

# **Orientações básicas para submissão de projetos de pesquisa**

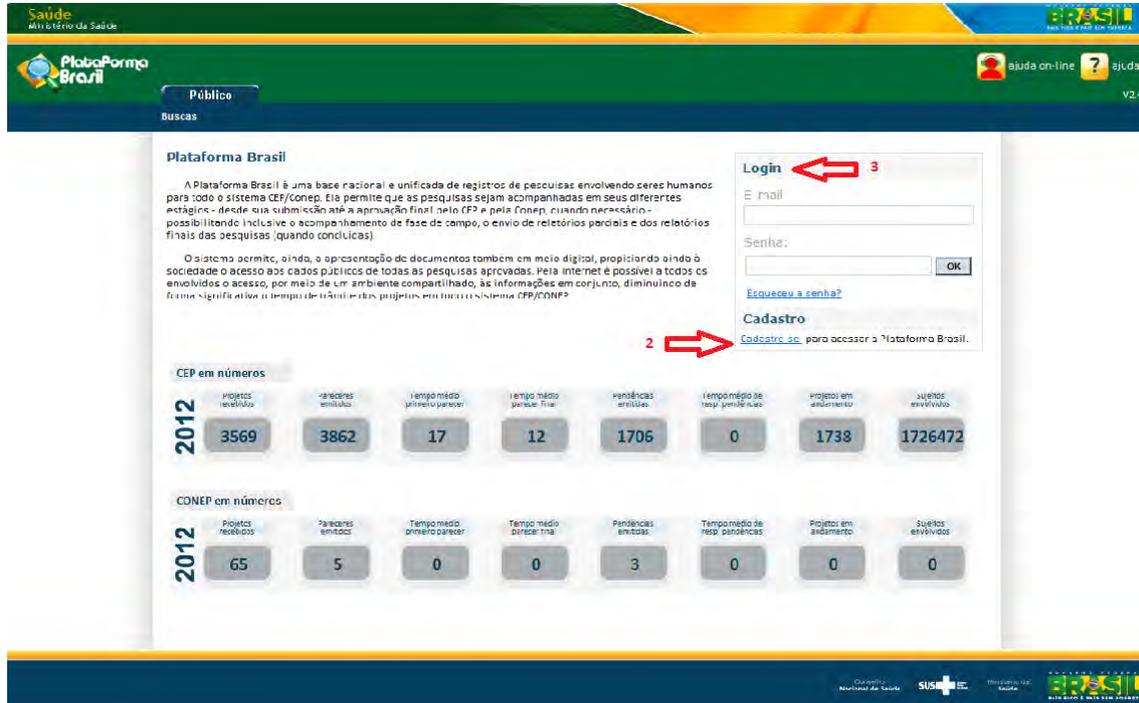
Versão 1.2

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>13/10/2011</b>	<b>Criação do documento</b>
<b>1.1</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>17/10/2011</b>	<b>Revisão</b>
<b>1.2</b>	Equipe suporte Plataforma Brasil	<b>07/05/2012</b>	<b>Revisão (V.2.4)</b>

# Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa

## Plataforma Brasil – Submissão de pesquisa

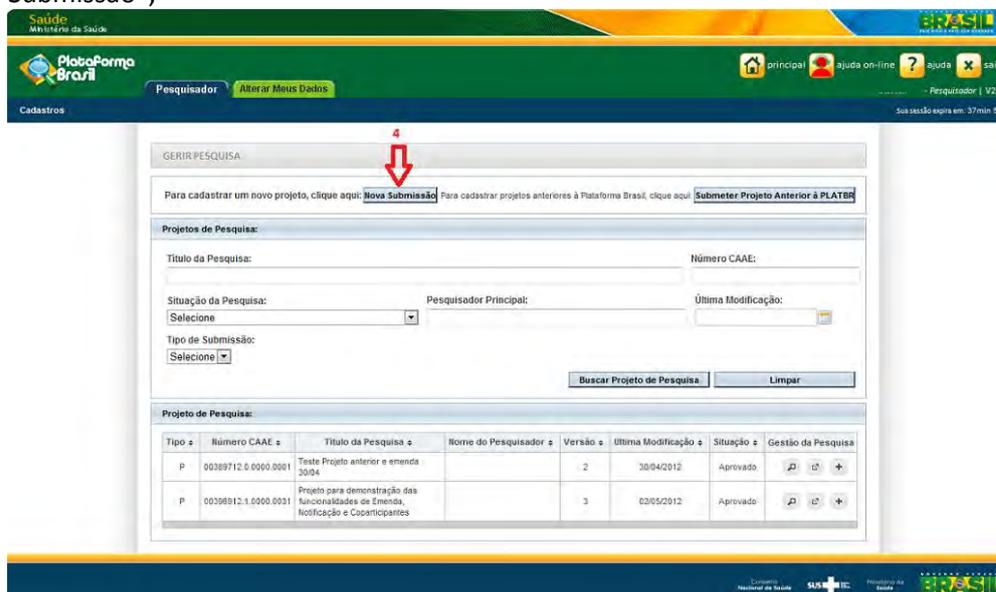
### 1 - Acessar a URL – [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)



2 - Se usuário novo, acessar o link “Cadastre-se”, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;

3 – Se já for cadastrado, efetuar Login com usuário e senha;

4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e “Submeter Projeto Anterior à PLATBR”. Para cadastrar **nova pesquisa**, clique em “Nova Submissão”;





8 – O sistema apresenta a tela seguinte: “Área de Estudo”;

Título da Pesquisa: Pesquisa 4099 em preenchimento Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_

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

8

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):

9 - O primeiro campo a ser preenchido é a "Área Temática Especial", este campo possibilita que seja preenchida mais de uma opção;

10 – Na “Área 1. Genética Humana” e “Área 2. Reprodução Humana” há o ícone ⓘ que traz orientações sobre as áreas;

11 – O segundo campo a ser preenchido é o "Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq)"; neste campo poderão ser selecionadas até três opções;

12 – Caso o usuário selecione a opção "Grande Área 4. Ciências da Saúde", o campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)" será habilitado (13);

\*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 **← 12**
- 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): **← 13**

- 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 do paciente
- Outros

\*Título Público da Pesquisa: **← 14**

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

\*Título Principal da Pesquisa: **← 15**

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

Múltiplos ID's Secundários: **← 16**

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

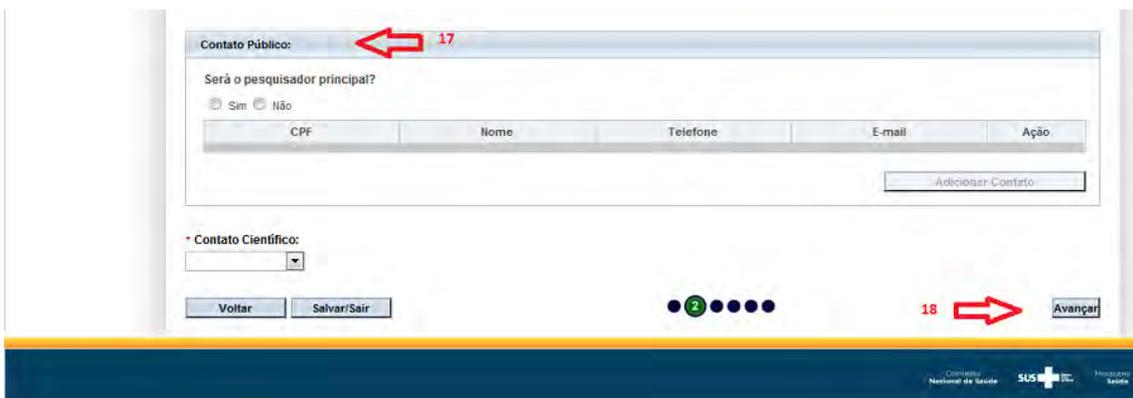
Contato Público:

13 - No preenchimento do campo "Propósito Principal do Estudo (OMS)", caso seja selecionada a opção "Clínico" será habilitada as seguintes opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo" "Múltiplos ID's Secundários";

14 - Os próximos campos a serem preenchidos são o "Título Público da Pesquisa" e "Título Principal da Pesquisa" – 15 –, de preenchimento obrigatório;

16 – No campo "Múltiplos ID's Secundários", o pesquisador terá a opção de incluir mais um número identificador do seu estudo, para projetos já cadastrados anteriormente em outro sistema (Ex: projeto já cadastrado no SISNEP); Caso o ID secundário não seja informado, aparecerá a seguinte mensagem:

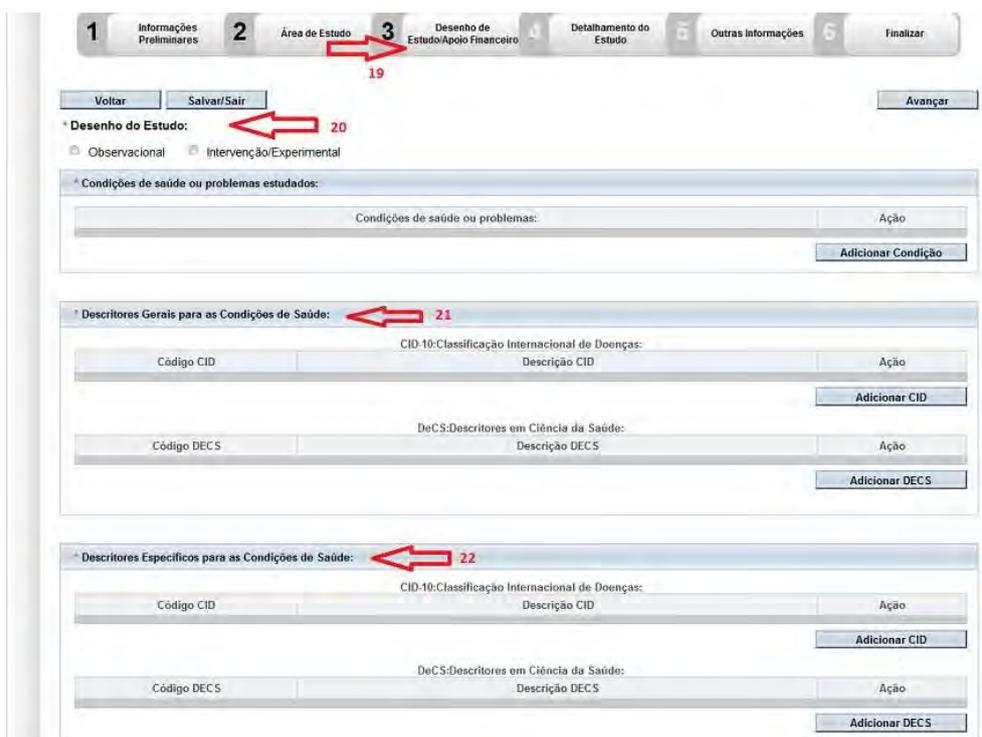
Você está submetendo um projeto de pesquisa anterior à Plataforma Brasil, mas não informou o Nº do CAAE /SISNEP (ID Secundário). Confirma?



17 - No campo "Contato Público", o pesquisador responde a pergunta "Será o pesquisador principal?", caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado;

18 - Após o preenchimento dos campos da etapa " 2. Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar";

19 - O sistema apresentará a tela seguinte "Desenho de Estudo/Apoio Financeiro";



20 – Caso seja selecionado no formulário “Área de Estudo” (8) – “Grandes Áreas de Conhecimento (CNPq)” –, a opção “Grande Área 4. Ciências da Saúde” (12) e – “Propósito Principal do Estudo (OMS) (13) –, a opção “Clínico”, o sistema habilita os campos (20), (21) e (22), de preenchimento obrigatório. Na escolha das demais opções, o campo “Desenho do Estudo” não será habilitado;

23 – Se a opção “Intervenção/Experimental” for selecionada, no campo “Desenho de Estudo/Apoio Financeiro”, serão habilitados os campos "Tipo de Intervenção" (23), "Natureza da Intervenção" (24), "Descritores da Intervenção" (25), “Fase” (26), de preenchimento obrigatório.

