

Iº SIMPÓSIO NACIONAL SOBRE
ÉTICA EM PESQUISA DO
INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO
REDE D'OR SÃO LUIZ

Ingrid Pereira Rodrigues Barbosa
Rinna Segatto Siquieroli

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

MESA REDONDA 1

Organizando sua pesquisa
para submissão na
Plataforma Brasil



Ingrid Pereira Rodrigues Barbosa

Graduação em Biomedicina pela FMUSP; Pós-graduada em Pesquisa Clínica e Medical Affairs pela FCMSCSP; Pós-Graduada em Gerenciamento de Projetos pela FGV-SP. Atua na área de Assuntos Regulatórios há 7 anos e atualmente coordena o Regulatório do Instituto D'Or – Plataforma de Pesquisa Clínica. Membro do Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino – NAPE.



Rinna Segatto Siqueroli

Graduada em Ciências Biomédicas pela UNESP; Pós Graduada em Gestão em Patologia Clínica pelo IPESPP. Analista de Assuntos Regulatórios do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino e Membro do Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino – NAPE.



AGENDA

Mesa Redonda 1 - Organizando sua pesquisa para submissão na Plataforma Brasil

1. Ambiente ético-regulatório
2. Documentos de apresentação obrigatória para submissão de sua pesquisa
3. Plataforma Brasil – como utilizá-la.
4. Submissão de Notificações, Emendas e Relatórios de Pesquisas
5. Avanços e dificuldades na inserção de protocolos de pesquisa
 - Sessão perguntas e respostas.

1

AMBIENTE ÉTICO-REGULATÓRIO

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

REGULAÇÃO EM PESQUISA COM SERES HUMANOS



Resolução Nº 466/12
Diretrizes e normas
regulamentadoras de pesquisas
envolvendo seres humanos



Resolução Nº 510/2016
Normas Aplicáveis e Pesquisas
em Ciências Humanas e Sociais



Normal Operacional 001/2013
Normal Operacional de
Organização e Funcionamento
dos Comitês de Ética

Ainda hoje, não perca!
Mesa redonda 2
Revisitando as resoluções
vigentes sobre ética em
pesquisa no Brasil
(Moderador: André Feldman
– IDOR/SP)



SISTEMA CEP/ CONEP

1996 - Sistema CEP/ CONEP

Baseado em resoluções e normativas deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde

Ganhos

- Submissão eletrônica de documentos
- Acompanhamento online do trâmite de avaliação ética
- Qualificação e agilidade das análises
- Aumento da rede de proteção ao participante da pesquisa

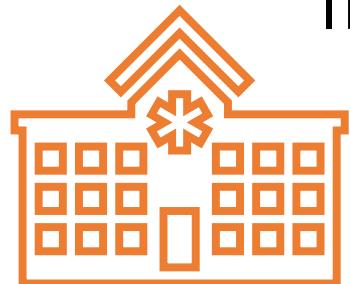


Implementação da Plataforma Brasil
para tramitação ética dos projetos de
pesquisa

CADASTROS INICIAIS



PESQUISADOR



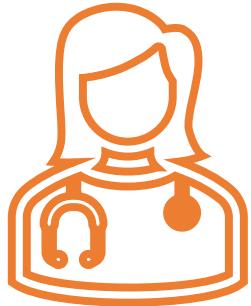
INSTITUIÇÃO



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA



CADASTROS INICIAIS



PESQUISADOR

O **e-mail** será seu login de acesso e pelo qual receberá o andamento de suas pesquisas, portanto escolha com atenção.

The screenshot displays the Plataforma Brasil interface, a web-based system for research management. The top navigation bar includes links for 'Inform o E-mail', 'Inform a Senha', 'Esqueceu a senha?', 'Cadastre-se', and 'LOGIN'. The main content area is organized into several sections:

- Sistema CEP/CONEP:** Includes 'Resoluções e Normativas' (with gear icons), 'Consultar Comitê de Ética' (with a map icon), 'Cartas Circulares' (with a document icon), and 'Biobanacos Aprovados' (with a checkmark icon).
- Plataforma Brasil:** Includes 'Manuais da Plataforma Brasil' (with a person icon), 'Histórico de Versões' (with a folder icon), 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil' (with a wrench icon), 'Perguntas e Respostas' (with a speech bubble icon), and 'Atendimento On-line' (with a person icon).
- Pesquisas:** Includes 'Buscar Pesquisas Aprovadas' (with a magnifying glass icon), 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer' (with a pen icon), and 'Atendimento On-line' (with a person icon).
- Contato:** Includes 'E-mail' (with an envelope icon) and 'Telefone' (with a phone icon).
- Informações ao Participante da Pesquisa:** Includes a 'Wi-Fi' icon.

At the bottom of the interface, there is a note: 'Este sistema foi desenvolvido para o navegador Mozilla Firefox. (versão 9 ou superior)'. Logos for DATASUS, Conselho Nacional de Saúde, SUS, and Ministério da Saúde are also present.

CADASTROS INICIAIS



PESQUISADOR

Etapa 3 - Identificação

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

IDENTIFICAÇÃO

* Documento: 2255554 * Descrição do Documento: RG RG/GEOR

* Nome:

* Sexo: Masculino Feminino

Outro Documento: Órgão Emissor:

* Data de Nascimento: * Raça/Cor:

ENDEREÇO

* É residente no Brasil? Sim Não

* CEP:

* Endereço: Complemento: Bairro:

* País: * UF: * Município: * Telefone:

* E-mail: * Confirme o E-mail: Home Page:

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, Art. 1º Parágrafo Único.

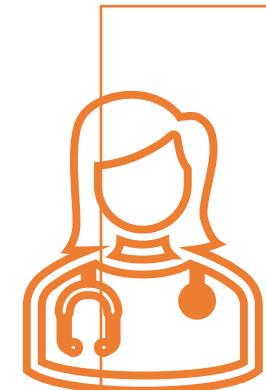
Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor **MANTER O NOME COMPLETO**, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é identificado no sistema.

Conforme estatuto da Igualdade Racial, todos os registros administrativos, cadastros, formulários e bases do Governo Federal devem conter o quesito cor ou raça.

Selecione "Sim" ou "Não" para validar os campos abaixo:

Após informar o CEP, clique em <Buscar CEP>. O sistema preenche automaticamente os campos: Endereço, País, UF, Município e Bairro.

