

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 Siquieroli

Graduada em Ciências Biomédicas pela UNESP; Pós Graduada em Gestão em Patologia Clínica pelo IPESSP. 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 N° 466/12

Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos



Resolução N° 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

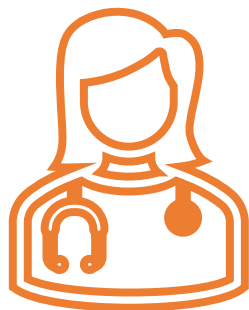
- Submissão eletrônica de documentos
- Acompanhamento online do trâmite de avaliação ética
- Qualificação e agilidade das análises
- Aumento da rede de proteção ao participante da pesquisa



2012 – Plataforma Brasil

Implementação da Plataforma Brasil para tramitação ética dos projetos de pesquisa

CADASTROS INICIAIS



PESQUISADOR



INSTITUIÇÃO



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA



CADASTROS INICIAIS

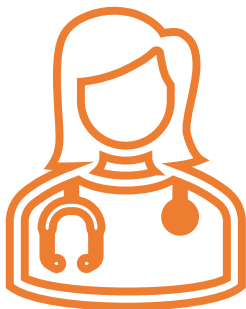


PESQUISADOR

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



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 RGE GGR

* Nome: * Nome Social:

* Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino * Orgão Emissor: Selecionar

* Data de Nascimento: * Raça/Cor: Selecionar

ENDEREÇO

* É residente no Brasil? ☐ Sim ☐ Não

* CEP: 00000-000

* Endereço: * Complemento: * Bairro:

* País: Selecionar * UF: Selecionar * Município: Selecionar * 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. 1 Parágrafo Único.

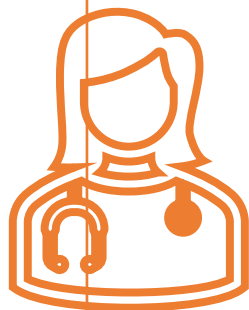
Obs.: Para casos que não se aplicam à Portaria 233, de 18 de maio de 2010, favor **MANTER O NOME COMPLETO, pois é pelo <Nome Social> que o usuário é identificado no sistema.**

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:

Buscar Instituição

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

Pesquisar

Solicitar Cadastro de Instituição

* Instituição Proponente: ⓘ

12.433.137/0004-61 - INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO

☐ 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:

Selecione

- 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.

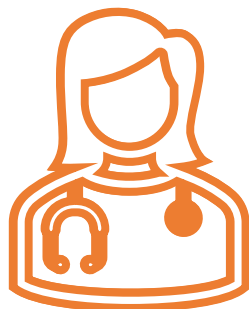
INSTITUIÇÃO



COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA



VÍNCULOS



PESQUISADOR

CONEP



Áreas temáticas? Res. 466/12



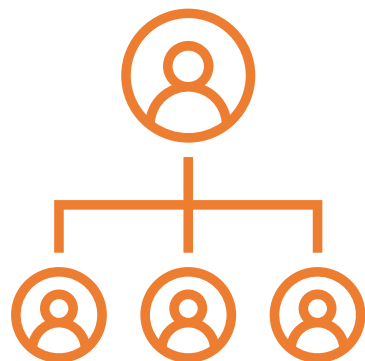
COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA



INSTITUIÇÃO



ENQUADRAMENTO DA INSTITUIÇÃO



INSTITUIÇÃO PROPONENTE

INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE

INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE



PROJETOS UNICÊNTRICOS



PROJETOS MULTICÊNTRICOS

DEFINIÇÃO DE
PROJETOS

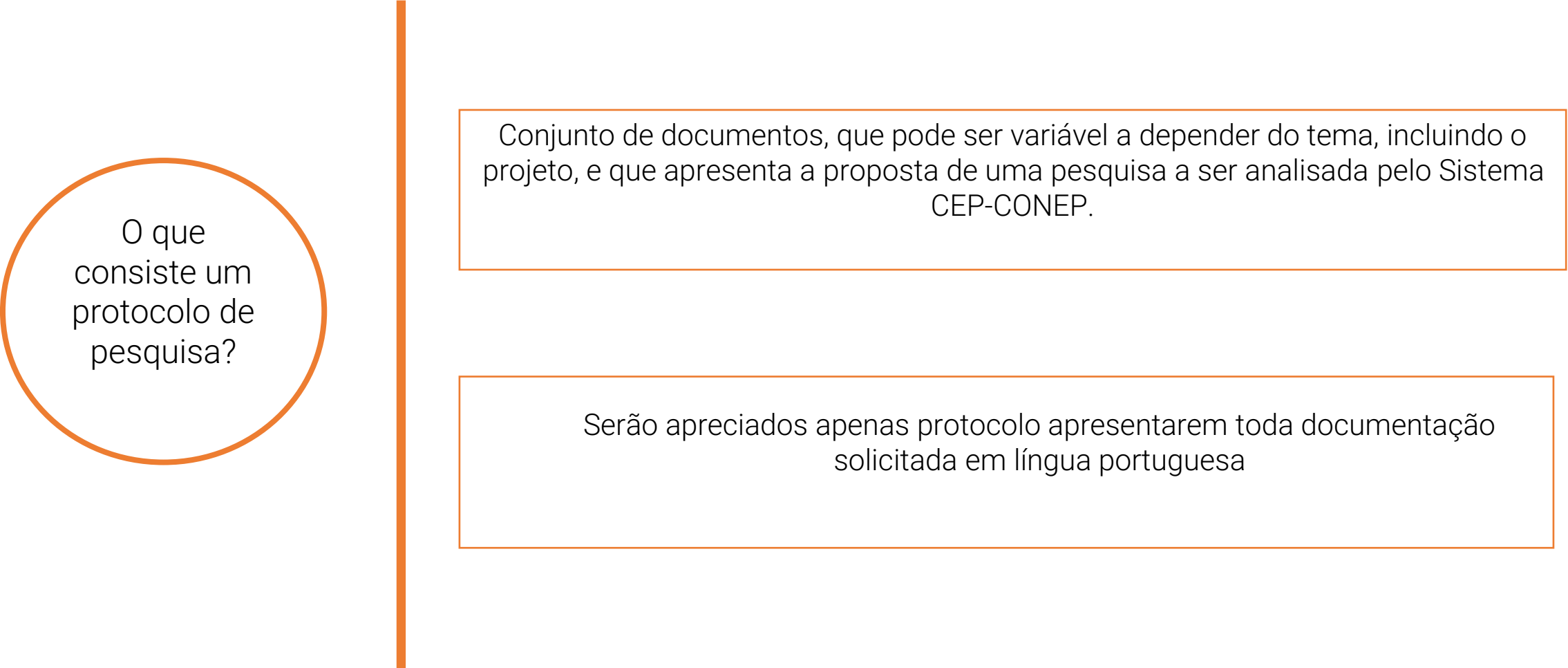
2

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



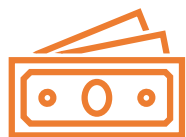
Cronograma



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



Declaração de confidencialidade

Compromisso Resoluções

Delineamento de amostras

Termo de cobertura de custos

Termo de utilização de dados

Carta de encaminhamento ao
CEP



Declaração de vínculo com a instituição



Declaração de infraestrutura

Carta de anuência

TCLE

TCLE PAIS

TALE

DISPENSA DE TCLE



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

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

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)

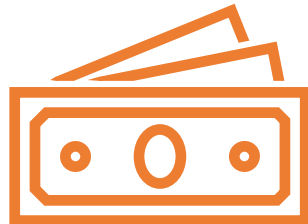
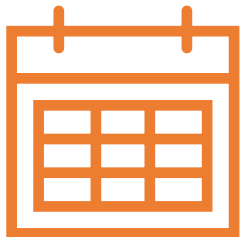


