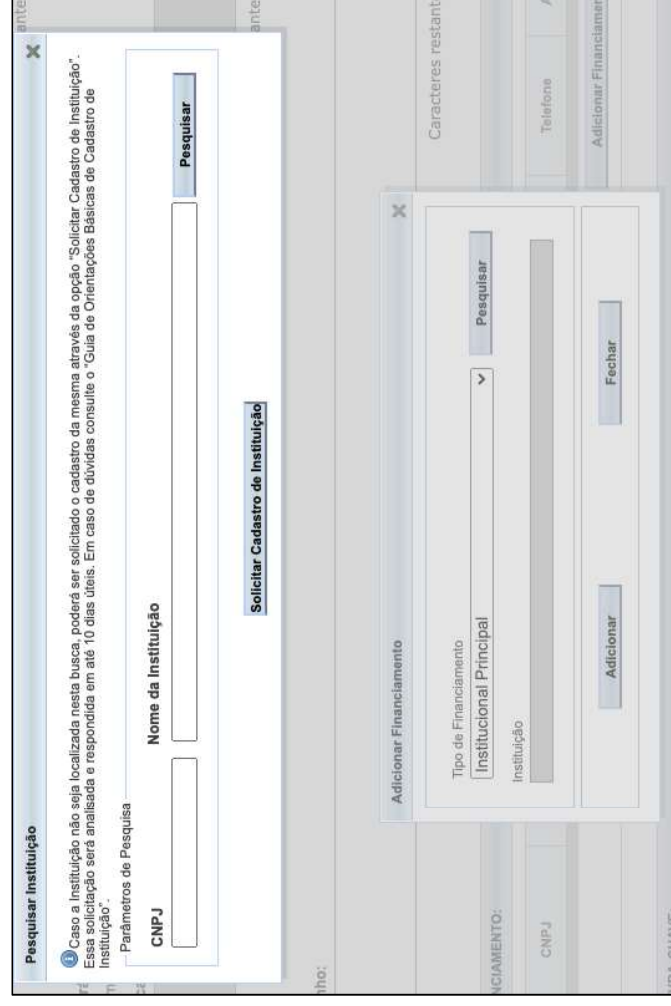
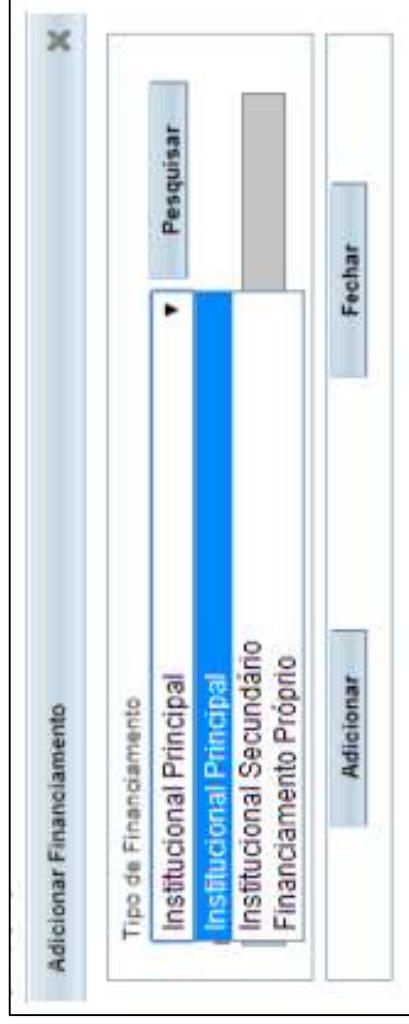
- Indique o nome da **instituição financiadora** (se houver apoio externo).

O **patrocinador principal** é quem fornece a **maior parte dos recursos financeiros**. Pode ser uma universidade, hospital, fundação ou outro órgão.

O **patrocinador secundário** é aquele que **complementa o financiamento**, apoiando parcialmente a pesquisa.

- Se **não houver financiamento externo**, selecione a opção **“Financiamento próprio”** no campo **“Tipo”**.