VÍNCULOS



PESQUISADOR



INSTITUIÇÃO

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?

Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

Órgão / Unidade:

Adicionar

Pesquisar Instituição

Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ Nome da Instituição

Solicitar Cadastro de Instituição

* Instituição Proponente:

Sem Proponente

VÍNCULOS

DADOS DA INSTITUIÇÃO

CNPJ: Buscar Informações

• Nome da Instituição: Nome Fantasia:

Número do Comitê de Ética: Comitê de Ética: Buscar Comitê de Ética

• Data de Criação:

• Classificação da Instituição:

Selecionar

- Selecionar
- Instituição de Ensino
- Hospital
- Empresa
- Prestador de Serviço
- Agência Financiadora
- Fundação
- Outros

Recomendamos preenchimento deste campo **somente** nos casos em que o solicitante fizer parte (Secretárias e/ou Coordenadores) do Comitê de Ética.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

INSTITUIÇÃO



VÍNCULOS



PESQUISADOR



INSTITUIÇÃO

CONEP

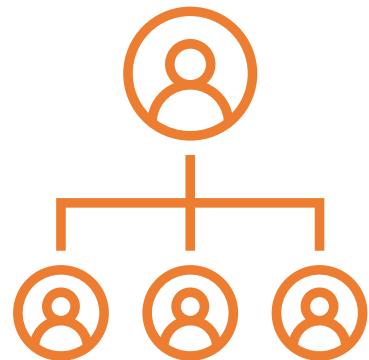


Áreas temáticas? Res. 466/12

COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA



ENQUADRAMENTO DA INSTITUIÇÃO



INSTITUIÇÃO PROPONENTE

INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

DEFINIÇÃO DE PROJETOS



PROJETOS UNICÊNTRICOS



PROJETOS MULTICÊNTRICOS

2

DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

O que
consiste um
protocolo de
pesquisa?

Conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

Serão apreciados apenas protocolo apresentarem toda documentação solicitada em língua portuguesa

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS



Folha de rosto



Declaração de
compromisso do
pesquisador responsável



Cronograma



Demonstrativo de
infraestrutura



Declarações
pertinentes



Orçamento
financeiro



Termo de Consentimento Livre e
Esclarecido (TCLE) ou justificativa
de dispensa



Projeto de pesquisa
original na íntegra

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

PACOTE REGULATÓRIO



- Devolução de confidencialidade
- Compromisso Resoluções
- Delineamento de amostras
- Termo de cobertura de custos
- Termo de utilização de dados
- Carta de encaminhamento ao CEP



- Devolução de vínculo com a instituição



- Devolução de infraestrutura
- Carta de anuência

TCLE

Documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita.

TCLE PAIS

Deve conter todas as informações necessárias em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento.

TALE

DISPENSA DE TCLE

A dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.



Não perca, dia 22/03!

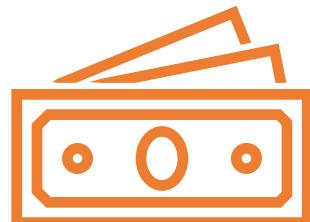
Erros comuns identificados em documentos de apresentação obrigatória: TCLE, TALE e justificativa de suas dispensas
(Thaís Monteiro - CEP-IDOR/RJ)



ORÇAMENTO

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

CRONOGRAMA



Não é recomendável inserir datas retroativas

A folha de rosto impreterivelmente deverá estar assinada pelo pesquisador(a) responsável e pelo(a) responsável da instituição de pesquisa.

Documento gerado dentro da Plataforma Brasil, após preenchimento da nova submissão do projeto, entre os passos 5 e 6.

FOLHA DE ROSTO



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

PROJETO DE PESQUISA



- ✓ Tema
- ✓ Relevância social
- ✓ Objetivos
- ✓ Local de realização da pesquisa
- ✓ Garantias éticas aos participantes da pesquisa
- ✓ Método a ser utilizado
- ✓ População a ser estudada
- ✓ Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa
- ✓ Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa
- ✓ Cronograma
- ✓ Orçamento

3

PLATAFORMA BRASIL – COMO UTILIZÁ-LA?

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

PLATAFORMA BRASIL

COMO ACESSA-LA: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento
Não possui selos!	



Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

Esqueceu a senha? [Cadastre-se](#) v3.2



Sistema CEP/CONEP
Resoluções e Normativas
Consultar Comitê de Ética
Cartas Circulares  Biobancos Aprovados 

Plataforma Brasil
Manuais da Plataforma Brasil  Histórico de Versões 
Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 

Pesquisas
Buscar Pesquisas Aprovadas 

Contato
E-mail  Telefone 

Informações ao Participante da Pesquisa


Supore a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

PLATAFORMA BRASIL

COMO ACESSA-LA: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento
Não possui selos!	



The screenshot shows the main interface of the Plataforma Brasil. At the top, there is a navigation bar with the Plataforma Brasil logo, search fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', a 'LOGIN' button, and links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastre-se'. The version 'v3.2' is also visible. Below the navigation bar is a grid of service modules:

- Sistema CEP/CONIEP** (highlighted with an orange border):
 - Resoluções e Normativas
 - Consultar Comitê de Ética
 - Cartas Circulares
 - Biobancos Aprovados
- Plataforma Brasil**:
 - Manuais da Plataforma Brasil
 - Histórico de Versões
 - Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil
 - Perguntas e Respostas
- Pesquisas**:
 - Buscar Pesquisas Aprovadas
 - Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer
- Contato**:
 - E-mail
 - Telefone
 - Atendimento On-line
- Informações ao Participante da Pesquisa**:
 - Wi-Fi icon

Supoorte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

PLATAFORMA BRASIL

COMO ACESSA-LA: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento
Não possui selos!	



The screenshot shows the main interface of the Plataforma Brasil. At the top, there is a navigation bar with the Plataforma Brasil logo, search and filter icons, and links for 'Informe o E-mail', 'Informe a Senha', 'Esqueceu a senha?', 'Cadastro-se', and 'v3.2'. Below the navigation bar is a grid of service modules:

- Sistema CEP/CONEP**: Includes 'Resoluções e Normativas' (with a gear icon) and 'Consultar Comitê de Ética' (with a map pin icon).
- Plataforma Brasil**: Includes 'Manuais da Plataforma Brasil' (with a person icon), 'Histórico de Versões' (with a folder icon), and 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil' (with a wrench icon).
- Pesquisas** (highlighted with an orange border): Includes 'Buscar Pesquisas Aprovadas' (with a magnifying glass icon) and 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer' (with a checkmark icon).
- Contato**: Includes 'E-mail' (with an envelope icon), 'Telefone' (with a phone icon), and 'Atendimento On-line' (with a person icon).
- Informações ao Participante da Pesquisa**: Includes a 'Wi-Fi' icon.