ORÇAMENTO

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/>

The screenshot displays the Plataforma Brasil web application. At the top, there are two tabs: 'Ambiente de Produção' (Production Environment) and 'Ambiente de Treinamento' (Training Environment). The 'Ambiente de Produção' tab is active, showing a link 'Não possui selos!'. The 'Ambiente de Treinamento' tab shows the logo of the Conselho Nacional de Saúde. Below the tabs is a green header bar with the 'Plataforma Brasil' logo on the left and login fields on the right. The login fields include 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', with a 'LOGIN' button. Below the login fields are links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastre-se', and a version number 'v3.2'. The main content area is a grid of buttons. The first column, highlighted by a red rectangle, contains buttons for 'Sistema CEP/CONEP', 'Resoluções e Normativas', 'Consultar Comitê de Ética', 'Cartas Circulares', and 'Biobancos Aprovados'. The second column contains buttons for 'Plataforma Brasil', 'Manuais da Plataforma Brasil', 'Histórico de Versões', 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil', 'Perguntas e Respostas', and 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer'. The third column contains buttons for 'Pesquisas', 'Buscar Pesquisas Aprovadas', and 'Atendimento On-line'. The fourth column contains buttons for 'Contato', 'E-mail', 'Telefone', and 'Atendimento On-line'. The fifth column contains a button for 'Informações ao Participante da Pesquisa'.

Suporte 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

[Não possui selos!](#)

Ambiente de Treinamento

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

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

Suporte 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

[Não possui selos!](#)

Ambiente de Treinamento

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

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

Suporte 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

[Não possui selos!](#)

Ambiente de Treinamento

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

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

Suporte 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

[Não possui selos!](#)

Ambiente de Treinamento

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

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

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

Chat

AMADA BRASIL GOVERNO FEDERAL

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:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

<input type="checkbox"/> Marcar Todas	<input type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input type="checkbox"/> Aguardando Apreciação de	<input type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP	<input type="checkbox"/> Recurso não Aprovado no CEP
<input type="checkbox"/> Em Apreciação Ética	<input type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input type="checkbox"/> Retirado
<input type="checkbox"/> Em Edição	<input type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso		

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 Coparticipante	Zecas instituição Coparticipante	PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	
P		1	Zecas Pesquisador	-		PO	PO	Em Recepção e Validação Documental	

Clique na lupa para detalhar projeto.

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	

ACESSO A PASTA DE DOCUMENTOS



The screenshot shows a web application interface for managing research documents. On the left is a tree view of the project structure. The main area on the right contains a table of documents. Annotations include a red arrow pointing to a folder icon in the tree view, a yellow arrow pointing to a document row in the table, and a yellow box pointing to the horizontal scrollbar at the bottom.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Tree View Structure:

- Versão em Tramitação (PO) - Versão 2
 - Projeto Completo
 - Atual Pesquisador Responsável
 - Projeto Original (PO) - Versão 2
 - Projeto Original - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Apreciação 1 - Teste novo Comitê - Versão 1
 - Pareceres
 - Pesquisador Responsável pela Apreciação

Tipo de Documento ^	Situação *	Arquivo *	Postagem *	Ação
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_14470.pdf	17/01/2017 11:13:08	[Icon]

CLIQUE NA SETA PARA EXPRANDIR A PASTA

BARRA DE ROLAGEM

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

Versão em Tramitação (PO) - Versão 2

- Pendência de Parecer (PO) - Versão 2
- Curriculo dos Assistentes
- Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissã
 - Cronograma - Submissão 2
 - Declaração de Instituição e Infraestrutu
 - Declaração de Pesquisadores - Submis
 - Folha de Rosto - Submissão 2
 - Informações Básicas do Projeto - Su**
 - Orçamento - Submissao 2
 - Projeto Detalhado / Brochura Investiga
 - TCLE / Termos de Assentimento / Justif
- Apreciação 2 - IDOR - Instituto D'Or de Pes