📌 Exemplos de fontes de apoio: CNPq, CAPES, FAPESP, editais internos, empresas privadas, convênios



PALAVRAS-CHAVE

- Inserir entre **3 e 5 palavras-chave** que representem o conteúdo central da pesquisa
- Digitar **uma palavra por vez** e confirmar antes de passar à próxima
- Utilize termos técnicos reconhecidos (CID ou DeCS quando possível)

* PALAVRA-CHAVE:	
Palavra-chave	Ação
Ózonioterapia; osteoartrite; cartilagem articular; reabilitação.	
Adicionar Palavra-chave	

Adicionar Palavra-chave

Descrição

Adicionar

Fechar

Ao clicar no botão **“Adicionar Palavra-chave”**, será exibida a tela abaixo.

Nesta etapa, o pesquisador deve inserir **termos que representem os principais temas do projeto**, facilitando sua identificação em buscas futuras.



ETAPA 4 – DESENHO DE ESTUDO

Nesta etapa, o pesquisador deve descrever os principais **aspectos metodológicos e científicos do projeto**

Limite de caracteres

- Diversos campos dessa tela possuem **limite máximo de 4.000 caracteres**, incluindo espaços.
- Esse limite é indicado diretamente nos campos em que se aplica.

Atenção:

Se o texto ultrapassar 4.000 caracteres, o sistema **descartará o conteúdo excedente automaticamente** ao clicar em **“Avançar”**, **“Voltar”** ou **“Salvar/Sair”** — sem aviso prévio.

Por isso, recomenda-se:

- Digitar previamente em um editor de texto (como Word);
- Conferir o contador de caracteres antes de copiar e colar no campo.

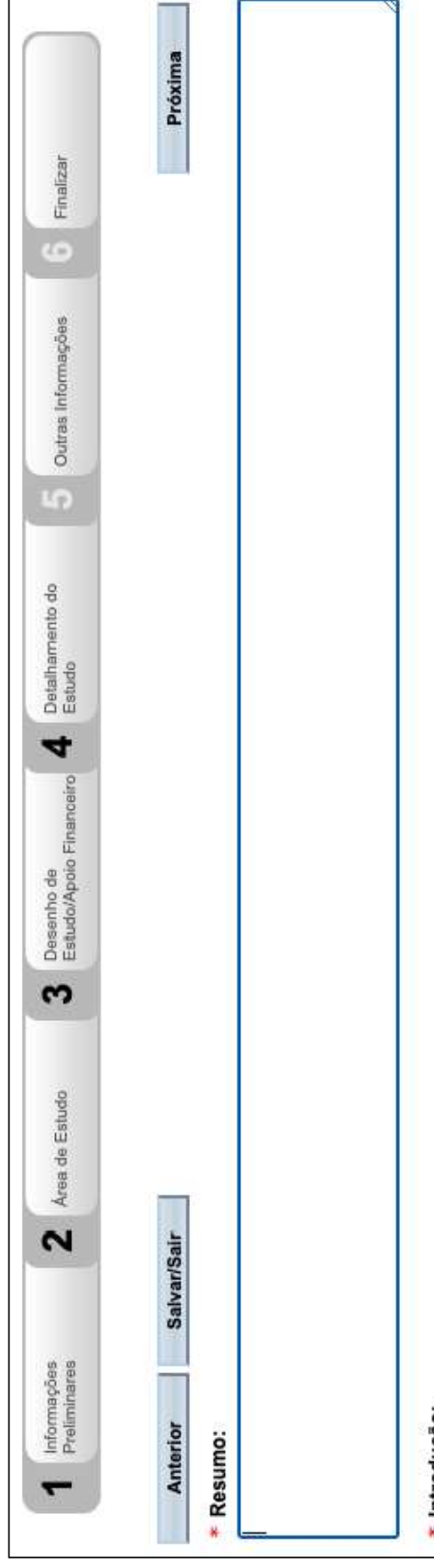
Dica importante

Se o pesquisador desejar inserir o **projeto completo** (sem cortes ou resumos), isso poderá ser feito na **Tela 5**, por meio da opção **“Upload de Documentos”**, anexando o arquivo em formato **.doc ou .pdf**.