Supoorte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

PLATAFORMA BRASIL

COMO ACESSA-LA: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento
Não possui selos!	



The screenshot shows the main interface of the Plataforma Brasil. At the top, there is a navigation bar with the Plataforma Brasil logo, search and filter icons, and links for 'Informe o E-mail', 'Informe a Senha', 'Esqueceu a senha?', 'Cadastre-se', and 'v3.2'. Below the navigation bar is a grid of service modules:

- Sistema CEP/CONEP**: Includes 'Resoluções e Normativas' (with a gear icon) and 'Consultar Comitê de Ética' (with a map icon).
- Plataforma Brasil**: Includes 'Manuais da Plataforma Brasil' (with a person icon) and 'Histórico de Versões' (with a folder icon).
- Pesquisas**: Includes 'Buscar Pesquisas Aprovadas' (with a magnifying glass icon) and 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer' (with a checkmark icon).
- Contato**: Includes 'E-mail' (with an envelope icon), 'Telefone' (with a phone icon), and 'Atendimento On-line' (with a person icon).
- Informações ao Participante da Pesquisa**: Includes a 'Wi-Fi' icon.

A red box highlights the 'Pesquisas' (Studies) module, which contains the 'Buscar Pesquisas Aprovadas' and 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer' sub-modules.

Supoorte a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

PLATAFORMA BRASIL

COMO ACESSA-LA: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Ambiente de Produção	Ambiente de Treinamento
Não possui selos!	



The screenshot shows the Plataforma Brasil homepage with a green header and a grid of service tiles. The tiles include:

- Sistema CEP/CONEP**: Resoluções e Normativas, Consultar Comitê de Ética, Cartas Circulares, Biobancos Aprovados.
- Plataforma Brasil**: Manuais da Plataforma Brasil, Histórico de Versões, Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil.
- Pesquisas**: Buscar Pesquisas Aprovadas, Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer.
- Contato**: E-mail, Telefone, Atendimento On-line.
- Informações ao Participante da Pesquisa**: Represented by a blue tile with a white Wi-Fi icon.

A red box highlights the "Informações ao Participante da Pesquisa" tile. The header features the Plataforma Brasil logo, navigation links (Informe o E-mail, Informe a Senha, Esqueceu a senha?, Cadastre-se), and a LOGIN button. The footer includes a SUS logo, MINISTÉRIO DA SAÚDE, and a Chat AMADA BRASIL logo.

Supoer a sistemas: 136 - opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.
Fale conosco: [Clique para enviar mensagem para a Plataforma Brasil](#)

PÁGINA DE BUSCA E HISTÓRICO DE TRÂMITES



Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto: Selecionar

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas
 Aguardando Apreciação de
 Aprovado
 Em Apreciação Ética
 Em Edição
 Em Recepção e Validação Documental
 Não Aprovado - Não Cabe Recurso

Não Aprovado na CONEP
 Não Aprovado no CEP
 Pendência Documental Emitida pela CONEP
 Pendência Documental Emitida pelo CEP
 Pendência Emitida pela CONEP
 Pendência Emitida pelo CEP

Recurso Submetido ao CEP
 Recurso Submetido à CONEP
 Recurso não Aprovado no CEP
 Retirado
 Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

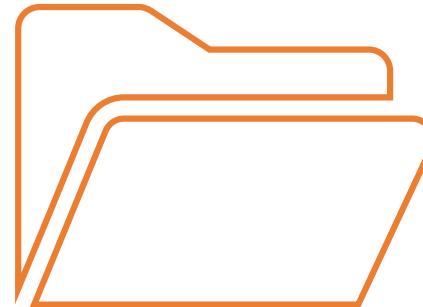
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	1	Zecas Pesquisador	8014 - Zecas CEP Copartilhante	Zecas Instituição Copartilhante	PO	PO	Em Recepção e Validação Documental		
P	1	Zecas Pesquisador	-			PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	14/03/2022 22:19:34	Parecer do relator emitido	2	Coordenador	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino	IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino	

Clique na lupa para detalhar projeto.

ACESSO A PASTA DE DOCUMENTOS



The screenshot shows the 'DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA' (Documents of the Research Project) interface. On the left, a tree view displays project documents. A red arrow points to a green box containing the text 'CLIQUE NA SETA PARA EXPRANDIR A PASTA' (Click the arrow to expand the folder). On the right, a list view shows document details. A green box highlights the first row: 'Parecer Consubstanciado do CEP' (Type of Document: Parecer, Status: Aceito, File: PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_14470.pdf, Postagem: 17/01/2017 11:13:06). A green arrow points to the 'Ações' (Actions) column. A yellow box labeled 'BARRA DE ROLAGEM' (Scroll bar) points to the scroll bar at the bottom of the list view.

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_14470.pdf	17/01/2017 11:13:06	

INFORMAÇÕES BÁSICAS



Ao finalizar o preenchimento da nova submissão ou alterar informações em projetos já em tramitação é possível gerar um arquivo em PDF, que reflete todas as informações previamente preenchidas, assim como arquivos anexados.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Informações Básicas do Projeto	Aceito	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1890865.pdf	02/03/2022 08:28:29	

Versão em Tramitação (PO) - Versão 2

- Pendência de Parecer (PO) - Versão 2
- Curriculum dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão 2
 - Cronograma - Submissão 2
 - Declaração de Instituição e Infraestrutura
 - Declaração de Pesquisadores - Submissão 2
 - Folha de Rosto - Submissão 2
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão 2**
 - Orçamento - Submissão 2
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - TCL / Termos de Assentimento / Justificativa
- Apreciação 2 - IDOR - Instituto D'Or de Pesquisas
- Projeto Completo

PLATAFORMA BRASIL



4

SUBMISSÃO DE EMENDAS E NOTIFICAÇÕES

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

Quaisquer alterações necessárias no escopo do projeto previamente aprovado pelo CEP devem ser submetidas em formato de **Emenda ao Protocolo** antes de sua implementação. Caberá ao proponente elaborar uma justificativa da emenda, elencando as principais alterações, além de apresentar a versão do protocolo e/ou TCLE em modo de alterações destacadas. Também deverá ser gerada uma versão limpa dos documentos, com as alterações implementadas, para futura aprovação e uso durante a pesquisa

*O investigador não deve implementar nenhuma mudança no protocolo sem a aprovação/parecer favorável documentado do CEP, exceto quando for necessário **eliminar um risco imediato** aos participantes do estudo.*

EMENDAS



O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Apreciação *	Pesquisador Responsável	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	TESTE MANUAL 3.0	1	09/07/2015	11/08/2015	Aprovado	Não	

COMO SUBMETER EMENDAS?



