

Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

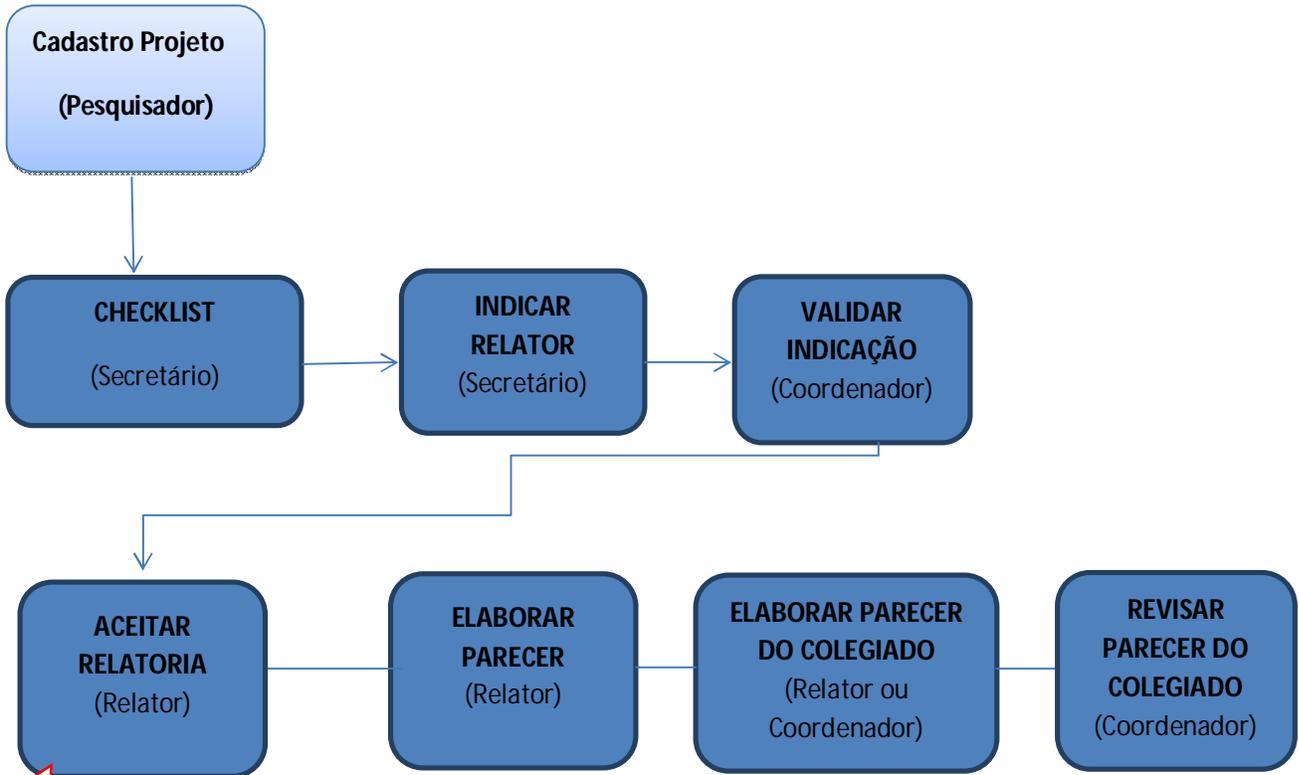
Histórico de Revisão

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	01/11/2011	Criação do Documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/01/2012	Revisão do Documento
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	26/06/2012	Revisão do Documento (V.2.7)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	15/05/2013	Revisão do Documento (V.2.17)
3.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	12/09/2013	Revisão do Documento (2.18)

***Atenção!** Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

Fluxo da Plataforma Brasil (Análise CEP)



Atenção! Caso o relator não aceite a relatoria, o processo retornará para o Secretário ou Coordenador fazer nova indicação.

Análise e Tramitação de Projetos nos Comitês de Ética em Pesquisa

1. Acessar a URL – <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário (consultar manual na Central de Suporte). Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo email: conep.cep@saude.gov.br.
3. Se já for cadastrado, efetuar Login com “Email” e “Senha”;

Atenção! O navegador que estiver utilizando para acessar o sistema tem influência em relação às ações permitidas no sistema, uma vez que: “Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)”.

