

## Cadastro da pesquisa

---

### **A folha de rosto terá a mesma numeração que tinha antes? Qual o prazo de validade da Folha de Rosto?**

Não. A folha de rosto agora é gerada durante o processo de submissão do projeto e não segue mais o padrão de numeração do Sisnep. Não existe prazo de validade da folha de rosto.

### **O que a Plataforma entende como ASSISTENTE e EQUIPE DE PESQUISA?**

No campo do assistente o pesquisador responsável pode autorizar a delegação de preenchimento do projeto à outra pessoa. O assistente é a pessoa que visualiza e auxilia no processo de submissão e acompanhamento do projeto de pesquisa. Equipe de pesquisa é a equipe que irá desenvolver a pesquisa, mas não poderá visualizar e nem realizar alterações no projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, no centro em que está sendo realizada a submissão.

### **Os projetos multicêntricos, que já foram analisados pelo CEP do centro coordenador, mas ainda não foram analisados pelos demais centros participantes podem ser registrados na Plataforma Brasil?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável, do centro coordenador do estudo, faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, da mesma forma que faria para um novo protocolo de pesquisa, porém, observando alguns pontos adicionais:

- É obrigatório informar o número do CAAE fornecido pelo SISNEP, recebido pelo projeto após a apresentação do mesmo ao CEP do Centro Coordenador do estudo no campo ID SECUNDARIO (localizado na Tela 2 campo Múltiplos IDs Secundários).
- É obrigatório anexar o parecer do CEP coordenador do estudo, que analisou e aprovou o projeto.
- Caso o projeto tenha sido apreciado pela CONEP, o parecer da CONEP também deveria ser apresentado.
- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do projeto.
- É necessário que todos os Centros Participantes e Pesquisadores Responsáveis dos mesmos estejam previamente cadastrados na Plataforma Brasil.

### **Os projetos que tiveram seu trâmites iniciados no Sisnep poderão ser registrados na Plataforma Brasil?**

Sim. Para isso basta que o pesquisador responsável faça a submissão do projeto na Plataforma Brasil, observando alguns pontos:

- É obrigatório informar o número do CAAE, como ID secundário (localizado na Tela 2 campo Múltiplos IDs Secundários) que foi atribuído ao projeto quando do seu recebimento pelo CEP após cadastro no SISNEP.
- É obrigatório anexar o parecer do CEP que aprovou o projeto.
- Caso o projeto tenha sido apreciado pela CONEP, o parecer da CONEP também deveria ser anexado.
- É necessário informar todo o cronograma do projeto, incluindo as etapas já cumpridas do mesmo.

### **Quais tipos de ensaios clínicos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil ?**

Todos as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil, de acordo com o que está definido na Resolução 196/96.

### **Qual a diferença entre fazer uma Emenda e fazer uma Notificação de Evento?**

A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc). Já a Notificação de Evento deverá ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar algum documento (Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial, etc), sem alteração no conteúdo do projeto.

### **Quando é criado na Plataforma Brasil o nº de CAAE?**

O nº de CAAE é gerado no momento em que o projeto é recebido pelo CEP.

### **Quando inserimos em cronograma na Plataforma pode ser que o mesmo sofra alterações, ou seja, não ocorra no tempo previsto. O que fazer nesta situação?**

Alterações no projeto de pesquisa após a sua aprovação devem ser tramitadas no CEP por meio de Emendas. O procedimento para submissão de emenda no projeto está disponível no menu ? Ajuda>, Guia

## Submeter Emenda

Opção Submeter Emenda é para pesquisas que se encontram em situação Aprovada. A Emenda deverá ser feita quando houver alteração no conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, instituições coparticipantes, sigilo, cronograma, etc). O sistema permite o envio de somente uma submissão de emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a submissão da emenda anterior tiver sido finalizada. O procedimento para submissão de emenda no projeto está disponível no menu > Ajuda, Guia De Orientação Para Submeter Emenda No Projeto, no link: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

## Um centro participante de um estudo multicêntrico, pode registrar o projeto na Plataforma Brasil?

Não. Esse registro deverá ser feito pelo Centro Coordenador do estudo.

## Cadastro de Instituições

---

### Como cadastrar instituição ou indústria estrangeira sem base no Brasil?

O cadastro para instituição ou indústria do exterior deve ser feito pelo mesmo procedimento utilizado para o cadastro das instituições ou indústrias nacionais. O procedimento para solicitação de cadastro de instituição está disponível no menu AJUDA, GUIA DE ORIENTAÇÕES BÁSICAS PARA SOLICITAÇÃO DE CADASTRO DE INSTITUIÇÃO, no endereço [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil).