Para proceder com a Submissão de Emendas, utilize as mesmas orientações da Submissão de Projetos.

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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: 2.

Aviso de criação da emenda e número da versão

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

Título da Pesquisa: Pre-teste Londrina
Nome: Zecas Pesquisador

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

Próxima

Salvar/Sair

COMO SUBMETER EMENDAS?



A funcionalidade das Emendas apresenta algumas peculiaridades.

Salvar/Sair Próxima

• 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 Centros 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.

• 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](#)

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:

Documento:	Nome Social
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	zecas.pesquisador@saude.gov.br

“Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?”.

Se o pesquisador marcar que é exclusiva, a emenda NÃO SERÁ REPLICADA aos demais centros que estejam participando do estudo.

*Caso o pesquisador do Centro Coordenador marque que a emenda é EXCLUSIVA e adicione NOVOS Centros Participantes ou Coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo NÃO receberão.

Para que TODOS os centros participantes e coparticipantes que já fazem parte do estudo recebam réplica da emenda, o pesquisador deverá assinalar a opção que informa a emenda como NÃO exclusiva do Centro Coordenador.

Obs.: Não é permitido aos Centros Participantes ou Coparticipantes fazerem alterações nos projetos sem que estas passem pelo Centro Coordenador, com exceção dos campos que estiverem habilitados.

COMO SUBMETER EMENDAS?



Arquivos da Nova Versão

* Passo 1: Exclua os documentos que **NAO** farão parte da nova versão do projeto. Os demais documentos serão automaticamente transferidos para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecionar
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Boleto.pdf	Pesquisador Principal	127,18 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>
TCLE / Termos Assentimento / Justificativa de Ausência	Gab_TecLegislativa.pdf	Pesquisador Principal	94 KB	09/07/2015	<input type="checkbox"/>

Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário anexar os documentos que permanecem válidos.

* Tipo de Documento: **Selecionar a opção**

* Detalhe Outros: **Anexar**

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

Tipo de Documento Nome Perfil Tamanho

Próxima

Fechar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40124115.9.0000.5540	2	TESTE MANUAL 3.0	5540 - INSTITUTO DE CIENCIAS HUMANAS / UNIVERSIDADE DE BRASILIA / CAMPUS UNIVERSITARIO DARCY RIBEIRO	Instituto de Ciências Humanas/UNB	PO	E1	Em Recepção e Validação Documental	

A emenda aparece na situação Em Recepção e Validação Documental.

COMO SUBMETER EMENDAS?



É uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, tais como:

1. Eventos adversos sérios e relatórios consolidados
2. Desvios de protocolo
3. Relatórios
4. Outros



NOTIFICAÇÕES

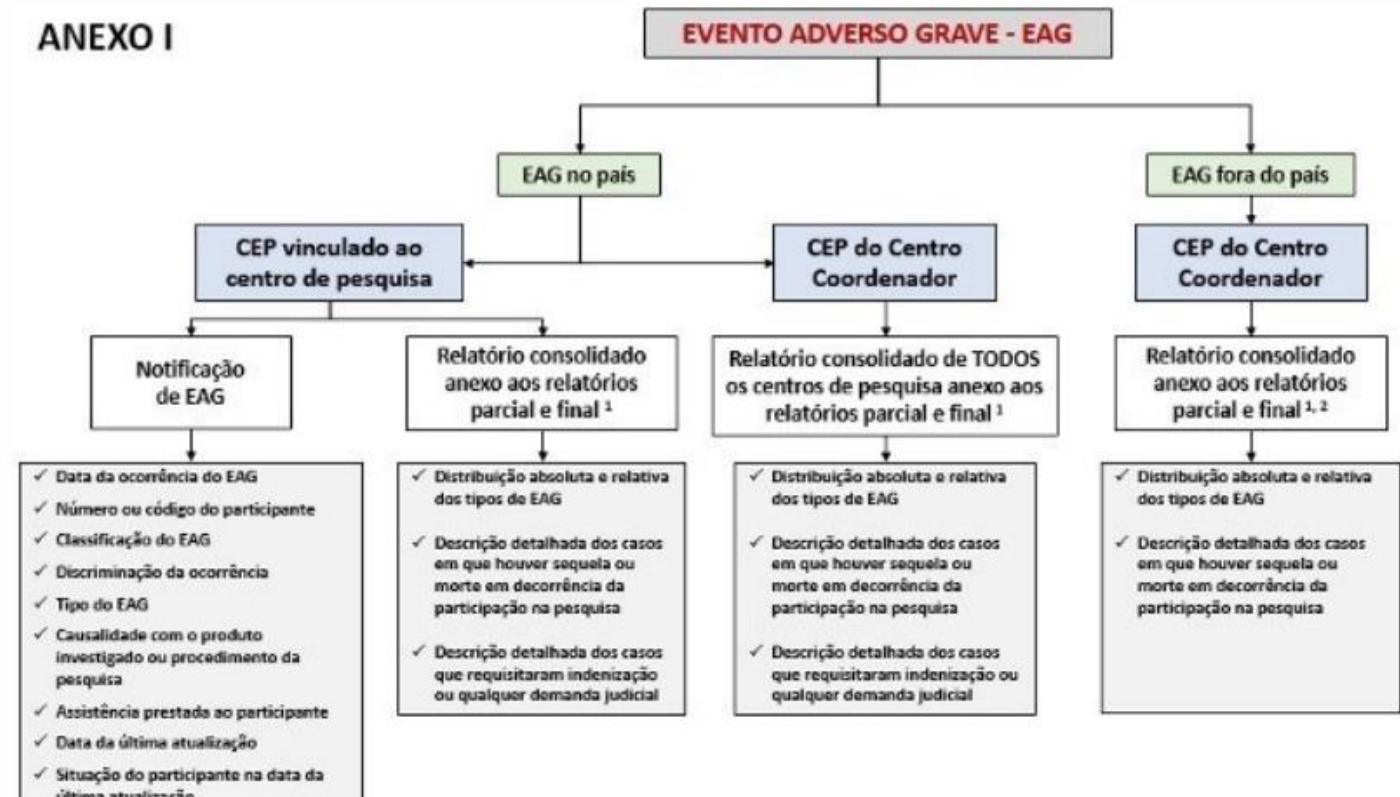
Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.



