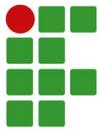


INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL

Após preparar a documentação referente a tramitação do projeto de pesquisa, siga as instruções abaixo:

- 1) Acesse a Plataforma Brasil (endereço www.saude.gov.br/plataformabrasil) com seu e-mail de acesso e senha;
- 2) Clique em “cadastrar nova submissão”;
- 3) O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova Pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento das “Informações Preliminares”;
- 4) Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa* (Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa). O pesquisador deverá responder a pergunta inicial: se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “sim”;
- 5) Outras informações também são solicitadas na primeira tela: equipe da pesquisa (toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil); assistentes de pesquisa (pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário – precisam estar cadastradas na Plataforma Brasil); instituição proponente (é preciso que o Pesquisador esteja vinculado à alguma Instituição). Caso não apareça opção de Instituição Proponente, o pesquisador deverá entrar no link “Alterar meus dados” e se vincular à Instituição; e nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida;
- 6) Na segunda tela, o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma área temática especial (Grupo 1 – necessita de análise da CONEP), a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias. Atenção para preencher esses dados corretamente,



pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP), ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEPESH e não será permitido o início do estudo;

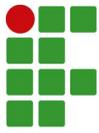
7) Na terceira tela, serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento), palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma);

8) Na quarta tela, o pesquisador informará a introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam). Mesmo assim, o pesquisador deverá anexar ao sistema o arquivo contendo o projeto completo;

8) Na quinta tela, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros participantes), adição de instituição co-participante (se existir). O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa). Nesta tela deverá ser informado ainda o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item) além de outras informações que julgar relevante.

9) Após, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto*” e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa e assinada pelo pesquisador responsável e também pelo Responsável pela Instituição Proponente. Para que o projeto seja analisado pelo CEPESH do IFSC, no preenchimento da Folha de Rosto, no local de Instituição Proponente de figurar “IFSC- Instituto Federal de Santa Catarina” e no local Unidade/Órgão deverá figurar “IFSC- Câmpus XXX”;

10) Para fazer upload dos arquivos é necessário escolher o “Tipo de documento” e “Selecionar o arquivo” e após este procedimento é necessário clicar no botão “Adicionar”. Deve-se anexar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e também o instrumento de coleta de dados (caso tenha). O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado.



- 11) Qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador também deve ser assinado, digitalizado e anexado (com devida identificação) ao sistema. Para fazer o “upload” dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar;
- 12) Na sexta tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo;
- 13) Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado.
- 14) Após o envio, o projeto será apreciado pelo CEPSH. A notificação de pendências e o parecer do CEPSH também serão obtidos através da Plataforma Brasil.

Observações:

- * Para alunos de graduação o projeto deve estar cadastrado em nome do docente (orientador), que é o pesquisador responsável.
- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser elaborado de acordo com a Resolução 466/12. Consulte as instruções e modelos.
- Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEPSH, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação. Para mais informações, acesse a aba Pendências, emendas e notificação.
- A cada modificação no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, um novo documento deve ser encaminhado para análise do CEPSH, constando nova versão / data.
- Conforme parecer consubstanciado, deve-se também encaminhar ao CEPSH os relatórios parciais e finais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho.