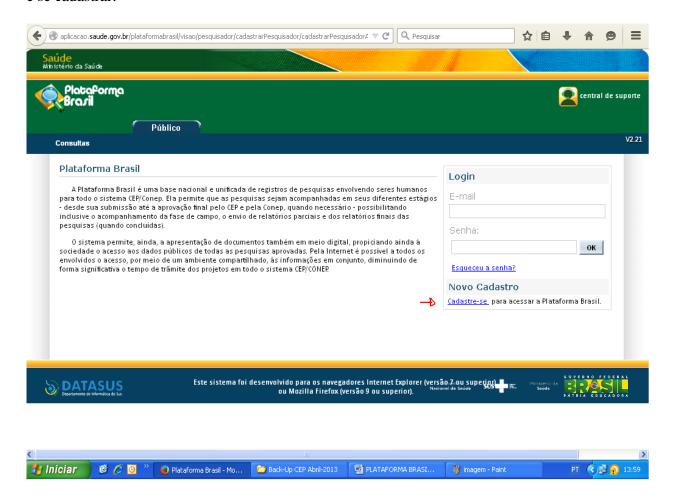
## ORIENTAÇÕES SOBRE A PLATAFORMA BRASIL

#### • CADASTRO:

Para a submissão de projetos de pesquisa que envolva seres humanos, o pesquisador interessado deverá acessar o *site* <a href="http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf">http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf</a> e se cadastrar.



Para a realização do cadastro é obrigatório:

- CPF;
- Currículo Vitae (o pesquisador pode anexar um pequeno resumo em formato doc, docx, odt ou pdf com nome, formação, titulação, local de trabalho e o que mais desejar de relevante na trajetória profissional ou pode colocar o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes);
- Cópia digitalizada de um documento de identidade com foto (em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa;
- É importante que o pesquisador se vincule corretamente à Instituição de Pesquisa a que pertence, pois a Plataforma Brasil utiliza o vínculo do pesquisador para direcionar o projeto ao CEP da Instituição. O pesquisador que desejar se vincular a Instituição deve optar no momento do cadastro por: PESQUISAR no nome da Instituição: Universidade

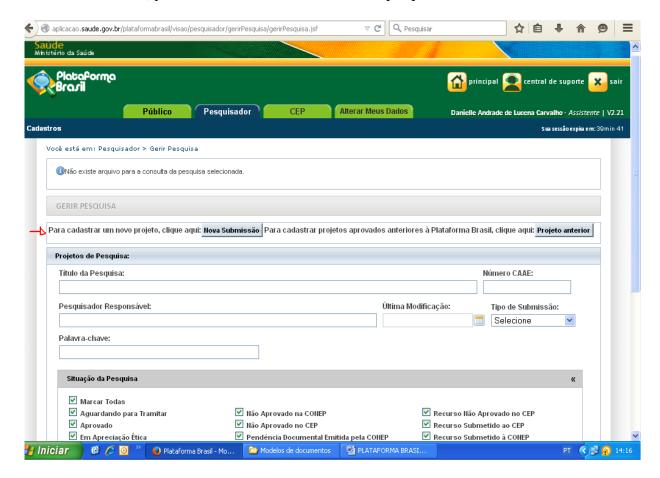
Federal do Espírito Santo (UFES) e escolher a unidade: UFES-Vitória ou Centro Universitário Norte do Espírito Santo (CEUNES).

O site da Plataforma Brasil disponibiliza um manual com orientações sobre Cadastro de Usuário.

### • SUBMISSÃO DE PROJETOS:

Apesar de o sistema possuir várias telas para preenchimento e exigir atenção na submissão de projetos, a Plataforma é bastante explicativa. Seguem algumas orientações:

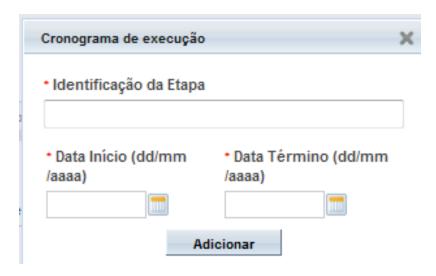
- Para cadastrar uma nova pesquisa, o usuário deve ter concluído o seu cadastro na Plataforma Brasil. Ao realizar o "login" na Plataforma Brasil, ele deverá clicar no botão "Nova Submissão", para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa;



- Todos os campos com um asterisco vermelho (\*) são de preenchimento obrigatório;
- Caso encontre dificuldade para anexar documentos mudar o navegador;
- Titulação mínima do pesquisador principal: pós-graduação;

