

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA NO PROJETO

Versão 1.0

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA NO PROJETO

1. Acesse o endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Após a aprovação do seu Projeto de Pesquisa, na coluna “Gestão de Pesquisa”, clique na terceira opção, “Submeter Emenda”. Esta opção permite que sejam feitas alterações no conteúdo do projeto;

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Buscar Projeto de Pesquisa

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		2	02/05/2012	Aprovado	

Submeter Emenda

3. A mensagem “Operação realizada com sucesso” aparecerá na parte superior da tela;
4. O Sistema irá gerar uma cópia do Projeto já inscrito;

3 Operação realizada com sucesso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Buscar Projeto de Pesquisa

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04	RENATA MELO	2	30/04/2012	Aprovado	
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes	RENATA MELO	1	30/04/2012	Aprovado	
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes	RENATA MELO	2	02/05/2012	Aprovado	
E	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes	RENATA MELO	3		Em Edição	

5

5. O projeto deve ser editado nesta cópia gerada, clicando em “Editar”, segundo item da coluna “Gestão da Pesquisa”;
6. Ao clicar em “Editar” aparecerá a seguinte mensagem: “Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador? <Sim> ou <Não>”;

The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' interface for a researcher. The page title is 'Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes'. A progress bar at the top shows six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The current step is 6. A modal dialog box is open, asking 'Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?' with 'Sim' and 'Não' buttons. A red arrow points to the 'Sim' button. The form includes fields for 'Pesquisador Principal' (CPF, Nome, Telefone, E-mail) and 'Instituição Proponente' (61.517.558/0001-44 - Treinamento Plataforma Brasil). There are also sections for 'Assistentes' and 'Equipe de Pesquisa'.

7. Em seguida, você será direcionado para tela inicial do Sistema, onde o passo a passo está explicado no **“Guia de Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa”**, disponível no item “Ajuda”, parte superior direita da tela inicial, em caso de dúvida, consultar esse manual;

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' interface. At the top, there's a navigation bar with 'Pesquisador' and 'Minhas Dicas'. Below it, a progress bar shows six steps: 1. Informações Iniciais (highlighted with a red arrow and the number 7), 2. Área de Trabalho, 3. Detalhamento de Orçamento, 4. Detalhamento de Trabalho, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The main form area contains several sections:

- Salvar/Sair** and **Avançar** buttons.
- A question: "A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?" with radio buttons for Sim and Não.
- A section: "Informe o Modelo que deseja preencher" with radio buttons for Simplificado and Completo.
- A section: "Pesquisador Principal:" with input fields for CPF, Nome, Telefone, and E-mail.
- A question: "Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?" with radio buttons for Sim and Não.
- A table for "Assistentes:" with columns for CPF, Nome, Telefone, E-mail, and Ação, and an "Adicionar Assistente" button.
- A table for "Equipe de Pesquisa:" with columns for CPF, Nome, and Ação, and an "Adicionar membro à equipe" button.
- A section: "Instituição Proponente:" with a dropdown menu showing "01.517.550/0001-44 - Treinamento Plataforma Brasil" and a checkbox for "Sem Proponente".
- A question: "É um estudo internacional?" with radio buttons for Sim and Não.
- At the bottom, there are "Salvar/Sair" and "Avançar" buttons, and a progress indicator with five dots, the first of which is filled.

8. Na página 5, aparecerá a mensagem “Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los? <Sim> ou <Não>”. Marque a opção desejada;

The screenshot shows the 'Orçamento Financeiro' page. At the top right, there's a link for "Adicionar Cronograma". The main content includes:

- A section: "Orçamento Financeiro: Detalhamento do Orçamento:" with a table:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes	Custeio	100,00	[Icon]

 Below the table, it says "Total em Reais (R\$): 100,00" and has an "Adicionar Despesa" button.
- A section: "Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:" with a text area.
- A dialog box (highlighted with a red arrow and the number 8) with the text: "Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los?" and buttons for "Sim" and "Não".
- A section: "Bibliografia:" with a text area containing "Projeto para demonstração das funcionali...".
- A section: "Anexar Folha de Rosto:" with instructions:
 - 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]
 Below this is a table:

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
Folha de Rosto	TESTE- Plataforma.docx	12,42 KB	[Icon]
- A section: "Anexar Outros Documentos:" with a dropdown for "Tipo de Documento" and a "Detalhe Outros:" field.
- A section: "Anexar" with a list of file extensions: "Extensões dos arquivos: pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp, odd - 20 MB de tamanho máximo." Below it is another table:

Tipo de Documento	Nome	Tamanho	Ações
TCLE - Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	TESTE- Plataforma.docx	12,42 KB	[Icon]
- At the bottom, there are "Voltar", "Salvar/Sair", and "Avançar" buttons, and a progress indicator with five dots, the fifth of which is filled.

9. Na tela 6, é preciso preencher a justificativa da Emenda;

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Cadastros

Título da Pesquisa: Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes

Nome do Pesquisador

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

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

* Prazo:
 1 ano

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 aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito 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 (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de

Aceitar termos acima

* Justificativa da Emenda:
 Teste para Tutorial.]

Caracteres restantes: 3990

Voltar Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

10. Após enviar as alterações desejadas no Projeto, seguindo as orientações do **“Guia de Submissão de Projeto de Pesquisa”**, aparecerá a mensagem “Projeto enviado para o CEP com sucesso”;

Saúde Ministério da Saúde

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Cadastros

10 Projeto enviado para o CEP com sucesso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	📄 🗑️ +
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	📄 🗑️ +
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		2	02/05/2012	Aprovado	📄 🗑️
E	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Em Recepção e validação pelo CEP	📄 🗑️

11

11. Em seguida, na coluna “Situação”, poderá ser visualizada a mensagem “Em Recepção e validação pelo CEP”. Após a alteração ser recebida pelo CEP, a mensagem “Em apreciação pelo CEP” ficará disponível. Nesse momento, o projeto será enviado ao relator para análise. Caso seja necessário fazer alguma alteração, voltará para o usuário com a mensagem “Pendente”. Por fim, se aprovado, ficará disponível a mensagem “Aprovado”.

The screenshot shows the 'GERIR PESQUISA' (Manage Research) section of the Plataforma Brasil system. At the top, there are navigation links for 'Pesquisador' and 'Alterar Meus Dados'. Below this, there are instructions and links for 'Nova Submissão' and 'Projeto Anterior'. The main area contains a form for entering research details, including fields for 'Número CAAE', 'Situação da Pesquisa', 'Pesquisador Principal', and 'Última Modificação'. Below the form is a table listing existing research projects. A red arrow points to the 'Situação' column of the table, which shows 'Aprovado' for all listed projects.

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	[Ícone]
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	[Ícone]
P	00390912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado	[Ícone]