RESUMO

 Deve conter entre **10 a 20 linhas**.

- O resumo deve apresentar, de forma concisa e clara: **tema do estudo; objetivos** da pesquisa; **metodologia** (Tipo de amostra; Instrumentos de coleta de dados; Forma de coleta, Método estatístico de análise); e os **resultados esperados**



The screenshot shows a web-based form for a research proposal. At the top, there is a horizontal progress bar with six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. Step 2 is currently selected. Below the progress bar, there are two buttons: 'Anterior' and 'Salvar/Sair'. The main content area is a large text box labeled 'Resumo:' with a red asterisk indicating it is required. The text box is empty. At the bottom right of the text box, there is a 'Próxima' button. In the bottom left corner of the form, there is a small red asterisk and the word 'Introdução'.



Atenção:

Esses campos são essenciais para o Comitê de Ética compreender a proposta do estudo. Utilize linguagem científica, mas objetiva e acessível.

INTRODUÇÃO

-  Neste campo, o pesquisador deve **copiar e colar a introdução do Projeto de Pesquisa**
- Este campo **não substitui** o envio do projeto completo, que deverá ser **anexado na etapa 5** (“Outras Informações”).

* Introdução:

HIPÓTESE

-  **Afirmção provisória**, baseada em conhecimento prévio, que busca **responder ao problema de pesquisa** proposto.

* Hipótese:

Caracteres restantes: 4000

OBJETIVO PRIMÁRIO e SECUNDÁRIO

* Objetivo Primário:

Corresponde ao **objetivo geral** do estudo. Deve expressar **de forma clara e direta** o que o pesquisador pretende alcançar com a realização da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Corresponde aos **objetivos específicos**. Detalham os **passos ou etapas** que permitirão alcançar o objetivo geral. Apontam **questões complementares** que o estudo buscará responder

Caracteres restantes: 4000

METODOLOGIA PROPOSTA

 **Deve constar:** **Local de realização da pesquisa** (hospital, clínica, escola, universidade, etc.); **Período de coleta** (datas previstas de início e término); **Forma de abordagem dos participantes** (presencial, online, com ou sem acompanhante, etc.); **Métodos de coleta de dados** (Questionários; Entrevista; Registro fotográfico; Uso de gravador; Testes laboratoriais; Aplicação de escalas validadas; Instrumentos digitais, entre outro)

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

CRITÉRIO DE INCLUSÃO

* Critério de Inclusão:
☐ Não se aplica

Deverá ser preenchido as condições mínimas necessárias que um indivíduo deve atender para participar da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

CRITÉRIO DE EXCLUSÃO

* Critério de Exclusão:
☐ Não se aplica

Deverá ser preenchido as condições que impedem a participação, mesmo que a pessoa atenda aos critérios de inclusão.

Caracteres restantes: 4000

RISCOS

* Riscos:

O pesquisador deve apresentar uma **análise honesta e fundamentada dos possíveis riscos** aos quais os participantes poderão estar expostos durante a realização da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

BENEFÍCIOS

* Benefícios:

O pesquisador deve descrever os **possíveis benefícios diretos ou indiretos** que os participantes poderão obter como resultado da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

METODOLOGIA DA ANÁLISE DOS DADOS

* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 3999

Descrever como os dados coletados serão analisados, especificando se a abordagem será quantitativa, qualitativa ou mista, e quais métodos ou técnicas estatísticas serão utilizados.

DESFECHO PRIMÁRIO

* Desfecho Primário:

É a **variável principal** do estudo ou seja, o resultado mais relevante que será analisado para avaliar a eficácia, segurança ou tolerabilidade da intervenção proposta. Deve haver **apenas um** desfecho primário. Ele precisa estar **claramente definido antes** do início do estudo. Está **diretamente vinculado ao objetivo principal** da pesquisa.

