

MANUAL DE USUÁRIO

CEP

(Comitê de Ética em Pesquisa)

Histórico de Revisão do Manual

Versão do Sistema	Autor	Data	Descrição
3.2	Unidade Técnica Plataforma Brasil	23/06/2015	Criação do Documento
3.3	Unidade Técnica Plataforma Brasil	08/08/2023	Revisão e Alteração do Documento

OBS: Para sugestões, críticas e correções, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor preencher o [formulário](#).

Sumário

Como acessar a Aba CEP?.....	5
Funcionalidades da Aba - CEP.....	5
1. Projetos.....	6
Buscar Projetos.....	7
Indicadores do CEP	8
Retornar Situação do Projeto	9
Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável	10
Alteração de pesquisador responsável pelo CEP.	11
Devolver projeto à CONEP.....	15
Buscar Projeto de Pesquisa por Relator	16
2. Cadastros	17
Texto Padrão.....	17
3. Administrativo	18
Dados do CEP.....	18
Vínculo com Instituição:	19
Lista de Membros:	20
Perfis do CEP	20
Efetuar Bloqueio Ético	21
Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail.....	22
Perfil de Acesso	23
4. Reunião.....	24
Pauta.....	24
Como cadastrar uma pauta de reunião:.....	24
Como localizar uma Pauta:	29
Ata	30
Como cadastrar uma ata de reunião:.....	30
Como localizar uma Ata:.....	36
5. Relatórios.....	38
Pareceres Emitidos	38
Relatório Semestral	39
Análise e Tramitação de Projetos no CEP.....	39
Como buscar o Projeto de Pesquisa?	39

Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa	40
Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?	41
Projetos e suas respectivas datas	41
LEGENDA: (*) Apreciação; (*) Tipo e (*) Formação do CAAE	42
Detalhar Projeto	43
Árvore de Arquivos	44
Como funciona a “Árvore de Arquivos”?	45
Carimbos de identificação	48
Validação Documental	49
Como emitir Pendência Documental?	50
Como aceitar os documentos postados?	51
Como indicar relatoria?	52
Como validar a indicação de relatoria?	54
Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?	55
Como elaborar Parecer do Relator?	56
Obs.: Informações sobre: Parecer Ad Referendum/ Ad-hoc e Nota Técnica	56
Como elaborar Parecer do Colegiado?	59
Como emitir Parecer Consubstanciado?	61
Parecer Consubstanciado Emitido	63
Como proceder quando o projeto se encontra em situação de: “Aguardando Validação de Recomendações à Conep”	65
Análise de Notificação	67
Quais notificações necessitam de relatoria?	69
Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes?	70
Pendências em projetos de Coparticipante	71
Projetos Multicêntricos	80
Parecer Consubstanciado	80
FLUXOGRAMAS	81
Análise de Projetos no CEP	81
Análise de Projetos na CONEP	81
Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)	83
Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2)	84
Considerações finais	85
Dicionário – Plataforma Brasil	85

Como acessar a Aba CEP?

Acessar a URL – <http://plataformabrasil.saude.gov.br>

Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se> e seguir o trâmite de Cadastro de Usuário. Caso o usuário seja Coordenador, o CEP deverá solicitar atribuição de perfil pelo e-mail: conep.cep@saude.gov.br;

Se já for cadastrado, insira <E-mail> e <Senha> e clique em <Acessar>;

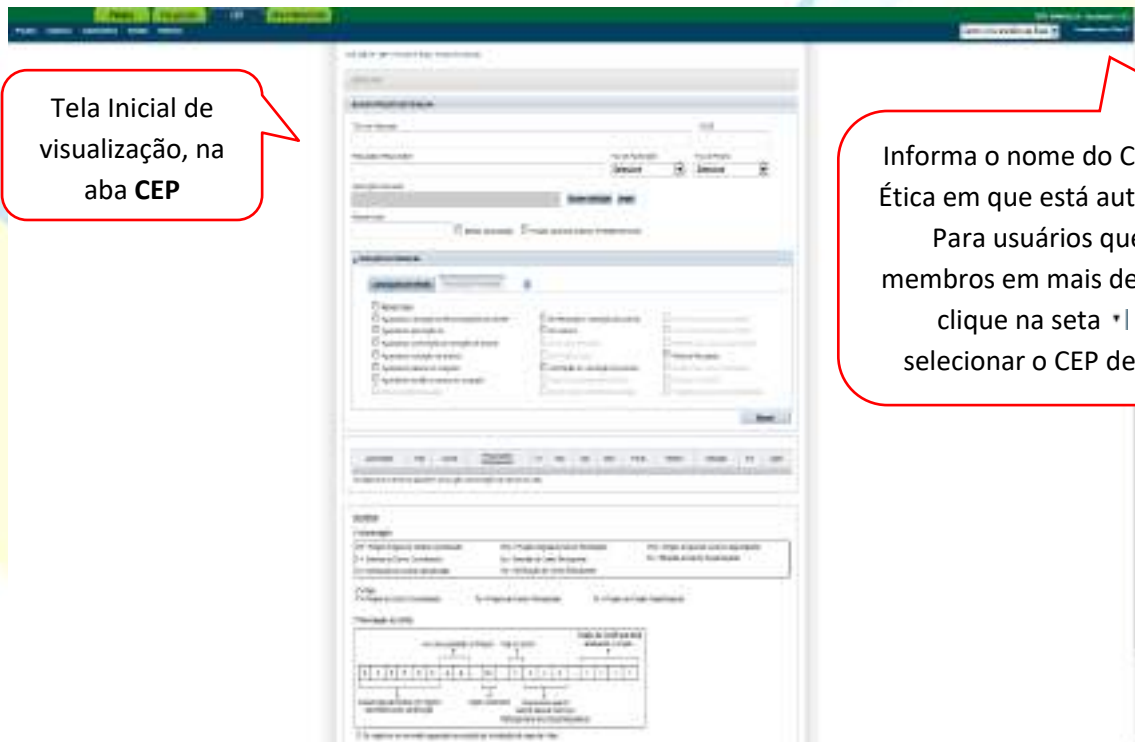


Versão atual do sistema

O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado.
OBS: Digite a senha recebida por e-mail, **evite copiar e colar.**

The screenshot shows the main dashboard of the Plataforma Brasil system. It features a grid of colorful tiles for various functions like 'Sistema CEP/CEP', 'Plataforma Brasil', 'Pesquisa', 'Comunicação', and 'Informações ao Participante de Pesquisa'. A red callout box points to the top right corner, indicating the current system version. Another red callout box on the right side provides instructions about password resets and a warning to avoid copy-pasting passwords.

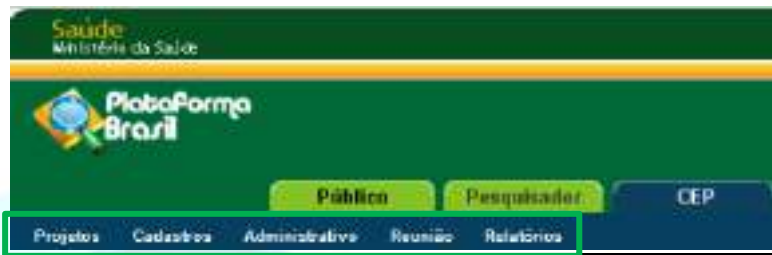
Funcionalidades da Aba - CEP



Tela Inicial de visualização, na aba CEP

Informa o nome do Comitê de Ética em que está autenticado.
Para usuários que são membros em mais de um CEP, clique na seta ▼ para selecionar o CEP desejado.

The screenshot displays the 'Aba CEP' interface. It includes a header with navigation tabs, a main content area with a search bar and a list of CEPs, and a footer with additional information. Two red callout boxes provide context: one identifies the screen as the initial view for the CEP tab, and the other explains that the interface shows the user's current ethics committee and allows for selection if they belong to multiple CEPs.



Itens abordados neste manual.

1. Projetos



Buscar Projetos

Tipo de Apreciação

- Selecione
- Selecione
- Projeto Original
- Emenda
- Notificação

Tipo de Projeto

- Selecione
- Selecione
- Coordenador
- Participante
- Coparticipante

Informa sua localização no sistema

UNIA acad em: CCEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

OCORR 117

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa CAGE

Pesquisador Responsável Tipo de Apreciação: **Selecione** Tipo de Projeto: **Selecione**

Instituição Proponente

Matrícula do(a)
 Muitas Apreciações Projeto Apreciado Anterior à Plataforma Brasil

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Apreciação em Trânsito

Marcar Todas

Aguardando Validação de Recomendação da COAPEP

Aguardando apreciação de

Aguardando continuação de indicação de relatório

Aguardando indicação de relatório

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Desclassificação Recusada

Em Processo de Validação Documental

Em relatório

Notificação Recusada

Notificação em curso

Notificação em Validação Documental

Parecer Caratado como Errado

Projeto enviado à Plataforma Brasil

Processo Desclassificado pela COAPEP

Processo Encerrado pela COAPEP

Rejeitado pelo Comitê de Capacitação

Relatório Recusado

Arquivado pelo Comitê de Capacitação

Reapreciado pela COAPEP

Transferido para outro Comitê de Direção

Formatação	Nome	CAGE	Pesquisador Responsável	Vi	Rep	Ests	Med	TTSub	Relato	Elaboração	S.T.	Ação
------------	------	------	-------------------------	----	-----	------	-----	-------	--------	------------	------	------

