



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Manual Ilustrado da *Plataforma Brasil*

para submissão de Protocolos de Pesquisa
ao Comitê de Ética em Pesquisa, campus
Monte Alegre da Pontifícia Universidade
Católica de São Paulo – CEP-PUC/SP

ANO 2014
2ª Edição



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Apresentação

*Prezados senhores pesquisadores, docentes, discentes e demais usuários da **PLATAFORMA BRASIL - PB**, é com muita satisfação, que venho apresentar a segunda versão do **Manual Ilustrado da PB** com alguns ajustes devido às diversas atualizações que vieram ocorrendo desde a primeira versão deste manual (elaborado entre a versão 2.3 e 2.5).*

Algumas alterações:

- 1. Não havia na versão anterior obrigatoriedade de incluir entre os anexos o Projeto de Pesquisa (esta era uma exigência específica do Comitê de Ética da PUC/SP campus Monte Alegre. Entretanto, atualmente é obrigatório que o pesquisador anexe o Projeto de Pesquisa Detalhado e não apenas só preencher os formulários da Plataforma;*
- 2. Os campos **Introdução e Resumo** (na 4ª etapa – Detalhamento de Estudo) não possuem mais limitação de espaço, ou seja, limite de 4.000 caracteres;*
- 3. Recomendamos atualmente inserir todos os documentos (5ª etapa – Outras Informações) de uma forma mais rápida e prática (confira).*

Prefácio

*Tendo em vista atender as determinações impostas pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP**, a todos os Comitês de Ética em Pesquisa, por meio de ofício encaminhado em novembro de 2011. Eu, Marcos Aurélio de Oliveira, Secretário do Comitê de Ética em Pesquisa campus Monte Alegre da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - CEP-PUC/SP tomei a liberdade de elaborar o presente Manual Ilustrado, com o intuito de facilitar o entendimento, atendimento e observação por parte da comunidade acadêmica da PUC/SP a questão da ética em pesquisa a luz da Resolução CNS/MS nº 446/12.*

Espero que este pequeno esforço na elaboração desta proposta de Manual seja um facilitador no cumprimento de todas as etapas previstas no sistema PLATAFORMA BRASIL para submissão da pesquisa do Comitê de Ética em Pesquisa da PUC/SP.

*Observação importante: segundo recomendação dos desenvolvedores da ferramenta (PLATAFORMA BRASIL), é recomendável que se utilize os navegadores, **MOZILA** e/ou **Google Chrome**, pois são os que respondem melhor as funcionalidades deste.*

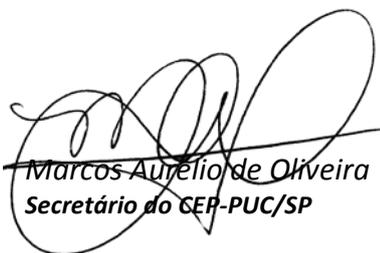
Caso identifiquem qualquer incorreção, solicito a gentileza de contatar-me o mais breve possível para a devida correção.

Aos CEP's que desejarem adaptar este as suas rotinas, por favor, entrem em contato através de e-mail, que terei prazer em disponibilizar o arquivo aberto para que procedam a adaptação as suas respectivas realidades institucionais e administrativas.

Autorizo a reprodução total ou parcial deste, desde que seja mencionada a fonte.

Saudações Acadêmicas,

Atenciosamente,



Marcos Aurélio de Oliveira
Secretário do CEP-PUC/SP



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Composição do Colegiado do CEP-PUC/SP

Nome	Representação:
<i>Profa. Dra. Regina Lucia Giffoni Luz de Brito</i>	<i>Titular da Faculdade de Educação</i>
<i>Profa. Dra. Vitória Helena Cunha Espósito</i>	<i>Suplente da Faculdade de Educação</i>
<i>Profa. Dra. Sílvia Dias Alcântara Machado</i>	<i>Titular da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnologia</i>
<i>Prof. Dr. Walmir Thomazi Cardoso</i>	<i>Suplente da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnologia</i>
<i>Prof. Dr. Edgard de Assis Carvalho</i>	<i>Titular da Faculdade de Ciências Sociais</i>
<i>Prof. Dr. Silas Guerriero</i>	<i>Suplente da Faculdade de Ciências Sociais</i>
<i>Prof. Dr. Marcelo Augusto Custódio Erbella</i>	<i>Titular da Faculdade de Direito</i>
<i>Prof. Dr. Armando Luiz Rovai</i>	<i>Suplente da Faculdade de Direito</i>
<i>Prof. Dr. Pe. Tarcísio Justino Loro</i>	<i>Titular da Faculdade de Teologia</i>
<i>Prof. Dr. Matthias Grenzer</i>	<i>Suplente da Faculdade de Teologia</i>
<i>Profa. Dra. Teresa Maria Momensohn dos Santos</i>	<i>Titular da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde</i>
<i>Prof. Dr. Durval Luiz de Faria</i>	<i>Suplente da Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde</i>
<i>Prof. Dr. Fernando Almeida Santos</i>	<i>Titular da Faculdade de Econ., Adm., Contab. e Atuariais</i>
<i>Prof. Dr. Antonio Carlos Alves dos Santos</i>	<i>Suplente da Faculdade de Econ., Adm., Contab. e Atuariais</i>
<i>Prof. Dr. Antônio José Romera Valverde</i>	<i>Titular da Faculdade de Filosofia, Comunicação, Letras e Artes</i>
<i>Prof. Dr. Sílvio Roberto Mieli</i>	<i>Suplente da Faculdade de Filosofia, Comunicação, Letras e Artes</i>
<i>Prof. Dr. Dalton Luiz de Paula Ramos</i>	<i>Titular Indicado pelo Grão-Chanceler</i>
<i>Prof. Dr. Francisco Borba Ribeiro Neto</i>	<i>Titular Indicado pelo Grão-Chanceler</i>
<i>Profa. Dra. Marlise Aparecida Bassani</i>	<i>Titular Indicada pela Reitoria</i>
<i>Prof. Dr. Dom Robson Medeiros Alves</i>	<i>Titular Representante de Usuário</i>
<i>Dra. Rita Maria de Miranda Sipahi</i>	<i>Suplente Representante de Usuários</i>

Prof. Dr. Edgard de Assis Carvalho

Titular da Faculdade de Ciências Sociais
Coordenador

Marcos Aurélio de Oliveira

Secretário Executivo do CEP-PUC/SP
Administrativo



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Orientações para Cadastro do *Pesquisador* e submissão de *Projetos de Pesquisa* ao Comitê de Ética em Pesquisa campus Monte Alegre da PUC-SP, através do sistema **PLATAFORMA BRASIL**

Prezados pesquisadores,

Considerando o ofício *carta nº 327/2011/CONEP/CNS/MS* da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, datado de 18/11/2011, fez-se necessário a elaboração de novos procedimentos acerca do envio e submissão das pesquisas realizadas na PUC-SP para análise deste Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, sendo que, a partir de 15 de janeiro de 2012, todas as pesquisas enquadradas nos quesitos da Resolução nº 466/12 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, deverão tramitar por intermédio de sistema nacional online próprio denominado PLATAFORMA BRASIL (disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>).

Para tanto, a comunidade puquiiana (*e demais pesquisadores em todo o país*) deverão se cadastrar e utilizar a **PLATAFORMA BRASIL**, sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP.

Ressaltamos que conforme consta na resolução supracitada, todas as pesquisas de qualquer área do conhecimento que envolva seres humanos (na qualidade de sujeitos de pesquisa) devem passar pela análise de um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente cadastrado e credenciado pela CONEP.

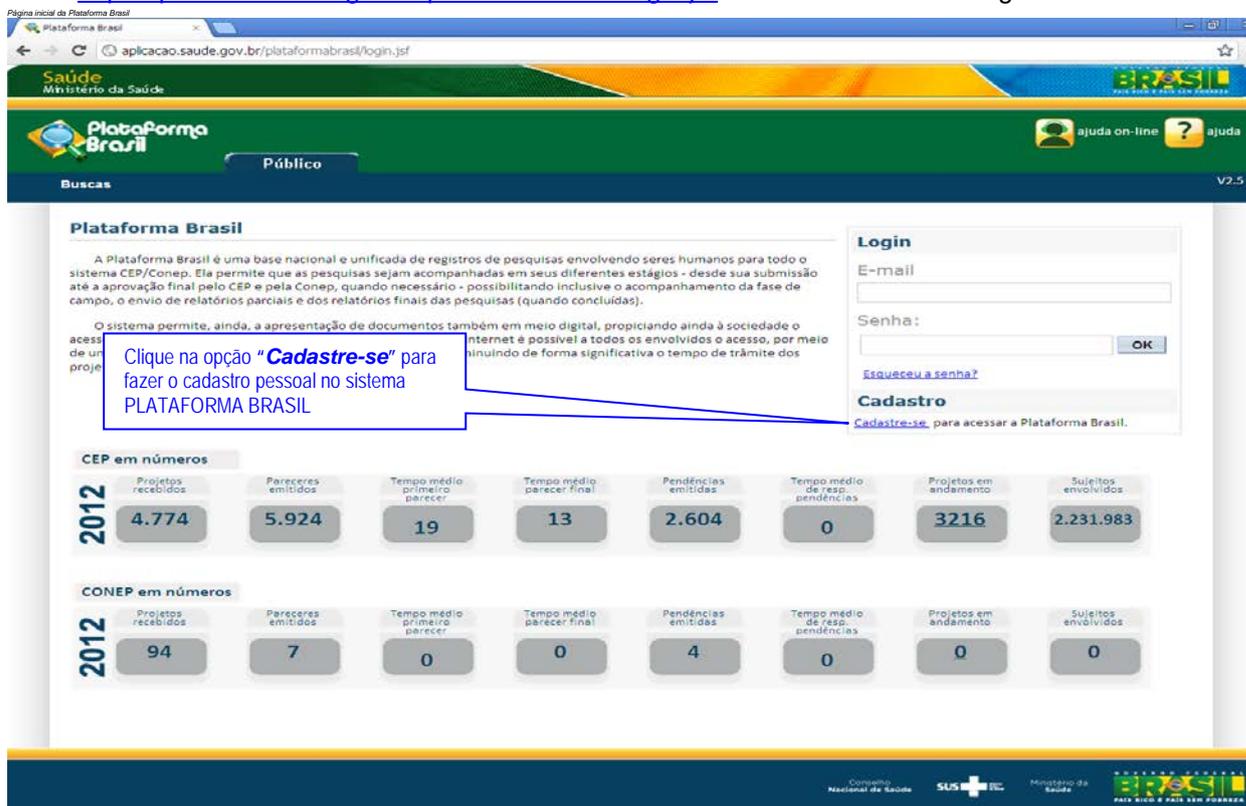
A seguir, os senhores encontrarão os passos necessários à realização de cadastro pessoal na **PLATAFORMA BRASIL** para posterior submissão dos projetos de pesquisa.

SUMÁRIO

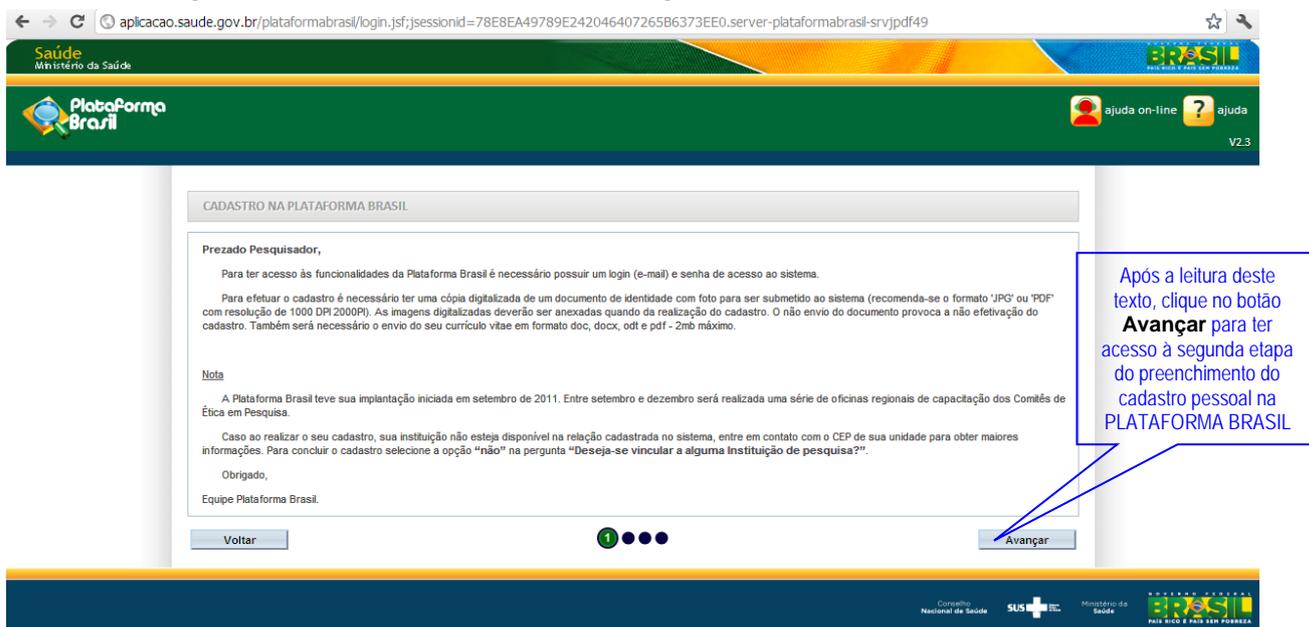
- DO CADASTRO DO PESQUISADOR	8
<i>Página inicial da Plataforma Brasil</i>	<i>8</i>
<i>Primeira etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....</i>	<i>8</i>
<i>Segunda etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....</i>	<i>9</i>
<i>Terceira etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....</i>	<i>10</i>
<i>Quarta e última etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....</i>	<i>11</i>
<i>Finalização da quarta e última etapa do Cadastro pessoal do Pesquisador.....</i>	<i>13</i>
- DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA	15
<i>Tela inicial do Sistema Plataforma Brasil</i>	<i>15</i>
<i>Tela inicial após logar (entrar) no Sistema Plataforma Brasil.....</i>	<i>16</i>
<i>Nova Submissão - 1. Informações Preliminares</i>	<i>17</i>
<i>Nova Submissão - 2. Área de Estudo (1/2).....</i>	<i>18</i>
<i>Nova Submissão - 2. Área de Estudo</i>	<i>19</i>
<i>Nova Submissão - 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (1/3).....</i>	<i>20</i>
<i>Nova Submissão - 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro (2/3).....</i>	<i>21</i>
<i>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (1/3).....</i>	<i>23</i>
<i>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (2/3).....</i>	<i>23</i>
<i>Nova Submissão - 4. Detalhamento do Estudo (3/3).....</i>	<i>25</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações (1/2)</i>	<i>26</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações (2/2)</i>	<i>27</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil (1/2)</i>	<i>28</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando a Folha de Rosto na Plataforma Brasil (2/2)</i>	<i>29</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o TCLE na Plataforma Brasil.....</i>	<i>30</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Ofício de Apresentação na Plataforma Brasil.....</i>	<i>31</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil</i>	<i>32</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Modelo de Autorização de realização da pesquisa</i>	<i>34</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando a Autorização de realização da pesquisa</i>	<i>35</i>
<i>Nova Submissão - 5. Outras Informações: Anexando o Parecer da Unidade de Origem.....</i>	<i>37</i>
<i>Nova Submissão - 6. Finalizar: escolher manter ou não o sigilo da Pesquisa escolhendo o prazo</i>	<i>39</i>
Referências.....	41