4. Na tela principal, clique na aba <CEP> e localize o projeto que será analisado. Para facilitar a busca, utilize os filtros <Título da Pesquisa>, <Número da CAAE>, <Pesquisador Principal>, <Tipo de Submissão>, <Palavra-chave>, <Situação da Pesquisa>

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa

Número CAAE

Pesquisador Responsável

Tipo de Submissão

Selecione

Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendações da CONEP

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Aguardando indicação de relatoria

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental

Em Validação Documental de Projeto Aprovado

Em relatoria

Notificação Aceita

Notificação Recusada

Notificação em Validação Documental

Parecer Consubstanciado Emitido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CEP

Protocolo Encaminhado a CEP

Relatoria Recusada

Retirado Pelo Centro de Apoio

Retornado à CONEP

Transferido para outro CEP

Buscar

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	Ação
P		Pesquisadora		12/09/2013		12/09/2013		Em Recepção e Validação Documental	

Este campo busca os projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação "Em relatoria"

Informa o Comitê de Ética conectado, para usuários com perfil em mais de um CEP.

Este campo informa a data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável, pela primeira vez, para análise.

Este campo informa a data que o CEP aceitou analisar o projeto

Este campo informa a data que o projeto sofreu alguma modificação em seu estado.

Ex.: Projeto esta em recepção e validação documental, quando o CEP aceita a documentação este projeto tem sua situação alterada para, em análise. A Data desta alteração será registrada neste campo.

Esse filtro de busca auxilia o CEP a pesquisar o tipo de Submissão para ser analisado, entre Projeto, Notificação, Emenda e Coparticipante:

Tipo de Submissão

Selecione

Selecione

Projeto

Notificação

Emenda

Coparticipante

- O Secretário/Coordenador do CEP deve selecionar o filtro "Em Recepção e Validação Documental" para projetos iniciais, cadastrados como "Nova Submissão".

*O filtro "Em Validação Documental de Projeto Aprovado", fará a busca de projetos cadastrados como "Anterior à Plataforma Brasil":

Por padrão o sistema não exibe nenhuma situação de pesquisa selecionada

P = Projeto
E = Emenda
N = Notificação
C = Coparticipante

Projetos de Pesquisa /Recursos que estejam aguardando trâmite a mais de 4 dias devem ficar em destaque (vermelho) para melhor visualização.

Passando o cursor do mouse sobre qualquer coluna do registro do projeto o sistema exibe o título do projeto. Esta informação só não é exibida na coluna Ação