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

DESFECHO SECUNDÁRIO

Desfecho Secundário:

São variáveis adicionais que também serão analisadas no estudo, mas **não representam o foco principal** da pesquisa. **Estão relacionados ao objetivo primário**, mas fornecem **informações complementares**. Servem para **explorar outros efeitos da intervenção**, como efeitos colaterais, qualidade de vida, tempo de resposta, adesão ao tratamento, entre outros. Não determinam, sozinhos, o sucesso ou fracasso do estudo, mas ajudam a **enriquecer a análise dos resultados**.

Caracteres restantes: 4000

TAMANHO DA AMOSTRA

Informar o **número total de participantes** que farão parte do estudo **dentro do território brasileiro**.

 **Importante:**

- Deve considerar **apenas os participantes que serão recrutados no Brasil**.
- Em pesquisas multicêntricas, deve-se informar **apenas a amostra nacional**, mesmo que o estudo envolva outros países

* Tamanho da Amostra no Brasil:

Participantes da Pesquisa

DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

☐ Não se aplica

<< < Agosto, 2025 > >> Fechar

Dom	Seg	Ter	Qua	Qui	Sex	Sáb
31	27	28	29	30	31	1 2
32	3	4	5	6	7	8 9
33	10	11	12	13	14	15 16
34	17	18	19	20	21	22 23
35	24	25	26	27	28	29 30
36	31	1	2	3	4	5 6

Hoje

Geralmente utiliza-se o “Não se aplica”

PAÍS DE RECRUTAMENTO

- Se a pesquisa teve origem no Brasil, basta preencher: “Sim”, como resposta à pergunta “A pesquisa teve origem no Brasil?”
- No campo seguinte, digitar: **Brasil**

* PAISES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País

Adicionar País

País:

Nº de Participantes da Pesquisa:

Ao clicar em “Adicionar País”, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas pode ser utilizado o número “0”.



ETAPA 5 – OUTRAS INFORMAÇÕES

HAVERÁ USO DE FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS (PRONTUÁRIOS, DADOS DEMOGRÁFICOS, ETC)?

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

*** Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?**

☐ Sim ☒ Não

Detalhamento:

Caracteres restantes: 4000

INFORME O NÚMERO DE INDIVÍDUOS

Neste campo, o pesquisador deve indicar o **total de participantes previstos** para o estudo, conforme definido na metodologia.

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

O número informado aqui deve ser **compatível com o tamanho da amostra descrito na Tela 4** e com o cronograma proposto.

GRUPOS EM QUE SERÃO DIVIDIDOS OS SUJEITOS DE PESQUISA NO CENTRO

Indique se os participantes serão divididos em grupos, como:

- Grupo controle e grupo intervenção
- Diferentes faixas etárias
- Diferentes fases da intervenção

Informe a quantidade de indivíduos em cada grupo, se aplicável.

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro			
ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			Adicionar Grupo

O ESTUDO É MULTICÊNTRICO NO BRASIL?

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

☐ Sim ☒ Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
					Adicionar Coparticipante

 **Sim:** quando o estudo for conduzido **simultaneamente em diferentes instituições**, com **equipes distintas** em cada centro participante. Ao selecionar “Sim”, será necessário **adicionar cada Centro Participante**

 **Regras importantes para Projetos Multicêntricos:**

- a) O **Centro Participante** deve ser **diferente** das instituições já adicionadas como **Proponente** ou **Coparticipante**.
- b) O responsável pelo **Centro Participante** deve ser **diferente do Pesquisador Principal** vinculado ao **Centro Coordenador** do estudo.

 **Não:** quando a pesquisa for conduzida **apenas em uma instituição** ou exclusivamente pelo **Pesquisador Responsável**, sem colaboração interinstitucional.

PROPÕE DISPENSA DE TCLE?

A dispensa pode ser aceita pelo Comitê de Ética, desde que justificada de forma clara e ética, em situações como:

- Pesquisas **documentais ou retrospectivas**, que utilizam dados de prontuários, cadastros ou **bancos de dados**, sem contato direto com os participantes;
- Estudos em que não há identificação dos sujeitos e os dados são **pública ou institucionalmente acessíveis**;
- Situações em que o contato com os participantes **representa mais risco do que benefício**, ou é **inviável operacionalmente**, desde que isso não comprometa os direitos dos sujeitos.