EVENTOS ADVERSOS

Apenas os eventos adversos considerados como graves ocorridos no país devem ser notificados ao Sistema CEP/Conep

ANEXO I



1 - a Conep fará avaliação do relatório consolidado no caso do protocolo enquadrar-se no item IX.4. da Resolução CNS nº 466 de 2012

2 - a Conep fará apreciação do relatório quando, a critério do CEP, houver necessidade



EVENTOS ADVERSOS

Em estudos com fornecimento de medicação, há a necessidade de verificar a responsabilidade de fornecer essas informações de segurança ao fabricante do produto e/ou agência reguladora.

Pernambuco, XX de XXXXXXX de 2021

Ilmo Sr. Coordenador

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE (EAG) AO CEF

Título do projeto de pesquisa relacionado à ocorrência do EAG:

CAAE:

Nome do pesquisador responsável:

Nome do centro

Localização:



EVENTOS ADVERSOS

A notificação de evento adverso não grave é opcional, sendo esta prerrogativa do pesquisador ou do patrocinador.

A análise ética do EAG é atribuição exclusiva dos CEP, CONEP se necessário.

O CEP deve deliberar acerca da necessidade de adequação do protocolo, incluindo modificação do termo de consentimento livre e esclarecido e alteração do delineamento do estudo ou até mesmo sua interrupção.

Durante a execução da pesquisa, o Comitê de Ética deverá ser informado caso ocorram desvios de protocolo e/ou de Boas Práticas Clínicas.

Ainda hoje!
Violações éticas no
desenvolvimento de pesquisas e
desvios de protocolos
(João Fernando Ferreira - CEP
Itaim/SP)



DESVIOS

Rio de Janeiro, XX de XXXXXX de 2021

~~Nome~~ Sr. Coordenador

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino

Título do projeto de pesquisa:

Nome do pesquisador responsável:

Nome do centro/localização:

FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE DESVIOS DE PROTOCOLO

Data da ocorrência	ID do participante	Descrição do desvio	Justificativa/motivo da ocorrência	Ações tomadas para evitar a recorrência do mesmo desvio no estudo

Concluo que o(s) desvio(s) aqui apresentado(s) **não resultam em prejuízo ou riscos adicionais** aos participantes de pesquisa, sendo assim, neste momento consideramos que **não há necessidade de modificar o protocolo de pesquisa e/ou TCLE**.

Atenciosamente,

Dr(a). XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Investigadora(a) Principal



RELATÓRIOS

O investigador deverá apresentar, **semestralmente** ou com maior frequência, se assim solicitado, relatórios parciais que descrevam o andamento da pesquisa, além de pontuar possíveis mudanças que afetem significativamente a condução do estudo e/ou que aumentem o risco aos participantes.

Após a finalização da pesquisa deve ser apresentado, via notificação na Plataforma Brasil, um **Relatório Final** com intuito de esclarecer que a pesquisa foi realizada em conformidade com os aspectos éticos.

RELATÓRIOS



- + Resultados obtidos e benefícios
- + Divulgação dos resultados



Rio de Janeiro, (dia) de (mês) de 202X.

Ilmo Sr. Coordenador

Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino

CAAE: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ref.: **TÍTULO DO PROJETO**

Patrocinador: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Pesquisador: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

IX Relatório Parcial e Consolidado de Eventos Adversos Graves

De acordo com a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, item II.20, encaminho para conhecimento deste Comitê de Ética em Pesquisa, o **X Relatório Parcial** referente ao estudo acima citado, aprovado por este Comitê de Ética em Pesquisa em XX/XX/XXXX.

Declaro que até o momento, o estudo foi conduzido sob minha responsabilidade médico-profissional, em conformidade com o protocolo clínico proposto e dentro das respectivas regras de boas práticas clínicas e de acordo com a legislação vigente. Além disso, todos os procedimentos realizados no estudo foram feitos por equipe devidamente treinada e capacitada e em conformidade com o formulário de delegação.

I. Relatório semestral (xx a xx) com o nº de participantes envolvidos no estudo supracitado até o momento

	Nº no Centro
Total de participantes selecionados (ou triados)	00
Total de participantes randomizados	00
Total de participantes falha de triagem	00

Regulatório Nacional – Versão 2.1 de 02 de dezembro de 2021- Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
Av. República do Iúpia, 611 - Ibirapuera, São Paulo - SP, 04501-000



Total de participantes em tratamento	00
Total de participantes que concluiram o tratamento proposto pelo estudo	00
Total de participantes em seguimento após término do tratamento proposto	00
Total de Eventos Expostos Adversos Graves	00

II. Descrição detalhada dos casos em que houver sequela ou morte em decorrência da participação na pesquisa (e não por progressão da doença)

DESCREVER SE HOUVER

Código do participante

Evento adverso da ocorrência

Descrição do caso

Ex.: Incapacidade ou dano permanente (sequelas importantes)

III. Descrição detalhada dos casos que requisitaram indenização ou outro tipo de demanda judicial.

DESCREVER SE HOUVER

Código do participante

Evento adverso da ocorrência

Descrição do caso

Atenciosamente,

Dr. XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Pesquisador(a) Principal

Regulatório Nacional – Versão 2.1 de 02 de dezembro de 2021- Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
Av. República do Iúpia, 611 - Ibirapuera, São Paulo - SP, 04501-000

COMO SUBMETER NOTIFICAÇÕES?



GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Titulo do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas Não Aprovado na CONEP Recurso Submetido ao CEP
 Aguardando Apreciação de Não Aprovado no CEP Recurso Submetido à CONEP
 Aprovado Pendência Documental Emitida pela CONEP Recurso não Aprovado no CEP
 Em Apreciação Ética Pendência Documental Emitida pelo CEP Retirado
 Em Edição Pendência Emitida pela CONEP Retirado pelo Centro Coorden
 Em Recepção e Validação Documental Pendência Emitida pelo CEP
 Não Aprovado - Não Cabe Recurso Pendência Emitida pelo Centro Coordenador

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
P	40112415.0.0000.8024	1	Zecas Pesquisador	8024 - CEP Hospital Evangélico de Londrina	ASSOCIACAO EVANGELICA BENEFICIENTE DE LONDrina	PO	PO	Aprovado	

Clique aqui para Detalhar Projeto de Pesquisa

COMO SUBMETER NOTIFICAÇÕES?



DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Re-teste Londrina I
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE 40112415.0.0000.8024
Submetido em: 05/06/2015
Instituição PropONENTE: A ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDrina
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção: FB_COMPROVANTE_RECEPCAO_460925

COORDENADOR

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

-

Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1

Projeto Original (PO) - Versão 1

Documentos do Projeto

Comprovante de Recepção - Submissão 1

Folha de Rosto - Submissão 1

Informações Básicas do Projeto - Submissão 1

Projeto Detalhado / Brochura / Inversões

Solicitação Assinada pelo Pesquisador

Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina

Projeto Completo

Tipo de Documento Situação Arquivo Postagem Ações

LISTA DE APRECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	Zecas Pesquisador	1	05/06/2015	08/06/2015	Aprovado	Não	

Enviar Notificação

Clique no ícone para enviar Notificação

COMO SUBMETER NOTIFICAÇÕES?



DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

- DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Re-teste Londrina I
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE 40112415.0.0000.8024
Submetido em: 05/06/2015
Instituição PropONENTE: A ASSOCIAÇÃO EVANGÉLICA BENEFICENTE DE LONDrina
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Comprovante de Recepção: FB_COMPROVANTE_RECEPCAO_460925

COORDENADOR

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

-

Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1

Projeto Original (PO) - Versão 1

Documentos do Projeto

Comprovante de Recepção - Submissão 1

Folha de Rosto - Submissão 1

Informações Básicas do Projeto - Submissão 1

Projeto Detalhado / Brochura / Inversões

Solicitação Assinada pelo Pesquisador

Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina

Projeto Completo

Tipo de Documento Situação Arquivo Postagem Ações

LISTA DE APRECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	Zecas Pesquisador	1	05/06/2015	08/06/2015	Aprovado	Não	

Enviar Notificação

Clique no ícone para enviar Notificação

COMO SUBMETER NOTIFICAÇÕES?



Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:

Pesquisador Principal:

• Tipo de Notificação:

• Detalhe:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, G

Justificativa:

Selecionar o Tipo de Notificação

• Tipo de Notificação:

- Selecionar
- Carta de Autorização da Instituição
- Comunicação de Início do Projeto
- Comunicação de Término do Projeto
- Envio de Relatório de Cancelamento
- Envio de Relatório de Início do Projeto
- Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
- Envio de Relatório Final
- Envio de Relatório Parcial
- Outros

Ações

Caracteres restantes: 4000

Voltar

Enviar Notificação

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem:

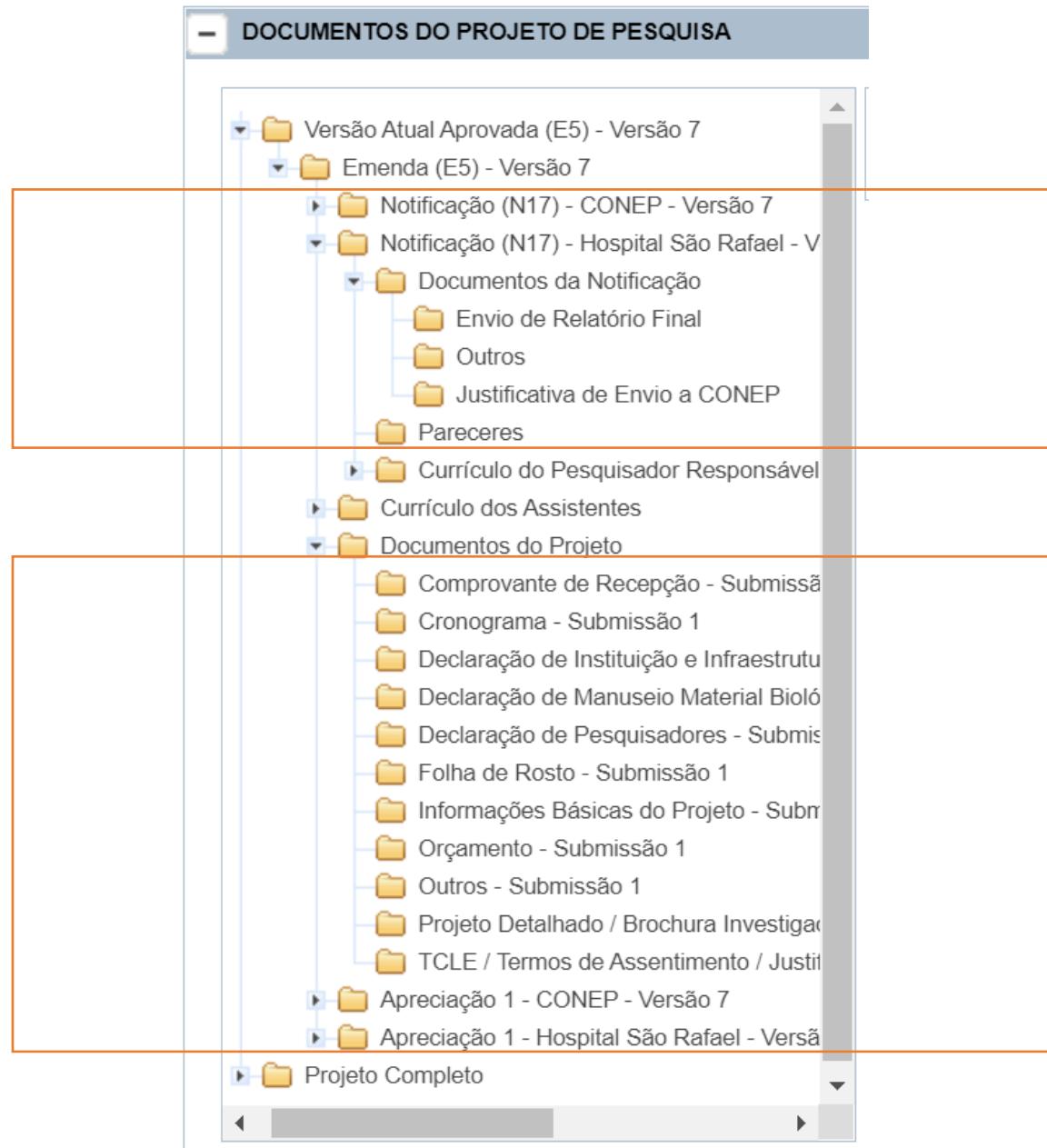
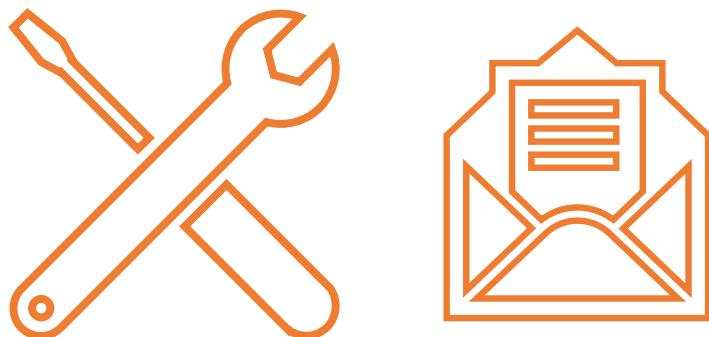
“O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