Projeto Completo

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

PLATAFORMA BRASIL



4

SUBMISSÃO DE EMENDAS E NOTIFICAÇÕES

IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

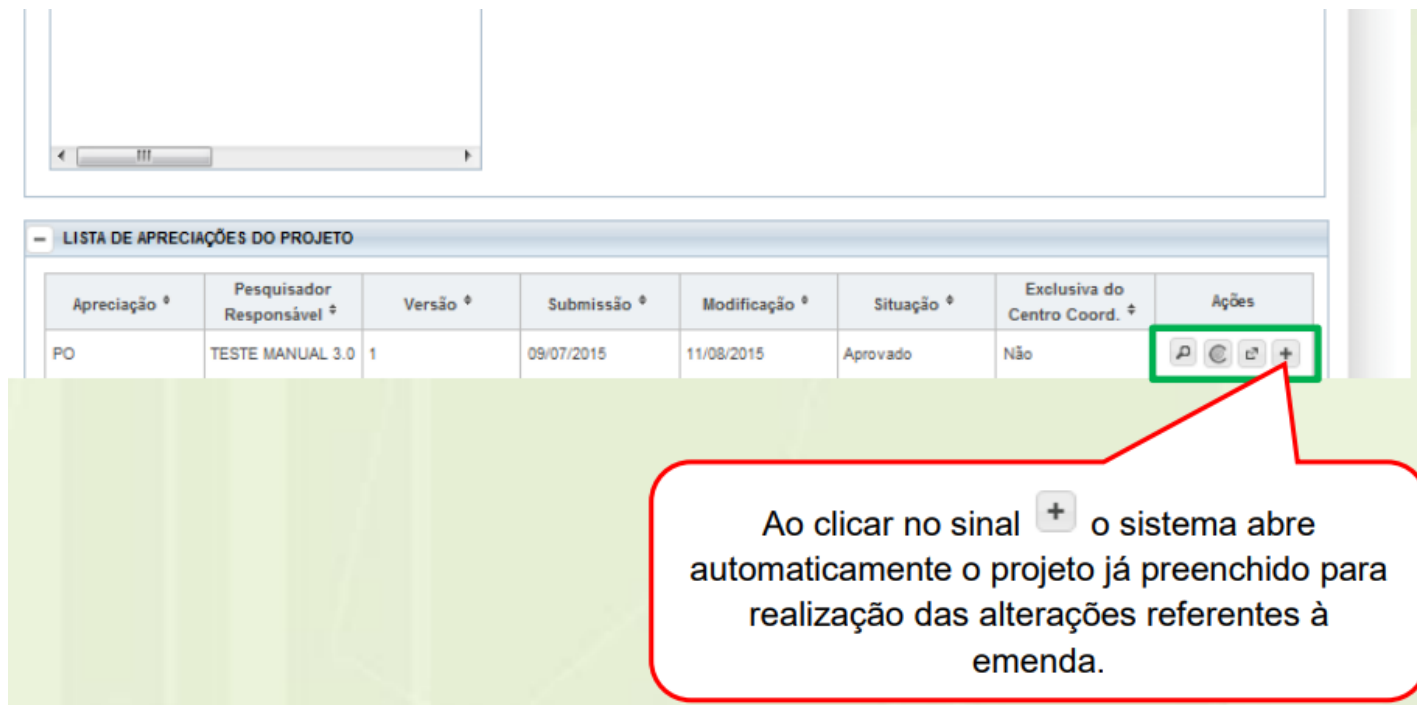
Quaisquer alterações necessárias no escopo do projeto previamente aprovado pelo CEP devem ser submetidas em formato de **Emenda ao Protocolo** antes de sua implementação. Caberá ao proponente elaborar uma justificativa da emenda, elencando as principais alterações, além de apresentar a versão do protocolo 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.