\*Tipo de Intervenção: Seleção **23**

\*Natureza da Intervenção: **24**

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

\*Descritores da Intervenção: **25**

Intervenções:	Ação
	Adicionar Intervenção

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

DecS Descritores em Clínica de Saúde:		Ação
Código DEC-S	Descrição DEC-S	
		Adicionar DEC-S

\*Fase: **26**

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

\*Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção? **27**

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

27 - O campo "Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;

\*Haverá aplicação de washout? **28**

Sim  Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

\*Desenho: **29**

Caracteres restantes: 4000

\*Financiamento: **30**

CIPIJ	Empresarial/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
					Adicionar Financiamento

\*Palavra-chave: **31**

Palavra-chave	Ação
	Adicionar Palavra-chave

Voltar salvar/lançar Avançar

28 - O campo "Haverá aplicação de washout?" é de preenchimento obrigatório, observadas as regras do item 20. Caso o pesquisador selecione a opção “Sim”, deverá informar uma justificativa;

29 – O campo "Desenho" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

30 – No campo "Financiamento" o pesquisador deve informar o(s) apoio(s) financeiro(s), de preenchimento obrigatório;

31 – O campo “Palavra-Chave” também é de preenchimento obrigatório. Após o preenchimento das informações, o pesquisador deverá clicar no botão “Avançar”;

32 – O sistema apresentará a tela seguinte: “Detalhamento de Estudo”;



33 - O campo "Introdução" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

34 - O campo "Resumo" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

35 - O campo "Hipótese" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

36- O campo "Objetivo Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

37 – O campo “Objetivo Secundário” é um campo texto;



38 - O campo "Metodologia Proposta" é um campo texto e de preenchimento obrigatório;

39 - O "Critério de Inclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

40 - O "Critério de Exclusão" é um campo texto e pode ser habilitado desmarcando a opção "Não se aplica" tornando-se obrigatório o preenchimento da descrição;

A screenshot of a web form with four text input fields. Each field is labeled with a red arrow and a number: 41 for 'Riscos', 42 for 'Benefícios', 43 for 'Metodologia de Análise de dados', and 44 for 'Desfecho Primário'. Each field has a 'Caracteres restantes: 4000' label on the right side.

41 - O campo "Riscos" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

42 - O campo "Benefícios" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

43 - O campo "Metodologia de Análise de dados" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

44 - O campo "Desfecho Primário" é um campo texto, de preenchimento obrigatório;

A screenshot of a web form with five fields labeled with red arrows and numbers: 45 for 'Desfecho Secundário', 46 for 'Tamanho da amostra no Brasil', 47 for 'Data do Primeiro Recrutamento', 48 for 'Países de Recrutamento', and 49 for a 'Salvar' button. The 'Tamanho da amostra no Brasil' field has a 'Sujeitos de Pesquisa' label and a 'Caracteres restantes: 4000' label. The 'Data do Primeiro Recrutamento' field has a checked 'Não se aplica' checkbox. The 'Países de Recrutamento' field is a table with columns 'País de Origem', 'País', 'Nº de Sujeitos', and 'Ação', and an 'ADICIONAR PAÍS' button. The 'Salvar' button is labeled '49'.