* Propõe dispensa do TCLE?

☐ Sim

☒ Não

Justificativa:



Caracteres restantes: 4000

Caso marque “Sim”, anexe uma justificativa clara no campo próprio da Plataforma Brasil ou como documento adicional em PDF na Tela 5. Descreva quais medidas de sigilo e segurança serão adotadas para proteger os dados utilizados.

HAVERÁ RETENÇÃO DE AMOSTRA PARA ARMAZENAMENTO EM BRANCO?

Este campo se refere à possibilidade de o pesquisador manter armazenadas amostras biológicas dos participantes (sangue, saliva, tecido, etc.) sem finalidade definida no momento da coleta — ou seja, em branco, para possível uso futuro em outras pesquisas.

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Deverá marcar “Sim” quando houver armazenamento de material biológico além do que será utilizado na pesquisa atual; O material **poderá ser utilizado em estudos futuros**, ainda **não definidos no momento da submissão**; Existe a intenção de guardar a amostra em banco de material biológico (biorrepositório).

Deverá marcar “Não” quando **todo o material biológico coletado** será utilizado apenas na pesquisa atual, sem retenção ou armazenamento posterior.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

 O pesquisador deve apresentar o **cronograma da pesquisa**, dividido por **fases de desenvolvimento**, conforme planejado no projeto de pesquisa.

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Adicionar Cronograma			

* Orçamento Financeiro:

Deverá conter:

- Período de **início e término da pesquisa**
- Etapas previstas, como:
 - Aprovação ética
 - Recrutamento dos participantes
 - Coleta de dados
 - Intervenções (quando houver)
 - Análise dos dados
 - Redação de resultados e publicação

Cronograma de execução

* Identificação da Etapa

* Data Início (dd/mm/aaaa) * Data Término (dd/mm/aaaa)

Adicionar

ORÇAMENTO FINANCEIRO

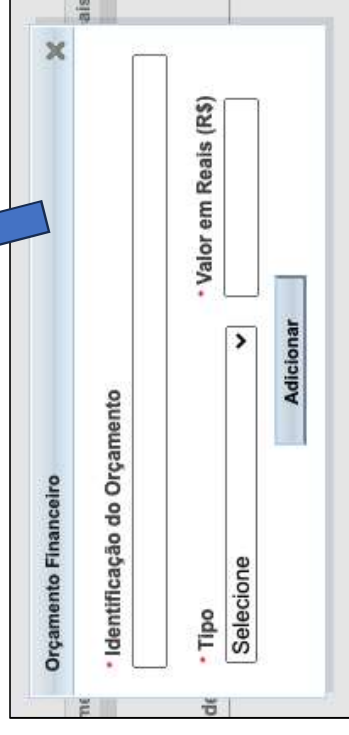
O pesquisador deve apresentar uma **estimativa detalhada dos custos envolvidos na execução da pesquisa**, mesmo que ela não conte com financiamento externo.

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

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			Adicionar Despesa

Adicione os itens ou serviços que demandarão recursos financeiros, como por exemplo:

- **Materiais de consumo:** papel, impressões, fichas, reagentes, etc.
- **Transcrição de áudios:** entrevistas gravadas, depoimentos, etc.
- **Deslocamentos:** transporte para coleta de dados ou visita a instituições.
- **Instrumentos ou equipamentos específicos** (quando não disponíveis institucionalmente).
- **Serviços terceirizados:** estatísticos, tradutores, revisores, plataformas de análise.
- **Pagamentos de profissionais** envolvidos em etapas específicas, se houver.



Orçamento Financeiro

* Identificação do Orçamento

* Tipo
Selecione

* Valor em Reais (R\$)

Adicionar

Na próxima etapa, o pesquisador deverá **anexar obrigatoriamente os documentos complementares** necessários para análise ética do projeto.

 **Todos os arquivos devem estar em formato PDF.**

FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL

É um documento **gerado automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil**, contendo os dados principais do projeto e da instituição proponente.