Criado em em formato agendamento e avaliação de formatação há mais de 30 dias

Indicadores do CEP



The screenshot shows the 'Indicadores do CEP' menu item highlighted with a red arrow and a green box. Below the menu, a search filter for 'Ano' is set to '2015'. The dashboard displays the following indicators and values:

Indicador	Valor
Projeto recebido	8
Parecer emitido	58
Tempo médio primeiro parecer	0
Tempo médio parecer final	0
Pendências emitidas	4
Tempo médio de resposta às pendências	0
Projeto em andamento	31

<Projeto recebido>: o Sistema exibe a quantidade de projetos recebidos pelo CEP (ou CONEP), ou seja, já aceitos pela secretária. Os projetos somados para este indicador são os que se encontram nos estados: Aguardando indicação de relatoria; Aguardando confirmação de indicação de relatoria; Em relatoria; Relatoria Recusada; Aguardando parecer do colegiado; Aguardando revisão do parecer do colegiado; Aguardando liberação do parecer do colegiado;

<Pareceres emitidos>: o Sistema exibe a quantidade de pareceres do coordenador dos projetos de pesquisa que estejam na situação "Parecer Consubstanciado Emitido", independente do resultado do parecer;

<Tempo médio primeiro parecer>: o Sistema exibe (em dias) a média do tempo de emissão de todos os pareceres. O cálculo é realizado da seguinte forma: $(DEPC - DRS) / QPEC$, sendo: DEPC – Data da emissão do parecer do coordenador; DRS – Data da recepção pela Secretária; QPEC – Quantidade de pareceres emitidos pelo coordenador;

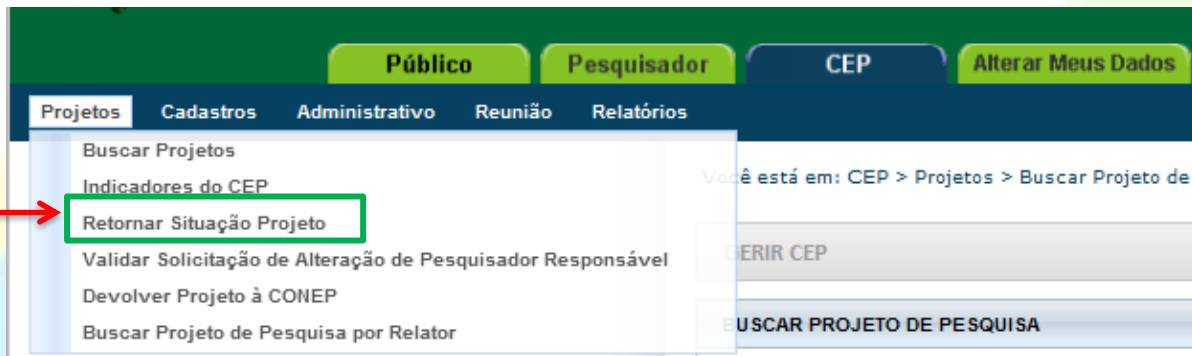
<Tempo médio parecer final>: somatório do tempo gasto com todos os projetos desde a entrada no CEP até a conclusão do término da análise dividido pelo número de projetos avaliados;

<Pendências emitidas>: o Sistema exibe a quantidade de pendências geradas a partir de pareceres que foram liberados pelo Coordenador, porém que exigem uma resposta por parte do pesquisador;

<Tempo médio de resposta às pendências>: o Sistema exibe (em dias) a média do tempo de resposta das pendências. O cálculo é realizado da seguinte forma: $(DRRPP - DEPC) / QPP$, sendo: DEPC – Data do envio da pendência pelo Coordenador; DRRPP – Data de Recebimento das Respostas da Pendência do Pesquisador; QPP – Quantidade de pareceres pendentes.

<Projeto em andamento>: o sistema exibe a quantidade de projetos já iniciados. Essa informação é referente à primeira data do cronograma cadastrada no projeto.

Retornar Situação do Projeto



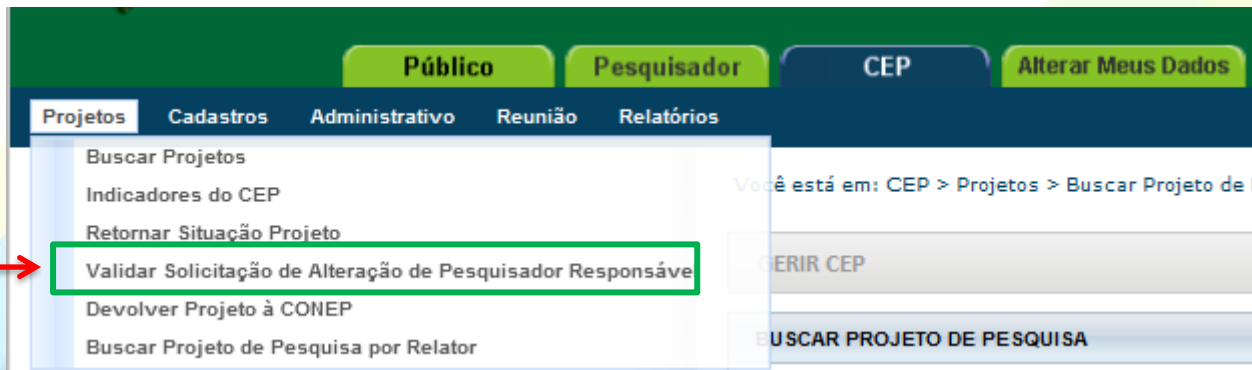
É permitido somente ao **Coordenador** realizar a ação de retorno da situação do projeto apenas quando o mesmo estiver:

- "Aguardando Confirmação de Relatoria";
- "Em Relatoria";
- "Aguardando Parecer do Colegiado";
- "Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado".

Retornar Situação do Projeto

* É permitido somente ao Coordenador retornar a situação do projeto quando estiver nas seguintes situações: "Aguardando Confirmação de Indicação de Relatoria", "Em Relatoria", "Aguardando Parecer do Colegiado", "Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado".

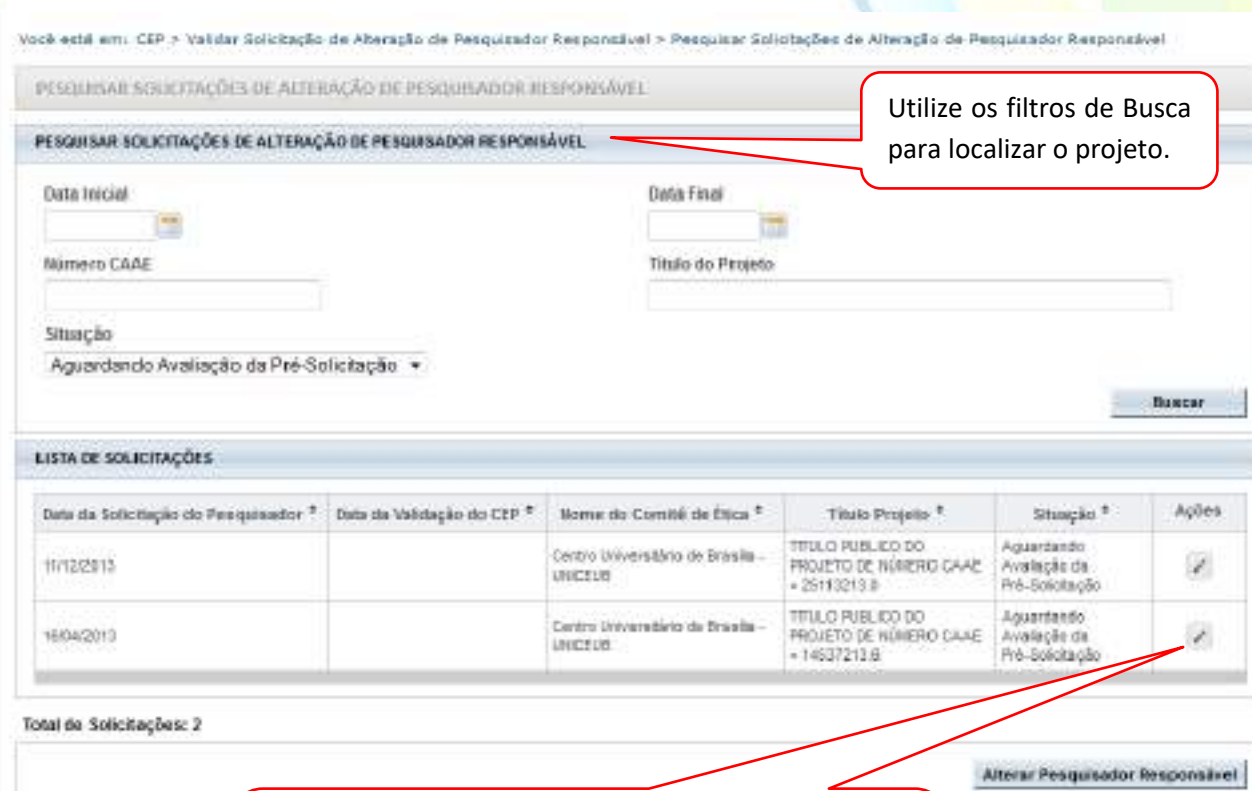
Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável



Público **Pesquisador** **CEP** **Alterar Meus Dados**

Projetos **Cadastros** **Administrativo** **Reunião** **Relatórios**

- Buscar Projetos
- Indicadores do CEP
- Retornar Situação Projeto
- Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável**
- Devolver Projeto à CONEP
- Buscar Projeto de Pesquisa por Relator



Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Pesquisar Solicitações de Alteração de Pesquisador Responsável

PESQUISAR SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL



Utilize os filtros de Busca para localizar o projeto.