- DO CADASTRO DO PESQUISADOR

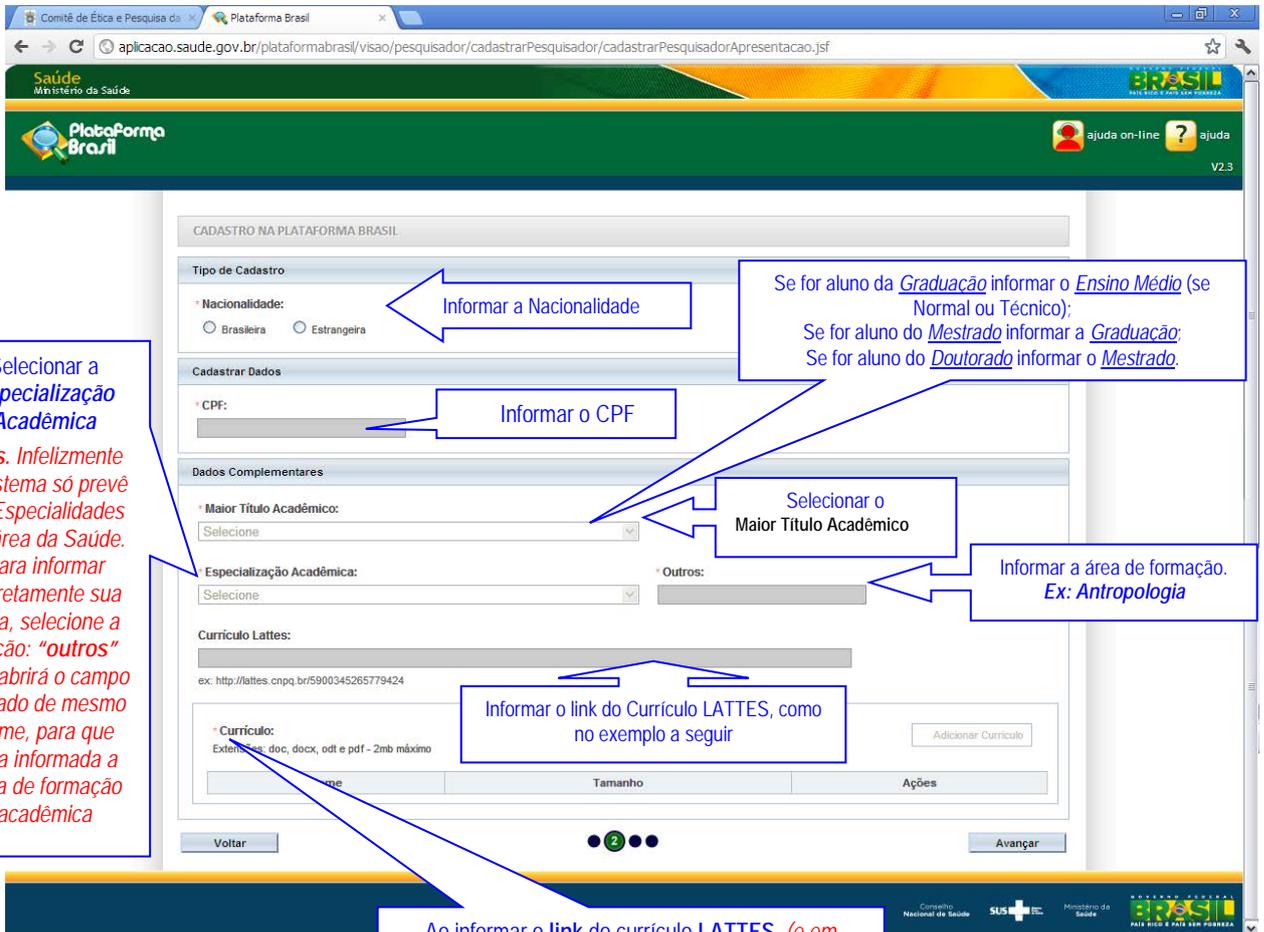
- 1) Acessar a página do sistema PLATAFORMA BRASIL, a saber, <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> conforme demonstra figura abaixo:



Clicar na opção [Cadastre-se](#) para ter acesso ao sistema PLATAFORMA BRASIL, o que resultará na abertura da seguinte tela, conforme demonstrado na figura abaixo:



- 2) Depois da leitura do texto, clicar no botão [Avançar](#) que dará acesso a etapa seguinte representada pela figura abaixo:



CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Tipo de Cadastro

Nacionalidade:
 Brasileira Estrangeira

Cadastrar Dados

CPF:

Dados Complementares

Maiores Títulos Acadêmicos:
 Seleccione

Especialização Acadêmica:
 Seleccione

Outros:

Curriculo Lattes:
 ex: <http://lattes.cnpq.br/5900345265779424>

Curriculo:
 Extensões: doc, docx, odt e pdf - 2mb máximo

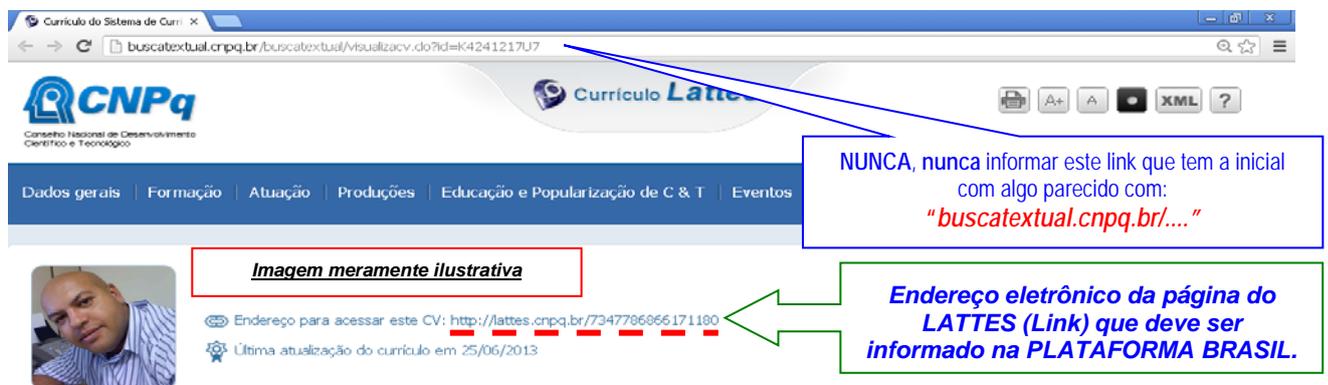
Adicionar Currículo

Voltar Avançar

Callout Boxes:

- Informar a Nacionalidade
- Informar o CPF
- Se for aluno da Graduação informar o Ensino Médio (se Normal ou Técnico);
 Se for aluno do Mestrado informar a Graduação;
 Se for aluno do Doutorado informar o Mestrado.
- Selecionar o Maior Título Acadêmico
- Informar a área de formação. Ex: Antropologia
- Informar o link do Currículo LATTES, como no exemplo a seguir
- Selecionar a Especialização Acadêmica
 Obs. Infelizmente o sistema só prevê as Especialidades da área da Saúde. Para informar corretamente sua área, selecione a opção: "outros" Isto abrirá o campo ao lado de mesmo nome, para que seja informada a área de formação acadêmica
- Ao informar o link do currículo LATTES, (e em seguida, apertar a tecla "Tab" do teclado) automaticamente cai a obrigatoriedade de se adicionar um currículo nesta seção do cadastro.

Observação importante: ao informar o link do currículo LATTES (no local indicado na etapa anterior), como demonstrado na indicação (pela seta verde) da figura abaixo:



Curriculo do Sistema de Currículo Lattes

buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizarcv.do?id=k4241217U7

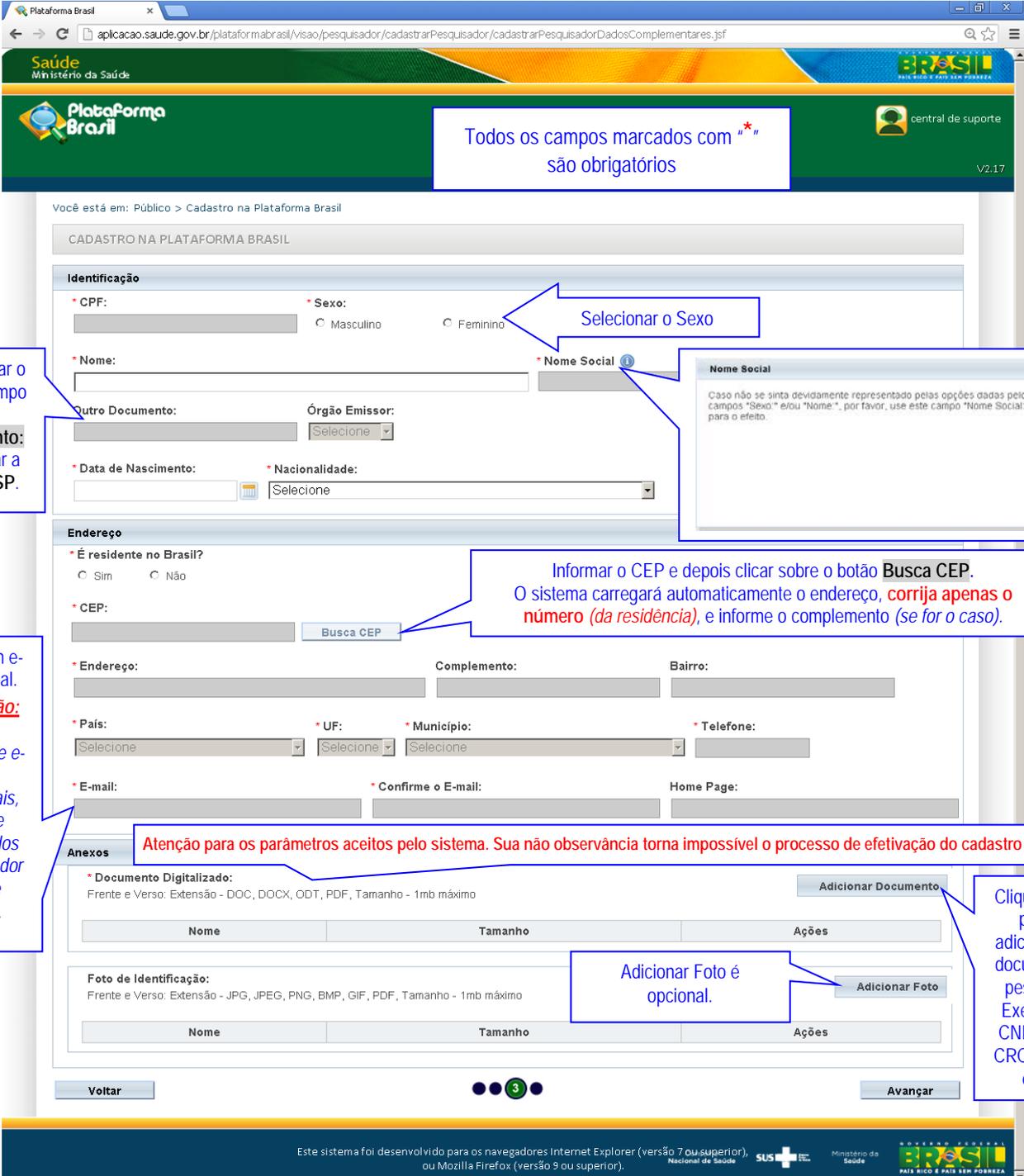
Callout Boxes:

- NUNCA, nunca informar este link que tem a inicial com algo parecido com: "buscatextual.cnpq.br/..."
- Endereço eletrônico da página do LATTES (Link) que deve ser informado na PLATAFORMA BRASIL.
- Imagem meramente ilustrativa
- Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/7347786966171180>
- Última atualização do currículo em 25/06/2013

Formado em Ciências Contábeis pela Faculdade de Economia, Administração, Ciências Contábeis e Atuariais - FEA-PUC/SP. Trabalhou como Secretário do Programa de Estudos Pós-Graduados em Ciências Sociais da PUC/SP no período de dois anos e meio. Secretariou o Programa de Estudos Pós-Graduados em Psicologia: Psicologia Clínica durante nove meses. Atualmente é Secretário Executivo do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - CEP-PUC/SP campus Monte Alegre. É membro titular do FOCEP - Fórum Permanente dos Comitês de Ética em Pesquisa do Município de São Paulo, instalado na Câmara Municipal de São Paulo. Presta assessoria editorial nos periódicos eletrônicos: Revista Eletrônica POLITHICULT e Revista Eletrônica do Departamento de Ciências Contábeis da FEA-PUC/SP. (Texto informado pelo autor)

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

- 3) Após o preenchimento completo da etapa  anterior, clique em **Avançar** que dará acesso a nova etapa, etapa , conforme demonstrado na figura abaixo



Todos os campos marcados com "*" são obrigatórios

Você está em: Público > Cadastro na Plataforma Brasil

CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Identificação

* CPF: * Sexo: Masculino Feminino **Selecionar o Sexo**

* Nome: * Nome Social: **Nome Social**
Caso não se sinta devidamente representado pelas opções dadas pelos campos "Sexo" e/ou "Nome", por favor, use este campo "Nome Social" para o efeito.

Outro Documento: Órgão Emissor: Selecionar a opção SSP.

* Data de Nascimento: * Nacionalidade: Selecionar

Endereço

* É residente no Brasil? Sim Não

* CEP: **Busca CEP** **Informar o CEP e depois clicar sobre o botão Busca CEP. O sistema carregará automaticamente o endereço, corrija apenas o número (da residência), e informe o complemento (se for o caso).**

* Endereço: Complemento: Bairro:

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

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

Anexos **Atenção para os parâmetros aceitos pelo sistema. Sua não observância torna impossível o processo de efetivação do cadastro**

* Documento Digitalizado:
Frente e Verso: Extensão - DOC, DOCX, ODT, PDF, Tamanho - 1mb máximo **Adicionar Documento**

Nome	Tamanho	Ações

* Foto de Identificação:
Frente e Verso: Extensão - JPG, JPEG, PNG, BMP, GIF, PDF, Tamanho - 1mb máximo **Adicionar Foto**

Nome	Tamanho	Ações

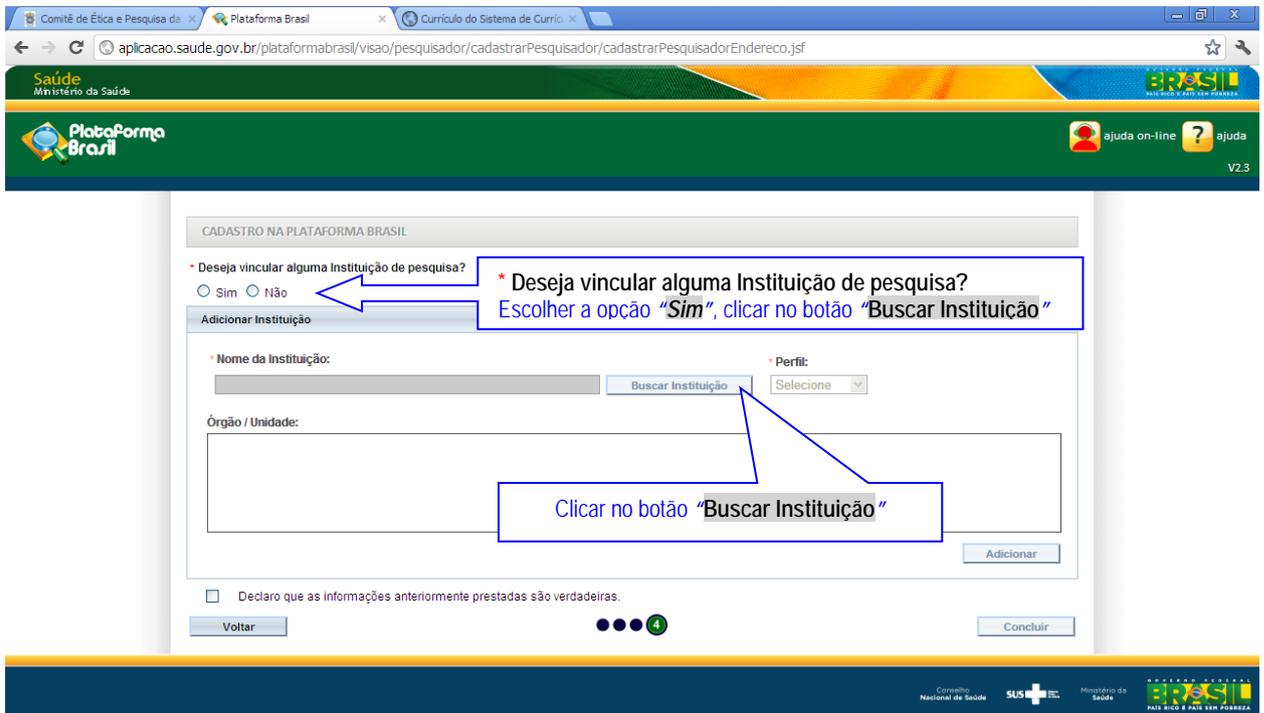
Informar um e-mail pessoal. Observação: Evitar a utilização de e-mails institucionais, conforme instrução dos desenvolvedores deste Sistema.