Arquivos da Nova Versão

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

• **Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

• **Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

[Imprimir Folha de Rosto](#) [Anexar Folha de Rosto](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

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

1. Após finalizar o preenchimento da submissão, clique no botão **“Imprimir Folha de Rosto”**.

2. Deve ser: **Datada; Assinada pelo Pesquisador Responsável; Assinada e carimbada pela Instituição Proponente.**

3. No caso da **Universidade Brasil – UB**, a assinatura institucional deve ser providenciada junto à **coordenação de pesquisa ou à direção do programa de pós-graduação**.

4. Após as assinaturas, **digitalize o documento assinado** (em formato PDF).

5. Faça o **upload da versão digitalizada** na Tela 5, conforme solicitado.



Observação:

A ausência da Folha de Rosto devidamente preenchida, assinada e anexada **impede a tramitação da submissão** para análise ética.



Dica: Não deixe essa etapa para o final. Providencie as assinaturas institucionais com antecedência para evitar atrasos na submissão.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

Podem ser encontrados no link: <https://ub.edu.br/comite-de-etica-em-pesquisa/>

1. Projeto de Pesquisa na íntegra

Versão atualizada, com capa, introdução, objetivos, metodologia, cronograma e referências.

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou isenção do TCLE (se aplicável)

Deve estar adequado ao público-alvo, com linguagem clara e acessível.

3. Termo de Assentimento (quando aplicável)

1. Para pesquisas com crianças ou adolescentes, conforme Resolução CNS nº 466/12.

4. Instrumentos de coleta de dados

1. Questionários, entrevistas, escalas, roteiros ou formulários a serem aplicados.

5. Carta de Anuência da Instituição (quando aplicável) e Carta de Anuência da Instituição Coparticipante (quando aplicável)

1. Obrigatória caso a coleta de dados ocorra em instituições públicas ou privadas parceiras.

6. Declaração de Financiamento (se houver)

1. Informando fonte de recursos, bolsas ou apoio institucional.

7. Currículo de TODOS Pesquisadores envolvidos no projeto (Lattes atualizado ou em PDF)

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS:

8. Autorização do uso de dados (quando aplicável)

Uso de banco de dados já estabelecidos

9. Declaração de Anuência dos pesquisadores envolvidos

Para os casos nos quais a carta de anuência da Instituição proponente (ou local onde a pesquisa ocorrerá) vem assinada pelo próprio pesquisador responsável/discente pela pesquisa (ex. discente também é dono/sócio de clínicas).

10. Carta Resposta do Pesquisador (caso já tenha passado por análise)

Carta resposta apontando as mudanças, quando tratar-se de volta de projeto.

11. Emenda

Carta justificativa para solicitação de emenda



ETAPA 6 – FINALIZAR

Antes de concluir, o pesquisador deve seguir os passos abaixo com atenção:

Opção de Sigilo

- O sistema solicitará que o pesquisador indique se deseja **manter o sigilo da pesquisa na íntegra**.
- Essa opção pode ser utilizada em casos de **informações estratégicas, sensíveis ou com potencial de propriedade intelectual**.
- Caso opte pelo sigilo, o Comitê de Ética terá acesso restrito ao conteúdo confidencial.



Leitura e concordância com os termos

- O pesquisador deverá **ler os termos apresentados na plataforma** referentes à veracidade das informações e ao compromisso com as normas éticas.
- Em seguida, será necessário marcar a **opção de concordância**, confirmando ciência e responsabilidade sobre os dados inseridos.

ENVIO DO PROJETO AO CEP

- Após revisar todas as telas, confirmar os dados e anexar todos os documentos obrigatórios, clique em: **“Enviar Projeto ao CEP”**
Somente após essa ação a submissão será considerada **oficialmente realizada** e estará disponível para análise do Comitê de Ética.



Atenção:

Se o pesquisador **não clicar em “Enviar Projeto ao CEP”**, o sistema manterá o protocolo **apenas salvo como rascunho**, sem que o Comitê de Ética tenha acesso ao projeto.