Data Inicial: Data Final:

Número CAAE: Título do Projeto:


Situação: **Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação**

LISTA DE SOLICITAÇÕES

Data da Solicitação do Pesquisador	Data da Validação do CEP	Nome do Comitê de Ética	Título Projeto	Situação	Ações
11/12/2013		Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	TÍTULO PÚBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 25113213 B	Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação	
16/04/2013		Centro Universitário de Brasília - UNICEUB	TÍTULO PÚBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 14537213 B	Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação	

Total de Solicitações: 2

Alterar Pesquisador Responsável

Após localizar as solicitações que aguardam avaliação, clique no ícone  para Validar (surgirá a tela da próxima página):

Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável

VALIDAR SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DADOS DA SOLICITAÇÃO

Data da Solicitação do Pesquisador: 11/12/2013
 Data da Validação do CEP:
 CNPJ do Comitê de Ética:
 Nome do Comitê de Ética: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB
 Número CAAE: 25113213.8.0000.0023
 Título do Projeto de Pesquisa: TÍTULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 25
 Situação: Aguardando Avaliação da Pré-Solicitação -
 Motivo da Alteração: Pedido de Demissão Pesquisador -

ANEXOS:

* Tipo de Documento:

Tipo de Documento	Nome	Autor	Perfil	Tamanho	Ações
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	Em_que_contem_o_trabalho_do_advogado 01 09 2013.pdf	AUTOR DO ARQUIVO 5059933		54,97 KB	

DADOS DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Currículo
000.190.118-07	AGENTE 190118	Lattes CV

DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Currículo	Ação
0001874101	AGENTE 18741	Lattes CV	

É **obrigatório** anexar documento do CEP sobre a alteração do Pesquisador Responsável.

O CEP poderá excluir o Pesquisador indicado na Pré-solicitação e selecionar outro pesquisador responsável para o projeto. Para finalizar a alteração, clique em **<Salvar>**.

Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Pesquisar Solicitações de Alteração de Pesquisador Responsável

PESQUISAR SOLICITAÇÕES DE ALTERAÇÃO DE PESQUISADOR RESPONSÁVEL

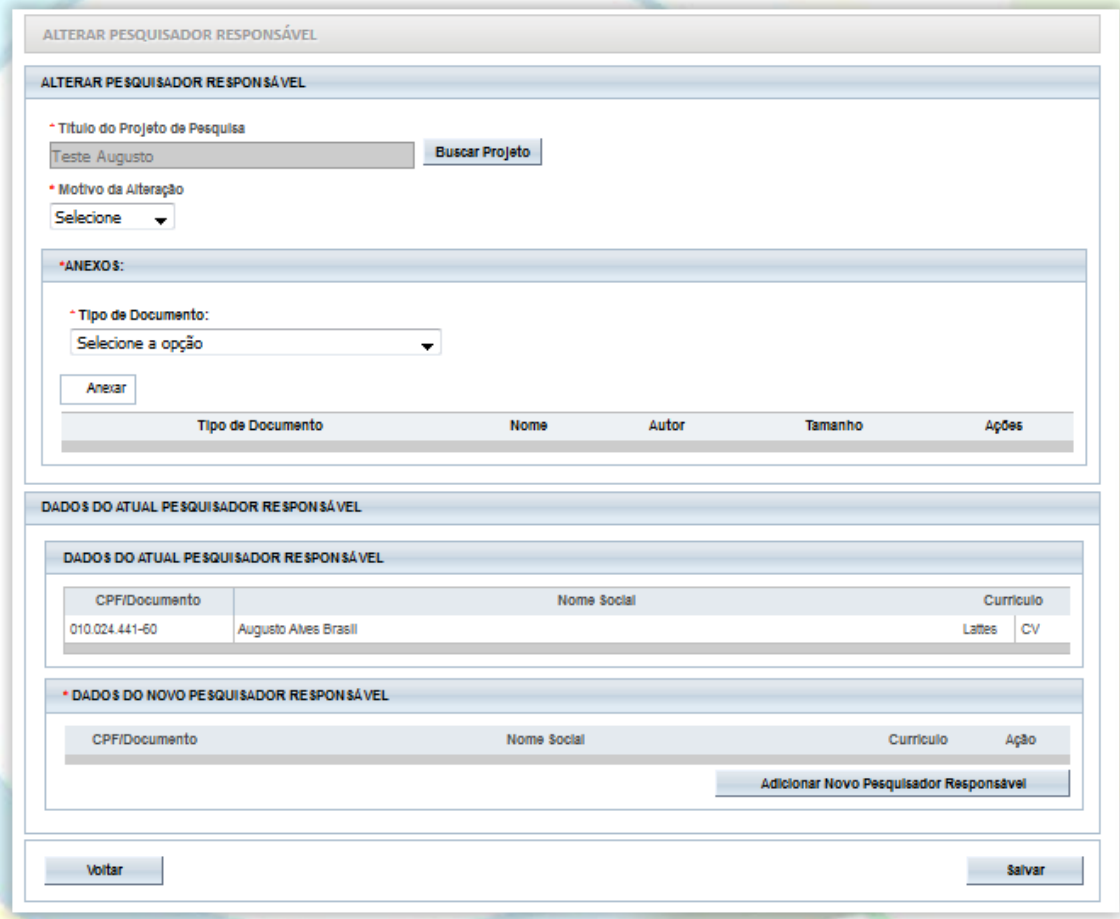
Data Inicial:
 Data Final:
 Número CAAE:
 Título do Projeto:
 Situação: Selecionar

O CEP também poderá alterar o Pesquisador Responsável sem a existência da Pré-solicitação, nos casos de falecimento ou demissão do Pesquisador. Nesse caso, deverá anexar solicitação assinada pelo Coordenador do CEP.

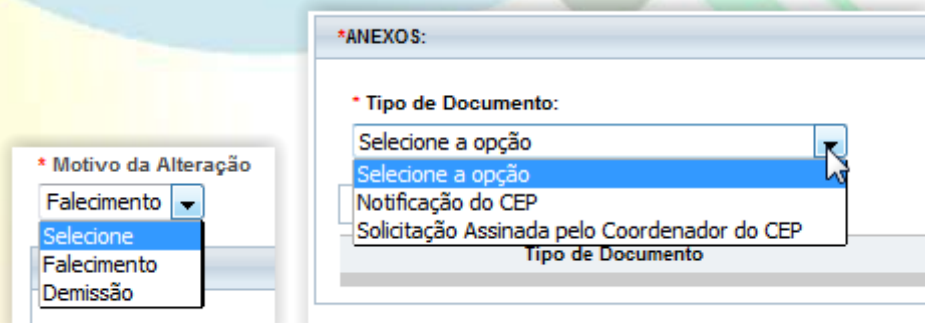
Existem na plataforma apenas dois casos onde é permitido ao CEP fazer alteração de Pesquisador Responsável, são eles:

- Demissão de Pesquisador Responsável;
- Falecimento de pesquisador Responsável;

Efetue a mesma busca exibida anteriormente para Validar Alteração e clique para **Alterar Pesquisador Responsável**:



The screenshot shows the 'ALTERAR PESQUISADOR RESPONSÁVEL' form. It includes a search for the project title (e.g., 'Teste Augusto'), a dropdown for the reason for change, and a section for attaching documents. Below this, there are two tables: one for the current researcher's data (CPF, Name, Curriculum) and another for adding a new researcher. At the bottom, there are 'Voltar' and 'Salvar' buttons.



This close-up shows the 'Motivo da Alteração' dropdown with options: 'Falecimento', 'Selecione', 'Falecimento', and 'Demissão'. The 'Selecione' option is highlighted. The 'Tipo de Documento' dropdown shows options: 'Selecione a opção', 'Selecione a opção', 'Notificação do CEP', and 'Solicitação Assinada pelo Coordenador do CEP'. The first 'Selecione a opção' is highlighted.

Efetuar a busca pelo novo Pesquisador que irá assumir o estudo:

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
CPF/Documento	Nome Social	Currículo	
010.024.441-80	Augusto Alves Brasil	Lattes	CV

*** DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

CPF/Documento	Nome Social	Currículo	Ação
<input type="button" value="Adicionar Novo Pesquisador Responsável"/>			

Consultar Pesquisador ✕

Nacionalidade

Brasileira
 Estrangeira

CPF/Documento:

Nome:

CPF/Documento	Nome	Currículo	
618.163.374-04	Denio TESTE	Lattes	CV
822.555.561-97	DOUGLAS TESTE DA SILVA	Lattes	CV
615.825.256-50	João Batista testes social1	Lattes	CV
657.438.673-05	JOSE TESTE 22 05 2012 DOUGLAS 001 ~~~	Lattes	CV
024.514.900-71	Julieni Rodrigues Santestevan	Lattes	CV
220.736.678-21	Luis do Teste	Lattes	CV
850.058.055-08	MSTESTE1	Lattes	CV
991.874.149-02	RAFAEL FREITAS - TESTE	Lattes	CV
373.323.358-16	Teste	Lattes	CV
042.977.549-08	teste de nome social	Lattes	CV

Você está em: CEP > Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável > Alterar Pesquisador Responsável

ALTERAR PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ALTERAR PESQUISADOR RESPONSÁVEL

* Título do Projeto de Pesquisa
 Teste Augusto

* Motivo da Alteração
 Falecimento ▼

*ANEXOS:

* Tipo de Documento:
 Selecione a opção ▼

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
-------------------	------	-------	---------	-------

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Currículo
010.024.441-80	Augusto Alves Brasil	Lattes CV

* **DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

CPF/Documento	Nome Social	Currículo	Ação
818.163.374-04	Denio TESTE	Lattes CV	

ALTERAR PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ALTERAR PESQUISADOR RESPONSÁVEL

* Título do Projeto de Pesquisa
 Teste Augusto

* Motivo da Alteração
 Falecimento ▼

*ANEXOS:

* Tipo de Documento:
 Selecione a opção ▼

Tipo de Documento	Nome	Autor	Tamanho	Ações
Notificação do CEP	NOTIFICACAO_CEP.pdf	Augusto Alves Brasil	47,31 KB	
Solicitação Assinada pelo Coordenador do CEP	SOLICITACAO_ASS_COORDENADOR.pdf	Augusto Alves Brasil	47,31 KB	

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DADOS DO ATUAL PESQUISADOR RESPONSÁVEL

CPF/Documento	Nome Social	Currículo
010.024.441-80	Augusto Alves Brasil	Lattes CV

* **DADOS DO NOVO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

CPF/Documento	Nome Social	Currículo	Ação
818.163.374-04	Denio TESTE	Lattes CV	

Após selecionado novo pesquisador, clique em **Salvar** para confirmar a alteração.

