

Outras funcionalidades do perfil de pesquisador

Adicionar ou alterar a vinculação do pesquisador com a instituição proponente/CEP

Apesar de ser possível declarar apenas uma instituição proponente no momento de submeter um protocolo de pesquisa, o sistema da Plataforma Brasil (PB) permite que qualquer pesquisador tenha, em seu cadastro de dados, vínculo com múltiplas instituições. Para realizar o vínculo de instituições ao seu perfil na PB, você deve acessar a aba “Alterar meus dados” e localizar o campo “Adicionar instituição”.

No campo “Adicionar instituição”, você deve clicar em “Buscar instituição” e localizar, pelo nome ou pelo CNPJ, a instituição que você deseja vincular ao seu perfil. Esse procedimento pode ser repetido para quantas instituições você deseja vincular.

Vale lembrar que, ao alterar a instituição proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a pendência. Ao receber qualquer outro parecer consubstanciado (aprovado, não aprovado ou retirado), o campo “Instituição proponente” não estará mais habilitado para edição.

Observação: para excluir uma instituição a que esteja vinculado, basta clicar no “x” na coluna “Ações”. No entanto, a exclusão do vínculo não é permitida quando existe(m) projeto(s) de pesquisa cadastrado(s) para o pesquisador/usuário.

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Deseja vincular alguma Instituição de pesquisa?
 Sim Não

ADICIONAR INSTITUIÇÃO

* Nome da Instituição:

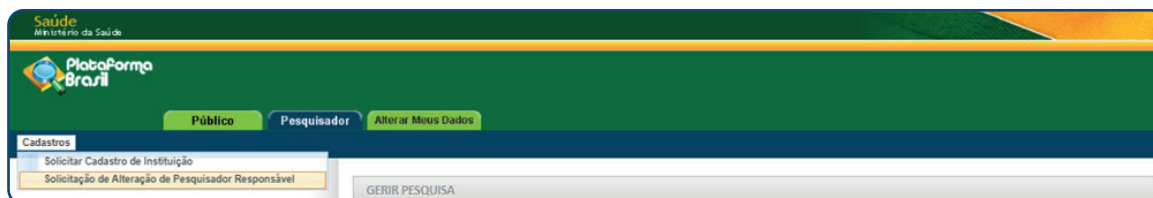
Órgão / Unidade:

INSTITUIÇÕES SELECIONADAS ⓘ

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação	Órgão / Unidade	Localização	Ações
61.544.698/0001-09	INSTRS00001 - Instituição RS 01	Instituição Rio Grandense 01	Ativa		RIO GRANDE DO SUL	<input type="button" value="L"/> <input type="button" value="X"/>
03.012.230/0001-69	INSTRS00001 - Instituição RS 01	Instituição Rio Grandense 01	Ativa	INSTRS000011 - Instituição RS 011	RIO GRANDE DO SUL	<input type="button" value="X"/>
	Instituto de Neurologia Deolindo Couto - INDC/UFRJ		Ativa	REI SOL		<input type="button" value="X"/>
90.529.239/0001-46	UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA	UNB	Ativa	INSTITUIÇÃO CENTRAL DAS UNIVERSIDADES	DISTRITO FEDERAL	<input type="button" value="X"/>

Alteração de pesquisador responsável

A alteração de pesquisador responsável é realizada na aba “Pesquisador”, clicando no link “Cadastros” e, em seguida, em “Solicitação de alteração de pesquisador responsável”.



Agora, você deve clicar em “Adicionar nova solicitação” e depois em “Buscar projetos” para localizar o projeto no qual deseja alterar o pesquisador responsável. Você poderá localizar o projeto pelo número do CAEE ou pelo nome do projeto.

DADOS DA SOLICITAÇÃO

* Título do Projeto de Pesquisa

* ANEXOS:

* Tipo de Documento:

Extensões dos arquivos: PDF - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Curriculo
033.974.316-82	JULIANO TEIXEIRA MORAES	Lattes

* DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Curriculo	Ação

Realizada a solicitação, é obrigatório anexar as justificativas da solicitação assinada pelo pesquisador responsável. Apenas o pesquisador responsável pode realizar essa função, não sendo permitido acesso ao assistente de pesquisa.

⚠ Importante:

Para alterar o pesquisador responsável de centro participante, o centro coordenador terá de submeter uma nova emenda com a devida alteração.


Submissão de projeto multicêntrico

O cadastro do protocolo de pesquisa na PB é de responsabilidade do pesquisador responsável do centro coordenador. Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação do CEP do centro coordenador e na Conep, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os pesquisadores responsáveis de cada centro participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro. Em seguida, após repassar todas as etapas da submissão, deverão clicar em “**Enviar projeto ao CEP**”. Somente assim o estudo estará disponível para a análise do CEP.