Bloqueio ético: motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

Para iniciar a validação documental, clique no ícone

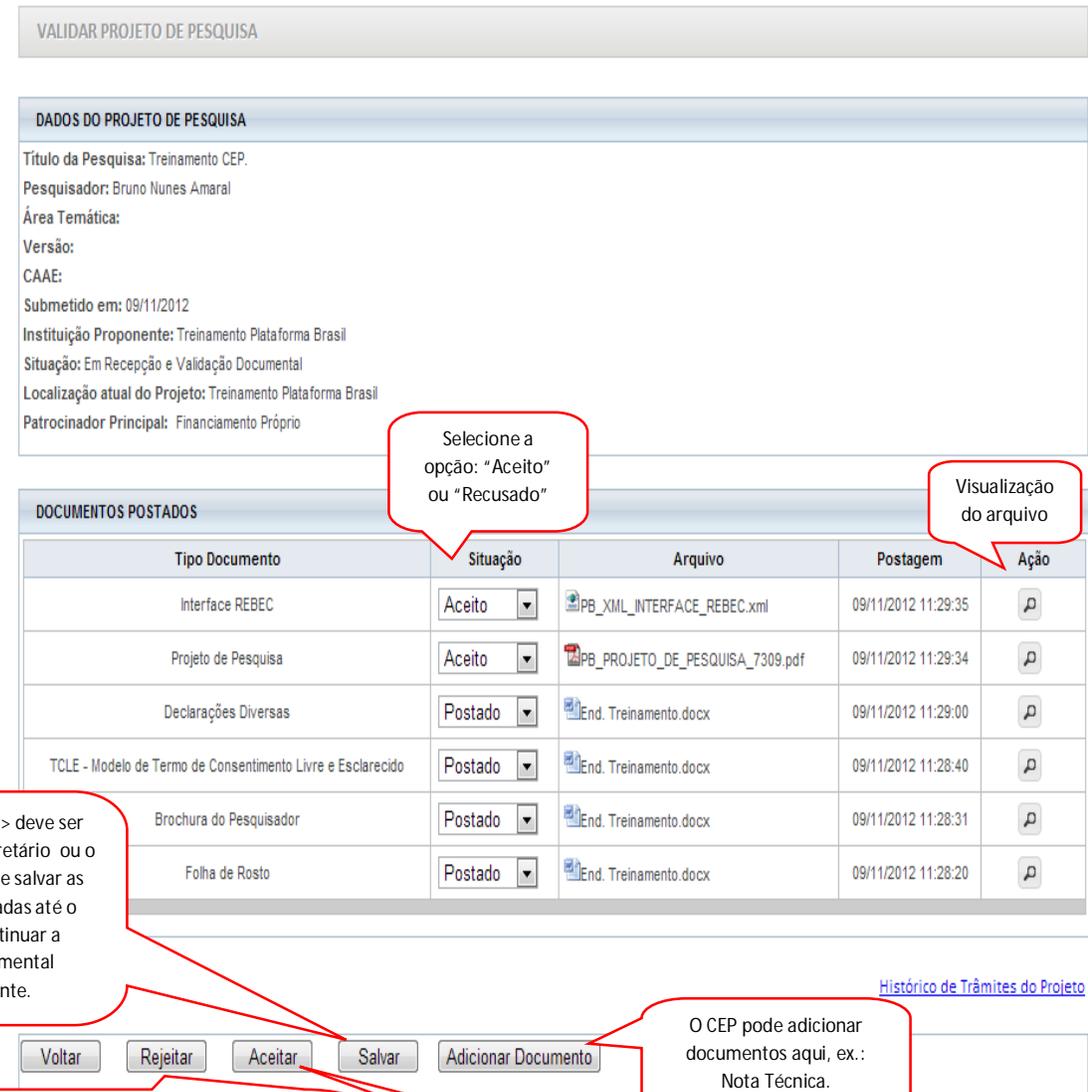
Atenção! *Projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil:

O pesquisador que tiver iniciado seu estudo antes de **15/01/2012** deve finalizá-lo via papel (SISNEP). Caso haja emenda ao estudo e/ou o CEP desejar, ele deve ser cadastrado na Plataforma Brasil no item <Projeto anterior>. Entende-se como Projeto anterior, o projeto proposto **antes da criação da Plataforma Brasil**. Nesse caso, como o estudo já foi aprovado anteriormente, após a

validação documental, a situação do projeto mudará automaticamente para “Projeto anterior à Plataforma Acatado”, ou seja, **já estará aprovado no sistema**. Somente a partir disso, o pesquisador deve fazer a emenda ao projeto e enviar as novas alterações para serem analisadas.

ATENÇÃO! Caso o CEP perceba que o pesquisador cadastrou um projeto, erroneamente, como projeto anterior à PlatBr, **deve indicar relatoria e registrar parecer de RETIRADO**. O pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, lembrando que **não poderá utilizar o mesmo título**.

6. Após clicar no ícone  de edição, surgirá a tela:



VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Treinamento CEP.
Pesquisador: Bruno Nunes Amaral
Área Temática:
Versão:
CAAE:
Submetido em: 09/11/2012
Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil
Situação: Em Recepção e Validação Documental
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	09/11/2012 11:29:35	
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_7309.pdf	09/11/2012 11:29:34	
Declarações Diversas	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:29:00	
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:40	
Brochura do Pesquisador	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:31	
Folha de Rosto	Postado	End. Treinamento.docx	09/11/2012 11:28:20	

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Callouts:

- Selecione a opção: "Aceito" ou "Recusado"
- Visualização do arquivo
- A opção de <Salvar> deve ser utilizada, caso a Secretário ou o Coordenador deseje salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.
- O CEP pode adicionar documentos aqui, ex.: Nota Técnica.
- Após a validação dos documentos, clique em "Aceitar":
- A opção de <Rejeitar> **deve ser utilizada para gerar pendência no projeto, por falta/inadequação documental**. Clicando nessa opção, o projeto retornará como <Pendente> para o pesquisador. Quando o pesquisador enviar o projeto novamente será encaminhado para o **mesmo CEP que gerou a pendência**.
- OBS: Apenas projetos enviados para o CEP pela CONEP terão a opção de "Retornar Projeto à CONEP", caso haja inadequação no Comitê de Ética indicado.

Buttons: Voltar, Rejeitar, Aceitar, Salvar, Adicionar Documento, Retornar Projeto à CONEP

Ao **“Aceitar”** o projeto de pesquisa, aparecerá a seguinte mensagem: “Projeto de Pesquisa Aceito com sucesso”:

Projeto de Pesquisa aceito com sucesso.

VALIDAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE EXPLORATORIO DO DIA 27/08/2012 - MARCIO
Pesquisador: MARCIO LANGER
Área Temática: Área 1. Genética Humana.
(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.);
 (Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.);
 (Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo.);
 (Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética).);
 (Trata-se de pesquisa em genética do comportamento).;
 (Trata-se de pesquisa em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.)

Versão: 4
 CAAE: 00599112.9.1001.0031
 Submetido em: 18/03/2013
 Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil
 Situação: Aguardando indicação de relatoria
 Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
 Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ação
Interface REBEC	Aceito	PB_XML_INTERFACE_REBEC_E1.xml	18/03/2013 15:48:58	🗑
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_PROJETO_DE_PESQUISA_6008_E1.pdf	18/03/2013 15:48:57	🗑
Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador)	Aceito	Pacote_Net.pdf	18/03/2013 15:48:45	🗑
Parecer Consubstanciado da CONEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_3538.pdf	27/08/2012 09:35:55	🗑
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:31:11	🗑
Parecer Consubstanciado da CONEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CONEP_3535.pdf	27/08/2012 09:27:43	🗑
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:22:06	🗑
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_3532.pdf	27/08/2012 09:15:59	🗑
Projeto de Pesquisa	Aceito	PB_RELATORIO_PESQUISA_5991.pdf	27/08/2012 09:02:30	🗑
Folha de Rosto	Aceito	(Objeto application_pdf).pdf	27/08/2012 09:01:27	🗑

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Voltar
Rejeitar
Aceitar
Salvar
Adicionar Documento
Indicar Relatoria



Atenção! Esse manual é construído pelo ambiente de Treinamento do sistema.

Atenção! Após a validação documental, o próximo passo é a indicação de relatoria.

7. Em seguida, deve-se clicar na opção "Indicar Relatoria". Desse modo, aparecerá a tela:

Você está em: CEP > Relatoria > Indicar Relatoria

INDICAR RELATORIA

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TESTE EXPLORATORIO DO DIA 27/08/2012 - MARCIO
Pesquisador: MARCIO LANGER
Área Temática: Área 1. Genética Humana.
(Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético.);
(Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos Humano no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais.);
(Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo.);
(Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética).);
(Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.);
(Trata-se de pesquisa em que esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos sujeitos de pesquisa.)

Versão: 4
CAAE: 00599112.9.1001.0031
Submetido em: 18/03/2013
Instituição Proponente: Treinamento Plataforma Brasil
Situação: Aguardando indicação de relatoria
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

INDICAÇÃO DE RELATORIA

Josimário João da Silva	0	http://lattes.cnpq.br/5900345265779424
Juciene Nome Social	9	curriculolates.com.br
JULIANA CRISTINA DA SILVA	0	
Jurema Pesquisadora	2	
Karla Patrícia Cardoso Amorim	2	http://lattes.cnpq.br/6339836465951509
KARYNNA MAGALHÃES BARROS DA NOBREGA	0	
KATIA TORRES BATISTA	3	http://lattes.cnpq.br/2095106184499573

RELATOR INDICADO

*Relator: Jurema Pesquisadora
*Data da Reunião: 15/04/2013

CONFIRMAR

Voltar

Selecione o **Relator** para a pesquisa em análise e informe a data da Reunião do colegiado;

Ao clicar em "Confirmar", surgirá a mensagem:

Projeto de Pesquisa indicado para relatoria com sucesso.