Devolver projeto à CONEP



Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de I

GERIR CEP

USCAR PROJETO DE PESQUISA

[Público](#)
[Pesquisador](#)
[CEP](#)
[Alterar Meus Dados](#)

[Projetos](#)
[Cadastros](#)
[Administrativo](#)
[Reunião](#)
[Relatórios](#)

- Buscar Projetos
- Indicadores do CEP
- Retornar Situação Projeto
- Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável
- Devolver Projeto à CONEP**
- Buscar Projeto de Pesquisa por Relator



Você está em: CEP > Projetos > Devolver Projeto à CONEP

DEVOLVER PROJETO PARA A CONEP


Buscar Projeto de Pesquisa

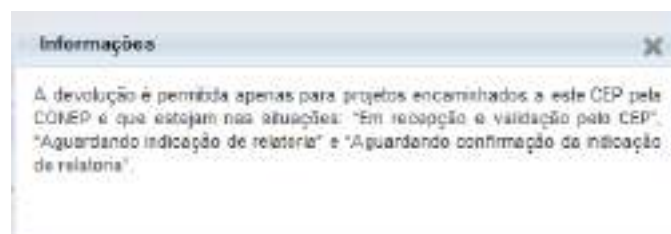
Número CAAE:

Título da Pesquisa: teste log 2

Buscar

CAAE #	Título #	Situação #	Ação
001431 (2.1.000.003)	Teste Log 2 - 10/12/2011	Em Recepção e Validação Documental	 

Projetos encaminhados ao CEP **pela CONEP** e que estejam nas situações: **“Em recepção e validação documental pelo CEP”, “Aguardando indicação de relatoria” e “Aguardando confirmação de indicação de relatoria”** poderão ser devolvidos, devidamente justificados. Clique no ícone  para informar a justificativa e, em seguida, clique em “Confirmar”. Nesse caso, a CONEP terá de fazer nova indicação de CEP para avaliar o projeto.



Informações

A devolução é permitida apenas para projetos encaminhados a este CEP pela CONEP e que estejam nas situações: “Em recepção e validação pelo CEP”, “Aguardando indicação de relatoria” e “Aguardando confirmação de indicação de relatoria”.

Buscar Projeto de Pesquisa por Relator

Público **Pesquisador** **CEP** **Alterar Meus Dados**

Projetos Cadastros Administrativo Reunião Relatórios

Buscar Projetos
 Indicadores do CEP
 Retornar Situação Projeto
 Validar Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável
 Devolver Projeto à CONEP
Buscar Projeto de Pesquisa por Relator

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa por Relator

GERIR CEP

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projetos de Pesquisa por Relator

Por motivos éticos, não estão exibidos todos os protocolos nesta consulta.

PROJETOS EM TRÂMITE

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA POR RELATOR

Nome do Relator

junemac1

SITUAÇÃO DA PESQUISA

- Marcar Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
- Aguardando confirmação de indicação de relator(a)
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Em relatório
- Parecer Consultando Emitido
- Protocolo Encaminhado à CONEP
- Relatório Recusado
- Retirado Pelo Centro Coordenador
- Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

Tipo *	CARE *	Versão *	Data de Respeção *	Última Modificação *	Relator *	Situação *	Ação
ES	40076115.0.1801.0023	4	04/05/2015	08/05/2016	junemac1	Parecer Consultando Emitido	
ES	40076115.0.1801.0023	6	04/05/2015	08/05/2016	junemac1	Protocolo Encaminhado à CONEP	
PO	40074715.7.0308.0023	1	04/05/2015	04/05/2015	junemac1	Parecer Consultando Emitido	
PO	40072615.6.0308.0023	1	04/05/2015	04/05/2015	junemac1	Protocolo Encaminhado à CONEP	
PO	39288114.8.0308.0023	2	30/07/2015	30/07/2016	junemac1	Aguardando confirmação de indicação de relator(a)	
PO	40074615.3.0308.0023	3	05/05/2015	05/05/2016	junemac1	Parecer Consultando Emitido	
PO	40075015.0.0308.0023	3	05/05/2015	05/05/2016	junemac1	Parecer Consultando Emitido	
PO	40074915.1.0308.0023	2	05/05/2015	05/05/2016	junemac1	Parecer Consultando Emitido	
POp	40114115.7.2044.0023	1	11/08/2015	11/08/2015	junemac1	Parecer Consultando Emitido	

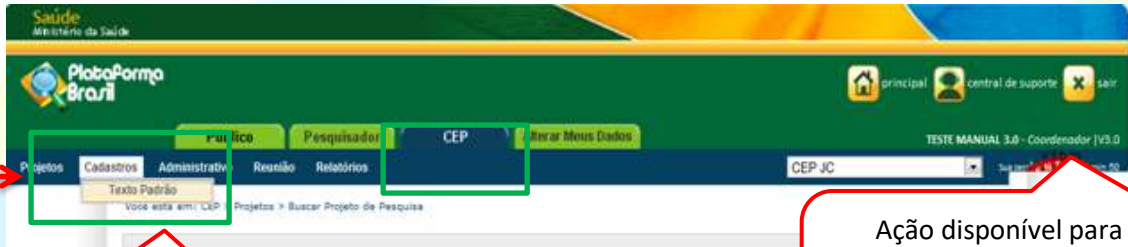
Exportar PDF

Exportar Excel

Funcionalidade criada para facilitar a busca de projetos de pesquisa por relator. Lembre-se de selecionar a "Situação da Pesquisa" que deseja procurar.

