

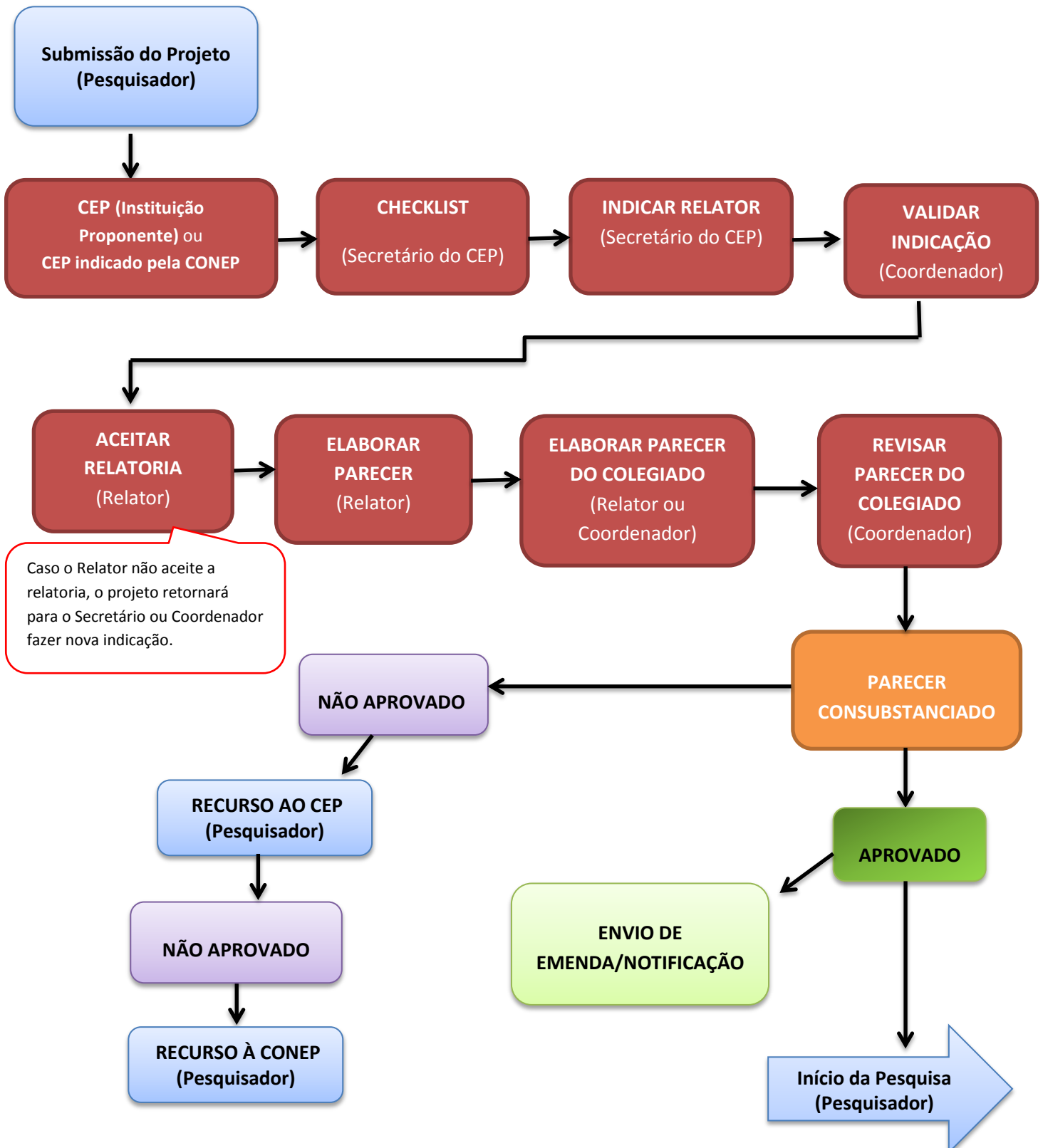
# **Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa**