8. O próximo passo é **Validar a Indicação de Relatoria**.

ATENÇÃO! Operação habilitada somente para o **Coordenador do Comitê de Ética**.

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Pesquisador Responsável: Tipo de Submissão:

Palavra-chave: Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

- Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Recusada
- Em Recepção e Validação Documental
- Em Validação Documental de Projeto Aprovado
- Em relatoria
- Notificação Aceita
- Notificação Recusada
- Notificação em Validação Documental
- Parecer Consubstanciado Emitido
- Projeto Anterior à Plataforma Acatado
- Protocolo Devolvido pela CONEP
- Protocolo Encaminhado a CONEP
- Relatoria Recusada
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Retornado à CONEP
- Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando confirmação de indicação de relatoria	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="Detalhar"/> <input type="button" value="Validar Indicação de Relatoria"/>

Para facilitar a busca, o Coordenador pode selecionar a opção **"Aguardando confirmação de indicação de relatoria"** ou utilizar os demais Filtros de Busca.

Na opção  **Detalhar**, o Coordenador pode visualizar os documentos do projeto e também tem a opção **"Adicionar Documento"**.

Na opção  **Validar Indicação de Relatoria**, o Coordenador deve **"Confirmar"** ou **"Recusar"** a indicação feita pela Secretário.

9. ATENÇÃO! O próximo passo caberá ao Relator.

Após o Coordenador validar a indicação de relatoria, caberá ao **Relator**, <Aceitar> ou <Recusar> a relatoria indicada, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria

EXECUTAR RELATORIA

PROJETO DE PESQUISA
Título da Pesquisa: Teste de envio
Pesquisador: Jurema Pesquisadora
Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
Versão: 1
CAAE: 01014813.6.0000.0031
Submetido em: 12/09/2013
Instituição Proponente: Instituto JCMMS
Situação: Em relatoria
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Colegiado	A	 PB PARECER COLEGIADO 8683.pdf	12/09/2013 15:56:30
Parecer do Relator	A	 PB PARECER RELATOR 8682.pdf	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	 PB XML INTERFACE REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	 PB INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO 10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	 teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 teste.docx	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	 curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Voltar **Aceitar** **Recusar**

Caso o Relator clique em "Aceitar", a situação do projeto é alterada para "Em relatoria".

Caso o Relator clique em <Recusar>, surgirá a tela <Motivo de Recusa de Relatoria> e o projeto retornará ao para o Coordenador de CEP tomar ciência e, posteriormente, fazer nova indicação de relatoria;

Motivo da Recusa da Relatoria

Caracteres restantes: 500

Confirmar **Cancelar**

10. Caso o membro do CEP ou relator clique em <Aceitar>, a pesquisa passará para a situação **Em relatoria**, conforme tela abaixo:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa:

Número CAAE:

Pesquisador Responsável:

Tipo de Submissão:

Palavra-chave: Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendações da CONEP

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Aguardando indicação de relatoria

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental

Em Validação Documental de Projeto Aprovado

Em relatoria

Notificação Aceita

Notificação Recusada

Notificação em Validação Documental

Parecer Consubstanciado Emitido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP

Protocolo Encaminhado a CONEP

Relatoria Recusada

Retirado Pelo Centro Coordenador

Retornado à CONEP

Transferido para outro Comitê de Ética

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Em relatoria	<input type="checkbox"/>	

Surgirá a tela:

Você está em: CEP > Relatoria > Executar Relatoria

EXECUTAR RELATORIA

PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Teste de envio

Pesquisador: Jurema Pesquisadora

Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.