Adicionar Foto é opcional.

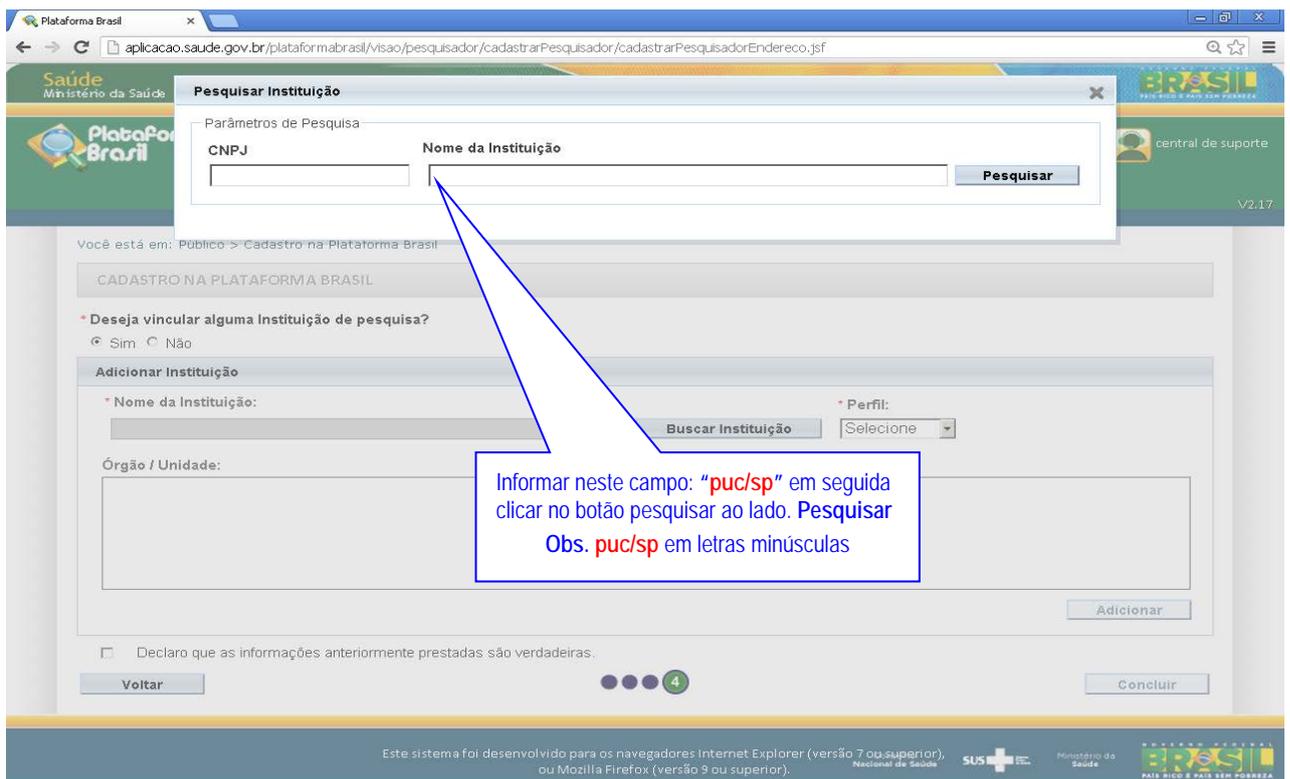
Clique aqui para adicionar o documento pessoal. Exemplo: CNH, RG, CRC, OAB, etc.

Avançar

- 4) Após o preenchimento completo da etapa  [conforme figura acima], clique no botão **Avançar** para ter acesso à nova e última etapa do cadastro pessoal, etapa , conforme demonstrado na figura a seguir:

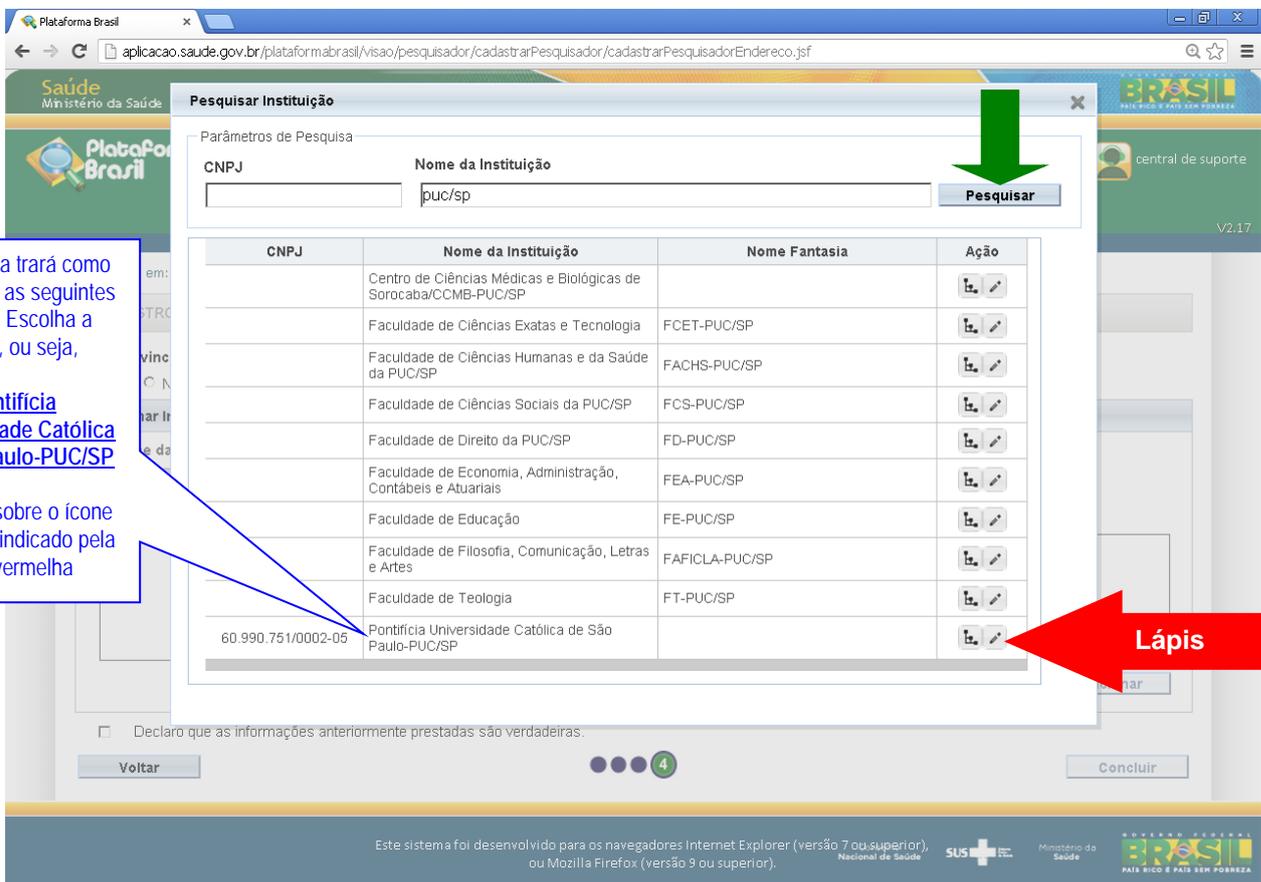


- 5) **Atenção:** é primordial que os alunos e professores da PUC-SP que pretendam enviar seus projetos de pesquisa para análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa, vinculem-se a PUC-SP por intermédio da Plataforma Brasil, ou seja, como demonstrado na figura acima há uma questão de resposta obrigatória, a saber, **Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?** Existem duas opções de resposta, SIM e NÃO. Para vincular-se a PUC-SP, marque a opção **Sim**, em seguida, clique sobre o botão **Buscar Instituição**. Logo após, aparecerá uma nova janela denominada **Pesquisar Instituição**, com dois parâmetros de busca, um por **CNPJ** e outro por **Nome da Instituição**, conforme figura que segue:



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

- 6) Recomendamos a utilização do segundo parâmetro de busca, a saber, busca por **Nome da Instituição** digitando a palavra: **“puc/sp”** e em seguida clicando no botão **Pesquisar** procedimento este, que gerará o seguinte resultado, demonstrado na figura a seguir:

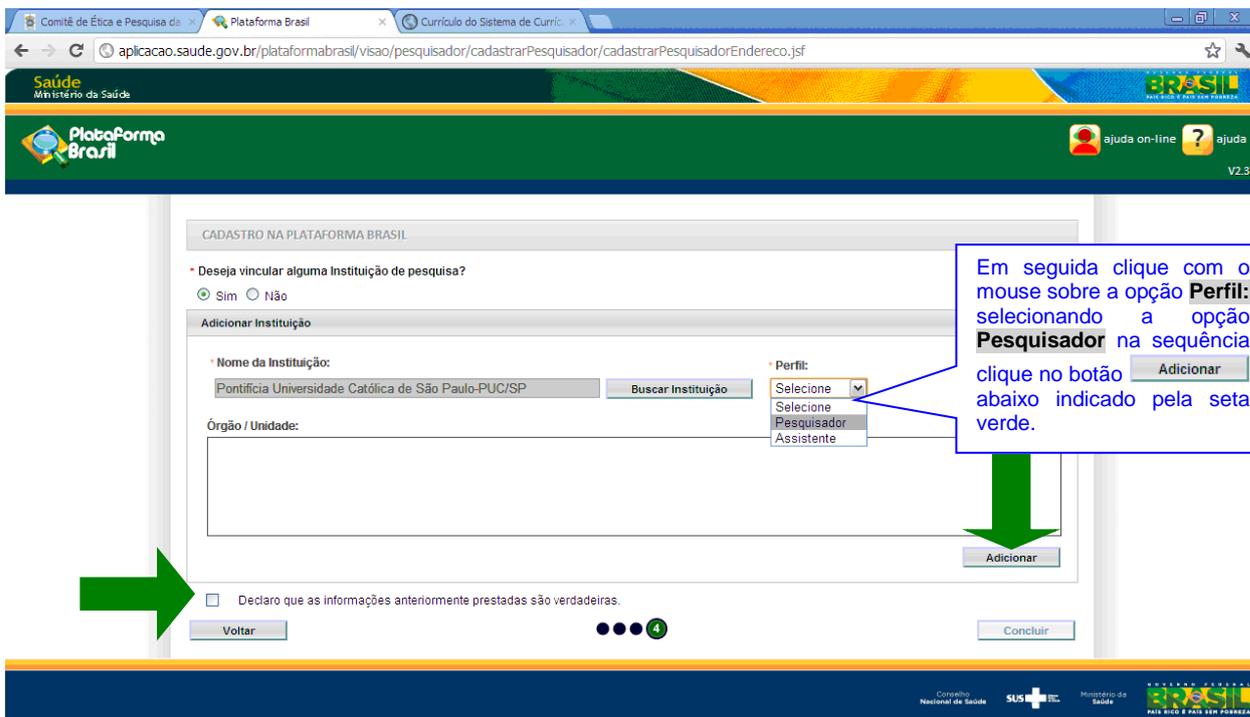


A pesquisa trará como resultados as seguintes opções. Escolha a última, ou seja, [Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP](#)

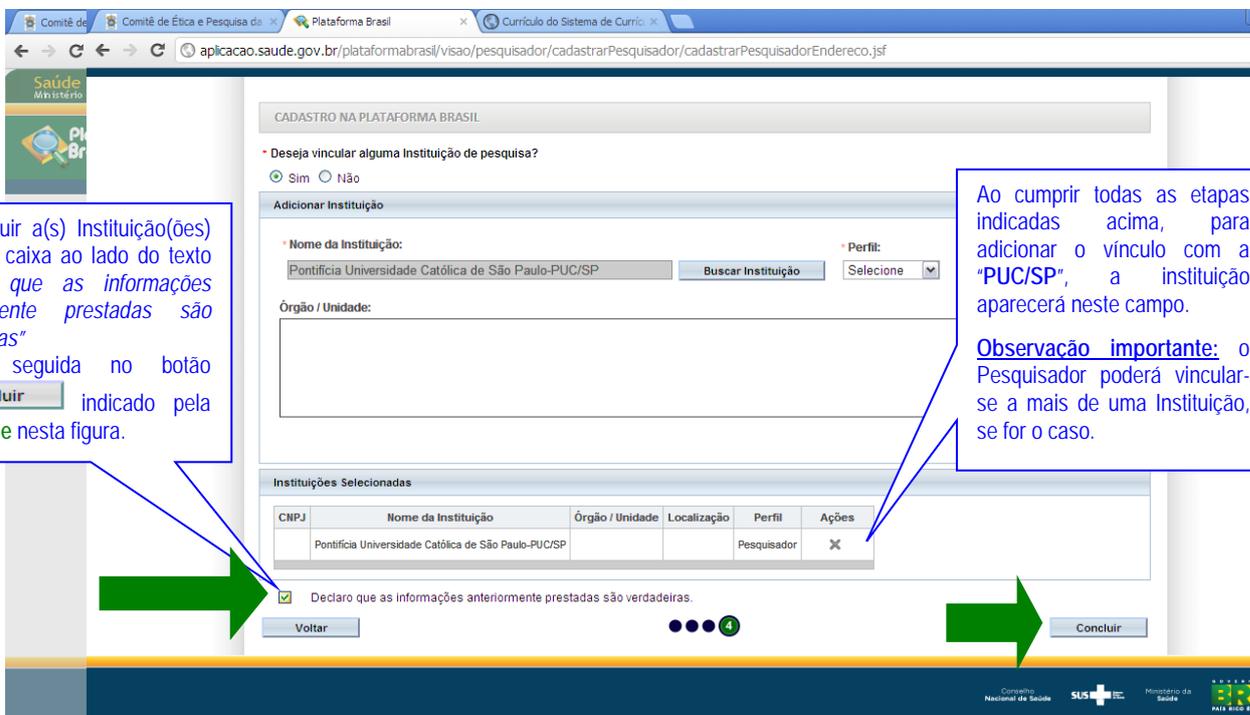
Clicando sobre o ícone do “lápis” indicado pela seta vermelha

CNPJ	Nome da Instituição	Nome Fantasia	Ação
	Centro de Ciências Médicas e Biológicas de Sorocaba/CCMB-PUC/SP		
	Faculdade de Ciências Exatas e Tecnologia	FCET-PUC/SP	
	Faculdade de Ciências Humanas e da Saúde da PUC/SP	FACHS-PUC/SP	
	Faculdade de Ciências Sociais da PUC/SP	FCS-PUC/SP	
	Faculdade de Direito da PUC/SP	FD-PUC/SP	
	Faculdade de Economia, Administração, Contábeis e Atuariais	FEA-PUC/SP	
	Faculdade de Educação	FE-PUC/SP	
	Faculdade de Filosofia, Comunicação, Letras e Artes	FAFICLA-PUC/SP	
	Faculdade de Teologia	FT-PUC/SP	
60.990.751/0002-05	Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP		

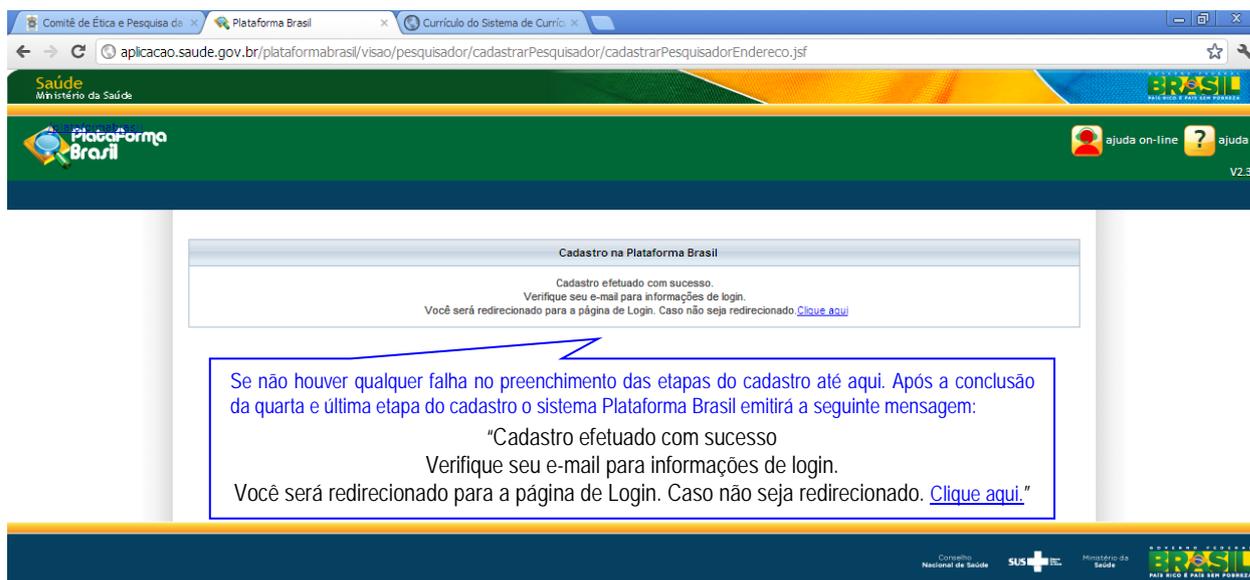
- 7) Localizar na lista que será aberta (*conforme demonstrado acima*) a **Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP**, clicar sobre o ícone do “Lápis” desta opção, em seguida, selecionar o perfil de **pesquisador** antes de adicionar o vínculo (*conforme demonstrado na figura abaixo*) e em seguida clicar no botão **Adicionar** Caso haja algum erro ou equívoco, esta informação poderá ser alterada a qualquer tempo: sua omissão ou cadastro incorreto implicará diretamente no trâmite de envio do protocolo de pesquisa para o CEP-PUC/SP, portanto atenção redobrada.
- 8) A figura abaixo demonstra as etapas finais do cadastro pessoal na Plataforma Brasil:



9) Após seguir as recomendações dos itens acima, vinculando-se a PUC-SP, selecione/marque a caixa em que há a seguinte expressão: **“Declaro que as informações anteriormente prestadas são verdadeiras.”** Imagem ilustrativa abaixo:



10) Para finalizar o cadastro, clique no botão **Concluir**, será atualizada a tela (conforme figura a seguir)



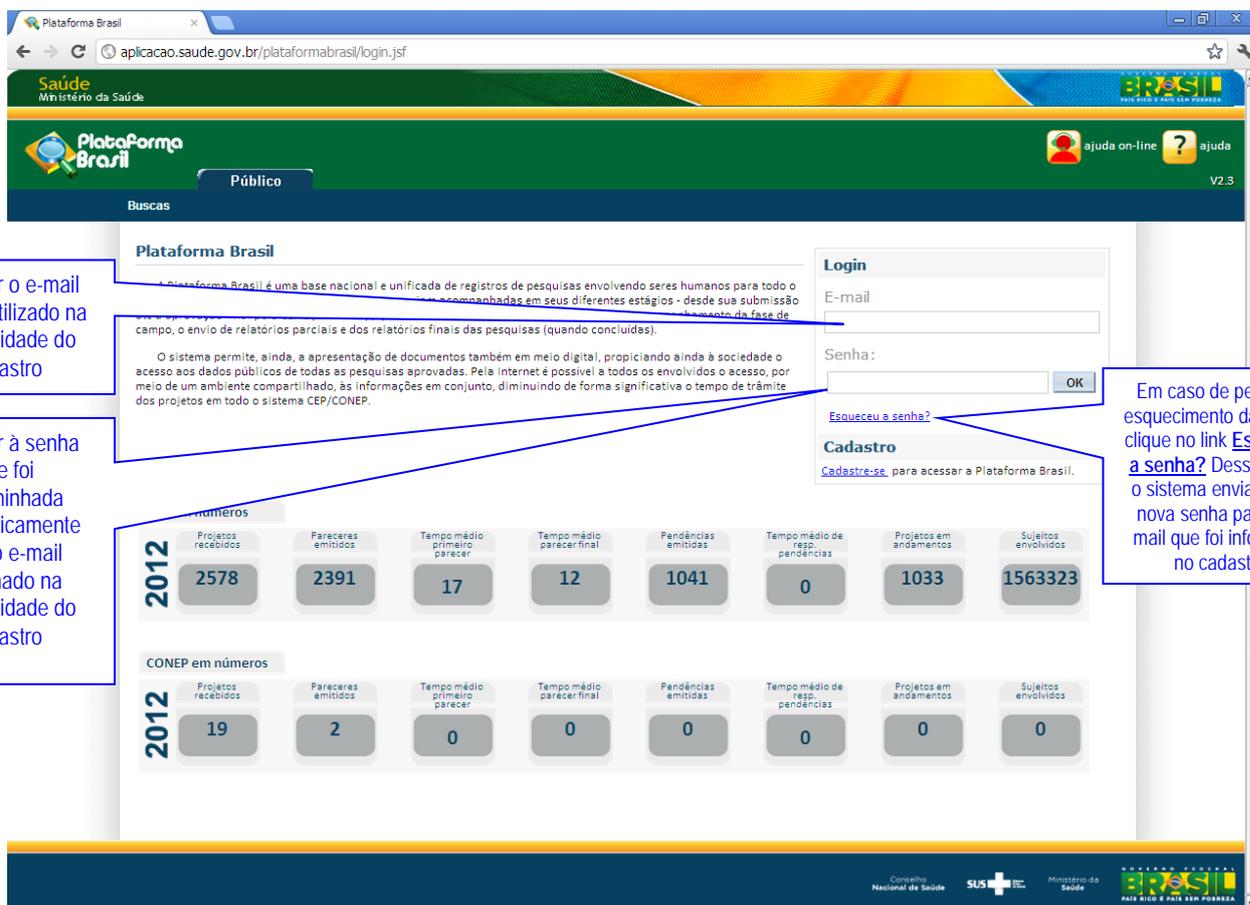
The screenshot shows a web browser window with the URL `aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/cadastrarPesquisador/cadastrarPesquisadorEndereco.jsf`. The page header includes the 'Saúde Ministério da Saúde' logo and the 'Plataforma Brasil' logo. A central message box titled 'Cadastro na Plataforma Brasil' contains the following text: 'Cadastro efetuado com sucesso. Verifique seu e-mail para informações de login. Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado. [Clique aqui](#)!'. A blue callout box with a speech bubble icon contains the text: 'Se não houver qualquer falha no preenchimento das etapas do cadastro até aqui. Após a conclusão da quarta e última etapa do cadastro o sistema Plataforma Brasil emitirá a seguinte mensagem: "Cadastro efetuado com sucesso. Verifique seu e-mail para informações de login. Você será redirecionado para a página de Login. Caso não seja redirecionado. [Clique aqui](#)."' The footer of the page includes logos for 'Comitê Nacional de Saúde', 'SUS', and 'Ministério da Saúde'.

- 11) Por fim o sistema PLATAFORMA BRASIL encaminhará automaticamente uma mensagem para o e-mail utilizado no cadastro, informando seu login (*que é o próprio e-mail informado no cadastro*) e a senha (*que é o conjunto de 8 dígitos numéricos, que posteriormente poderão ser alterados*). Recomendamos a não utilização *e-mails institucionais*, conforme instrução obtida na Oficina de Treinamento oferecida pela CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, realizada dias 11 e 12 de dezembro de 2011.

- DO CADASTRO E SUBMISSÃO DA PESQUISA

Após o cumprimento de todas as etapas anteriores, para o cadastro como usuário do sistema Plataforma Brasil, e de posse do LOGIN e SENHA que foram enviados automaticamente pelo sistema por e-mail, cabe agora detalhar as etapas do cadastro do Protocolo de Pesquisa¹:

- 1) Para ter acesso as funcionalidades do sistema PLATAFORMA BRASIL acesse o endereço eletrônico: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf> que dará acesso a página inicial do referido sistema, (vide figura abaixo):



The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil system. It includes a header with the logo and navigation links, a main content area with a login form, and a statistics section. Callouts provide instructions on how to use the system and what to do if a password is forgotten.

Callout 1: Informar o e-mail que foi utilizado na oportunidade do cadastro

Callout 2: Informar a senha que foi encaminhada automaticamente para o e-mail informado na oportunidade do cadastro

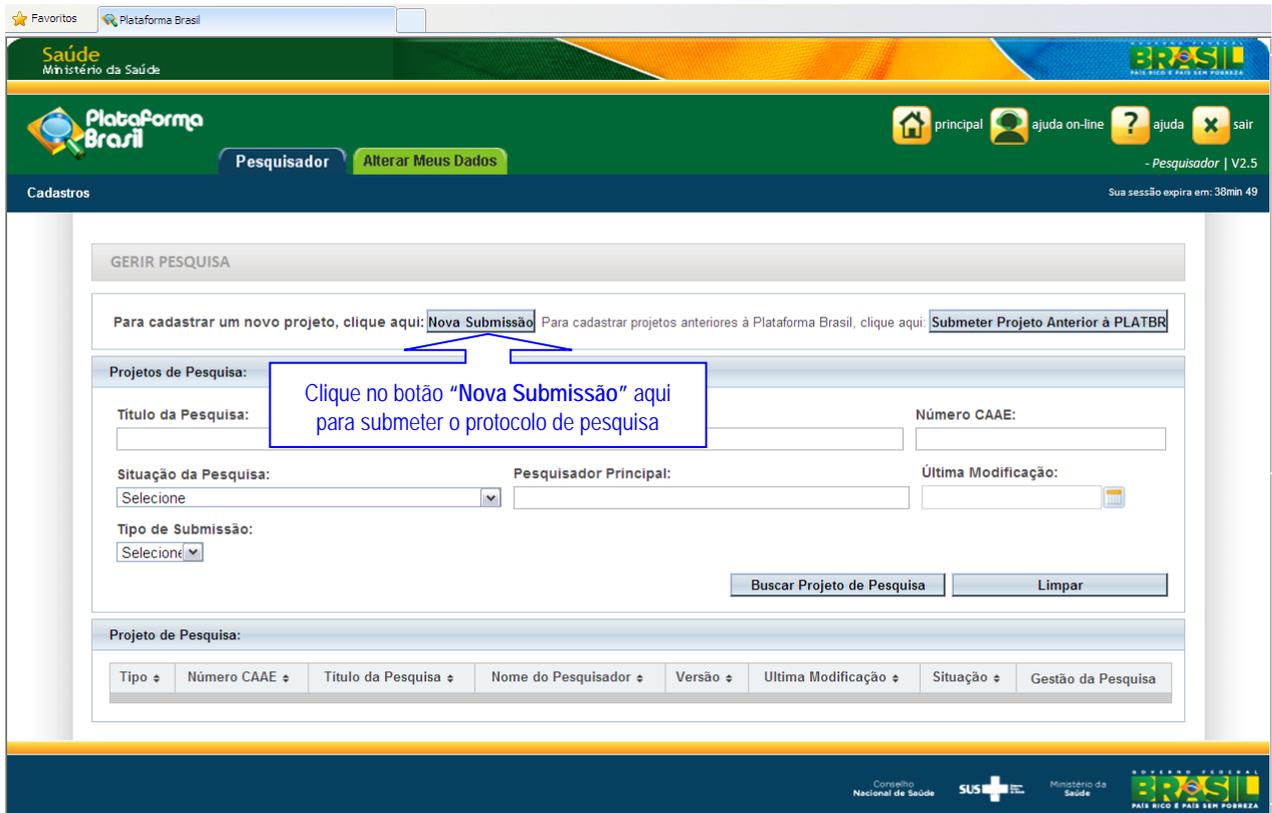
Callout 3: Em caso de perda ou esquecimento da senha, clique no link [Esqueceu a senha?](#) Dessa forma o sistema enviará uma nova senha para o e-mail que foi informado no cadastro

Em números								
	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
2012	2578	2391	17	12	1041	0	1033	1563323

CONEP em números								
	Projetos recebidos	Pareceres emitidos	Tempo médio primeiro parecer	Tempo médio parecer final	Pendências emitidas	Tempo médio de resp. pendências	Projetos em andamento	Sujeitos envolvidos
2012	19	2	0	0	0	0	0	0

- 2) No quadro denominado **Login**, (indicado pela seta verde na figura acima) informe o **E-mail** (o mesmo utilizado na oportunidade do cadastro) e a **Senha** (que foi enviada automaticamente pelo sistema PLATAFORMA BRASIL) em seguida clique sobre o botão 

¹ Conforme o item **II.3 da Resolução CNS 466/12**, o Protocolo de Pesquisa é o “documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis”. Por isso, chamamos de *Protocolo de Pesquisa* o conjunto de documentos (Projeto de pesquisa, Folha de Rosto, Declarações diversas, Brochura do Investigador, currículos, entre outros) enviados para análise do Sistema CEP/CONEP.



- 3) Se informados corretamente os dados solicitados na etapa anterior (2) você obterá acesso a seguinte tela (apresentada na figura acima). Note-se que há duas “abas” na parte superior desta, uma denominada **Pesquisador** e a outra **Alterar Meus Dados**.

Na figura da tela apresentada acima está selecionada a aba **Pesquisador** que dá acesso alguns parâmetros de busca de pesquisas do usuário já cadastradas na Plataforma Brasil.

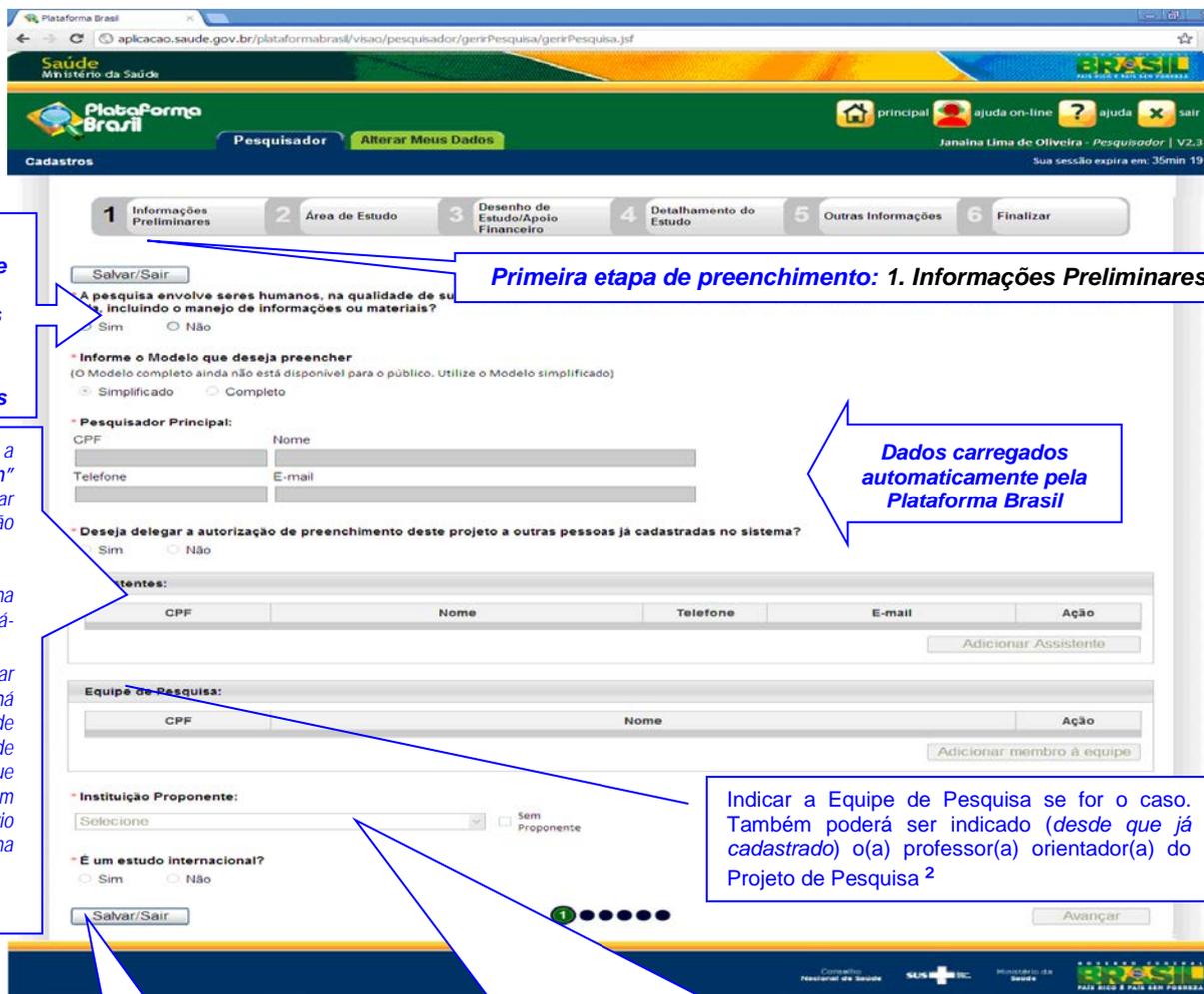
Entre as opções há o botão **Nova Submissão**, comando este que deve ser acionado na oportunidade da submissão do seu protocolo de pesquisa a avaliação do CEP-PUC/SP

Observação importante: deste ponto em diante, as telas de preenchimento do protocolo de pesquisa, a saber,



aqui apresentadas serão arbitrariamente recortadas para melhor diagramação e conseqüentemente, visualização e entendimento das etapas a serem cumpridas/preenchidas pelo usuário deste sistema.