Submissão de notificação

A “**Notificação**” é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, como comunicação de início do projeto, carta de autorização da instituição, envio de relatório parcial ou final, suspensão de pesquisa, comunicação de evento adverso e outros. Só é possível enviar notificação em projetos aprovados. **Portanto, nos documentos encaminhados em uma notificação, não deve haver alteração no conteúdo do projeto. Alterações no conteúdo do projeto devem ser realizadas por meio de emenda.**

Para enviar uma notificação na PB, o pesquisador responsável ou o assistente de pesquisa deverá, inicialmente, fazer seu *login* no sistema. Na aba “**Pesquisador**”, aparecerão todos os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP e, então, você poderá localizar aquele para o qual se deseja enviar uma notificação. Ao identificá-lo, você deverá clicar na ferramenta  para, então, detalhar o protocolo de pesquisa.

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:




Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental Emitida pela CONEP
- Pendência Documental Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida pela CONEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

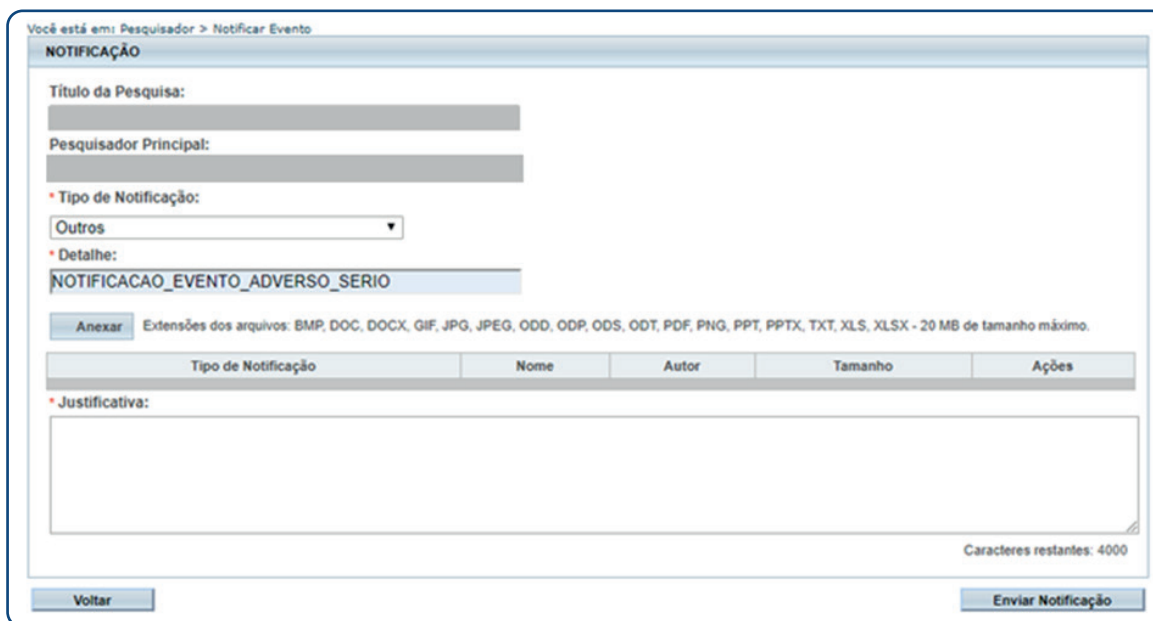
Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
Pc	01468516.7.3001.8064	1	Corina Corazza	8064 - CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011		PO	POc	Aprovado	
P	01466916.7.1001.8059	2	Patricia Pasarelli	8059 - CEPRS-00001 - CEP Rio Grande 01		PO	E1	Aprovado	 

Com o protocolo de pesquisa detalhado na tela da PB, você deverá localizar a ferramenta (“**Enviar notificação**”). Agora, uma nova janela será aberta no sistema para que você detalhe o tipo de notificação a ser enviada ao CEP e, se necessário, à Conep. **Inicialmente, você deverá marcar o tipo de notificação:**

- **Carta de autorização da instituição;**
- **Comunicação de início do projeto;**
- **Comunicação de término do projeto;**
- **Envio de relatório de cancelamento;**
- **Envio de relatório de início do projeto;**
- **Envio de relatório de suspensão do projeto;**
- **Outros** (ex.: comunicação de eventos adversos sérios ou outras intercorrências que podem acontecer ao longo do desenvolvimento da pesquisa).