Versão: 1

CAAE: 01014813.6.0000.0031

Submetido em: 12/09/2013

Instituição Proponente: Instituto JCMMS

Situação: Em relatoria

Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO

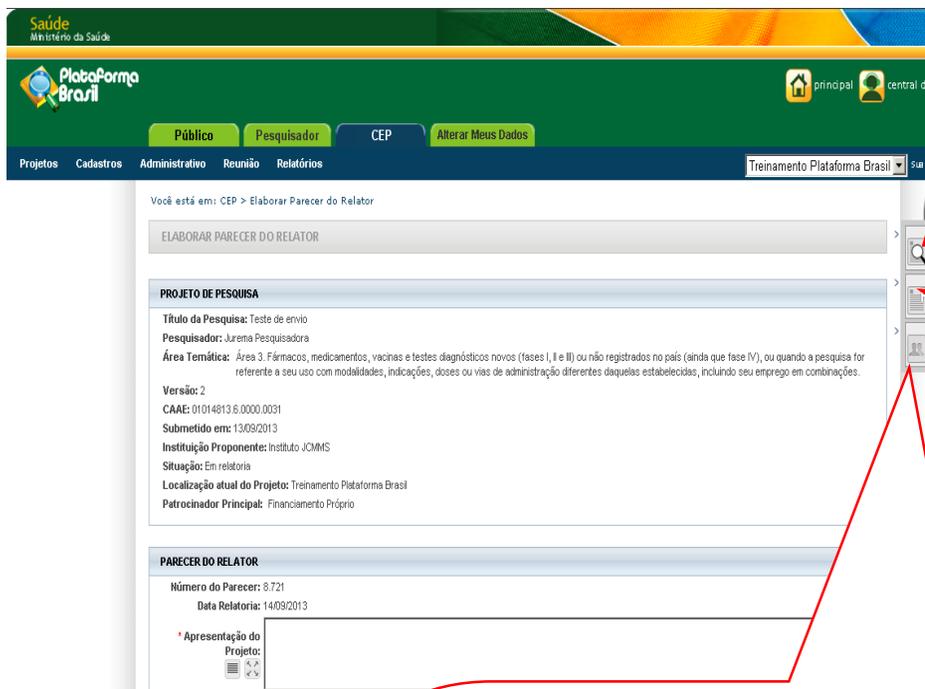
Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Interface REBEC	A	PR_XML_INTERFACE_REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	PR_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	teste.docx	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)

Clique em "Executar Relatoria" para iniciar o parecer do relator.

Em seguida, clique em "Elaborar Parecer do Relator".

11. A tela seguinte apresentará todos os itens que devem ser avaliados pelo relator:

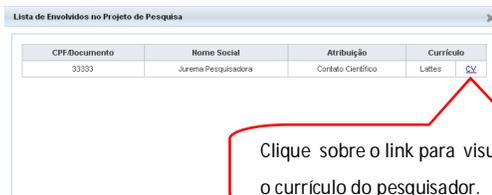


Clique para visualizar o projeto de pesquisa

Clique para visualizar o parecer do projeto de pesquisa.

Clique para visualizar os envolvidos no projeto de pesquisa.

Na análise do projeto, os relatores e coordenadores podem analisar o currículo de todos os envolvidos no projeto de pesquisa para auxiliar no desenvolvimento do parecer.



Clique sobre o link para visualizar o currículo do pesquisador.

Você está em: CEP > Elaborar Parecer do Relator

ELABORAR PARECER DO RELATOR

PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Teste de envio
Pesquisador: Jurema Pesquisadora
Área Temática: Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.
Versão: 1
CAAE: 01014613.6.0000.0031
Submetido em: 12/09/2013
Instituição Proponente: Instituto JCMMS
Situação: Em relatoria
Localização atual do Projeto: Treinamento Plataforma Brasil
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

PARECER DO RELATOR

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

*** Apresentação do Projeto:**

*** Objetivo da Pesquisa:**

*** Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Atenção! O Coordenador ou Secretário do CEP podem cadastrar um <Texto Padrão> para facilitar a relatoria dos projetos. Esse cadastro pode ser feito no item CADASTROS – Texto Padrão, conforme consta no “Manual para o CEP”. Quando há um texto padrão cadastrado, surgirá a tela:

VISUALIZAR TEXTO PADRÃO

Campo Assunto

Apresentação do Projeto

Buscar

LISTA DE TEXTOS PADRÃO

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

Ocorrência 1 à 1 de 1 registro(s)

CAMPO: APRESENTAÇÃO DO PROJETO

Texto Padrão

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

Voltar Adicionar

Escolha o campo onde deseja procurar o Texto Padrão e clique em <Buscar>

Clique em <Detalhar> para visualizar o Texto Padrão

Em seguida, clique em <Adicionar> e complete as informações que desejar

Atenção! O parecer de "**Retirado**" significa que o protocolo será retirado de tramitação no sistema, não será excluído, pois seu registro será mantido, mas não será mais tramitado.

Ex.: o pesquisador cadastrou, erroneamente, um projeto inicial como projeto anterior à Plataforma. O protocolo recebe parecer de "Retirado", e o pesquisador deve cadastrar o projeto novamente, como "Nova Submissão", lembrando que não poderá submeter outro projeto com o mesmo título para análise.

Ad referendum: Trata-se de comunicação feita pelo membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de "não aprovação" emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de "aprovação", podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de **análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais**. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

* Considerações sobre os Termos de Referência apresentados obrigatórias

Recomendações

* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

* Situação do Parecer: Parecer Ad-Referendum

Considerações Finais a Considerar

Aprovado
Não Aprovado
Pendente
Retirado

Guardar Rascunho do Relator Enviar Parecer do Relator Imprimir Parecer do Relator Voltar

As informações serão salvas, caso o Relator deseje continuar a relatoria posteriormente

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Relator>. A situação do projeto será alterada para "Aguardando Parecer do Colegiado"

Dúvidas recebidas por email:

****Ad hoc:** Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geraram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

****Nota técnica:** Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

13. O próximo passo é a "Elaboração do Parecer do Colegiado":

Saúde
Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

principal

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Projetos Cadastros Administrativo Reunião Relatórios

Treinamento Plataforma Brasil

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa Número CAAE

Pesquisador Responsável Tipo de Submissão

Palavra-chave Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendações da CONEP

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Aguardando indicação de relatoria

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental

Em Validação Documental de Projeto Aprovado

Em relatoria

Notificação Aceita

Notificação Recusada

Notificação em Validação Documental

Parecer Consubstanciado Emitido

Projeto Anterior à Plataforma Acatado

Protocolo Devolvido pela CONEP

Protocolo Encaminhado a CONEP

Relatoria Recusada

Retirado Pelo Centro Coordenador

Retornado à CONEP

Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
E	00682712.6.0000.0031	Jurema Coordenador	3		03/04/2013	03/04/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	 
P	01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	 

Clique aqui para iniciar o Parecer do Colegiado

PROJETO DE PESQUISA**Título da Pesquisa:** Teste de envio**Pesquisador:** Jurema Pesquisadora**Área Temática:** Área 3. Fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações.**Versão:** 1**CAAE:** 01014813.6.0000.0031**Submetido em:** 12/09/2013**Instituição Proponente:** Instituto JCMMS**Situação:** Aguardando parecer do colegiado**Localização atual do Projeto:** Treinamento Plataforma Brasil**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio**DOCUMENTOS POSTADOS DO PROJETO**

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer do Relator	A	 PB_PARECER_RELATOR_8682.pdf	12/09/2013 15:51:15
Interface REBEC	A	 PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	12/09/2013 15:16:38
Informações Básicas do Projeto	A	 PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_10148.pdf	12/09/2013 15:16:37
Projeto Detalhado	A	 teste.docx	12/09/2013 15:16:09
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	A	 teste.docx	12/09/2013 15:15:57
Folha de Rosto	A	 curriculo.docx	12/09/2013 15:15:49

[Histórico de Trâmites do Projeto](#)**Voltar****Elaborar Parecer do Colegiado**

Surgirá a tela onde é possível visualizar o projeto, documentos, e verificar o Histórico de Trâmites do Projeto

PARECER DO COLEGIADO

Número do Parecer: 7.015
Data Relatoria: 16/04/2013

* Apresentação do Projeto: teste teste testeteste teste teste

* Objetivo da Pesquisa: teste testeteste teste teste

* Avaliação dos Riscos e Benefícios: teste testeteste teste teste

* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: teste testeteste teste teste

* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: teste testeteste teste teste

Recomendações:

* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: teste testeteste teste teste

* Situação do Parecer: Pendente

* Necessita Apreciação da CONEP?: Sim Não

Considerações Finais a Critério do CEP:

Caracteres restantes: 0

[Guardar Rascunho do Colegiado](#) [Enviar Parecer do Colegiado](#) [Imprimir Parecer do Colegiado](#) [Voltar](#)

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

Essa opção só estará habilitada quando o projeto **não** se enquadrar em Área Temática Especial. Nesse caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP, caso deseje

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>; o passo final da relatoria é o Parecer Consubstanciado, elaborado pelo Coordenador

14. A pesquisa passará para a situação “Aguardando revisão do parecer do colegiado”. O próximo passo será de responsabilidade do Coordenador:

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

PROJETOS EM TRÂMITE

Buscar Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa Número CAAE

Pesquisador Responsável Tipo de Submissão

Palavra-chave Minhas Apreciações

Situação da Pesquisa

- Marcar Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
 - Aguardando confirmação de indicação de relatoria
 - Aguardando indicação de relatoria
 - Aguardando parecer do colegiado
 - Aguardando revisão do parecer do colegiado
 - Documentação Recusada
 - Em Recepção e Validação Documental
 - Em Validação Documental de Projeto Aprovado
 - Em relatoria
 - Notificação Aceita
 - Notificação Recusada
 - Notificação em Validação Documental
 - Parecer Consubstanciado Emitido
 - Projeto Anterior à Plataforma Acatado
 - Protocolo Devolvido pela CONEP
 - Protocolo Encaminhado a CONEP
 - Relatoria Recusada
 - Retirado Pelo Centro Coordenador
 - Retornado à CONEP
 - Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

O Coordenador deve utilizar os filtros de busca para facilitar a procura do protocolo desejado

CAAE	Pesquisador Responsável	Versão	Data de Envio	Data de Recepção	Última Modificação	Relator	Situação	N.T.	Ação
01014813.6.0000.0031	Jurema Pesquisadora	1	12/09/2013	12/09/2013	12/09/2013	Zecas Coordenador T	Aguardando revisão do parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	 

Clique aqui para iniciar a Revisão do Parecer do

15. Surgirá a tela:

* Avaliação dos Riscos e Benefícios:

* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

* Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Recomendações:

* Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

* Situação do Parecer: Aprovado

* Necessita Apreciação da CONEP?: Sim Não

Justificativa para Envio a CONEP:

Considerações Finais e Critério do CEP:

Justificativa:

Acatar Parecer do Colegiado **Editar Parecer do Colegiado** **Recusar Parecer do Colegiado** **Voltar**

SUS + Ministério da Saúde

Para finalizar, clique em <Acatar Parecer do Colegiado>, surgirá a tela:

Confirmar

Confirma o aceite do Parecer do Colegiado?

Confirmar **Cancelar**

O Coodernador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>, editando, inclusive, a "Situação do Parecer"

O Coodernador poderá <Recusar o Parecer do Colegiado>, retornando a situação da análise para "Aguardando parecer do colegiado" para que novo parecer seja elaborado

***CONSIDERAÇÕES FINAIS**

PROJETOS MULTICÊNTRICOS

Atenção! Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP. **Atenção!** Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação. *O CEP deve acompanhar as Instituições vinculadas a ele, no *menu* Administrativo – Dados do CEP.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

PARECER CONSUBSTANCIADO

Atenção! O Parecer Consubstanciado não pode ser alterado, após a sua finalização, o sistema gera um número para o parecer, além disso, para estudos com coparticipantes e/ou centros participantes com parecer de Aprovado é nesse momento que o sistema cria as réplicas e, por isso, não é possível reverter essa ação. **Fique atento!**

**Atenciosamente,
Equipe Plataforma Brasil.**