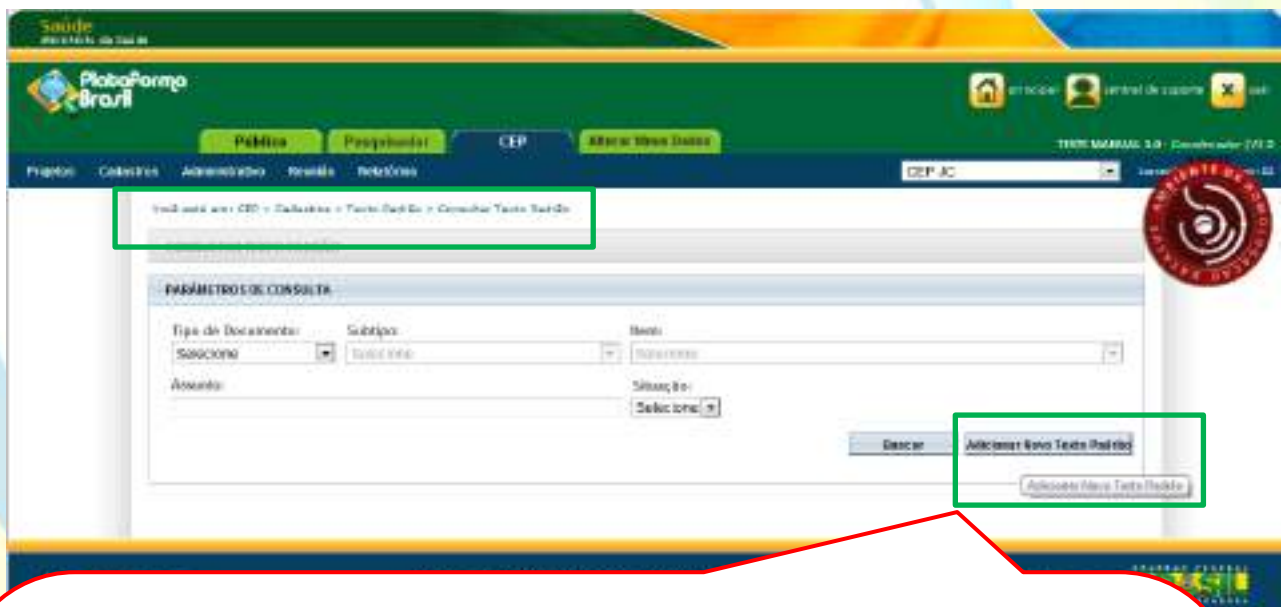
2. Cadastros

Texto Padrão

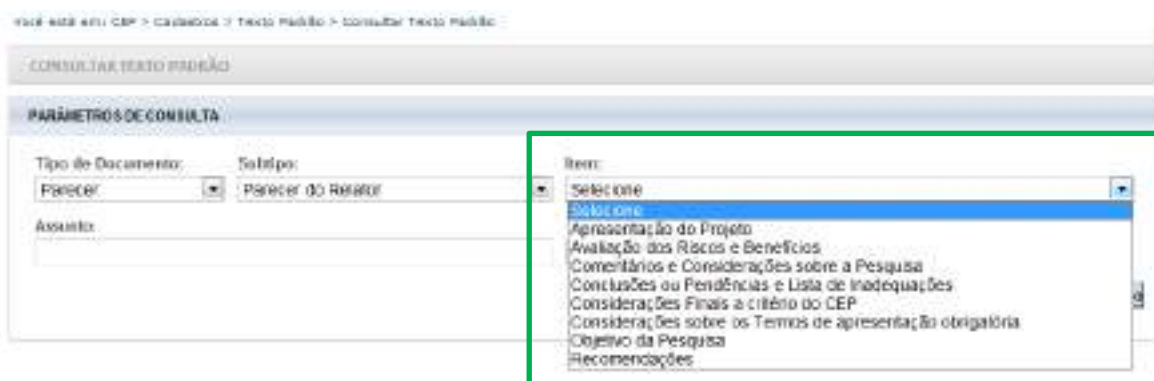


Na aba CEP, selecione o menu
Cadastros – Texto Padrão

Ação disponível para
Coordenador e Secretário
do CEP.



É possível cadastrar texto padrão conforme:
 Tipo de documento: Ata, Parecer, Pauta;
 Subtipo de Parecer: Carta de anuência, Parecer do Relator, Colegiado e Consubstanciado;
 Item: todos os campos da relatoria;



Visualizar em: CEP > Cadastro > Texto Padrão

INCLUIR TEXTO PADRÃO

PARÂMETROS DE CONSULTA

* Tipo de Documento: * Subtipo: * Nome:

* Assunto:

Parâmetros:

- Selecione
- Cópia para
- Nº do CAAE
- Pesquisador responsável
- Título do Projeto

* Apresentação do Projeto:
 Texto Padrão exemplo para o manual:
 O pesquisador «Pesquisador responsável» do projeto de CAAE «Nº do CAAE».....

Botões: Voltar, Salvar

Ao selecionar um parâmetro o sistema substituirá a opção escolhida entre: <nº do CAAE>, <Pesquisador Responsável> e <Título do Projeto> pelas informações do projeto.

3. Administrativo

Dados do CEP

Público Pesquisador CEP Alterar Meus Dados

Projetos Cadastros Administrativo Reunião Relatórios

Dados do CEP

Efetuar Bloqueio Ético

Reenvio de Senha ao Usuário

Perfil de Acesso

Você está em: CEP > Projetos > Buscar Projeto de Pesquisa

GERIR CEP



É possível inserir a logomarca do CEP que aparecerá em todos os documentos emitidos. A imagem deve seguir o tamanho informado: Altura 62 pixels e largura 122 pixels. Tamanho máximo da imagem: **1MB.**



Form fields for contact information:

- * Telefone: [11]1111-1111
- * Fax: [11]121-3315
- * E-mail: [contato@cep.gov.br]
- * CEP: [25.000-000] [SE] [ITABIANINHA]

Também é possível alterar: telefone, endereço, e-mail, fax.
Para concluir a alteração clique em <Salvar> no fim da página.

Vínculo com Instituição:

VÍNCULO COM INSTITUIÇÃO

CEPJ: [] Nome da Instituição: [] [Buscar Instituição]

Órgão / Unidade: []

O CEP receberá todos os projetos que tiverem a Instituição Proponente vinculadas a ele.





















É uma atribuição do CEP vincular Instituições que fizerem parte do seu quadro, da mesma forma, excluir vínculos incorretos. Para finalizar a ação é necessário clicar em <Salvar>.

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Situação
11.292.300/0001-89	Centro de Estudos e Pesquisas Oncológicas do DF	CEOPD	Ativa
00.859.857/0001-87	Centro Universitário de Brasília - UNICEUB		Ativa
11.829.827/0001-00	INSTITUTO DE CANCER DE BRASILIA LTDA	INSTITUTO DE CANCER DE BRASILIA LTDA	Ativa
04.842.732/0001-09	INSTITUTO DE MEDICINA NUCLEAR E ENDOCRINOLOGIA DE BRASILIA LTDA	IMAGENS MEDICAS DE BRASILIA	Ativa
00.908.820/0001-71	JOHN SNOW DO BRASIL CONSULTORIA LTDA - EPP	JOHN SNOW DO BRASIL	Ativa
01.862.808/0001-29	Oncô-Vida Instituto Especializado de Oncologia Ltda	Oncô-Vida	Ativa
42.858.132/0001-18	TEXTURA DA PELE	TEXTURA DA PELE	Inativa
	UNICEUB		Inativa

É de extrema importância ressaltar que em projetos de Coparticipantes, só será feita a replicação do estudo quando estas tiverem vínculo com o CEP. Dessa forma, caso os projetos não estejam sendo

replicados, cabe ao CEP vincular a Coparticipante, e o Pesquisador Responsável efetuar os procedimentos de emenda que tratam da reinserção desta instituição no estudo.

Lista de Membros:

CPF/Documento	Nome	E-mail	Carteira	Atribuição	Ações
000.010.305-58	AGENTE 10305	EMAIL10305@EMAIL.COM	Lattes CV	Coordenador	 
000.129.967-30	AGENTE 129967	EMAIL129967@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.140.788-85	AGENTE 140788	EMAIL140788@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.170.738-18	AGENTE 170738	EMAIL170738@EMAIL.COM	Lattes CV	Administrador	 
000.181.383-81	AGENTE 181383	EMAIL181383@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.019.741-81	AGENTE 18741	EMAIL18741@EMAIL.COM	Lattes CV	Secretária	 
000.232.685-11	AGENTE 232685	EMAIL232685@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.238.888-24	AGENTE 238888	EMAIL238888@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.024.584-77	AGENTE 24584	EMAIL24584@EMAIL.COM	Lattes CV	Membro do CEP	 
000.289.835-35	AGENTE 259038	EMAIL259038@EMAIL.COM	Lattes CV	Secretária	 

Ocorrência 1 a 10 de 25 registro(s)

<Visualizar Layout>:
Visualização do layout do CEP,
com dados e logomarca.

Clique em <Salvar> para
concluir as alterações
realizadas pelo CEP.

Perfis do CEP

Membro: perfil básico que tem como principal função efetuar a relatoria dos estudos submetidos ao CEP;

Assessor: perfil de apoio que tem como função analisar, guardar e rascunhar pareceres dos relatores/membros;

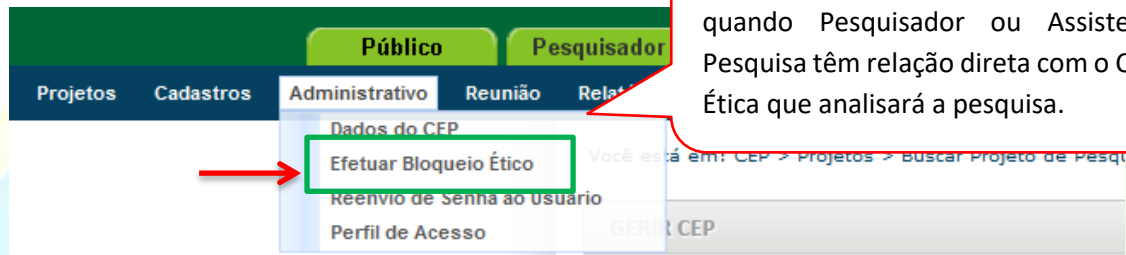
Secretária: perfil gerencial que tem como funções vínculos com CEPs, alteração de dados, bloqueios éticos, atribuição de perfis (exceto coordenação), reenvio de senhas, criação de Atas/Pautas e Relatórios.

Coordenador: perfil administrativo que tem como principal função a liberação dos pareceres e tem acesso a todas as demais funções dos perfis.