## Histórico de Revisão do Manual

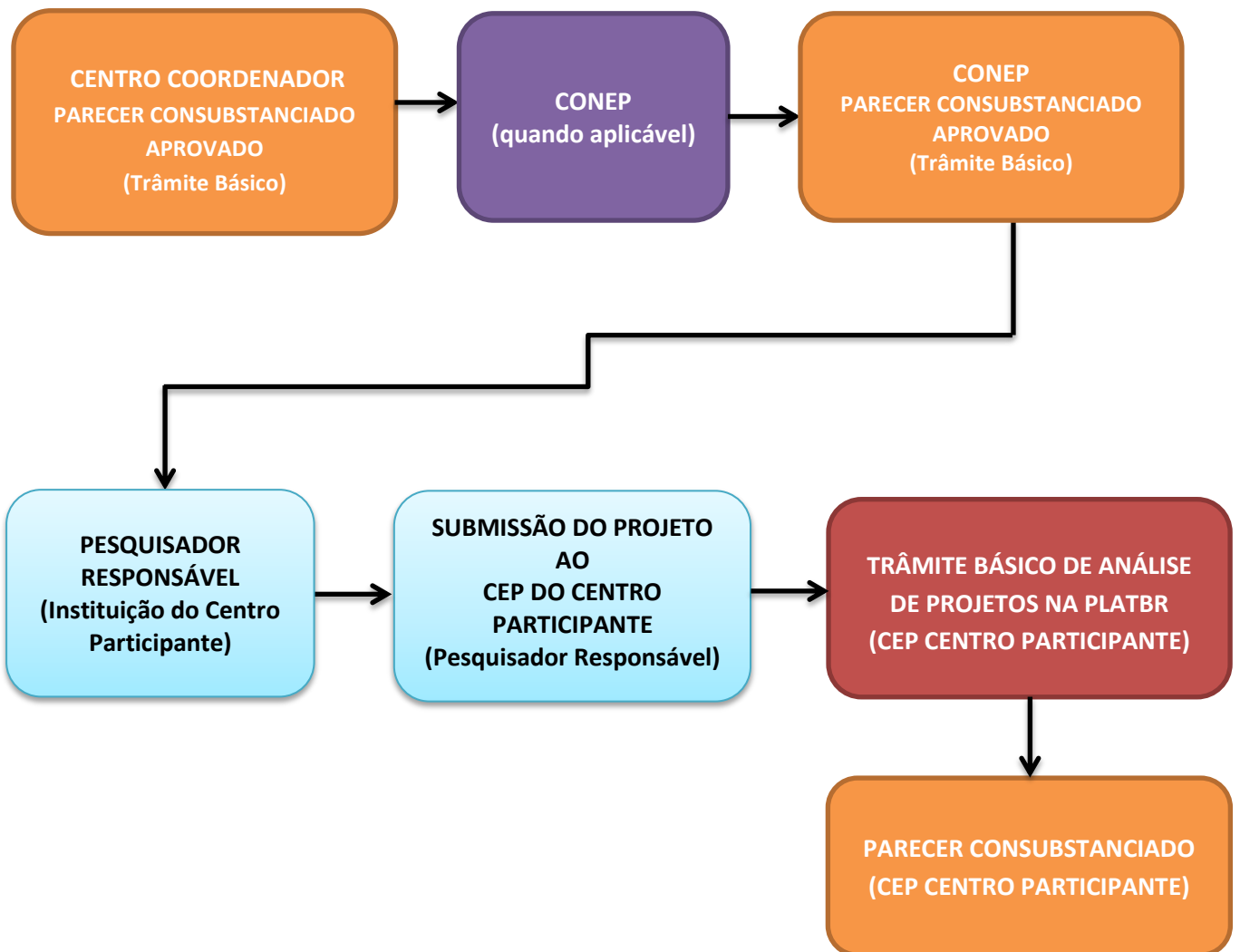
<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	01/11/2011	Criação do Documento
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/01/2012	Revisão do Documento
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	26/06/2012	Revisão do Documento (v.2.7)
<b>2.0</b>	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):