The screenshot shows a web interface with a table titled "LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO". The table has columns for "Apreciação", "Pesquisador Responsável", "Versão", "Submissão", "Modificação", "Situação", "Exclusiva do Centro Coord.", and "Ações". A row is visible with the value "PO" under "Apreciação". In the "Ações" column, there are four icons: a magnifying glass, a circular arrow, a document with a checkmark, and a plus sign. A green box highlights these icons, and a red callout bubble points to the plus sign icon.

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	[Icons: Magnifying Glass, Circular Arrow, Document with Checkmark, Plus Sign]

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

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

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: 2.

Título da Pesquisa	Nome
Pre-teste Londrina	Zecas Pesquisador

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apolo Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Salvar/Sair

Próxima

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 transportados para a nova versão do projeto.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Selecione
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"/>

Excluir

INCLUIR ARQUIVOS:

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

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

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

* **Detalhe Outros:**

Anexar

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

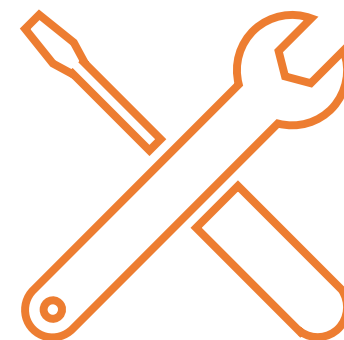
Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
				Próxima

Fechar

Inclusão de arquivos referentes à nova versão do projeto

Avançar para última etapa

COMO SUBMETER EMENDAS?



LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

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

A emenda aparece na situação **Em Recepção e Validação Documental**.

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

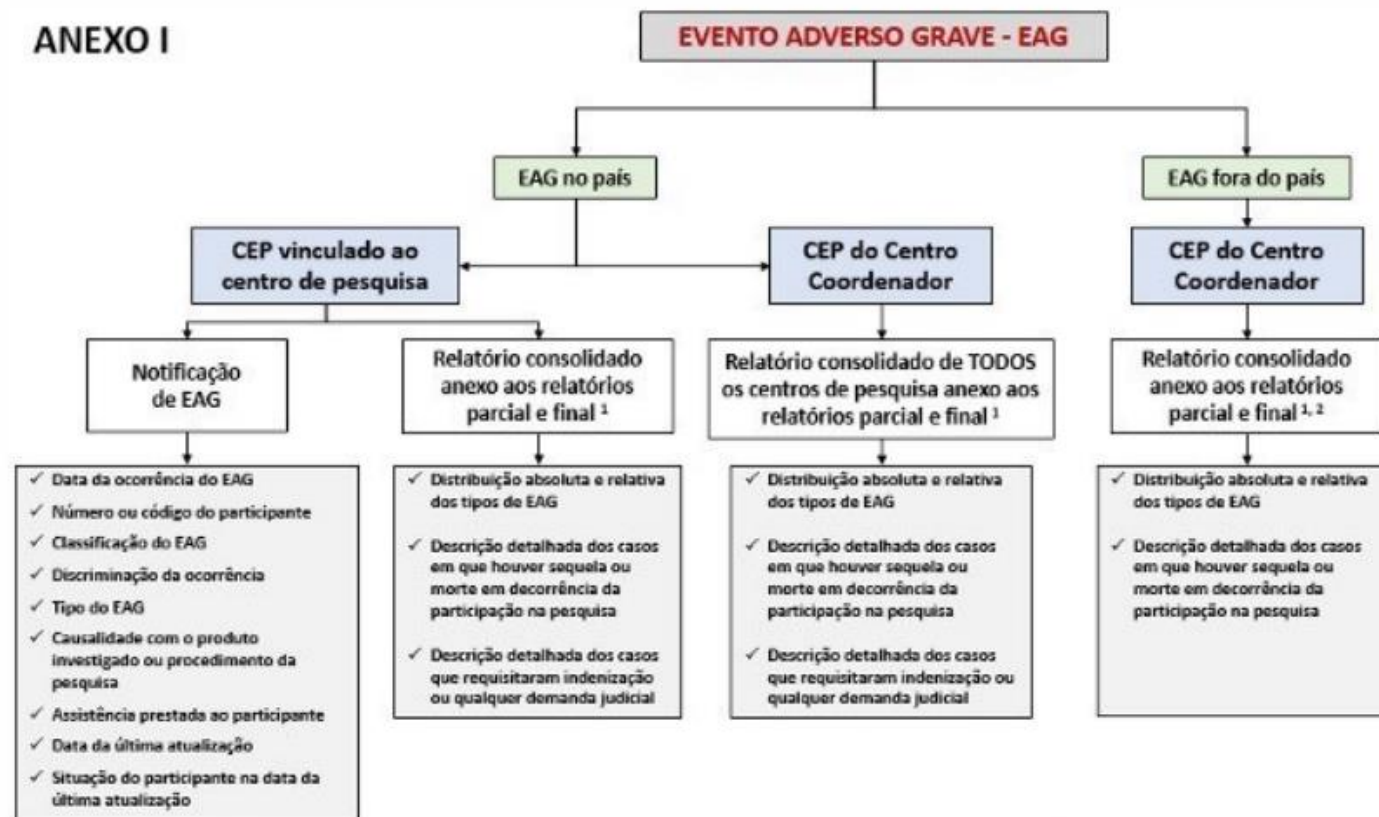
Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.