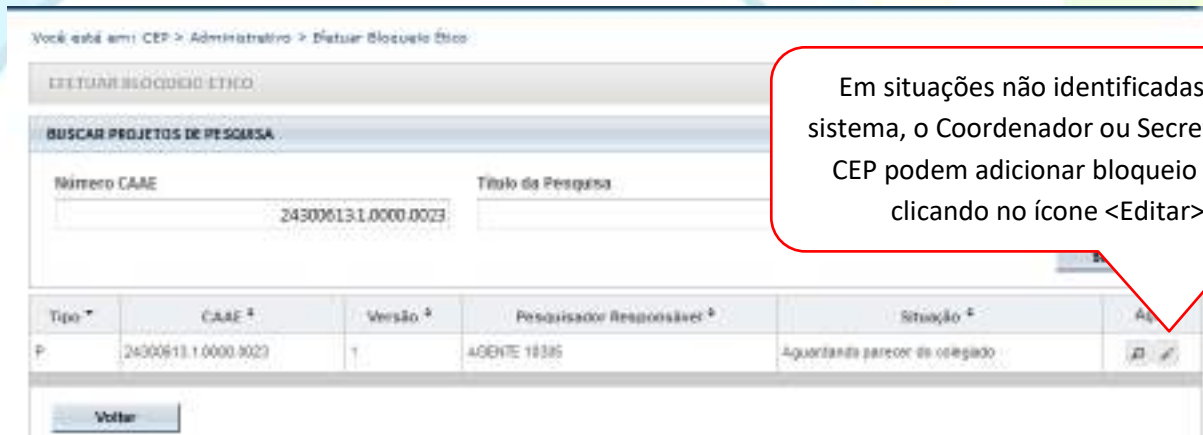
Obs.: Atribuições e Alterações de Perfis de Coordenador devem ser solicitados pelo e-mail:

conep.cep@saude.gov.br

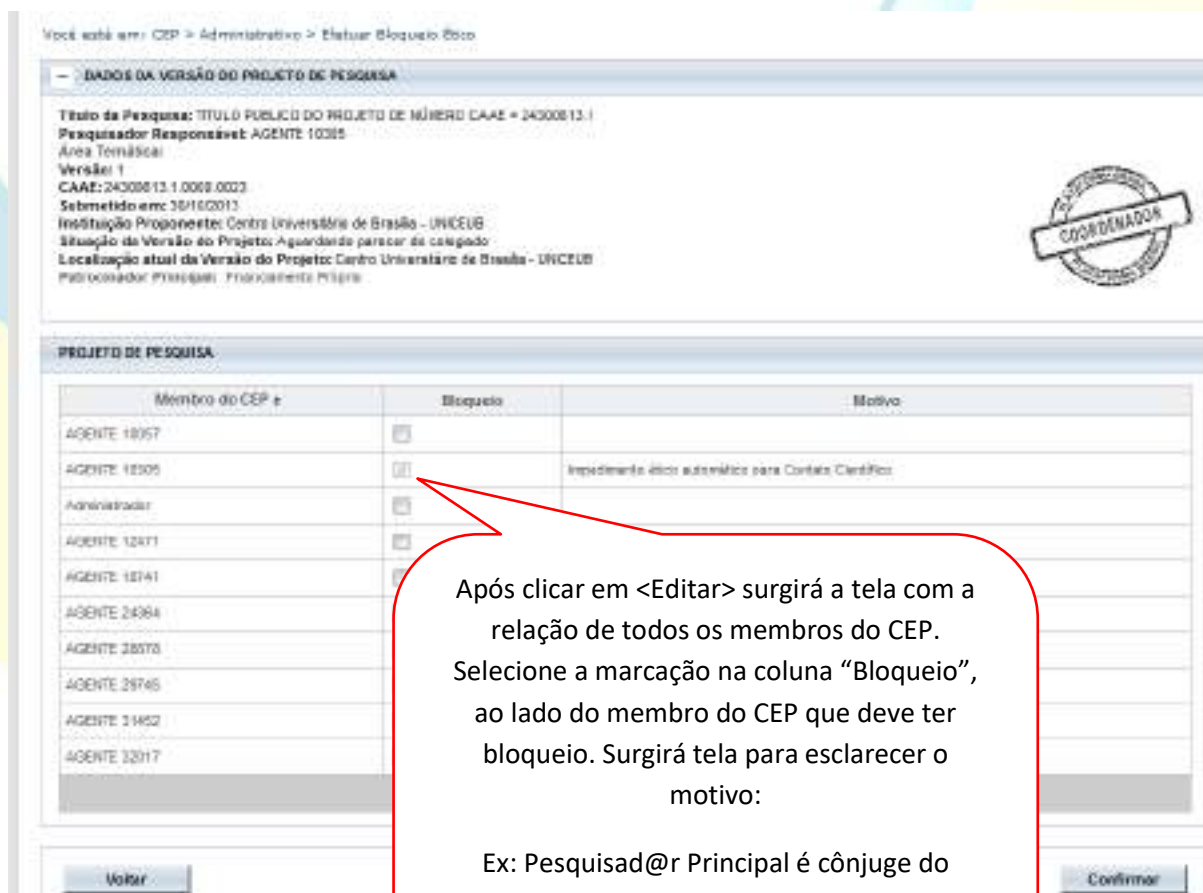
Efetuar Bloqueio Ético



O sistema efetua bloqueio ético automático quando Pesquisador ou Assistentes de Pesquisa têm relação direta com o Comitê de Ética que analisará a pesquisa.



Em situações não identificadas pelo sistema, o Coordenador ou Secretária do CEP podem adicionar bloqueio ético, clicando no ícone <Editar>.



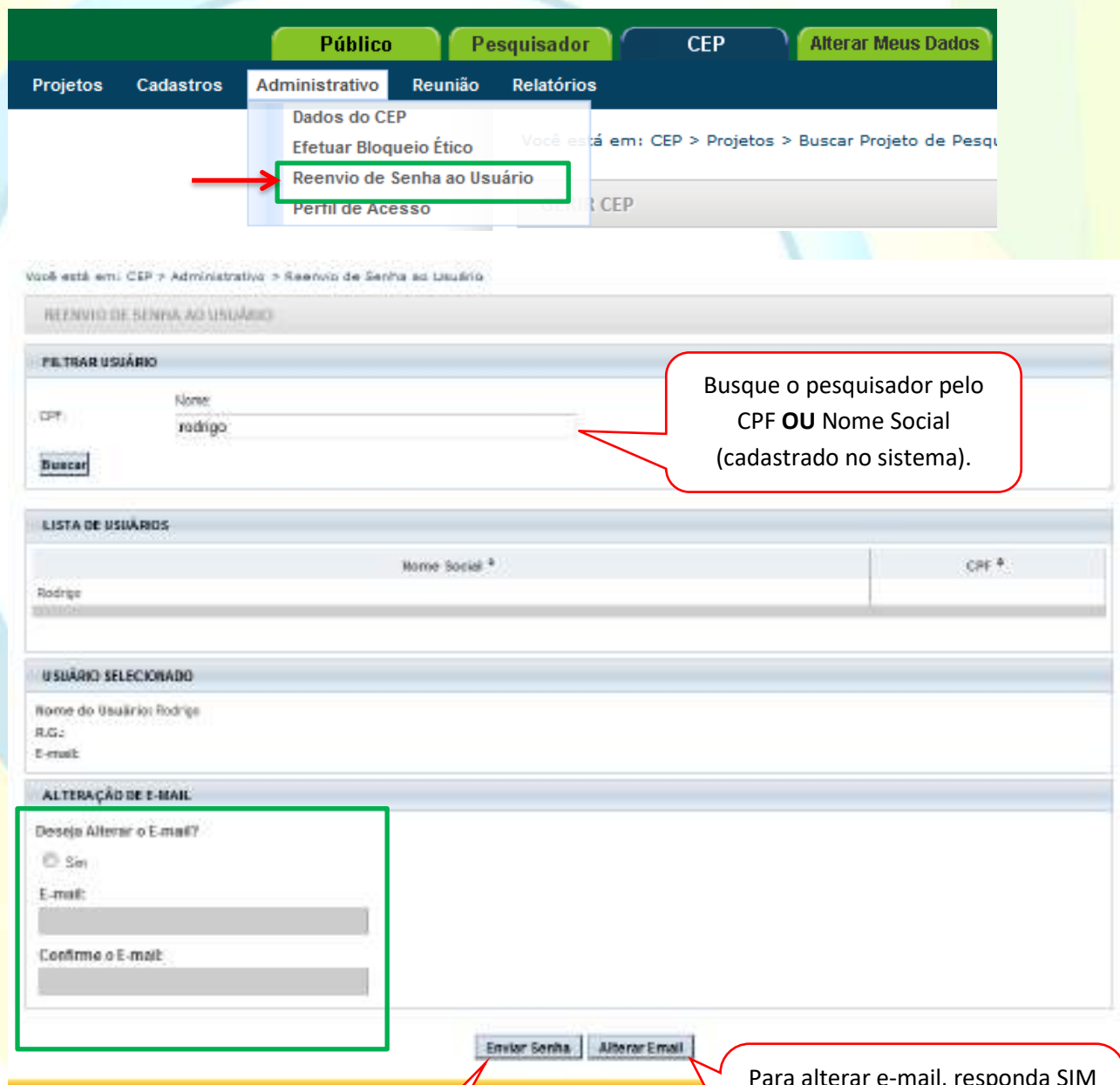
Após clicar em <Editar> surgirá a tela com a relação de todos os membros do CEP. Selecione a marcação na coluna "Bloqueio", ao lado do membro do CEP que deve ter bloqueio. Surgirá tela para esclarecer o motivo:

Ex: Pesquisad@r Principal é cônjuge do Coordenad@r do CEP.

Clique em <Confirmar>.

Reenvio de Senha ao Usuário/ Alteração de E-mail

Funcionalidade de extrema importância ao CEP, por exemplo, nos casos em que o usuário alterou o e-mail e perdeu o acesso, a secretária ou coordenador podem fazer o procedimento.



Você está em: CEP > Administrativo > Reenvio de Senha ao Usuário

REENVIO DE SENHA AO USUÁRIO

FILTRAR USUÁRIO

CPF: _____ Nome:

LISTA DE USUÁRIOS

Nome Social *	CPF *
Rodrigo	

USUÁRIO SELECIONADO

Nome do Usuário: Rodrigo
R.G.: _____
E-mail: _____

ALTERAÇÃO DE E-MAIL

Deseja Alterar o E-mail?

Sim

E-mail:

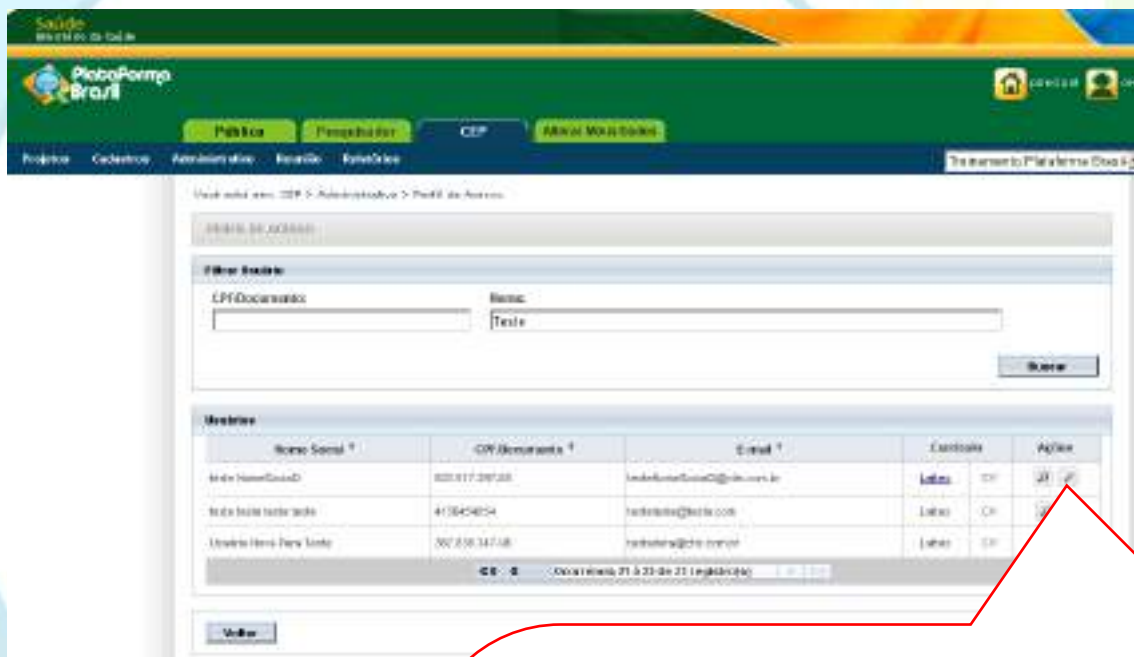
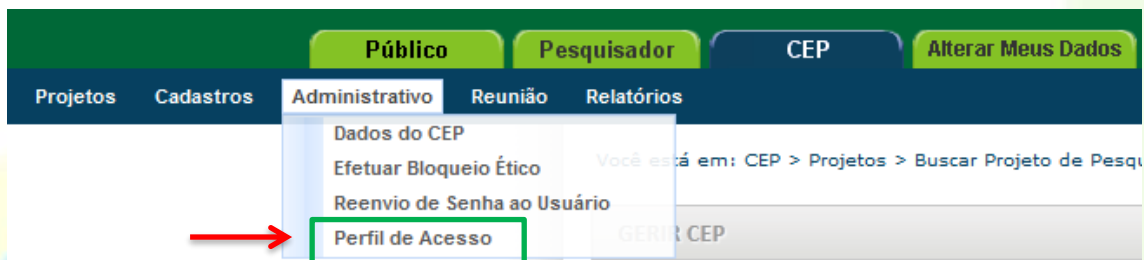
Confirme o E-mail:

Busque o pesquisador pelo
CPF **OU** Nome Social
(cadastrado no sistema).

Para enviar nova senha, clicar em
<Enviar Senha>. O sistema gera
automaticamente nova senha e
envia para o e-mail cadastrado
pelo usuário.

Para alterar e-mail, responda SIM
à pergunta "Deseja Alterar o E-
mail?", insira os novos dados e
clique em <Alterar E-mail>.

Perfil de Acesso



Com exceção do Perfil de Coordenador – **que precisa de prévia autorização da CONEP** – os demais perfis podem ser atribuídos pelo Coordenador ou Secretária do CEP.

Obs.: Quando há impedimento ético do Coordenador, o CEP deverá enviar e-mail para conep.cep@saude.gov.br com o Ato de Designação (Portaria, Edital ou Ato Administrativo) para que seja autorizada a liberação de perfil de um segundo Coordenador, que atuará em caso de: bloqueio ético, férias ou licença médica do Coordenador.

Clicando no ícone <Editar> surgirá a tela:



Clique no perfil que deseja atribuir e, em seguida, clique em “Enviar e-mail” para que o usuário receba e-mail automático informando a atribuição do perfil.

OBS: Todos os perfis atribuídos pelo Coordenador devem ser informados à CONEP, pelo e-mail conep.cep@saude.gov.br

*Caso queira retirar o perfil atribuído, estará habilitada a <Ação>: Exonerar.

4. Reunião

Pauta

Como cadastrar uma pauta de reunião:

Perfis que podem cadastrar pautas de reuniões: Secretário(a), Assessor(a) e Coordenador(a) do CEP.

1. Orientar o usuário a abrir o navegador, preferencialmente o **Mozilla Firefox**, e inserir o endereço da Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br>
2. Orientar o usuário a acessar o sistema com o endereço de e-mail e senha atualmente registrados no sistema.



Figura 1 – Acesso ao sistema Plataforma Brasil

3. Orientar o usuário a acessar a aba “CEP”, acionar o menu “Reunião” e o submenu “Pauta”.



Figura 2 – Acesso à Funcionalidade de Pauta

4. Clicar na opção “Adicionar Nova Pauta”.

Figura 3 – Acesso à Funcionalidade para Cadastro de Pautas

5. Feito isto, o sistema apresentará formulário para cadastro de pauta. Por padrão, no quadro “**Dados da Pauta**” são recuperadas as seguintes informações:

- **Data:** exibe a data atual.
- **Hora:** exibe a hora atual.
- **Local:** exibe o endereço do comitê de ética em questão.
- **Coordenador:** exibe o nome do usuário autenticado no sistema, desde que possua perfil de coordenador (a), assessor (a) ou secretário (a) no referido CEP.

Vale ressaltar que todos os campos acima são passíveis de alteração, caso o usuário julgue necessário.

Caso a data informada pelo usuário seja igual a **data de relatoria** designada para um ou mais protocolos na fase de indicação de relatoria, o sistema apresenta janela onde são recuperados todos os projetos com a respectiva data, permitindo que estes sejam adicionados à pauta, conforme imagem a seguir:

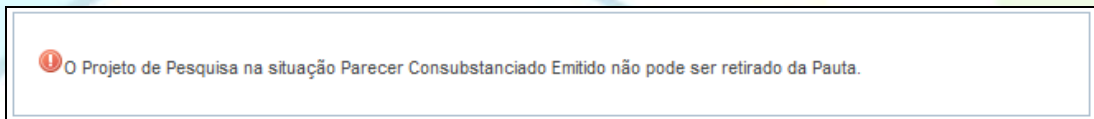
Figura 4 – Inclusão de projetos à Pauta pela data de relatoria

6. No quadro “**Projeto de Pesquisa**”, orientar o usuário a clicar na opção “**Adicionar Projeto à Pauta**”.

- Ao clicar na opção “**Adicionar Projeto à Pauta**”, o sistema apresenta janela para consulta de projetos, por meio dos filtros “**CAAE**” e/ou “**Nome do Projeto**”.
- No quadro “**Resultado da Pesquisa**”, orientar o usuário a selecionar os projetos desejados, e ao final clicar na opção “**Adicionar Projeto à Pauta**”.
- Vale ressaltar que somente protocolos nas situações de “**Aguardando Indicação de Relatoria**”, “**Aguardando Confirmação de Indicação de Relatoria**”, “**Em relatoria**”, “**Aguardando Parecer do Colegiado**” e “**Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado**” são

recuperados nesta consulta. Ou seja, protocolos com tramitação finalizada não podem ser inseridos em uma pauta.

- Para remover um projeto da pauta, basta clicar na opção “**Excluir**” (ícone “**X**”) do referido registro.
 - Caso a situação do protocolo tenha sido atualizada para “Parecer Consubstanciado Emitido”, o sistema não permitirá a exclusão deste projeto, exibindo a seguinte notificação ao usuário:



- Caso o protocolo ainda esteja em tramitação no CEP, o sistema apresentará uma janela onde o usuário deverá selecionar o motivo desta exclusão (Projeto de pesquisa cancelado pelo pesquisador OU Projeto de pesquisa retirado por ausência do relator) e se julgar pertinente, ainda poderá complementar a informação por meio do campo “Justificativa”.

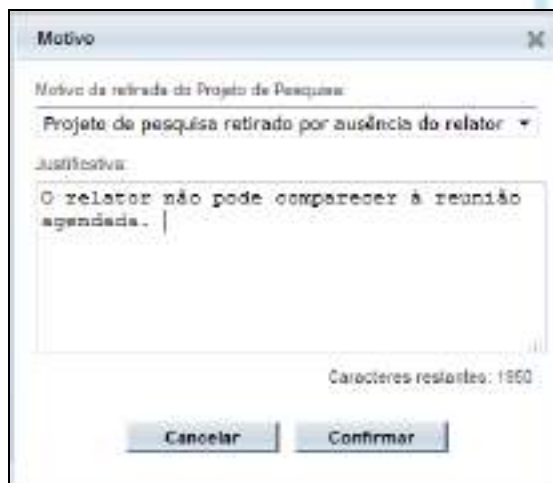


Figura 5 – Motivo de Exclusão de Projeto da Pauta

- Ao clicar na opção “**Confirmar**”, o sistema apresenta uma janela para reagendar a relatoria do projeto.
 - Ao informar uma nova data e clicar em “Sim”, o sistema atualizará a data de relatoria do projeto em questão.
 - Ao clicar na opção “Não”, o sistema manterá a data de relatoria informada anteriormente.