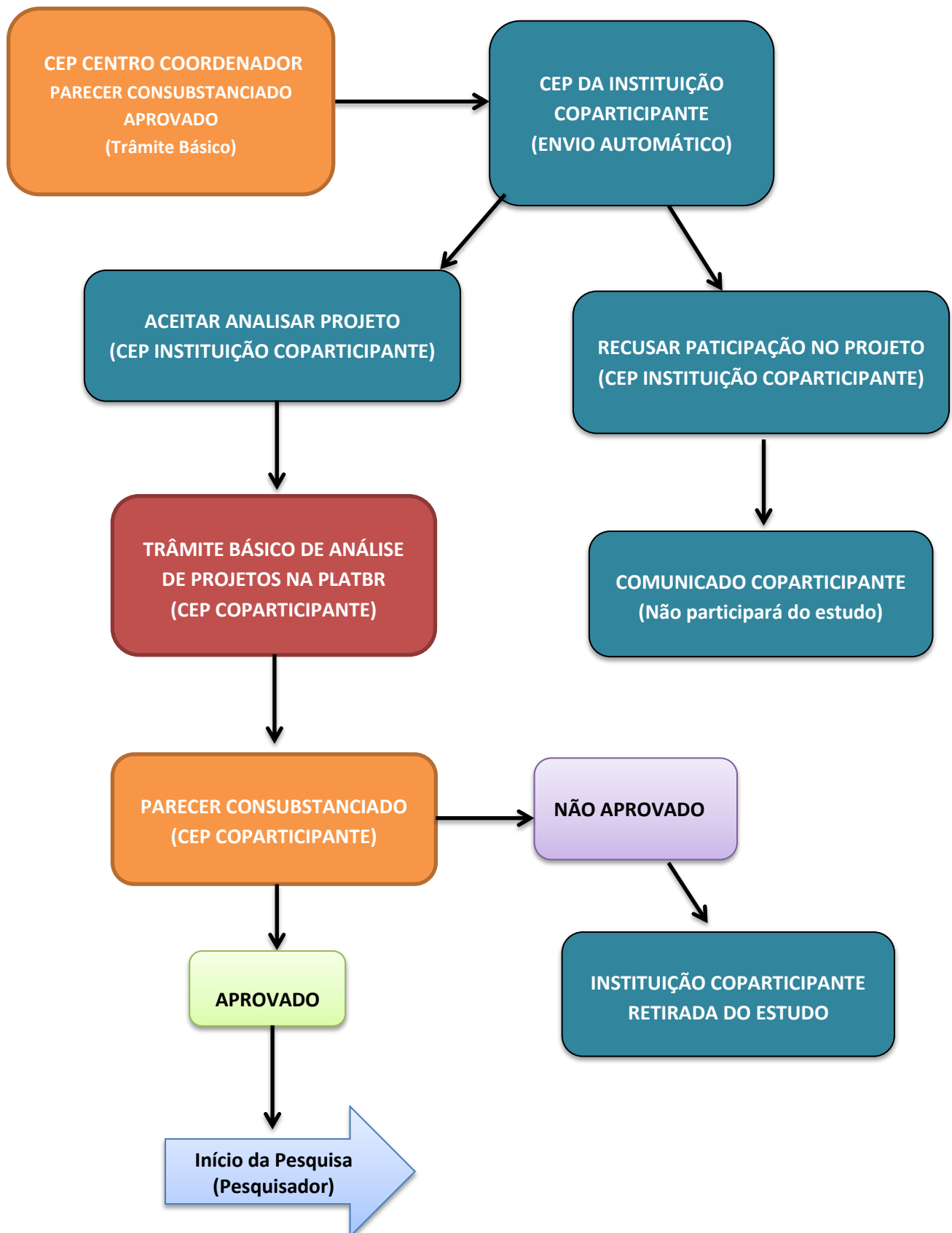


**TRÂMITE DE PROJETOS MULTICÊNTRICOS NA PLATAFORMA BRASIL:**



## 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 menu shows 'Público' and 'Consultas'. The main content area is titled 'Plataforma Brasil' and contains a brief description of the system's purpose. On the right, there is a 'Login' form with fields for 'E-mail' and 'Senha', an 'OK' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Novo Cadastro'. A callout box points to the 'Novo Cadastro' link with the text: 'Clique aqui para acessar: Ajuda Online, Manuais e outros.' Another callout box points to the 'Esqueceu a senha?' link with the text: 'O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. OBS: **Digite** a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.' A third callout box at the bottom left contains the text: '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)”.' The footer of the page states: 'Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior). Conselho Nacional de Saúde'.

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:

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

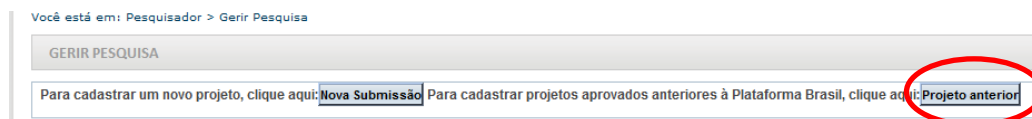
**1ª Submissão:** Este campo informa a data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável pela primeira vez para análise. No caso de Projetos Multicêntricos, nos Centros Participantes, a data da primeira submissão deve respeitar a data em que o pesquisador participante submeter o projeto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

O CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental. Caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a **coluna N.T (Nota Técnica)** de visualização dos projetos nos CEPs ficará marcada com um visto.

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

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 Vali

Em rela

Notifica

Notifica

Notificação

Parecer Consubstanciado Emitido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Trans

Itê de Ética

[Anexar...](#)

Tipo de Documento:

[Adicionar](#)

[Buscar](#)

O CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental. Caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a **coluna N.T (Nota Técnica)** de visualização dos projetos nos CEPs ficará marcada com um visto.

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"/>	

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

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

Para iniciar a Validação Documental, clique no ícone



**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

**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	

[Fechar Histórico de Trâmites](#)

**Histórico de Trâmites Do Projeto**

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

Voltar Rejeitar Aceitar Salvar Adicionar Documento

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

Visualização do arquivo

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

A opção de <Salvar> deve ser utilizada para salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.

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

O CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental. Caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a coluna <N.T.> de visualização dos projetos nos CEPs ficará marcada com um visto (Vide página 8).

Anexar... X

Tipo de Documento  
 Nota Técnica

Adicionar

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:

Voltar Rejeitar Aceitar Salvar Adicionar Documento Retornar Projeto à CONEP

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 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: 01186213.0.0000.3373  
 Submetido em: 16/09/2013  
 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	 PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10218.pdf	16/09/2013 11:12:51	
Interface REBEC	A	 PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	16/09/2013 11:12:51	
Projeto Detalhado	A	 ProjetoAnexadoPeloPesquisador.docx	16/09/2013 11:12:42	
Folha de Rosto	A	 Folha de Rosto.PDF	16/09/2013 11:12:36	

[Fechar Histórico de Trâmites](#)

**HISTÓRICO DE TRÂMITES DO PROJETO**

Data Trâmite	Hora Trâmite	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Parecer	Informações
16/09/2013	11:12:50	Submetido para avaliação do CEP	1	Zecas Pesquisador T		
07/05/2014	16:32:29	Aceitação do FP	1	Zecas Coordenador T		
07/05/2014	16:39:33	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**

Caracteres 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:

Instituição Proponente:

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  Retornado à CONEP

Documentação Recusada  Parecer Consubstanciado Emitido  Transferido para outro Comitê de Ética

Em Recepção e Validação Documental  Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rep	Sub	Mod	1ºSub	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	00036211.0.0000.0031	Helen Meira Cavalvanti Pola	1	03/11/2011	01/11/2011	08/11/2011	01/11/2011	Maria de Queiroz Dias Jácome	Em relatoria		<input type="button" value="Executar Relatoria"/>