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

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 CEP

Título do projeto de pesquisa relacionado à ocorrência do EAG:

CAAE:

Nome do pesquisador responsável:

Nome do centro:

Localização:

I. Data de abertura do EAG	II. Código do participante	III. Código do EAG	IV. Classificação do EAG	V. Discriminação da ocorrência	VI. Tipo do EAG	VII. Causalidade com o produto ou procedimento da pesquisa	VIII. Assistência prestada ao participante	IX. Data da última atualização	X. Situação do participante na data da última atualização

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.



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.

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

Ilmo Sr. Coordenador

Título do projeto de pesquisa:

Nome do pesquisador responsável:

Nome do centro/localização:



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

Atenciosamente,

[illegible]

Investigadora(a) Principal

DESVIOS





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

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

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: XXXXXXXXXXXXXXXX

Ref.: TÍTULO DO PROJETO

Patrocinador: XXXXXXXXXXXXXXXX

Pesquisador: XXXXXXXXXXXXXXXX

Xº 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 Xº 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 Líbano, 611 - Ibirapuera, São Paulo - SP, 04501-000

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

Total de participantes em tratamento	00
Total de participantes que concluíram o tratamento proposto pelo estudo	00
Total de participantes em seguimento após término do tratamento proposto	00
Total de Eventos 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. XXXXXXXXXXXXXXXX

Pesquisador(a) Principal

Regulatório Nacional – Versão 2.1 de 02 de dezembro de 2021- Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino
Av. República do Líbano, 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:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

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

[Buscar Projeto de Pesquisa](#) [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 BENEFICENTE 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-leste Londrina II
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 40112415.0.0000.8024
Submetido em: 05/05/2015
Instituição Proponente: 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_480925





DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Arvore de arquivos:


- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigação
 - Solicitação Assinada pelo Pesquisador
 - Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	Zecas Pesquisador	1	05/05/2015	08/05/2015	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-leste Londrina II
Pesquisador Responsável: Zecas Pesquisador
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 40112415.0.0000.8024
Submetido em: 05/05/2015
Instituição Proponente: 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_480925





DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Arvore de arquivos:


- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
 - Projeto Original (PO) - Versão 1
 - Documentos do Projeto
 - Comprovante de Recepção - Submissão
 - Folha de Rosto - Submissão 1
 - Informações Básicas do Projeto - Submissão
 - Projeto Detalhado / Brochura Investigadora
 - Solicitação Assinada pelo Pesquisador
 - Apreciação 1 - CEP Hospital Evangélico de Londrina
 - Projeto Completo

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

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

Enviar Notificação

Clique no ícone  para enviar Notificação

COMO SUBMETER NOTIFICAÇÕES?



Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Título da Pesquisa:
Predeste Londrina

Pesquisador Principal:
Zecas Pesquisador

* Tipo de Notificação:
Carta de Autorização da Instituição

* Detalhe:

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, etc.

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

Voltar

Enviar Notificação

Selecione o Tipo de Notificação

* Tipo de Notificação:

- Selecione
- 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

Clique aqui para **ANEXAR** o documento informado.

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

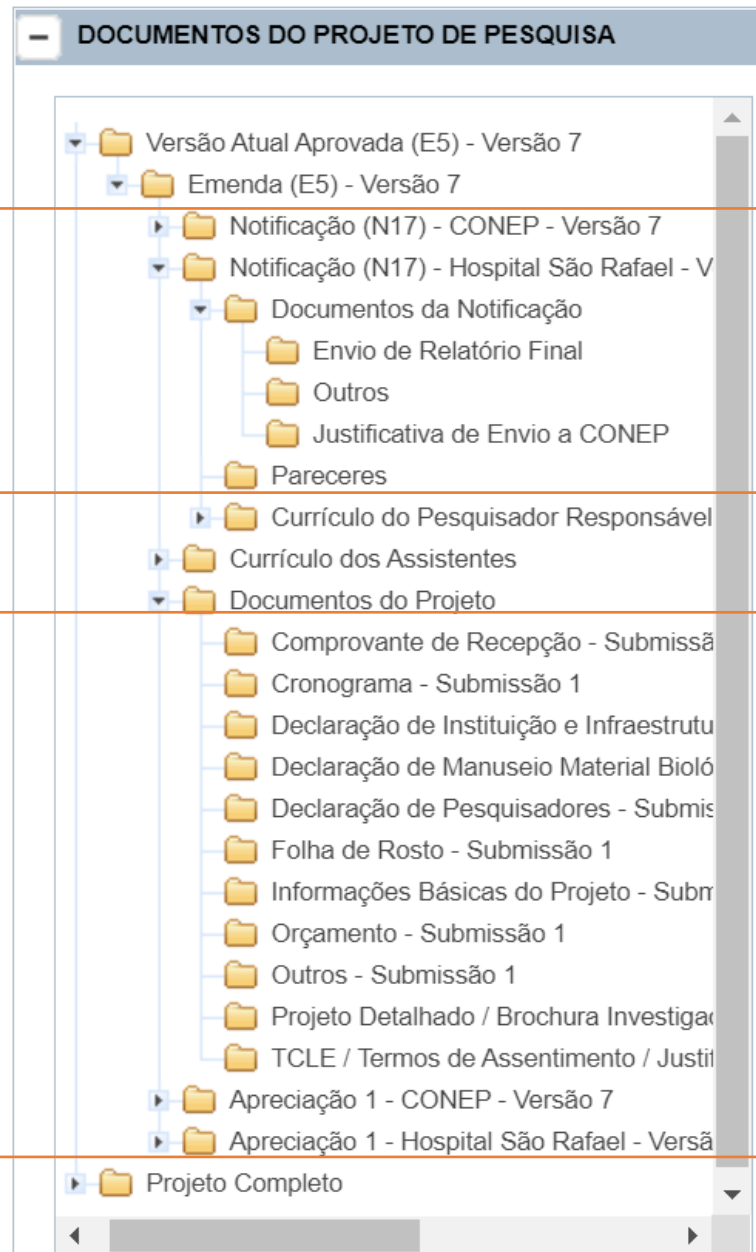
"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o underscore "_" Ex: Texto_teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

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



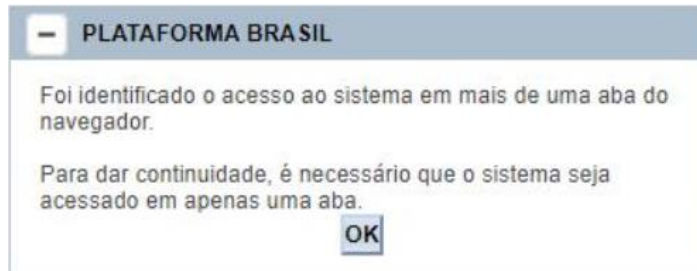
BIOBANCOS

INTERFACE



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.



INGRID PEREIRA RODRIGUES BARBOSA - Pesquisador | V3.2

Sua sessão expira em: 39min 43

Salvar/Sair

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

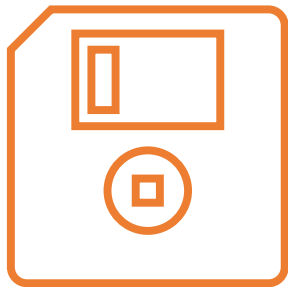


RÉPLICA



BIOBANCOS

ATUALIZAÇÃO DE DADOS



*INCLUIR ANEXO:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção ▼

* Detalhe Outros:

Anexar

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



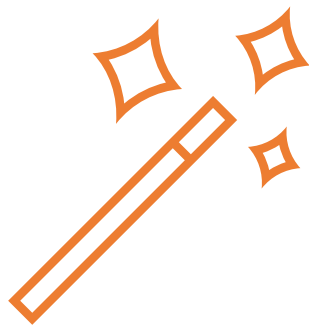
RÉPLICA



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 do 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 manuseio 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
Adicionar Assistente				

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



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



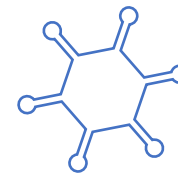
DADOS



ASSISTENTE



INTERNACIONAL



AMOSTRAS



CARACTERES



DOCUMENTOS



PARECER



PRAZO

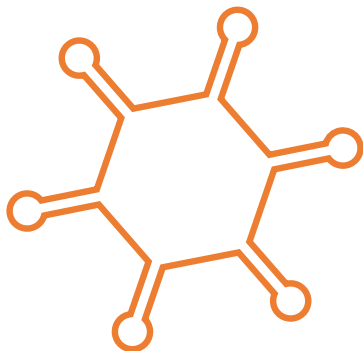


RÉPLICA



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

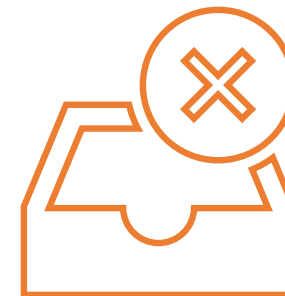
Por se tratar de pendência emitida durante a checagem documental é necessário que o CEP irá informar detalhadamente todas as pendências ao preencher o campo “Observação”:

“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

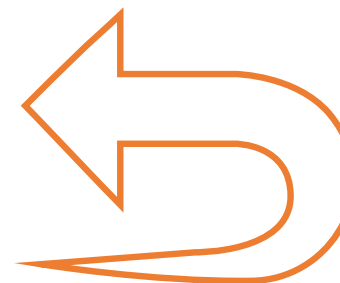


BIOBANCOS

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
Declarações 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
Currículo	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

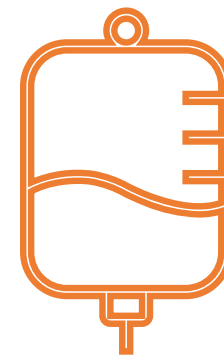


BIOBANCOS

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



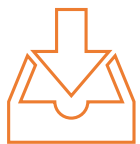
OFÍCIO CIRCULAR Nº
34/2021/CONEP/SECNS/MS

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
EMIÇÃO
1º PARECER

NA PANDEMIA



7
ESTUDOS
VACINA



125
EVENTOS
ADVERSOS



19
ESTUDOS
MEDICAMENTOS



36
EVENTOS
ADVERSOS



8 DIA
EMIÇÃO
1º PARECER



CEP SÃO PAULO



CEP RIO DE JANEIRO



CEP SALVADOR



IDOR

INSTITUTO D'OR
PESQUISA E ENSINO

OBRIGADA!

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