- 4) Ao selecionar a opção indicada no item anterior, o botão **Nova Submissão** o usuário/pesquisador terá acesso à tela inicial de cadastro do Protocolo de Pesquisa, conforme demonstrado na figura abaixo:



Todos os campos que estão sinalizados com “*” são obrigatórios

Ao selecionar a opção “Sim” deve-se clicar no botão “Adicionar Assistente” efetuar uma busca, localizá-lo e indicá-lo. Vale lembrar que não há possibilidade de indicação de usuários que não possuem cadastro prévio no sistema Plataforma Brasil

Primeira etapa de preenchimento: 1. Informações Preliminares

Dados carregados automaticamente pela Plataforma Brasil

Indicar a Equipe de Pesquisa se for o caso. Também poderá ser indicado (desde que já cadastrado) o(a) professor(a) orientador(a) do Projeto de Pesquisa²

Deve-se indicar a **Instituição Proponente**, neste caso obrigatoriamente o pesquisador deverá indicar a **Pontifícia Universidade Católica de São Paulo-PUC/SP**, caso contrário, o protocolo não chegará corretamente ao seu destino, a saber o Comitê de Ética em Pesquisa da PUC/SP, campus Monte Alegre.

Houve casos em que o pesquisador não se vinculou (na oportunidade do cadastro pessoal) a PUC/SP e ao enviar o protocolo de pesquisa para análise, teve seu projeto encaminhado diretamente à **CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**, que em contrapartida, verificou o endereço residencial registrado no cadastro daquele pesquisador, remetendo o protocolo digital ao Comitê de Ética em Pesquisa mais próximo da residência do pesquisador.

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

² Lembramos que para as pesquisas em nível de graduação, ou seja, *Iniciação Científica – IC e Trabalho de Conclusão de Curso - TCC*, o **Professor Orientador** sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.

- 5) Após o preenchimento de todos os campos obrigatórios da primeira tela denominada 1. Informações Preliminares clique no botão **Avançar** que dará acesso a tela de número 2. Área do Estudo, conforme demonstrado na figura abaixo.

Segunda etapa do preenchimento: 2. Área de Estudo

Título da Pesquisa
Pesquisa 25930 em preenchimento

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Área 1. Genética Humana.
- Área 2. Reprodução Humana.
- Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
- Área 4. Equipamentos, insumos e dispositivos para saúde novos, ou não registrados no país.
- Área 5. Novos procedimentos ainda não consagrados na literatura.
- Área 6. Indígenas.
- Área 7. Biossegurança.
- Área 8. Pesquisa com cooperação estrangeira.

Qualquer projeto, que a critério do CEP, devidamente justificado, seja julgado merecedor de análise pela CONEP, será classificado como área 09.

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

- Clínico
- Ciências Básicas
- Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
- Saúde Coletiva / Saúde Pública
- Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas
- Outros

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

A frequência de pesquisas nestas áreas na PUC/SP (exceto campus Sorocaba) é baixa em comparação com as demais Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq). Eventualmente são encaminhados alguns protocolos de pesquisa com Indígenas ou Pesquisa com cooperação estrangeira

Note-se bem, que o preenchimento destas áreas não é obrigatório.

Caso seja selecionada alguma das Áreas Temáticas Especiais o protocolo de Pesquisa digital após análise e aprovação do CEP-PUC/SP, será enviado automaticamente para a apreciação final da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP. Só após obter a análise e aprovação desta Comissão é que o pesquisador estará liberado para realização da pesquisa.

Escolher a Grande Área (CNPq)
Atenção: é obrigatória esta indicação.

Este campo será habilitado apenas nos casos em que for indicada Grande Área 9. Outros.

Estes campos serão habilitados apenas no caso da indicação da Grande Área 4. Ciências da Saúde, do contrário, deverão ser ignorados.

Informar o Título Público da Pesquisa: é o título do projeto de pesquisa ora apresentado.

Parece haver redundância ao informar o Título Público da Pesquisa: e depois ter de informar o Título Principal da Pesquisa: contudo, os desenvolvedores da Plataforma Brasil, fizeram esta ferramenta desta forma, com a finalidade de proteger as pesquisas que envolvem patentes, novos estudos, etc. Sendo que somente será de divulgado o Título Público da Pesquisa preservando assim os trabalhos dos pesquisadores de possíveis cópias, plágios e até espionagens.

Nas Áreas de Ciências Humanas geralmente não há necessidade desta proteção do estudo, pelo contrário, quando mais publicidade melhor para o pesquisador. Portanto, recomendamos que seja repetido o título do projeto de pesquisa nos dois campos supracitados.

Vale ressaltar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. E é um campo de preenchimento obrigatório

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

Você que não é da área da Saúde deve estar se perguntando: **O que é esse tal de Acrônimo?** Eu também não sabia, contudo, para esclarecer esta dúvida pesquisamos e encontramos a seguinte definição no Dicionário Aurélio:

acrônimo

(*acro-* + *-ônimo*) [Linguística] Palavra formada com as letras ou sílabas iniciais de uma seqüência de palavras, pronunciada sem soletração das letras que a compõem (ex.: *OVNI* por *objeto voador não identificado*, *PALOP* por *país africano de língua oficial portuguesa*, etc.).

Vale ressaltar que este campo e o seguinte, denominado **Expansão do Acrônimo do Público** somente serão habilitados para preenchimento se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): **Clinico**

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

*** Título Principal da Pesquisa:**

Informar o Título Principal da Pesquisa:
Pode-se repetir o mesmo Título informado no campo Título Público da Pesquisa. Também vale lembrar que o limite máximo deste campo é de 4.000 caracteres com espaço. É um campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): **Clinico**

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários:

Identificador	ID Secundário	Detalhamento	Ação
			Adicionar ID Secundário

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): **Clinico**

Contato Público:

Será o pesquisador principal?
 Sim Não

Selecionar uma das opções

CPF	Nome	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

*** Contato Científico:**

Janaina Lima de Oliveira

Selecionar o nome do Contato Científico

Após o preenchimento completo desta etapa, clicar sobre o botão **Avança**

Voltar Salvar Avançar

A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Salvar/Sair** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

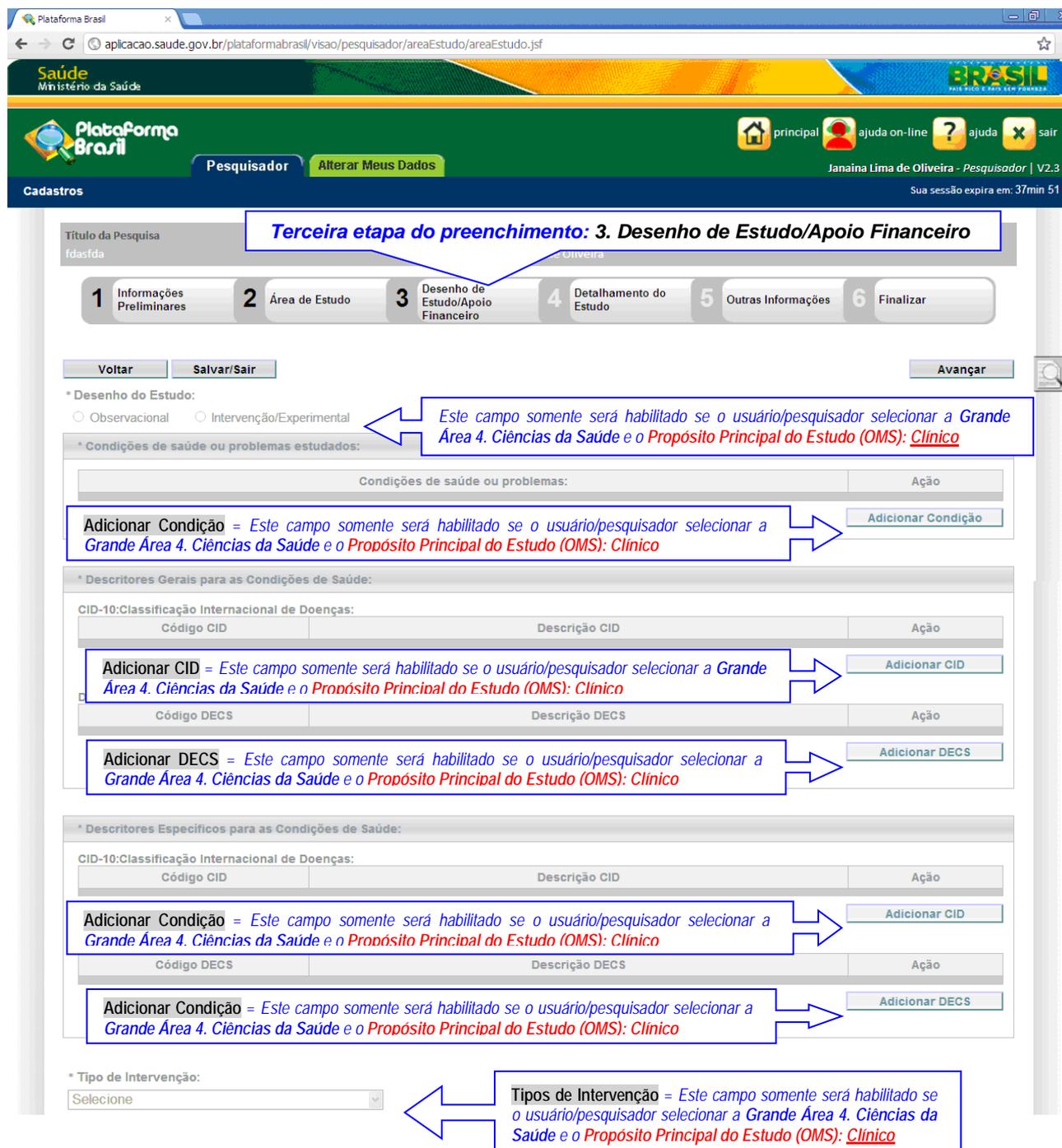
A qualquer momento o usuário/pesquisador poderá clicar no botão **Voltar** e retornar posteriormente para complementação do protocolo de pesquisa.

Obs. Exceto na oportunidade em que proceder ao envio ao CEP-PUC/SP, pois, aí o protocolo de pesquisa digital estará indisponível para edições. Caso ocorra algum envio indevido entre em contato com o CEP-PUC/SP, solicitando a imediata devolução da pesquisa para correção e/ou complementação, evitando-se desta forma obter parecer **PENDENTE**.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

- 6) Chegamos à [etapa de número 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro](#), em que boa parte da “ficha digital” estará **desabilitada**, caso é claro, como no presente exemplo, o usuário/pesquisador não tenha selecionado nas etapas anteriores a **Grande Área 4. Ciências da Saúde** e o **Propósito Principal do Estudo (OMS)**, opção: **Clínico**.

Nesta etapa, caso não tenha sido selecionado a **Grande Área 4. Ciências da Saúde**, haverá muitos campos inabilitados, ou seja, sem a necessidade/obrigatoriedade de preenchimento. Contudo, vale frisar que os itens: **Desenho, Financiamento e Palavra-Chave** são obrigatórios a todas as Áreas do Conhecimento, portanto deverão ser preenchidos, conforme se pode verificar na sequência:



Terceira etapa do preenchimento: 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* Condições de saúde ou problemas estudados:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico	Adicionar Condição

* Descritores Gerais para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar CID = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar DECS = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Descritores Específicos para as Condições de Saúde:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar CID
Código DECS	Descrição DECS	Ação
Adicionar Condição = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico		Adicionar DECS

* Tipo de Intervenção:
 Seleccione

Tipos de Intervenção = Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clínico

* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Estes campos somente serão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Este campo somente será habilitado se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

Estes campos somente estarão selecionáveis se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

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

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

* Haverá aplicação de washout?

- Sim Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

Este campo somente estará selecionável se o usuário/pesquisador selecionar a Grande Área 4. Ciências da Saúde e o Propósito Principal do Estudo (OMS): Clinico

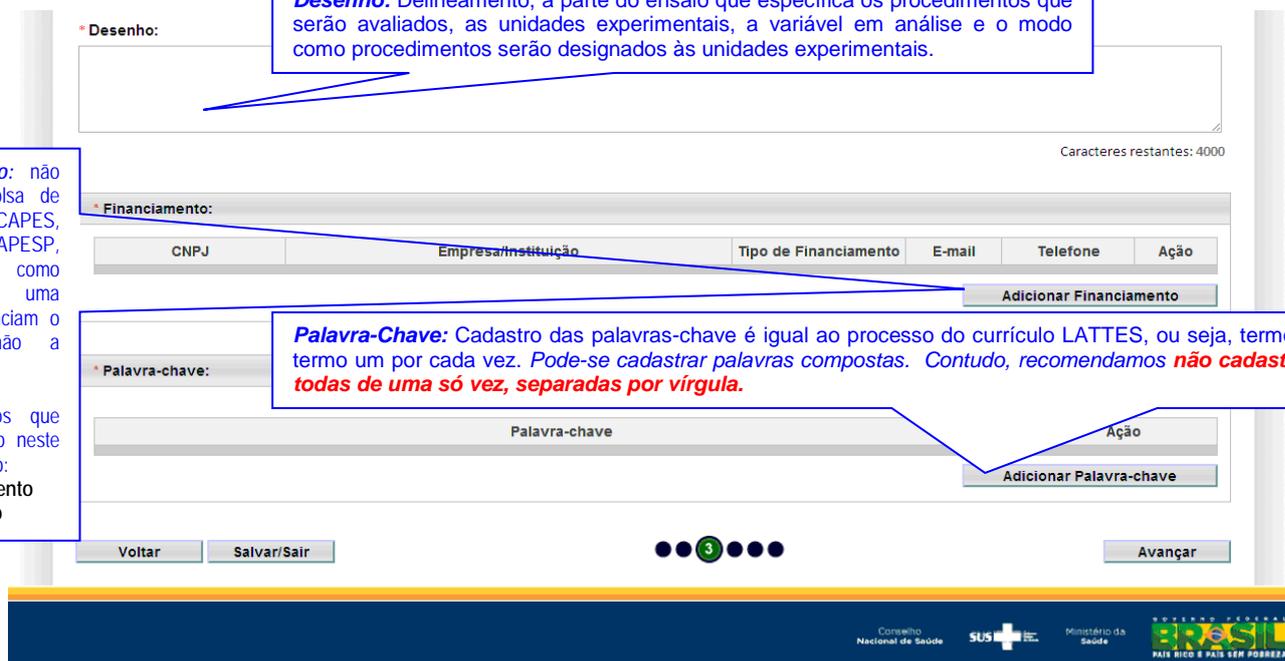
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Desenho: Delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, FORD, etc. como financiamento, uma vez que financiam o curso e não a pesquisa.