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), 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
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](#)

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 'Plataforma Brasil' web interface. The top navigation bar includes 'Saúde Ministério da Saúde' and 'Plataforma Brasil'. Below this, there are tabs for 'Público', 'Pesquisador', 'CEP', and 'Alterar Meus Dados'. The main content area is titled 'ELABORAR PARECER DO RELATOR' and contains the following information:

**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: 2  
CAAE: 01014813.6.0000.0031  
Submetido em: 13/09/2013  
Instituição Proponente: Instituto JCMMS  
Situação: Em relatório  
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil  
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

**PARECER DO RELATOR**

Número do Parecer: 8.721  
Data Relatório: 14/09/2013

\* Apresentação do Projeto:

Two red callout boxes point to icons on the right side of the page: one for a magnifying glass and another for a document with a checkmark.

**Clique para visualizar o projeto de pesquisa**

**Clique para pré-visualização do parecer**

**Clique para visualizar o currículo dos envolvidos no Projeto de Pesquisa que está sendo analisado:**

**Lista de Envolvidos no Projeto de Pesquisa**

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

**Clique sobre o link para visualizar o currículo do pesquisador.**



Você está em: CEP > Elaborar Parecer do Relator

ELABORAR PARECER DO RELATOR

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


PARECER DO RELATOR

Número do Parecer: 8.682  
 Data Relatoria: 12/09/2013

\* Apresentação do Projeto:

\* Objeto:

**OBS: O Coordenador ou Secretário do CEP podem cadastrar um <Texto Padrão> para facilitar a relatoria dos projetos. Esse cadastro pode ser feito no item CADASTROS – Texto Padrão, conforme consta no manual <FUNCIONALIDADES**

**DA ABA CEP>. Para selecionar um texto padrão, clique em , surgirá a tela:**


VISUALIZAR TEXTO PADRÃO

Campo Assunto

Apresentação do Projeto

Buscar

LISTA DE TEXTOS PADRÃO

Campo	Assunto	Ação
Apresentação do Projeto	assunto criado pelo administrador - Marcio	

Ocorrência 1 à 1 de 1 registro(s)

CAMPO: APRESENTAÇÃO DO PROJETO

Texto Padrão

teste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste testeteste teste teste

Voltar Adicionar

Escolha o campo desejado para inserção do Texto Padrão e clique em <Buscar>

Clique em <Detalhar> para visualizar o Texto Padrão

Após selecionar o texto padrão, clique em <Adicionar>. **OBS: Ao clicar em <Adicionar> todo o conteúdo prévio do campo selecionado será substituído pelo texto padrão.**

**\* Considerações**

**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.

Pende de Inadeq

**\* 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**

**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.

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 15:15:57
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

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.

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

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 TRÂMITE

**Buscar Projeto de Pesquisa**

Título da Pesquisa:

Investigador Responsável:

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

Palavra-chave:  [Minhas Apreciações](#)

Número CAAE:

Tipo de Submissão:

**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 Revisada
- Em Resposta 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 outro Comitê de Ética

[Buscar](#)

Tipo #	CAAE #	Pesquisador Responsável #	Vv #	Rep #	Sub #	Mod #	1ª Sub #	Relator #	Situação #	U.T.	Ação
P	00640812.8.0000.0031	COORDENADOR - nome social	2	02/07/2012	02/07/2012	17/10/2013	02/07/2012	COORDENADOR - nome social	Aguardando revisão do parecer do colegiado		<a href="#">P</a> <a href="#">E</a>
P	00075312.8.0000.0031	Jurema	1	16/10/2012	16/10/2012	16/10/2012	16/10/2012	Zéca Coordenador T	Aguardando revisão do parecer do colegiado		<a href="#">P</a> <a href="#">E</a>

## 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:

...ma foi desenvolvido para navegadores Internet Explorer ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior). Ministério da Saúde

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).

**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.