Dica final:

Antes de enviar, faça uma **revisão completa** das telas e documentos anexados. Certifique-se de que tudo está correto, atualizado e coerente com o projeto original.



PROTOCOLO DE PESQUISA PENDENTE

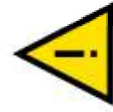
Quando um projeto submetido à Plataforma Brasil recebe um parecer consubstanciado com pendências, o pesquisador responsável tem um prazo máximo de **60 (SESSENTA) DIAS CORRIDOS** para realizar as correções e **responder integralmente às exigências indicadas.**



Importante:

O prazo começa a contar a partir da **data de disponibilização do parecer** no sistema.





PROTOCOLO DE PESQUISA PENDENTE



Caso a resposta não seja enviada dentro do prazo, o sistema suspenderá automaticamente o protocolo, e o projeto não poderá mais ser retomado. Nesse caso, será necessário iniciar uma nova submissão, com documentos atualizados, incluindo novas datas e assinaturas.

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA RESPONDER ÀS PENDÊNCIAS:

Nº	Documento	Obrigatoriedade	Instruções
1	Carta de Resposta às Pendências	Obrigatório	Documento que descreve, item a item, como o pesquisador atendeu às exigências apontadas no parecer. O modelo está disponível na aba do CEP no site da instituição.
2	TCLE Modificado	Obrigatório (quando solicitado)	Caso o Comitê tenha feito observações sobre o TCLE, ele deve ser corrigido conforme as orientações e anexado em nova versão com o título: TCLE_MODIFICADO . As alterações devem estar destacadas em cor vermelha .
3	Projeto de Pesquisa Modificado	Obrigatório (quando solicitado)	O projeto deve ser revisado conforme as pendências. Todas as alterações devem ser destacadas em vermelho , incluindo anexos ou apêndices (como instrumentos de coleta, termos, cronogramas). O arquivo deve ser nomeado como PROJETO_MODIFICADO .

Dicas para envio correto:

- Utilize sempre **PDFs legíveis e organizados**.
- Evite enviar documentos fora do prazo ou com nomes genéricos.
- **Mantenha consistência entre o conteúdo da resposta, os documentos anexados e o parecer recebido.**



EMENDA AO PROOCOLO DE PESQUISA



UNIVERSIDADE
BRASIL

A **emenda** é uma solicitação formal feita pelo pesquisador ao Comitê de Ética, com o objetivo de **modificar um projeto já aprovado**. Toda alteração deve ser **justificada** e claramente identificada.

Pode envolver alterações em **metodologia, cronograma, equipe, instrumentos de coleta, local de pesquisa**, entre outros

Importante:

- **Somente projetos já aprovados pelo CEP** podem receber emendas.
- Mudanças **substanciais nos objetivos e métodos** (como alteração do tipo de estudo ou do público-alvo) **exigem a submissão de um novo protocolo**, e não uma emenda.
- Todas as modificações devem estar **destacadas em cor vermelha** nos documentos anexados

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA A SUBMISSÃO DE EMENDA:

Nº	Documento	Obrigatoriedade	Descrição
1	Carta de Emenda ao CEP	Obrigatório	Documento onde o pesquisador descreve quais alterações foram feitas no projeto e os motivos que as justificam.
2	Projeto EMENDA2	Obrigatório	Versão completa do projeto original, com todas as alterações inseridas em cor vermelha , inclusive nos anexos e apêndices.
3	TCLE Modificado (se aplicável)	Obrigatório	O TCLE também deve ser atualizado com as alterações feitas e as modificações destacadas em vermelho . Nome do arquivo: <code>TCLE_MODIFICADO</code> .

Exemplos de situações que exigem emenda:

- ✓ Troca ou adição de local de coleta
- ✓ Alteração no número de participantes
- ✓ Inclusão de novos pesquisadores na equipe
- ✓ Ajustes no instrumento de coleta de dados
- ✓ Mudança no cronograma de execução

Envio da Emenda:

Acesse o projeto na Plataforma Brasil → clique em “Notificação” → “Solicitar Emenda” → anexe os documentos.