Observação: quando marcada a opção “**Outros**”, será habilitada a janela “**Detalhe**” para que você possa inserir o tipo de notificação, como envio de relatório parcial ou final, suspensão de pesquisa ou comunicação de evento adverso.

Após identificar o tipo de notificação, você poderá anexar um arquivo com a documentação que se deseja apresentar ao CEP e deverá escrever a sua justificativa.



Você está em: Pesquisador > Notificar Evento

NOTIFICAÇÃO

Titulo da Pesquisa:

Pesquisador Principal:

* Tipo de Notificação:

Outros

* Detalhe:

NOTIFICACAO_EVENTO_ADVERSO_SERIO

Anexar Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODD, ODP, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Notificação	Nome	Autor	Tamanho	Ações
* Justificativa:				


Caracteres restantes: 4000

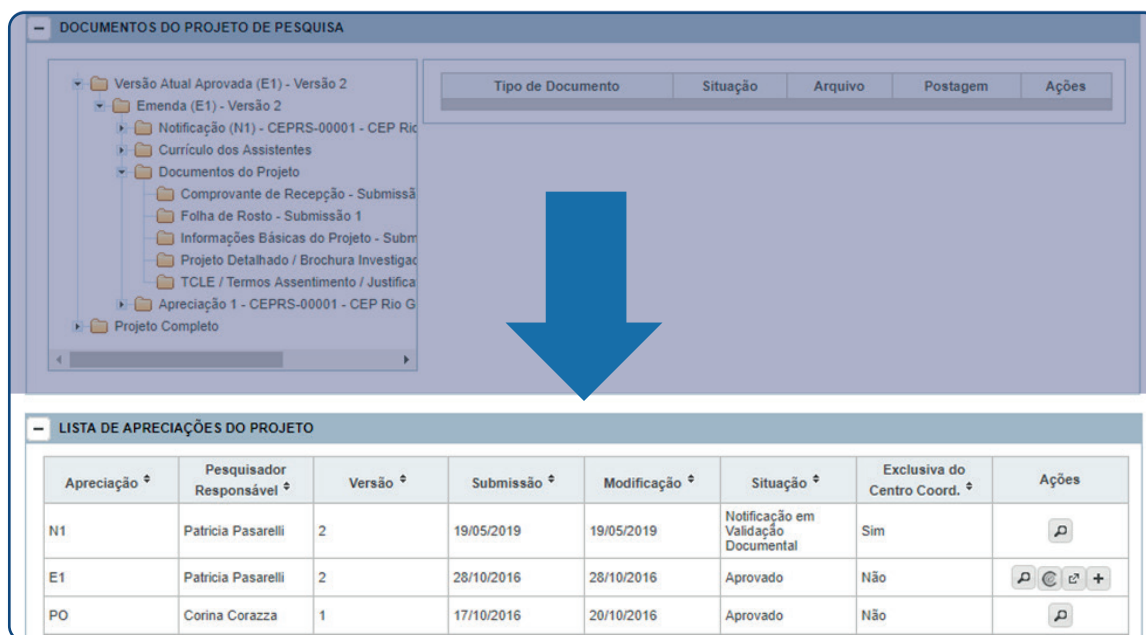
Voltar Enviar Notificação







Importante:

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados. Caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais, o sistema exibirá a mensagem: “O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. **Para ligar as palavras, utilize o underscore “_” Ex: Texto_teste.** Já que todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados”.

Observação:

Para acompanhar o estado de apreciação da sua notificação, após localizar o protocolo de pesquisa na PB e o detalhar (clique na ferramenta ) , você poderá encontrar a situação no campo “**Lista de apreciação do projeto**”, conforme mostrado na figura abaixo.




Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
N1	Patricia Pasarelli	2	19/05/2019	19/05/2019	Notificação em Validação Documental	Sim	
E1	Patricia Pasarelli	2	28/10/2016	28/10/2016	Aprovado	Não	   
PO	Corina Corazza	1	17/10/2016	20/10/2016	Aprovado	Não	

Submissão de recurso

Se o protocolo de pesquisa receber parecer de não aprovado, o pesquisador poderá submeter um único recurso ao CEP; caso este também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à Conep. A funcionalidade de “**Recurso**” no sistema atende às determinações da Norma Operacional CNS nº 001/2013 e, portanto, o recurso poderá ser submetido no prazo de 30 dias após a emissão do parecer consubstanciado pelo CEP. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à Conep, como última instância, também no prazo de 30 dias.

Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de envio de recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do parecer consubstanciado (não aprovado).