45 - O campo "Desfecho Secundário" é um campo texto;

46 - O campo "Tamanho da amostra no Brasil" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório, onde o pesquisador deverá preencher o tamanho da amostra;

47 – Quando a "Data do Primeiro Recrutamento" for aplicável, o pesquisador deverá desmarcar a opção "Não se aplica" e selecionar a data, caso contrário, o campo "Não se aplica" deverá permanecer marcado. Este campo é de preenchimento obrigatório;

48 - O pesquisador deve informar os "Países de Recrutamento", de preenchimento obrigatório;

49 - Após o preenchimento dos campos da etapa "Detalhamento do Estudo", o pesquisador deverá clicar no botão "Avançar";

The screenshot shows the 'Plano de Pesquisa' form in the 'PlanoForma Brasil' system. The form is divided into several sections with red arrows and numbers 50 through 57 pointing to specific fields. Section 50 is the 'Outras Informações' tab. Section 51 is a question about secondary data sources. Section 52 is a text field for the number of individuals. Section 53 is a table for research groups. Section 54 is a question about multicentricity. Section 55 is a table for co-participating institutions. Section 56 is a question about TCLE dispensation. Section 57 is a question about sample retention.

50 - O sistema apresentará a tela seguinte "Outras Informações";

51 - O pesquisador deve responder a pergunta "Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?" dentre as duas opções ("Sim" ou "Não"). Caso a resposta seja sim, o pesquisador deve descrever as fontes secundárias. Este campo é de preenchimento obrigatório;

52 - O campo "Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa" é um campo numérico, de preenchimento obrigatório;

53 - O campo "Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro" permite ao pesquisador informar quantos grupos e suas respectivas identificações ("Identificação do Grupo", "Número de Indivíduos" e "Intervenções a serem realizadas"), campo de preenchimento obrigatório;

54 - O campo "O estudo é multicêntrico no Brasil?" disponibiliza duas opções ("Sim" ou "Não"), caso o pesquisador escolha opção "Sim", deverá informar os dados dos demais centros participantes. Este campo é de preenchimento obrigatório;

55 – O campo “**Instituição Co-participante**” possibilita ao pesquisador adicionar instituições que participarão indiretamente do estudo;

56 - O campo "Propõe dispensa do TCLE?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

57 - O campo "Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" disponibiliza duas opções (“Sim” ou “Não”), caso o pesquisador escolha a opção "Sim", deverá justificar a escolha. Este campo é de preenchimento obrigatório;

The image shows a screenshot of a web-based form for research registration. Red arrows point to specific fields, each labeled with a number: 58 points to the 'Cronograma de execução' section, 59 to the 'Orçamento Financeiro' section, 60 to the 'Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador' text area, 61 to the 'Bibliografia' text area, 62 to the 'Anexar Folha de Rosto' section, and 63 to the 'Anexar Outros Documentos' section. The form includes various input fields, dropdown menus, and buttons for navigation and saving.

58 - O campo "Cronograma de execução" deverá conter os dados de execução da pesquisa. O pesquisador deve informar, no mínimo, uma etapa de execução do cronograma através dos campos solicitados (“Identificação da Etapa”, “Início” e “Término”). Este campo é de preenchimento obrigatório;

59 – O campo "Orçamento Financeiro" detalha o orçamento da pesquisa através dos campos: “Identificação do Orçamento”, “Tipo” e “Valor em Reais”. Este campo é de preenchimento obrigatório;

60 - O campo "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador" é um campo texto para descrição de outras justificativas ou considerações, de preenchimento opcional;

61 - O campo "Bibliografia" é um campo texto de preenchimento obrigatório;

62 - O campo "Anexar Folha de Rosto" deve ser preenchido seguindo o “Passo 1” e “Passo 2”, de preenchimento obrigatório. O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido e assinado antes de ser feito o upload do arquivo;

63 – Para preencher o campo “Anexar outros documentos” é necessário escolher o "Tipo de documento" e clicar em "Anexar”. Ao finalizar o preenchimento da página 5, clique em “Avançar”;

64 - O sistema apresenta a tela seguinte "Finalizar";

65 - O pesquisador deve responder a seguinte pergunta: "Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?" <Sim> ou <Não>. Este campo é de preenchimento obrigatório;

66 - O campo "Prazo" será habilitado caso a opção manter sigilo seja marcada como "Sim". Este campo é de preenchimento obrigatório;

67 - O usuário deve ler o texto informado. Esta leitura é obrigatória, caso concorde com o texto deverá selecionar a opção "Aceita termos acima", habilitando, assim, o botão "Enviar projeto ao CEP" (68).