Para finalizar, clique em <Enviar Notificação>. Surgirá a seguinte mensagem na parte superior da tela:

Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

Notificação enviada com sucesso.

COMO VISUALIZAR AS EMENDAS, AS NOTIFICAÇÕES E OS PARECERES?



5

AVANÇOS E DIFICULDADES NA INSERÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA



BIOBANCOS

INTERFACE



The screenshot shows a session warning message from the Plataforma Brasil interface. The message reads: "Foi identificado o acesso ao sistema em mais de uma aba do navegador. Para dar continuidade, é necessário que o sistema seja acessado em apenas uma aba." (The system was accessed from more than one tab. To continue, the system must be accessed from only one tab.) An "OK" button is visible at the bottom of the message box. At the bottom of the interface, there is a header bar with the text "INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Pesquisador | V3.2" and "Sua sessão expira em: 39min 43". A "Salvar/Sair" (Save/Logout) button is located at the bottom center.

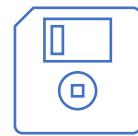
Em virtude de problemas relatados para anexar arquivos na Plataforma Brasil, devem ser seguidas as orientações disponibilizadas pelo suporte técnico da Plataforma Brasil:

- Atualize ou instale o Mozilla Firefox.
- Atualize o Flash Player.

Se o problema permanecer, contate o suporte on-line da Plataforma Brasil por telefone no número 136, pelo chat da Plataforma Brasil ou pelo e-mail plataformabrasil@saude.gov.br.



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO

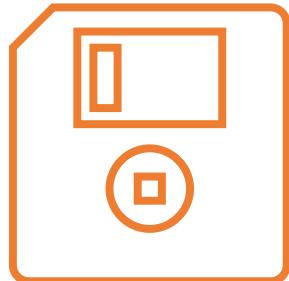


RÉPLICA



BIOBANCOS

ATUALIZAÇÃO DE DADOS



INCLUIR ANEXO:

Tipo de Documento: **Detalhe Outros:**
Selecione a opção

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Documento digitalizado	DocumentoDigitalizado.docx	Ze	Ze	
Foto de Identificação	FotodelIdentificacao.png	Ze	Ze	
Curriculum	CurriculoVitae.docx	Ze	Ze	

Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em “Anexar”.

OBS: Se o botão não estiver habilitado, vá até as [orientações](#) citadas mais acima.

Clique na lixeira para apagar o arquivo que será substituído.

Os documentos: Currículo, Documento digitalizado e foto de identificação são obrigatórios. Caso queira atualizá-los clique em “Anexar”.

OBS: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibir uma mensagem de erro.



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



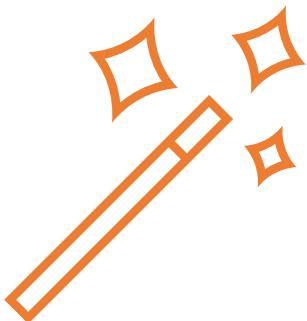
RÉPLICA



BIOBANCOS

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

DELEGAR UM ASSISTENTE DE PESQUISA



Etapa 1 - Informações Preliminares

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Salvar/Sair Próxima

* 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](#)

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	Nome Social
123.443.590-34	Zecas Pesquisador
Telefone	E-mail
123	zecas.pesquisador@saude.gov.br

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

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
---------------	-------------	----------	--------	------

Assistente de pesquisa:
receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

Adicionar Assistente



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA



BIOBANCOS

Projetos internacionais serão apreciados via Plataforma desde que, apresentem toda a documentação solicitada, em Português. São:

- a) a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas;
- b) o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano;
- c) o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa;
- d) os estudos multicêntricos internacionais.

Em relação ao TCLE, deverá ser adaptado de acordo com às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos – RN nº 466/2012 item IV.5.b.

1. Aprovação do estudo no CEP do país de origem;
2. Apresentar justificativa para a não realização do estudo no país de origem (quando cabível);
3. Apresentar situação de registro do produto investigacional no país de origem.

ESTUDOS INTERNACIONAIS





INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO

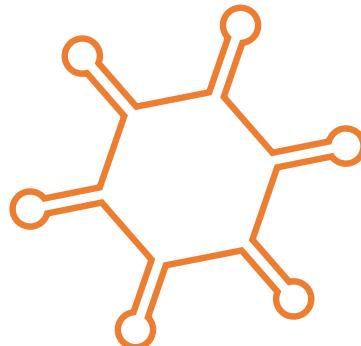


RÉPLICA



BIOBANCOS

AMOSTRAS BIOLÓGICAS: BIOBANCO E BIOREPOSITÓRIO



Ainda hoje, não perca!
Pesquisas com Biobancos e
Biorrepositórios – Como desenvolvê-las?
(Paulo Henrique Condeixa de Franca -
CONEP)



Mesmo que o material biológico coletado para uma pesquisa seja descartado após o seu processamento, a Conep entende que o material biológico ficará armazenado antes de ser processado e, por isso, considera que há formação de biorrepositório (ainda que de caráter transitório e de curta duração). Esse período de armazenamento pré-processamento pode ser tão curto quanto poucos minutos ou tão longo como meses ou anos.