### Como vincular uma Instituição Proponente?

O pesquisador deve clicar na aba ALTERAR MEUS DADOS, em seguida, ADICIONAR INSTITUIÇÃO, responder a pergunta: "Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?" (Sim), clique em BUSCAR INSTITUIÇÃO para encontrar a Instituição Desejada, pelo NOME ou CNPJ.

## Cadastro de Usuários

---

### Quanto tempo leva para o sistema enviar a senha após o cadastro?

O envio da senha é imediato após a conclusão do cadastro. Caso a senha não chegue na caixa de entrada do seu e-mail, verifique na caixa de spam ou lixo eletrônico. E-mails institucionais geralmente tem regras que podem bloquear o e-mail enviado pela Plataforma Brasil.

## Diversos

---

### Como acrescentar membros ao CEP?

O próprio Coordenador do CEP poderá atribuir perfil de membro do CEP. Para isso, deverá clicar em ACESSOS, escolher a opção MANTER PERFIL DE ACESSO e buscar o nome desejado.

### Como faço para acessar a Plataforma Brasil para treinamento da minha equipe?

A versão de treinamento da Plataforma Brasil está disponível em <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina> e tem seu uso liberado para o público em geral. Para utilizar esta versão basta que o usuário acesse o endereço acima e faça o seu cadastro clicando no link Cadastre-se.

### Como saio da aplicação com segurança?

Do lado direito superior tem o botão sair, clique nele para fechar sua sessão.

### Qual a diferença entre os endereços: <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/login.jsf> e [www.saude.gov.br/plataformabrasil/](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil/)?

O link <http://189.28.128.37/plataformabrasil-treina/login.jsf> trata-se de um AMBIENTE DE TREINAMENTO, onde é possível submeter projetos e conhecer/realizar todas as funcionalidades da Plataforma Brasil para treinar os pesquisadores, membros e funcionários dos CEP's. O que é postado nesse link funciona apenas como TESTE, não tem validade. Existe um selo azul, escrito AMBIENTE DE TREINAMENTO, no canto superior direito da tela para facilitar sua identificação. Exemplo: Caso o pesquisador se cadastre no link de treinamento, esse cadastro não terá validade no endereço [www.saude.gov.br/plataformabrasil/](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil/).

gov.br/plataformabrasil, pois se tratam de sites distintos e os dados não se correlacionam. Assim, terá, também, que se cadastrar no ambiente de produção: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil). O link de produção do sistema, que tem validade para tramitação da pesquisa nos CEP's, CONEP, e que deverá ser utilizado é: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

### **Quando mudar a versão do TCLE, tenho que submeter tudo de novo, ou só altero o TCLE?**

Após a aprovação do projeto (quando ele retorna para o pesquisador principal), o TCLE poderá ser alterado no item , guia disponível no menu ? Ajuda>, Guia De Orientação Para Inserção De Notificação De Evento, no link: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)

## **Projetos Multicêntricos**

---

### **Como os centros participantes poderão submeter o projeto de pesquisa ao CEP de sua instituição?**

Em todas as submissões de projetos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o pesquisador responsável do centro coordenador. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre centro coordenador, o patrocinador, e demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos. No caso dos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação do centro coordenador e da CONEP, caso aplicável. Para os centros coparticipantes, o estudo é replicado no momento de submissão do mesmo.

### **O cadastro de um projeto multicêntrico deve ser feito pelo centro coordenador ou pode ser feito por qualquer um dos centros participantes?**

O cadastro de um projeto multicêntrico deve ser feito pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No projeto deverão ser informados todos os centros participantes e os pesquisadores responsáveis de cada centro.

### **O Centro Coordenador (quando aplicável) registra o projeto na Plataforma e as demais instituições envolvidas? Quais os procedimentos?**

O projeto é registrado pelo pesquisador responsável do centro coordenador, que deverá também informar todos os demais centros participantes e coparticipantes. O procedimento para submissão de projeto está disponível no menu ? Ajuda>, Orientações Básicas para Submissão de Projetos de Pesquisa, no link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>

## **Recursos**

---

### **Como enviar um recurso?**

Quando uma pesquisa retorna da apreciação como não aprovada, o pesquisador pode enviar um recurso ao CEP através da funcionalidade cadastrar recurso, onde um ícone é disponibilizado ao lado da pesquisa. basta clicar no ícone e será exibida uma tela para inserir a justificativa, inclusive você poderá incluir algum arquivo que ajude a subsidiar seu recurso. Após o preenchimento submeta o recurso através do botão Enviar recurso.

### **Como vejo o resultado do meu recurso?**

A pesquisa passará por uma nova apreciação, então você deve aguardar seu retorno como aprovado ou não aprovado.