Recomendamos que seja informado neste campo a opção:
Financiamento Próprio

Palavra-Chave: Cadastro das palavras-chave é igual ao processo do currículo LATTES, ou seja, termo a termo um por cada vez. *Pode-se cadastrar palavras compostas. Contudo, recomendamos não cadastrar todas de uma só vez, separadas por vírgula.*



Desenho: delineamento, a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar **Financiamento Próprio**.

Observação importante: caso o usuário/pesquisador informe o financiamento das agências de fomento acima, deverá colher à assinatura do responsável do referido órgão, no documento denominado FOLHA DE ROSTO que será disponibilizado automaticamente por este sistema na etapa de número 5. Outras Informações, no botão **Imprimir Folha de Rosto**

Palavra-Chave: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

- 7) Esta é a etapa **4. Detalhamento do Estudo**, em que deverá ser informada especificamente boa parte do conteúdo do Projeto de Pesquisa do usuário/pesquisador. Recomendamos que aqueles que tiverem dificuldade em trabalhar com o limite de 4.000 caracteres, imposto pelo sistema *Plataforma Brasil*, proceda conforme está orientado a seguir:



Plataforma Brasil

aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/desenhoEstudoApoioFinanceiro/desenhoEstudoApoioFinanceiro.jsf

Saúde
Ministério da Saúde

BRASIL
MÁS SAÚDE PARA UMA MELHOR PESQUISA

principal ajuda on-line ajuda sair

Pesquisador Alterar Meus Dados

Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3

Sua sessão expira em: 39min 51

Cadastros

Título da Pesquisa
fdasfda

Quarta etapa do preenchimento: 4. Detalhamento do Estudo

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

* Introdução:

← Copiar e colar a Introdução de seu Projeto de Pesquisa.

* Resumo:

← Copiar e colar o Resumo de seu Projeto de Pesquisa

* Hipótese:

← Digitar ou Copiar e colar a Hipótese de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com Hipótese, informe o seguinte texto:
(A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese).

Caracteres restantes: 4000

* Objetivo Primário:

← Digitar ou Copiar e colar o Objetivo Primário de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

← Digitar ou Copiar e colar o Objetivo Secundário de seu Projeto de Pesquisa correspondente a este campo.
Atenção: campo não obrigatório, se não houver basta não preencher

Caracteres restantes: 4000

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

* Metodologia Proposta:

← Digitar ou Copiar e colar a **Metodologia Proposta** de seu Projeto de Pesquisa, caso os 4.000 caracteres não sejam suficientes, informe a introdução próximo ao limite, incluindo o seguinte texto: *(maiores informações, vide Projeto de Pesquisa original anexo).* O usuário deverá anexar o Projeto de Pesquisa, conforme instruções da etapa **5. Outras Informações**

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Inclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Inclusão de (Sujeitos) Participantes da Pesquisa.**

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

Não se aplica

← Se for o caso, desabilite a caixa de seleção em que está marcado "Não se Aplica", informando os **Critérios de Exclusão de (Sujeitos) Participantes da Pesquisa.**

Caracteres restantes: 4000

* Riscos:

← Comentar os possíveis **Riscos** em que o sujeito participante da pesquisa pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 466/12 item V.** Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

Caracteres restantes: 4000

* Benefícios:

← Comentar os **Benefícios** esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente o item anterior Recomendamos a leitura da **Resolução CNS 466/12 item V.** Disponível em <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisa.jsf>

Caracteres restantes: 4000

* Metodologia de Análise de dados:

← Comentar/informar a **Metodologia de Análise de dados** da pesquisa.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Comitê de Ética em Pesquisa

Sede Campus Monte Alegre

*** Desfecho Primário:**

*Preencher/informar o **Desfecho Primário** da presente pesquisa.*
Exemplo: "Estima-se que..... contribuirá para..."
Observação: campo de preenchimento obrigatório

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

*Preencher/informar o **Desfecho Secundário** da presente pesquisa.*
Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Caracteres restantes: 4000

*** Tamanho da amostra no Brasil:**

Sujeitos de Pesquisa

Informar o número de sujeitos voluntários previstos a participar da presente Pesquisa.
Observação1: campo de preenchimento obrigatório
*Observação2: **ATENÇÃO**, este mesmo número será solicitado adiante de forma diferente.*

*** Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica

Se for o caso, informar a Data do Primeiro Recrutamento, do contrário, deixar selecionada a caixa Não se aplica.
Observação: campo de preenchimento obrigatório caso seja desmarcada a opção " Não se aplica "

*** Países de Recrutamento:**

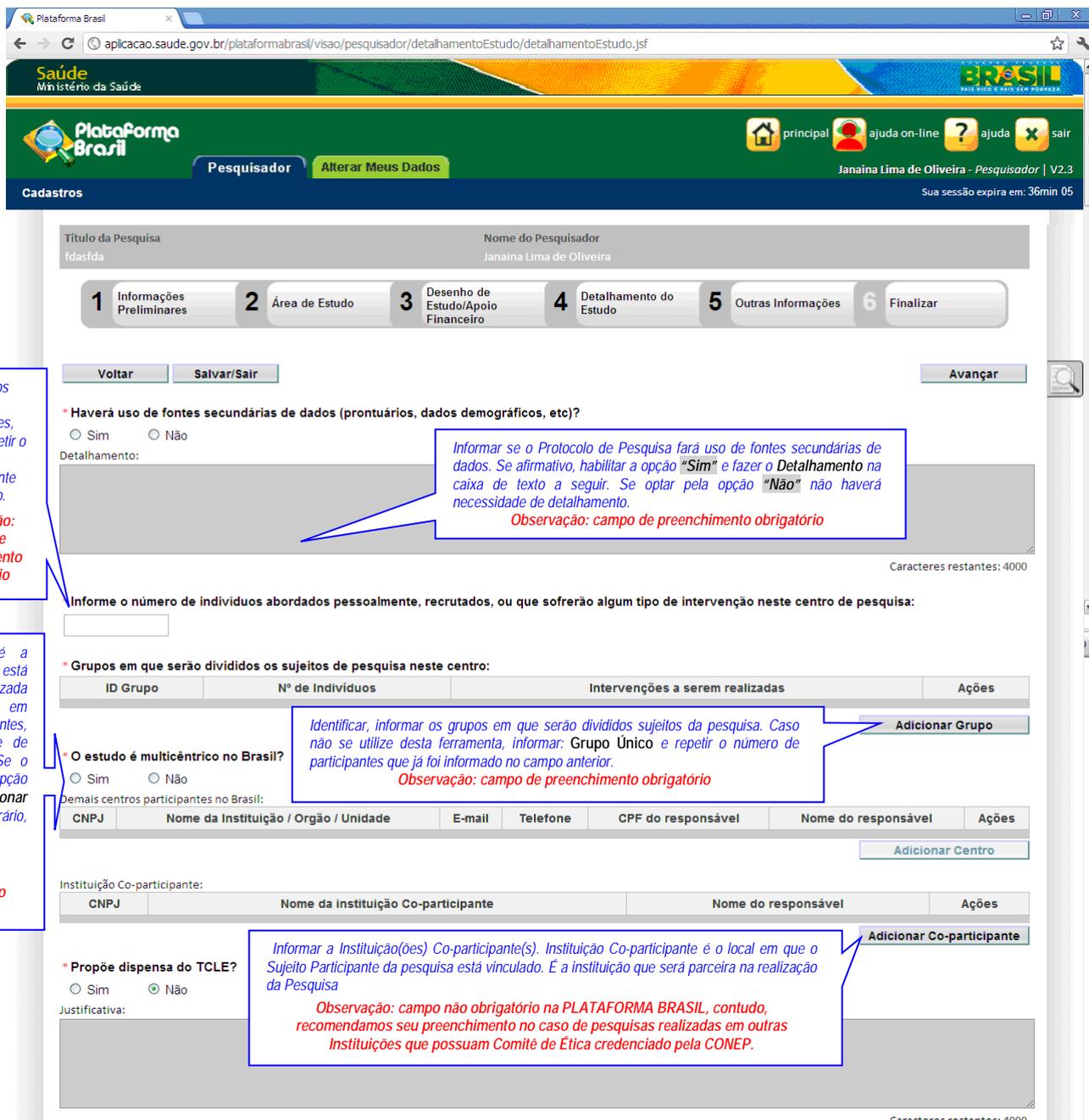
País de Origem	País	Nº de Sujeitos	Ação
			Adicionar País

● ● ● ● ● 4 ● ● ● ●

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

8) Esta é a etapa de número **5. Outras Informações**, em que deverão ser anexados os arquivos digitalizados (escaneados) conforme a dinâmica anteriormente estabelecida no Comitê de Ética em Pesquisa, campus Monte Alegre da PUC/SP:

1. **Folha de Rosto** (disponível na Plataforma Brasil, [5.Outras Informações](#), botão **Imprimir Folha de Rosto**);
2. **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/12. **Atenção:** não se deve colher a(s) assinatura dos prováveis participantes, antes da aprovação final do protocolo pelo CEP-PUC/SP);
3. **Ofício de Apresentação** (disponível em: <http://www.pucsp.br/sites/default/files/download/editais/oficio-de-apresentacao-anexo-iii.docx>) **Atenção:** não há necessidade de assinar, apenas preencher e anexar na Plataforma Brasil);
4. **Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador, formato *.doc; *.docx ou *.pdf);
5. **Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado, se for o caso);
6. **Parecer de Mérito Acadêmico** (elaborado pela Comissão Científica da unidade de origem, ou o coordenador da unidade de origem da proposta de pesquisa, ex: curso de graduação; pós-graduação; extensão; especialização; etc).



Plataforma Brasil
 Saude - Ministério da Saúde
 Pesquisador | Alterar Meus Dados
 Janaina Lima de Oliveira - Pesquisador | V2.3
 Sua sessão expira em: 36min 05

Título da Pesquisa: fdsafda | Nome do Pesquisador: Janaina Lima de Oliveira

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

Informar os sujeitos participantes, atenção, repetir o número anteriormente informado. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?
 Sim Não
 Detalhamento:
 Informar se o Protocolo de Pesquisa fará uso de fontes secundárias de dados. Se afirmativo, habilitar a opção "Sim" e fazer o Detalhamento na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**

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

* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
			Adicionar Grupo

* O estudo é multicêntrico no Brasil?
 Sim Não
 Identificar, informar os grupos em que serão divididos sujeitos da pesquisa. Caso não se utilize desta ferramenta, informar: Grupo Único e repetir o número de participantes que já foi informado no campo anterior. **Observação: campo de preenchimento obrigatório**

Demais centros participantes no Brasil:

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

Instituição Co-participante:

CNPJ	Nome da instituição Co-participante	Nome do responsável	Ações
			Adicionar Co-participante

* Propõe dispensa do TCLE?
 Sim Não
 Justificativa:
 Informar a Instituição(ões) Co-participante(s). Instituição Co-participante é o local em que o Sujeito Participante da pesquisa está vinculado. É a instituição que será parceira na realização da Pesquisa. **Observação: campo não obrigatório na PLATAFORMA BRASIL, contudo, recomendamos seu preenchimento no caso de pesquisas realizadas em outras Instituições que possuam Comitê de Ética credenciado pela CONEP.**

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Informar se o Protocolo de Pesquisa fará retenção de amostras para armazenamento em banco. Se indicar a opção "Sim" escrever a Justificativa na caixa de texto a seguir. Se optar pela opção "Não" não haverá necessidade de detalhamento.
Observação: campo preenchimento obrigatório, caso escolha a opção "SIM"

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (mm/aa)	Término (mm/aa)	Ações
------------------------	----------------	-----------------	-------

[Adicionar o Cronograma de Execução da Pesquisa.](#)

Obs. informar o cronograma a partir da etapa de pesquisa de campo, dd/mm/aaaa

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em Reais (R\$): 0,00

Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

Como o nome deste campo diz, preencha com as justificativas e considerações que considerarem pertinentes.

Observação: campo de preenchimento não obrigatório

Adicionar o Orçamento Financeiro de Execução da Pesquisa.

Obs. informar valores como, por exemplo: previsão de custo de execução, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc. Enfim todos os custos para execução da pesquisa.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

* Bibliografia:

Informar a Bibliografia pertinente ao projeto.

Observação: campo de preenchimento obrigatório

Anexar Folha de Rosto:

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

Imprimir Folha de Rosto

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

Anexar Folha de Rosto

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

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

Clique aqui para gerar a Folha de Rosto a ser assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

Clique aqui para anexar a Folha de Rosto após ser, impressa e assinada pelo Pesquisador e Coordenador do Curso

Observação: campo obrigatório

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

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

Voltar

Salvar/Sair

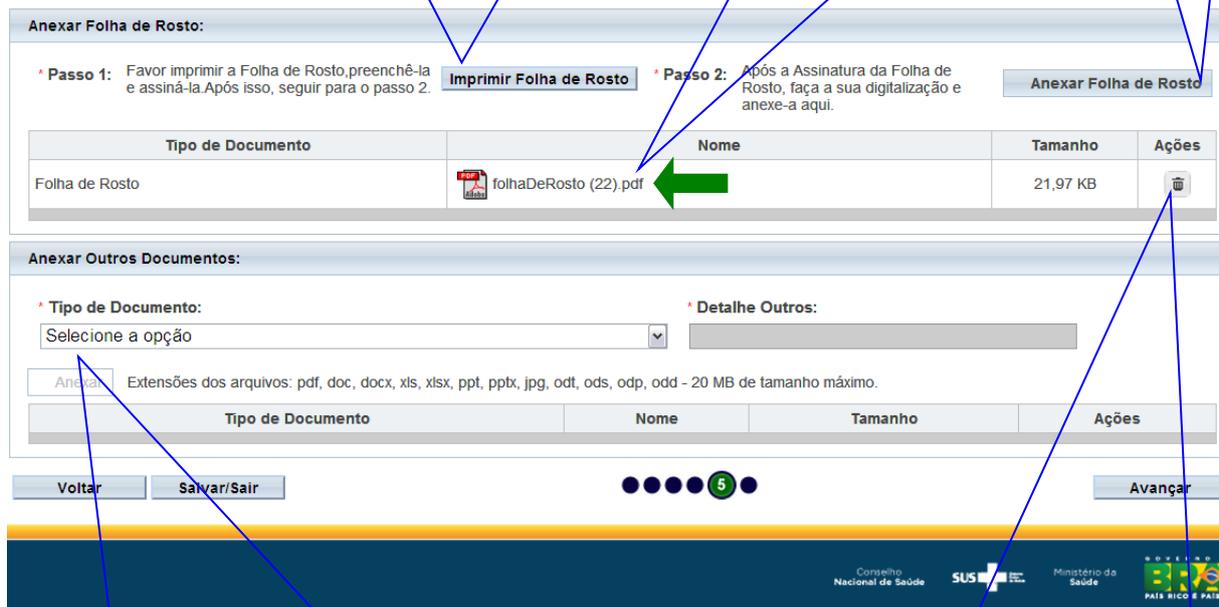
● ● ● ● ● 5 ● ●

Avançar

Folha de Rosto – Documento de apresentação obrigatória no sistema PLATAFORMA BRASIL. Deve ser impresso, assinado pelo pesquisador que está propondo a pesquisa, e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado. Nas etapas a seguir será demonstrado a forma correta de preenchimento. "Por se tratar de documento em formato PDF não é editável, logo o preenchimento deste deve ser realizado de próprio punho com letra legível". Após sua impressão, preenchimento e assinatura, deve ser digitalizado (escaneado) para só então ser anexado na *Plataforma Brasil*.