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA

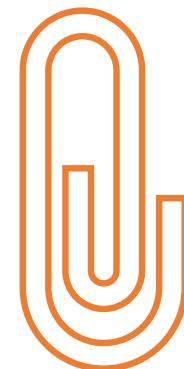


BIOBANCOS

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/,~, ç, acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o **underscore** “_”

Ex: Texto_teste.

CARACTERES ESPECIAIS





INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA



BIOBANCOS

Por se tratar de pendência emitida durante a checagem documental é necessário que o CEP irá informar detalhadamente todas as pendências ao preencher o campo “Observação”:

“Pendência 1”: A Folha de Rosto não está assinada.

“Pendência 2”: O TCLE está com redação inadequada aos participantes.

A Plataforma Brasil não dispõe de nenhum modelo destes documentos que deverão ser inclusos ao longo da submissão de sua pesquisa.

PENDÊNCIA DOCUMENTAL





INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



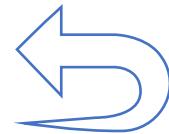
AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA

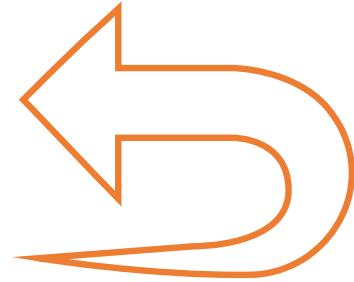


BIOBANCOS

1. Carta resposta (word e pdf)
2. Todas pendências elencadas com as devidas justificativas/respostas, mencionando o trecho alterado e a cópia do texto modificado, se aplicável.
3. Além da carta resposta, faça as correções necessárias em todos os locais em que a informação a ser corrigida esteja citada (no projeto e/ou no TCLE/TALE), destacando essas alterações com **cor de fonte diferente** ou realce (modo track changes).
4. Anexe todos estes documentos, corrigidos, novamente na Plataforma Brasil (renomeados, com denominação da nova versão e a data, exemplo: "Projeto v2_3abr10.pdf"), além de anexar a **carta resposta**, e se for o caso, outro novo documento qualquer que tenha sido solicitado.

Verifique com atenção se todas as pendências foram adequadamente respondidas e se todos os documentos foram alterados e anexados, caso contrário, seu projeto será recusado e/ou pendenciado novamente.

PENDÊNCIA DE PARECER CONSUBSTANCIADO



LEMBRE-SE O PRAZO PARA RESPONDER
ESTAS PENDÊNCIAS É DE 30 DIAS.



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO

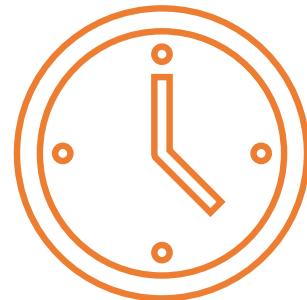


RÉPLICA



BIOBANCOS

EXTENSÃO DE PRAZO DE RESPOSTA



"Prezado relator,

Informamos que as respostas à pendência referentes ao Parecer nº XXXXX emitido pelo CEP/CONEP em XX de XXX de XXX ainda estão em fase de elaboração e em discussão com o XXXX do estudo supracitado. Por essa razão, solicitamos à extensão do prazo para a submissão das respostas por mais 30 dias adicionais.

Estamos disponíveis para maiores esclarecimentos."



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA



BIOBANCOS

RÉPLICA DE DOCUMENTOS



Lista de Documentos Replicados em Projetos

Tipo de Documento	Ação tomada pela PB na Criação de Réplicas para Centros Participantes e Coparticipantes
Parecer Consubstanciado da CONEP	Replica
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Replica
Declarções Diversas	Replica
TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados	Replica
Apólice	Replica
Documento comprobatório	Replica
Norma ou Regulamento	Replica
Vínculo Instituição Responsável Promotora	Replica
Vínculo Instituições Participantes	Replica
Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros	Replica
Autorização de acesso a arquivo	Replica
Brochura Pesquisa	Replica
Termo de doação	Replica
Relatório da Pesquisa	Replica
Outros	Replica
Parecer Consubstanciado do CEP	Replica
Nova versão TCLE	Replica
Outros Documentos	Replica
Documento Disponível	Replica
Parecer Anterior	Replica
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Replica
Registro da substância farmacológica	Replica
Situação das pesquisas	Replica
Curriculum	Replica
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Replica
Envio de Relatório de Cancelamento	Replica
Declaração do Patrocinador	Replica
Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco	Replica



INTERFACE



DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO



RÉPLICA

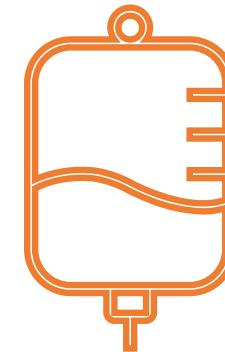


BIOBANCOS

A constituição de biobancos para fins de pesquisa, tem até o momento tramitado fora desse sistema eletrônico, inicialmente em papel e nos últimos anos, em meio digital.

Desde dezembro de 2021, caberá ao responsável pelo biobanco (designado pelo responsável legal da instituição) inserir os documentos do protocolo de desenvolvimento de biobanco, através da funcionalidade disponível na Plataforma Brasil.

PROTOCOLO DE DESENVOLVIMENTO DE BIOBANCOS



OFÍCIO CIRCULAR Nº
34/2021/CONEP/SECNS/MS

Agradecimentos

Ao Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
À CONEP

Aos Comitês de Ética em Pesquisa – Rede D'Or

EM 2021



1509
SUBMISSÕES



123
NOVAS
SUBMISSÕES



196
EMENDAS



22
CENTRO
COORDENADOR



18 DIAS
EMISSÃO
1º PARECER

NA PANDEMIA



7
ESTUDOS
VACINA



125
EVENTOS
ADVERSOS



19
ESTUDOS
MEDICAMENTOS



36
EVENTOS
ADVERSOS



8 DIA
EMISSÃO
1º PARECER

SÃO LUIZ
Unidade Itaim

CEP SÃO PAULO

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

CEP RIO DE JANEIRO

HSR HOSPITAL
SÃO RAFAEL

CEP SALVADOR

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

OBRIGADA!

regulatorio.idor@rededor.com
nape@idor.org