- A participação de alunos de graduação em pesquisas pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deve figurar como pesquisador responsável. Por outro lado, a pós-graduação pressupõe a existência de responsabilidade profissional, o desenvolvimento de competências nas áreas científicas e metodológicas e o conhecimento das normas de proteção aos sujeitos de pesquisa, por parte do pesquisador. Assim sendo, o pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável;
- A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe. Em projetos multicêntricos deve haver um pesquisador responsável em cada local onde será realizada a pesquisa. A ele compete coordenar e realizar o estudo, zelar pela integridade e bem-estar das pessoas pesquisadas (sujeitos da pesquisa), submeter o protocolo à apreciação do CEP, enviar relatórios sobre o andamento da pesquisa e um relatório final quando do seu término, cabendo-lhe desse modo a responsabilidade legal e tecnocientífica do estudo:
- Somente o pesquisador responsável poderá iniciar o cadastro de nova submissão na Plataforma Brasil. Entretanto, no campo "Assistentes" o Pesquisador principal pode indicar outras pessoas, que já estejam devidamente cadastradas na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento dos dados da pesquisa. Cabe ressaltar que o assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e também não poderá iniciar novo cadastro de pesquisa a menos que ele próprio seja o pesquisador responsável;
- FOLHA DE ROSTO: é gerada pela Plataforma Brasil (no passo 5). <u>TODOS os campos da folha de rosto devem estar devidamente preenchidos</u>, datados, assinados e com carimbo. O campo reservado à instituição proponente deve conter assinatura e carimbo institucional, além dos dados do diretor da unidade acadêmica no campo. O pesquisador deve preencher corretamente a folha de rosto e levar ao diretor da unidade para que assine. Após isso, deve digitalizar a folha (observar a qualidade da digitalização) e anexar na plataforma;
- O pesquisador deverá, obrigatoriamente, incluir o modelo de TCLE (exceto nos casos onde se solicita a dispensa de apresentação de TCLE, devendo justificar a dispensa). O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é a anuência do sujeito/representante legal em participar da pesquisa. Deve ser livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Deve conter explicações detalhadas da pesquisa com linguagem acessível e clara. No TCLE devem constar os direitos do sujeito: informação sobre o procedimento, quais os riscos e benefícios; assistência integral às complicações e danos; desistência a qualquer tempo sem penalidades; esclarecimentos sempre que desejar; garantia ao direito à indenização (nexo causal). Informações de indenização x ressarcimento: indenização: danos. É imprevisível; ressarcimento: despesas previsíveis (informar se haverá ou não ressarcimento);
- A inclusão destes documentos (folha de rosto, TCLE) deverá ser feita no campo "Upload de documentos". Após escolher o tipo de documentos a ser enviado no item "Tipo de Documento", o pesquisador deverá clicar em "Selecionar Arquivo". Após selecionar o arquivo, o pesquisador deverá clicar em "Adicionar" e aguardar o carregamento do arquivo escolhido no banco de dados da Plataforma Brasil;

- CRONOGRAMA: é o detalhamento de todas as fases da pesquisa até o encerramento. Na fase da coleta de dados o ideal é que o pesquisador programe o início a partir de 02 (dois) meses da submissão do protocolo, visto que o CEP tem 30 dias para analisar o projeto. O CEP não analisa projetos que já estão em andamento. O cronograma deve constar no TCLE;



- AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO: quando a pesquisa envolve mais de uma instituição o pesquisador deve apresentar acordo entre as instituições participantes. Sendo assim, deve inserir em forma de anexo na Plataforma Brasil a autorização da instituição (de preferência em papel timbrado da instituição com assinatura e carimbo institucional do responsável);
- Pesquisa com questionários: enviar em forma de anexo na Plataforma o questionário que será utilizado;
- O pesquisador deverá optar por manter ou não o sigilo da pesquisa na íntegra, ler e concordar com os termos apresentados. Caso o pesquisador tenha terminado a inclusão de informações e arquivos referentes à pesquisa, o mesmo deverá clicar no botão "Enviar Projeto ao CEP";
- **OBSERVAÇÃO:** Uma vez enviado ao CEP, o projeto não poderá mais ser editado pelo pesquisador, a menos que, após análise do CEP, sejam solicitadas alterações.

# • TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS NA PLATAFORMA BRASIL:

- O pesquisador submete o projeto de pesquisa pelo site da Plataforma Brasil e após o envio deverá aguardar o CEP aceitar ou rejeitar o projeto;
- Se o projeto for aceito ele será direcionado pela Plataforma a um membro do CEP, que passará a ser o relator do projeto;

- No dia da reunião do Comitê de Ética o membro relatará o projeto e após deliberação o parecer final será validado pelo Coordenador do CEP e disponibilizado ao pesquisador por meio da Plataforma Brasil.

## DÚVIDAS NA PLATAFORMA BRASIL:

- Central de suporte da PB:



O site da Plataforma disponibiliza manuais de orientação e resoluções. Dispõe de atendimento via:

- Chat eletrônico;
- E-mail: plataformabrasil@saude.gov.br;
- Atendimento Telefônico: Telefone: 136, opção 8 e opção 9, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.