Para submeter o recurso, você deverá estar logado na aba “Pesquisador” e localizar o protocolo de pesquisa não aprovado. Para facilitar a localização do protocolo, utilize o filtro de busca “Não aprovado”. Em seguida, clique na ferramenta  para detalhar o protocolo de pesquisa (ver figura abaixo).

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto: Selecione ▼

Palavra-chave:


« SITUAÇÃO DA PESQUISA

Marcar Todas
 Aprovado
 Em Avaliação Ética
 Em Edição
 Em Recepção e Validação Documental
 Não Aprovado - Não Cabe Recurso
 Não Aprovado na CONEP

Não Aprovado no CEP
 Pendência Documental Emitida pela CONEP
 Pendência Documental Emitida pelo CEP
 Pendência Emitida pela CONEP
 Pendência Emitida pelo CEP

Recurso Submetido ao CEP
 Recurso Submetido à CONEP
 Recurso não Aprovado no CEP
 Retirado
 Retirado pelo Centro Coordenador

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ação
P	01466716.9.1001.8059	1	Corina Corazza	8059 - CEPRS-00001 - CEP Rio Grande 01		PO	PO	Não Aprovado no CEP	


Com o protocolo de pesquisa detalhado na tela, você deverá localizar, na lista de avaliações do projeto, o ícone específico para “**Cadastrar recurso**”. Nessa funcionalidade, você terá um campo para redigir uma justificativa e anexar documentos para subsidiar o recurso. Registradas essas informações, você deve clicar em “**Enviar recurso**”. Você perceberá que o status de avaliação do protocolo de pesquisa será alterado para “**Recurso submetido ao CEP**”.

Submissão de emenda

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto de pesquisa original, encaminhada ao Sistema CEP/Conep pela PB, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando, nos documentos enviados, os trechos modificados.

É importante destacar que a emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/Conep. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter um novo protocolo de pesquisa para ser analisado.

⚠ Importante: só é possível cadastrar uma emenda a partir do momento em que o protocolo de pesquisa recebe um parecer de aprovação. É possível enviar apenas uma emenda por vez. Portanto, para cadastrar uma segunda emenda, é necessário aguardar a aprovação da anterior.

Para cadastrar uma emenda na PB, o pesquisador responsável ou o assistente de pesquisa deverá, inicialmente, fazer seu *login* no sistema. Na aba “**Pesquisador**”, aparecerão todos os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP e, então, você poderá localizar aquele para o qual deseja cadastrar uma emenda. Ao identificá-lo, você deverá clicar na ferramenta  para, então, detalhar o protocolo de pesquisa.

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:


Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:




Palavra-chave:


« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aprovado
- Em Apreciação Ética
- Em Edição
- Em Recepção e Validação Documental
- Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- Não Aprovado na CONEP
- Não Aprovado no CEP
- Pendência Documental pela CONEP
- Pendência Documental pelo CEP
- Pendência Emitida pelo CEP
- Pendência Emitida
- Recurso Submetido ao CEP
- Recurso Submetido à CONEP
- Recurso não Aprovado no CEP
- Retirado
- Retirado pelo Centro Coordenador



LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	Ação
Pc	01468516.7.3001.8064	1	Corina Corazza	8064 - CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011		PO	POc	Aprovado	
P	01466916.7.1001.8059	2	Patricia Pasarelli	8059 - CEPRS-00001 - CEP Rio Grande 01		PO	E1	Aprovado	 

Com o protocolo de pesquisa detalhado na tela da PB, você deverá localizar a ferramenta  na lista de apreciações do projeto, que é específica para submeter emenda.

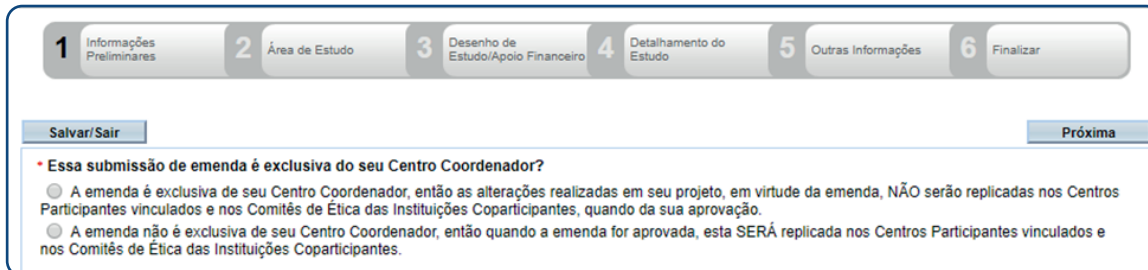
LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
PO		1		25/09/2013	Aprovado	Não	   

Agora, uma nova janela será aberta no sistema para que você proceda às alterações. **Inicialmente, você deverá informar se “Essa submissão de emenda é exclusiva do seu centro coordenador?”**. Se o pesquisador marcar que é exclusiva, a emenda não será replicada aos demais centros que estejam participando do estudo.