Após o devido preenchimento da **Folha de Rosto** e coleta da assinatura da Coordenação do curso (ao qual o pesquisador está vinculado) clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com este documento digitalizado (escaneado).

Ao clicar no botão **Anexar Folha de Rosto** e indicar o arquivo com o documento digitalizado, o sistema demonstrará o arquivo anexado ao sistema conforme demonstra a **seta verde** a seguir:



Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	folhaDeRosto (22).pdf	21,97 KB	

Anexar Outros Documentos:

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

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

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

Voltar **Salvar/Sair** **Avançar**

Se por algum engano anexar o arquivo errado, basta clicar no ícone indicado (da Lixeira) que automaticamente o arquivo anexado incorretamente será excluído, dando oportunidade para proceder à inclusão do arquivo correto. Obs. Extensões aceitas: *.jpg; *.pdv; *.doc; *.docx

Esta é a parte do sistema em que o pesquisador/usuário deverá anexar os demais documentos elencados no **Check List** do CEP-PUC/SP (exceto a *Folha de Rosto* que possui local próprio para ser pensada ao sistema como observa-se acima) obrigatório, a saber:

2. **TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Res. 466/12. Atenção: não se deve colher a(s) assinatura dos prováveis participantes, antes da aprovação final do protocolo pelo CEP e CONEP);
3. **Ofício de Apresentação** (disponível em: <http://www.pucsp.br/sites/default/files/download/editais/oficio-de-apresentacao-anexo-iii.docx>)
Atenção: não há necessidade de assiná-lo, apenas preencher e anexar na Plataforma Brasil);
4. **Projeto de Pesquisa** (elaborado pelo pesquisador);
5. **Autorização para realização da pesquisa** (documento da instituição onde o sujeito está vinculado se for o caso);
6. **Parecer de Mérito Acadêmico** (elaborado pela Comissão Científica da unidade de origem, ou o coordenador da unidade de origem do Projeto de Pesquisa em questão).

ATENÇÃO: Nos quadros a seguir será demonstrado detalhadamente o processo para anexar os 6 (seis) documentos relacionados acima.

¹ A Folha de Rosto deve ser assinada pelo pesquisador (*aluno orientando, exceto nos casos de aluno de Bacharelado e Licenciatura, em que deve constar a anuência do Orientador conforme Res. 466/12*) e pelo Coordenador do Curso, em seguida, digitalizada e anexada em sua rotina específica conforme demonstrado figura acima, no quadro denominado Anexar Folha de Rosto.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Comitê de Ética em Pesquisa

Sede Campus Monte Alegre

A seguir o *Modelo de Folha de Rosto* gerada automaticamente (após, o preenchimento das 5 primeiras etapas iniciais de submissão) da **Plataforma Brasil**, ao clicar sobre o botão **Imprimir Folha de Rosto**. Os campos indicados na figura abaixo, pela seta verde, devem ser preenchidos de próprio punho, assinado pelo pesquisador/aluno e também pelo Coordenador do Curso ao qual este está vinculado:



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

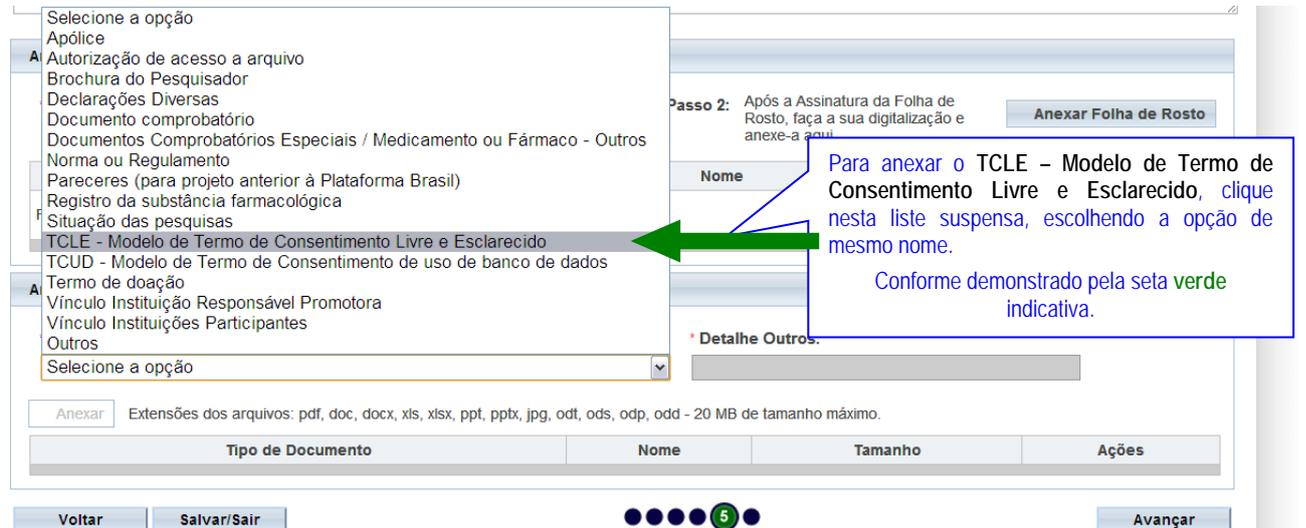
FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: Titulo do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares		2. CAAE:	
3. Área Temática:		CAAE - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética. Este número é gerado automaticamente pela <i>Plataforma Brasil</i> , no momento em que a Secretaria do CEP-PUC/SP confere toda documentação postada e aceita o Protocolo de Pesquisa para apreciação.	
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA		9. Telefone:	10. Outro Telefone:
		11. Email:	
12. Cargo: ← Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicanalista, etc.			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: ____ / ____ / ____ ←		Assinatura	
Data da ASSINATURA do documento. Preenchimento de próprio punho.		Assinatura do Pesquisador Responsável. No caso de pesquisas em nível de graduação o docente sempre será o Pesquisador	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo- PUC/SP	14. CNPJ: 60.990.751/0002-05	15. Unidade/Órgão: Ex. PEPG em Filosofia ou Curso de Psicologia	
16. Telefone: (11) 3670-8466	17. Outro Telefone: Informar o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável:	Nome do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação	CPF:	CPF do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação
Cargo/Função:	CARIMBO do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação		
			ASSINATURA do Coordenador do Curso de Graduação ou Pós-Graduação
Data: ____ / ____ / ____	Assinatura		
	Data da ASSINATURA do documento		
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

[TCLE – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido](#) – Este documento deve ser redigido pelo Pesquisador. É essencial no processo de avaliação ética e deve ser redigido conforme as diretrizes e orientações postuladas na Resolução CNS/MS nº 466/12.

Recomendamos que o Pesquisador evite utilizar de linguagem e jargões técnicos, muitas das vezes, incompreensíveis ao entendimento do sujeito participante.



Selecione a opção

- Apólice
- A Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- A Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Selecione a opção

Nome

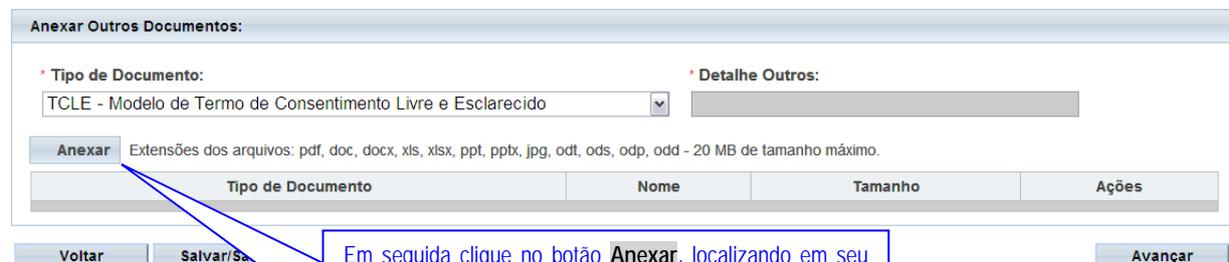
* Detalhe Outros.

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,.xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

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

Voltar Salvar/Sair Avançar



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,.xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

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

Voltar Salvar/Sair Avançar

Em seguida clique no botão **Anexar**, localizando em seu dispositivo (computador, pendrive, etc.) a pasta onde está o arquivo correspondente para anexá-lo. Localizando o arquivo, selecione-o e clique em na opção "Abrir" o sistema carregará alguns segundos, e, se tudo der certo o resultado será o demonstrado na figura abaixo



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,.xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

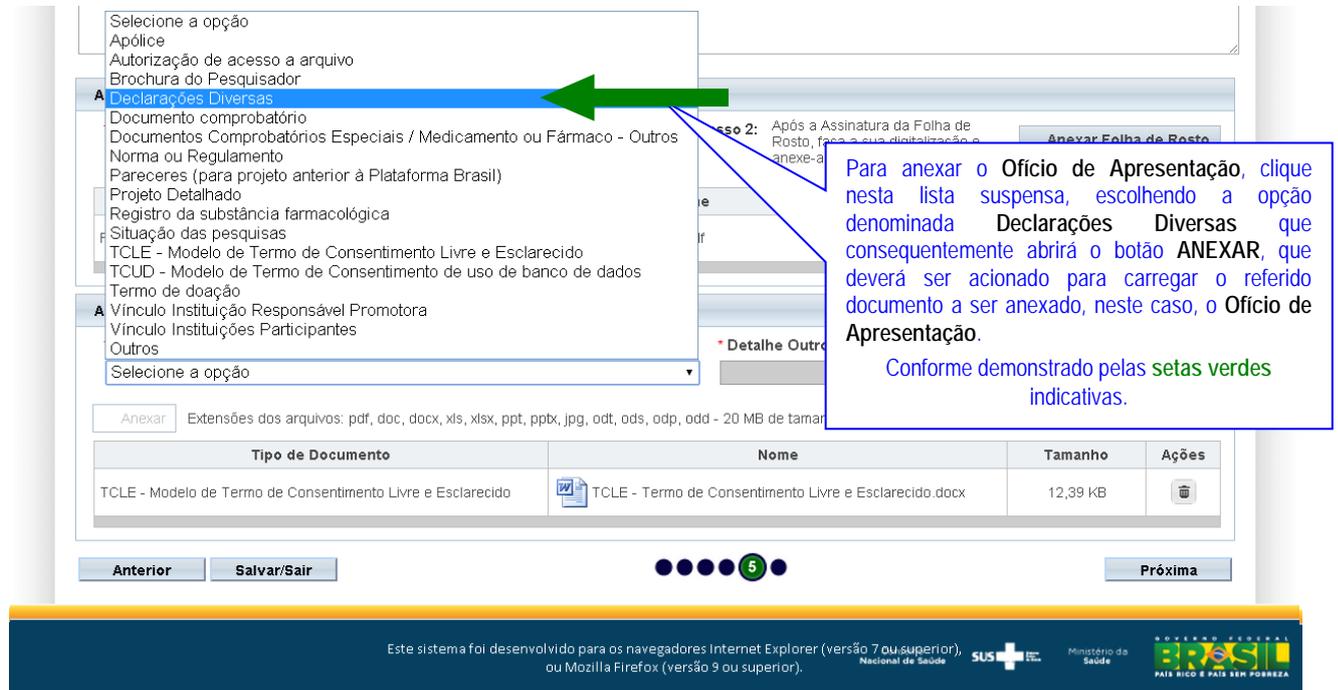
Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	

Voltar Salvar/Sair Avançar

Resultado final, ou seja, o arquivo do TCLE aparecerá anexo assim.
Observação: documento de envio obrigatório

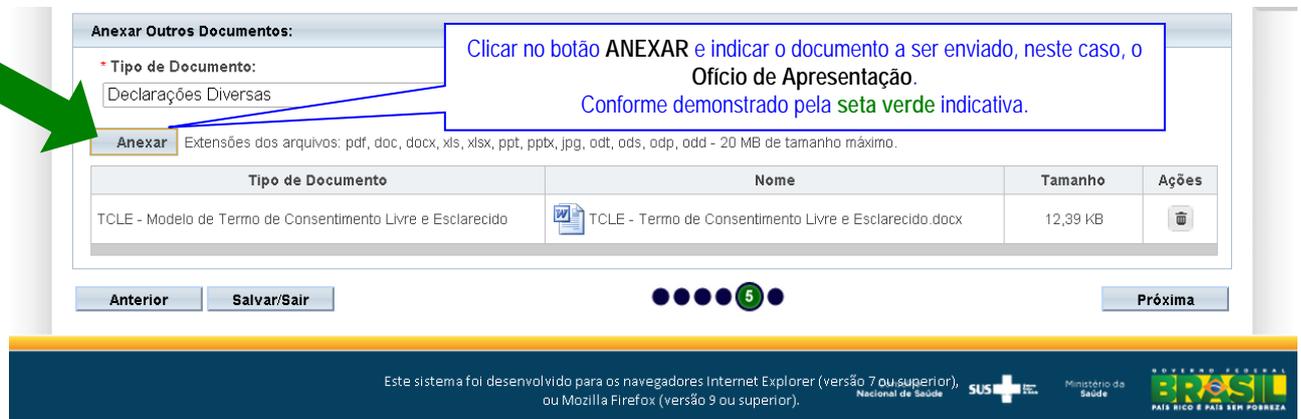


Ofício de Apresentação - Este documento tem a finalidade de identificar qual é a unidade acadêmica de origem da PUC/SP que está encaminhando o Protocolo de Pesquisa; quem é o docente orientador; o aluno orientando; qual o nível da pesquisa; etc. É primordial para os trabalhos de triagem da Secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa, uma vez que, no sistema ainda não são disponíveis/previstas as informações nele postadas aos relatores;



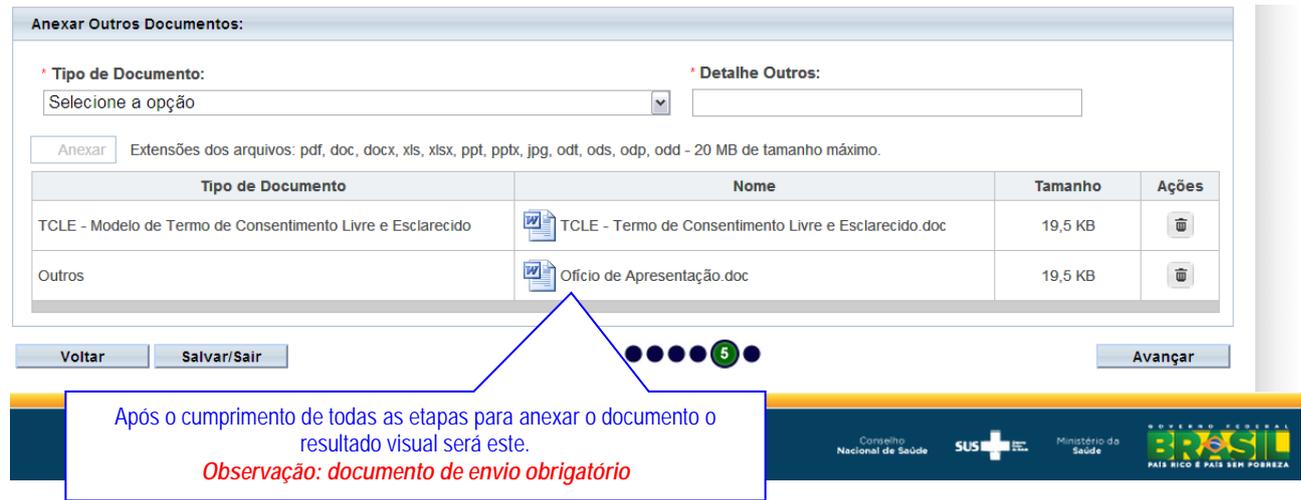
Para anexar o Ofício de Apresentação, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Declarações Diversas** que consequentemente abrirá o botão **ANEXAR**, que deverá ser acionado para carregar o referido documento a ser anexado, neste caso, o Ofício de Apresentação.

Conforme demonstrado pelas setas verdes indicativas.



Clicar no botão **ANEXAR** e indicar o documento a ser enviado, neste caso, o Ofício de Apresentação.

Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.



Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o documento o resultado visual será este.

Observação: documento de envio obrigatório

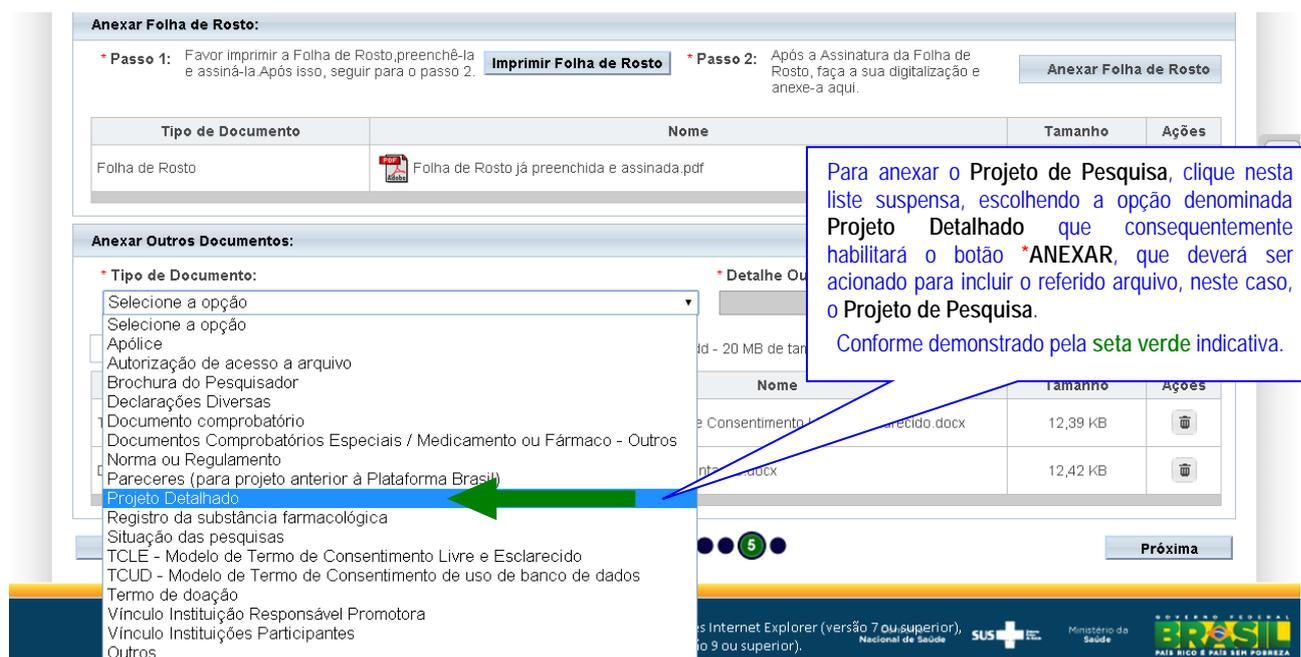
Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

Projeto de Pesquisa em português. Trata-se do projeto de pesquisa científico propriamente dito, apresentado na estrutura que habitualmente compõem um plano de pesquisa.

Na atual sistemática, o projeto deve ser informado por etapas, ou seja, nos campos correspondentes conforme disposto no sistema [Plataforma Brasil](#), contudo, solicitamos também que o autor, anexe o documento original em formato *.doc, *.docx ou *.pdf na 5ª etapa da rotina de **Nova Submissão**

A seguir, as etapas do procedimento para anexar o Projeto de Pesquisa original na [Plataforma Brasil](#)

Na 5ª etapa. Quadro: **Anexar Outros Documentos**, *Tipo de Documentos:, selecionar a opção: **Outros** em seguida no campo ***Detalhe de Outros**: informar: **Projeto de Pesquisa** em seguida clicar no botão **Anexar** para postar o documento no sistema conforme demonstrado nas ilustrações a seguir:



Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

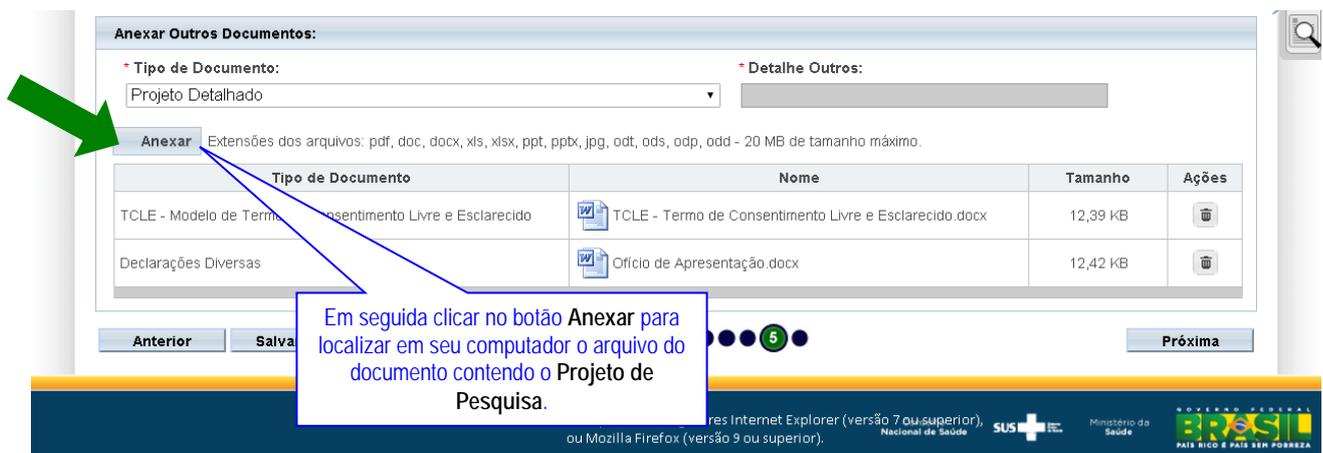
Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	Folha de Rosto já preenchida e assinada.pdf		

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:
 Seleccione a opção
 Seleccione a opção
 Apólice
 Autorização de acesso a arquivo
 Brochura do Pesquisador
 Declarações Diversas
 Documento comprobatório
 Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
 Norma ou Regulamento
 Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
Projeto Detalhado
 Registro da substância farmacológica
 Situação das pesquisas
 TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
 Termo de doação
 Vínculo Instituição Responsável Promotora
 Vínculo Instituições Participantes
 Outros

* Detalhe Outros: [Campo para detalhar o documento]

Para anexar o Projeto de Pesquisa, clique nesta liste suspensa, escolhendo a opção denominada **Projeto Detalhado** que consequentemente habilitará o botão *ANEXAR, que deverá ser acionado para incluir o referido arquivo, neste caso, o Projeto de Pesquisa.
 Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Projeto Detalhado * Detalhe Outros: [Campo para detalhar o documento]

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Declarações Diversas	Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador o arquivo do documento contendo o Projeto de Pesquisa.

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.doc	19,5 KB	
Outros	 Ofício de Apresentação.doc	19,5 KB	
Outros	 Projeto de Pesquisa.doc	19,5 KB	

● ● ● ● ● 5 ●

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o Projeto de Pesquisa o resultado visual será este.

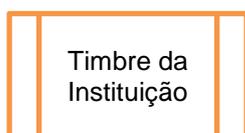
Observação: documento de envio obrigatório

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

Autorização para realização da pesquisa – Trata-se de uma declaração ou ofício da Instituição onde o participante (sujeito da pesquisa) foco do estudo está vinculado. É um documento obrigatório para os casos em que a pesquisa será realizada/desenvolvida no âmbito da instituição onde este participante tenha vínculo. Exemplo: pesquisas envolvendo idosos residentes de asilos. Os dirigentes e responsáveis pelo asilo deverá ceder um documento autorizando por escrito, a realização da pesquisa proposta pelo pesquisador interessado.

A seguir uma **sugestão** da Autorização para realização da pesquisa:

Observação importante: nos casos em que a pesquisa não envolva participante (antigo sujeito de pesquisa) vinculado a nenhuma instituição, os pesquisadores ficam desobrigados a apresentar o referido documento.



São Paulo, xx de xxxxxxx de 20xx.

Ao
Comitê de Ética em Pesquisa da PUC/SP - CEP-PUC/SP
A/c. Prof. Dr. Edgard de Assis Carvalho
Coordenador do CEP-PUC/SP

Autorização para realização de pesquisa

Eu, _____ diretor/coordenador/reitor/responsável da Informar o nome da "Instituição Co-participante", venho por meio desta informar a V. Sa. que autorizo o(a) pesquisador(a) _____ aluno(a) do curso de _____ da Faculdade de _____ da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP a realizar/desenvolver a pesquisa intitulada "informar o título da pesquisa", sob orientação do Prof. (a). Dr. (a). _____.

Declaro conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como *instituição co-participante* do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar.

"Assinatura e carimbo do responsável institucional"

Anexar Folha de Rosto:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e **Anexar Folha de Rosto**

Tipo de Documento	Nome
Folha de Rosto	Folha de Rosto já preenchida e assinada.pdf

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

- Selecione a opção
- Selecione a opção
- Apólice
- Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarações Diversas**
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Projeto Detalhado
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

Para anexar a Autorização da Instituição Co-Participante, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada Declarações Diversas que consequentemente habilitará o botão *ANEXAR, onde deverá ser indicado o documento a ser anexado, neste caso, a Autorização da Instituição Co-Participante.

Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Declarações Diversas * Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Declarações Diversas	Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto Detalhado	Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado da Autorização para realização da pesquisa.

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Seleccione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Declarações Diversas	 Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto Detalhado	 Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	
Declarações Diversas	 Autorização para realização da pesquisa.pdf	77,97 KB	

Anterior Salvar/Sair Próximas

5

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar a Autorização para realização da pesquisa o resultado visual será este.
Observação: documento de envio obrigatório

Ministério da Saúde (versão 7 ou superior), SUS, Ministério da Saúde, PAÍS RICO & PAÍS SEM POBREZA

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo Comitê de Ética em Pesquisa Sede Campus Monte Alegre

Parecer de Mérito Acadêmico (da unidade de origem do projeto) - Deve ser elaborado pela unidade de origem do trabalho (local a que o(a) aluno(a) está vinculado(a)), exemplo: o aluno do PEPG em Psicologia da Educação deverá encaminhar primeiramente seu projeto de pesquisa para a devida análise da Comissão Científica de seu programa, que deverá se manifestar através de parecer de mérito aprovando e o encaminhando para apreciação do CEP-PUC/SP. Este parecer inicial tem papel fundamental na análise realizada pelo CEP-PUC/SP, uma vez que, vem a subsidiar constituindo em um suporte seguro a revisão ética.

Observação importante: o referido documento deve ser elaborado e assinado por representante da Comissão Científica da Unidade ou Coordenador da Área na hipótese de inexistência daquela.

Anexar Folha de Rosto:

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

[Imprimir Folha de Rosto](#)

Tipo de Documento	Nome
Folha de Rosto	Folha de Rosto já preenchida e assinada.pdf

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento:

- Declarções Diversas
- Seleção a opção
- Apólice
- Autorização de acesso a arquivo
- Brochura do Pesquisador
- Declarções Diversas
- Documento comprobatório
- Documentos Comprobatórios Especiais / Medicamento ou Fármaco - Outros
- Norma ou Regulamento
- Pareceres (para projeto anterior à Plataforma Brasil)
- Projeto Detalhado
- Registro da substância farmacológica
- Situação das pesquisas
- TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- TCUD - Modelo de Termo de Consentimento de uso de banco de dados
- Termo de doação
- Vínculo Instituição Responsável Promotora
- Vínculo Instituições Participantes
- Outros

* Detalhe Outros:

Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	
Autorização para realização da pesquisa.pdf	77,97 KB	

[Próxima](#)

Para anexar o Parecer de Mérito Acadêmico, clique nesta lista suspensa, escolhendo a opção denominada **Declarções Diversas** que consequentemente habilitará o botão ***ANEXAR**, onde deverá ser indicado o documento a ser anexado, neste caso, a **Autorização para a realização da pesquisa**.
Conforme demonstrado pela seta verde indicativa.

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),
ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).



Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: Declarções Diversas

* Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls,xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Declarções Diversas	Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto Detalhado	Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	
Declarções Diversas	Autorização para realização da pesquisa.pdf	77,97 KB	

[Anterior](#) [Salvar/Sair](#) ● ● ● ● ● 5 ● [Próxima](#)

Em seguida clicar no botão **Anexar** para localizar em seu computador ou dispositivo, o arquivo digitalizado do **Parecer de Mérito Acadêmico** (da unidade de origem).

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior),
ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).



Pontifícia Universidade Católica de São Paulo

Comitê de Ética em Pesquisa

Sede Campus Monte Alegre

Anexar Outros Documentos:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Anexar Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	 TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.docx	12,39 KB	
Declarações Diversas	 Ofício de Apresentação.docx	12,42 KB	
Projeto Detalhado	 Projeto de Pesquisa.docx	12,45 KB	
Declarações Diversas	 Autorização para realização da pesquisa.pdf	77,97 KB	
Declarações Diversas	 Parecer de Mérito Acadêmico.pdf	77,86 KB	

Anterior Salvar/Sair ● ● ● ● ● 5 ● Próxima

Após o cumprimento de todas as etapas para anexar o Parecer da Unidade de Origem o resultado visual será este.

Observação: documento de envio obrigatório

Esta é a última etapa em que o pesquisador/usuário deverá escolher entre **Manter sigilo** ou não do Projeto de Pesquisa. Se escolher a opção **“Sim”** deverá informar o prazo nas opções abaixo no campo de mesmo nome. Caso escolha **“Não”** não haverá necessidade da escolha.

Por fim, deverá clicar na caixa em que há o termo **Aceitar termos acima** e clicar no botão **Enviar Projeto ao CEP**

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

Manter sigilo da integra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

Prazo:
Selecione

Compromisso Geral
Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas autorizações.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação
Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ter como objetivo a cobrança de valores para cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- Instituição deve ter o conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que induza a alterar a relação risco/benefício para os sujeitos da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização
Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos sujeitos de pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer fase da pesquisa ou dela decorrente, bem como, que jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito e indenização por dano.

Compromisso Metodológico
Declaro que conheço e que:

- Não se justifica submeter seres humanos a riscos inutilmente e toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco (Resolução CNS 196/96-V).
- Que, se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a entrega do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Que os critérios de inclusão e exclusão do estudo são claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação
Declaro conhecer a obrigação da entrega de relatórios parciais da pesquisa, no mínimo semestrais, de encerramento do estudo, de notificar eventuais alterações no andamento do estudo ao sistema CEP/CONEP.

É responsabilidade do pesquisador manter atualizado o sistema CEP/CONEP e qualquer mensagem enviada pelo sistema.

Aceitar termos acima

Enviar Projeto ao CEP

Observações:
- Responder a questão: se "Sim" escolher o Prazo (opções estarão disponíveis no campo logo abaixo). Se escolher "Não" o campo Prazo permanecerá inabilitado. **Observação: campo obrigatório**
- Ler atentamente o texto do Termo de Compromisso referente ao Compromisso Geral, Compromisso de Financiamento e Orçamentação, Compromisso de Indenização, Compromisso Metodológico, Compromisso de documentação. Para ciência e observância dos pesquisadores (orientador e orientando).
- Após leitura se concordar com os termos, clique na opção: **Aceitar termos acima** e em seguida no botão **Enviar Projeto ao CEP** **Observação: campo obrigatório**
- Ao clicar nesta opção, você estará enviando seu Protocolo de Pesquisa para análise do Comitê de Ética da PUC/SP

Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
Comitê de Ética em Pesquisa
Sede Campus Monte Alegre

A seguir, na íntegra texto do Termo de Compromisso ampliado da Plataforma Brasil:

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório.
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamentação

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.
- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação risco/benefício para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de Indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1.a).
- Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.



Referências

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 196 de 1996

BRASIL, Ministério da Saúde, CNS/CONEP. Resolução CNS nº 466 de 2012

Regimento Geral dos Comitês de Ética em Pesquisa da PUC/SP

Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, campus Monte Alegre da PUC/SP.