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: /

Pesquisador Responsável:

Área Temática:

Versão: ~

CAAE: {

Submetido em:

Inscrição em Plataforma Brasil

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Calibração da Versão: Projeto

Patrocinador Principal: Financiamento Prop

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_



Ao clicar no sinal o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO		1			Aprovado	Não	   

Submeter Emenda



Aviso de criação da emenda e número da versão

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa

1 Emenda criada com sucesso! Ao sair desta mensagem submeta sua emenda, editando o documento identificado como do tipo "E" e que recebeu o número da versão: 3.

Título da Pesquisa

AValiação DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ULTRASSOM MICROFOCADO NO REJUVENESCIMENTO FACIAL: SILVANA APARECIDA GIRAO DE GODOI

Nome

SILVANA APARECIDA GIRAO DE GODOI

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

Salvar/Sair

* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

- ☐ A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.
- ☐ A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

As 6 etapas da submissão de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda.

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☐ Sim ☐ Não

* Informe o Modelo que deseja preencher

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

☒ Simplificado ☐ Completo



RELATÓRIO PARCIAL E FINAL

A entrega de relatórios ao Comitê de Ética é uma **etapa obrigatória** da condução ética de pesquisas com seres humanos. Tanto o **Relatório Parcial** quanto o **Relatório Final** devem ser **submetidos diretamente na Plataforma Brasil**, e serão **avaliados em reunião do CEP**.

Quando enviar?

-  **Relatório Parcial:** Durante o desenvolvimento da pesquisa (metade do período do cronograma previsto no projeto)
-  **Relatório Final:** Após a conclusão da pesquisa (final do período do cronograma previsto no projeto)



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA RELATÓRIOS

Nº	Documento	Obrigatoriedade	Descrição
1	Relatório Parcial	Obrigatório	Deve apresentar o andamento atual da pesquisa , informando o que já foi realizado até o momento. O modelo está disponível na aba do CEP no site institucional.
2	Relatório Final	Obrigatório	Deve ser submetido após o encerramento do estudo , contendo a descrição das etapas realizadas , dificuldades, resultados parciais (se houver) e considerações éticas. O modelo também está disponível na aba do CEP.

Observações importantes:

- Os relatórios devem estar **datados e assinados pelo pesquisador responsável**.
- Mesmo em projetos com **prazo prorrogado ou com alterações (emenda)**, a entrega dos relatórios continua obrigatória.
- **Pesquisas não concluídas** dentro do prazo também devem justificar a situação no **Relatório Parcial**.

Como submeter:

1. Acesse a **Plataforma Brasil**
2. Encontre seu projeto aprovado
3. Clique em "Notificações" → "Submeter Relatório Parcial" ou "Submeter Relatório Final"
4. Anexe o documento no formato solicitado pelo CEP (PDF)

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: /

Pesquisador Responsável:

Área Temática:

Versão: -

CAAE: {

Submetido em:

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE BRASIL

Situação da Versão do Projeto: Aprovado

Realização da Versão: Projeção

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_



DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

LISTA DE APRECIações DO PROJETO						
Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕
PO	SILVANA APARECIDA GIRA O DE GODOI	1	06/09/2023	26/09/2023	Aprovado	Não
						🔍 🔄 🗑️ + Ações
Enviar Notificação						

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:

AValiação DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ULTRAS

Pesquisador Principal:

SILVANA APARECIDA GIRAÓ DE GODOI

* Tipo de Notificação:

✓ Seleccione

Carta de Autorização da Instituição

Comunicação de Início do Projeto

Comunicação de Término do Projeto

Envio de Relatório Final

Envio de Relatório Parcial

Envio de Relatório de Cancelamento

Envio de Relatório de Início do Projeto

Envio de Relatório de Suspensão de Projeto

Outros

Caracteres restantes: 4000

Voltar

Enviar Notificação



Endereço: R. Carolina Fonseca, 584 – Vila Santana,
Itaquera – São Paulo/SP – CEP: 08230-030
Tel: (11) 4858-9224
Email: comite.etica.sp@universidadebrasil.edu.br

Contato

www.ub.edu.br