Caso o pesquisador do centro coordenador marque que a emenda é exclusiva e adicione novos centros participantes ou coparticipantes, os novos centros receberão réplica do projeto, mas aqueles que já participavam do estudo não receberão.

Para que todos os centros participantes e coparticipantes que já fazem parte do estudo recebam réplica da emenda, o pesquisador deverá assinalar a opção que identifica a emenda como não exclusiva do centro coordenador.



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

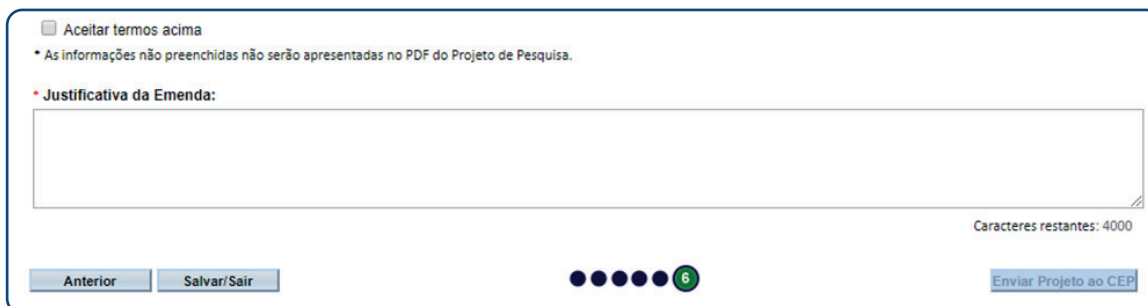
Salvar/Sair Próxima

* Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?

- A emenda é exclusiva de seu Centro Coordenador, então as alterações realizadas em seu projeto, em virtude da emenda, NÃO serão replicadas nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes, quando da sua aprovação.
- A emenda não é exclusiva de seu Centro Coordenador, então quando a emenda for aprovada, esta SERÁ replicada nos Centros Participantes vinculados e nos Comitês de Ética das Instituições Coparticipantes.

Para o cadastro da emenda, todas as seis etapas da submissão do protocolo de pesquisa já preenchidas estarão disponíveis para realização das alterações referentes à emenda. Você poderá, ainda, anexar ou excluir documentos. Um projeto de pesquisa detalhado, ou brochura do investigador com as alterações da emenda, deve, obrigatoriamente, ser anexado, destacando as alterações realizadas no texto. É interessante também anexar uma carta remetida ao CEP e/ou à Conep, se aplicável, detalhando as alterações.

Na etapa 6 da submissão, para finalizar o procedimento de envio da emenda, é necessário redigir uma justificativa da emenda elencando os campos em que houve alteração no estudo (figura abaixo).



Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

* Justificativa da Emenda:


Caracteres restantes: 4000

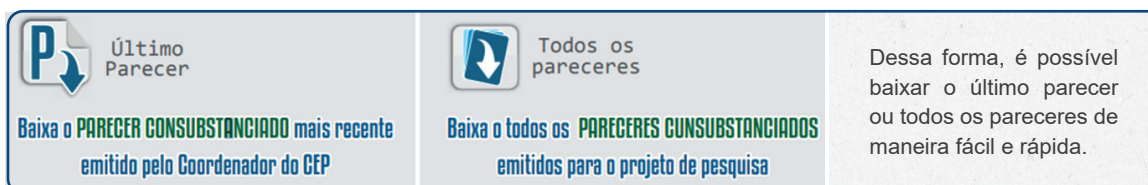
Anterior Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP


Você perceberá que o status de apreciação do protocolo de pesquisa será alterado para “Emenda submetida ao CEP”.

Localização de parecer consubstanciado


Em sua última versão, a Plataforma Brasil passou a disponibilizar os pareceres consubstanciados por meio de duas ferramentas de fácil localização. Para acessar, o pesquisador deverá fazer seu *login* na PB.

Logo na “**lista de projetos de pesquisa**”, o pesquisador poderá reconhecer a ferramenta . Essa ferramenta apresenta duas possibilidades:



 Último Parecer

Baixa o PARECER CONSUBSTANCIADO mais recente emitido pelo Coordenador do CEP

 Todos os pareceres

Baixa o todos os PARECERES CUNSUBSTANCIADOS emitidos para o projeto de pesquisa

Dessa forma, é possível baixar o último parecer ou todos os pareceres de maneira fácil e rápida.