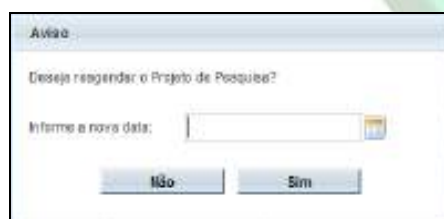


Figura 6 – Reagendar Data de Relatoria na Pauta

- Após a confirmação da exclusão, o sistema remove o registro do projeto da referida pauta de reunião.
7. No quadro “**Membros Convocados**”, por padrão, o sistema recupera e exibe o nome do usuário autenticado. Caso não queira fazer parte como membro convocado, orientar o usuário a clicar na opção de exclusão, representada pelo ícone “X” na coluna “**Ações**”.
 8. Para adicionar novos membros na Pauta, orientar o usuário a clicar na opção “**Adicionar Membro**”. Deve ser informado o nome ou CPF do membro desejado, e vale ressaltar que este deve ser vinculado ao referido CEP na Plataforma Brasil.
 9. No quadro “**Bloqueio Ético**”, o sistema recupera e exibe o(s) nome(s) do(s) usuário(s) que foram incluídos como membros na Pauta, porém que possuem algum envolvimento (como assistente, pesquisador responsável, equipe de pesquisa) com os projetos de pesquisa que foram adicionados na Pauta.
 10. Para remover o bloqueio ético nesta pauta de reunião, orientar o usuário a clicar na opção “**Desbloquear**” da coluna “**Ações**”. E para atribuir o bloqueio novamente, basta clicar na opção “**Bloquear**” (ícone “X”).
 11. O campo “**Outros Convocados**” é de preenchimento livre, comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir nomes de outras pessoas que não são membros do CEP.
 12. O campo “**Outros Assuntos**” é de preenchimento livre e comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir quaisquer informações que não foram abordadas nos demais campos.
 13. Ao acionar a opção “**Voltar**”, o sistema retorna à tela de consulta de pautas do CEP.
 14. Ao acionar a opção “**Imprimir**”, o sistema gera arquivo em formato PDF referente à pauta de reunião que está sendo cadastrada, conforme demonstrado na Figura 5 – PDF da Pauta de Reunião.
 15. Ao acionar a opção “**Salvar**”, o sistema grava as informações preenchidas na referida pauta de reunião, envia por e-mail a todos os membros convocados e retorna à tela anterior com a pauta em PDF anexada.

O e-mail enviado está descrito abaixo:

Remetente: plataformabrasil@saude.gov.br

Assunto: PLATBR - Plataforma Brasil: Convocação para reunião

Prezado (a) Sr. (a) <nome do membro convocado>,
Você está convocado (a) para a reunião do dia <data da reunião> que se realizará às <hora da reunião> no local <endereço da reunião>. Encaminhamos a pauta de reunião.

Atenciosamente,

Plataforma Brasil
<http://plataformabrasil.saude.gov.br>

Esta é uma mensagem automática. Favor não responder este e-mail.

Modelo de formulário para o cadastro de pauta, com 15 pontos de destaque numerados em círculos pretos:

- 5**: Campo de localização com campos para Data (10/07/2019), Hora (10:42), Local (Rua Afonso Cavalcanti, 275 Cidade Nova R30) e Coordenadas (SP, Brasil, Osasco).
- 6**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 7**: Botão "Adicionar Membro" no canto inferior direito da seção de membros.
- 8**: Botão "Adicionar Membro" no canto inferior direito da seção de membros.
- 9**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 10**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 11**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 12**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 13**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 14**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.
- 15**: Botão "Adicionar Projeto à Pauta" no canto inferior direito da seção de projetos.

SEÇÃO: BANCO DA PAUTA

Resumo para automaticamente em 12:00 (12:00) minutos atrás

Data: 10/07/2019 Hora: 10:42 Local: Rua Afonso Cavalcanti, 275 Cidade Nova R30 Coordenadas: SP, Brasil, Osasco

PROJETO DE PESQUISA

CAAE	Nome do Projeto	Nome Social	Instituição Organizadora	Nome do Estabelecimento	Educação	Ações
402340E2.000.0230	TESTE DA 2ª DE 15	PABLO FERNANDES SILVA	Escola de Enfermagem Anna Mary	AGENTE 1000	Aguardando revisão de parecer de comissão	30
401901E1.000.0230	Teste 2 de 24/03/2019	Ana Paula Fernandes	Escola de Enfermagem Anna Mary	AGENTE 1000	Aguardando parecer de comissão	30

MEMBROS INDICADOS

CPF/Identificação	Nome Social	Ações
779.656.470-34	Vanúzia Oliveira	30
919.716.501-85	Ana Paula Fernandes	30

BUSCAR PROJETO


Nome do Projeto	Nome Social	Instituição Organizadora	Ações
TESTE DA 2ª DE 15	Ana Paula Fernandes	Escola de Enfermagem Anna Mary - CDAE UFRJ - Hospital Escola Anna - UFRJ - 402340E2.000.0230	30
Teste 2 de 24/03/2019	Ana Paula Fernandes	Escola de Enfermagem Anna Mary - CDAE UFRJ - Hospital Escola Anna - UFRJ - 401901E1.000.0230	30

Outros Convidados

Outros Assistentes

Botões: Voltar, ENVIAR, Salvar

Figura 7 – Formulário para Cadastro de Pauta



COMITÊ PLATAFORMA BRASIL

PAUTA DE REUNIÃO

1. Identificação da Reunião

Local: Avenida das Flores 123 Brasília NUCLEO BANDEIRANTE	Responsável: ADMIN
Data da Reunião: 10/07/2019	Horário: 12:53

2. Projeto de Pesquisa

CAAE	Nome do Projeto	Nome do Pesquisador	Instituição Vinculada	Nome do Relator
40522816.8.0000.8135	Projeto Teste Verônica	Verônica Vieira		

3. Membros Convocados

CPF	Nome do Membro	Assinatura
444.788.877-72	ADMIN	

4. Bloqueio Ético

5. Outros Convocados
Teste

6. Outros Assuntos
Teste

Endereço: Avenida das Flores 123
 Bairro: Brasília CEP: 71.058-810
 UF: DF Município: NUCLEO BANDEIRANTE
 Telefone: (61)99982-2888 E-mail: comitedafraternidade@email.com

Figura 8 – PDF da Pauta de Reunião

Como localizar uma Pauta:

Pré-condições: Executar os passos (1), (2) e (3) do procedimento [Como cadastrar uma pauta de reunião].

1. Orientar o usuário a informar pelo menos um parâmetro de pesquisa (data inicial, data final, hora e/ou coordenador), e clicar na opção “**Buscar Pauta**”.
2. Se existir (em) pauta(s) cadastrada(s) com o(s) parâmetro(s) informado(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) e exibida(s) no quadro “Resultado da Pesquisa”.
3. Para o detalhamento da pauta, orientar o usuário a clicar na opção “**Detalhar**” (ícone lupa) da coluna “Ações”.
4. Para a alteração da pauta, orientar o usuário a clicar na opção “**Editar**” (ícone lápis) da coluna “Ações”.

5. Para a exclusão da pauta, orientar o usuário a clicar na opção “**Excluir**” (ícone lixeira) da coluna “**Ações**”.



Figura 1 – Consulta de Pautas

Ata

Como cadastrar uma ata de reunião:

Perfis que podem cadastrar atas de reuniões: Secretário(a), Assessor(a) e Coordenador(a) do CEP.

1. Orientar o usuário a abrir o navegador, preferencialmente o **Mozilla Firefox**, e inserir o endereço da Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br>
2. Orientar o usuário a acessar o sistema com o endereço de e-mail e senha atualmente registrados no sistema.



Figura 1 – Acesso ao sistema Plataforma Brasil

3. Orientar o usuário a acessar a aba “**CEP**”, acionar o menu “**Reunião**” e o submenu “**Ata**”.



Figura 2 – Acesso à Funcionalidade de Ata

4. Clicar na opção “Adicionar Nova Ata”.



Figura 3 – Acesso à Funcionalidade para Cadastro de Atas

5. Feito isto, o sistema apresentará formulário para cadastro de ata. Por padrão, no quadro “**Dados da Ata**” são recuperadas as seguintes informações:

- Data: exibe a data atual.
- Hora: exibe a hora atual.
- Local: exibe o endereço do comitê de ética em questão.
- Coordenador: exibe o nome do usuário autenticado no sistema, desde que possua perfil de coordenador (a), assessor (a) ou secretário (a) no referido CEP.

Vale ressaltar que todos os campos acima são passíveis de alteração, caso o usuário julgue necessário.

Caso a data informada pelo usuário seja igual a data de relatoria designada para um ou mais protocolos na fase de indicação de relatoria, o sistema recupera e inclui na ata todos os projetos com a respectiva data, no quadro “Projeto de Pesquisa”.

6. No quadro “**Projeto de Pesquisa**”, orientar o usuário a clicar na opção “Adicionar Projeto à Ata”.
 - Ao clicar na opção “Adicionar Projeto à Ata”, o sistema apresenta janela para inclusão de projetos na ata, por meio das opções “Pauta” ou “Projeto de Pesquisa”, conforme figura abaixo:

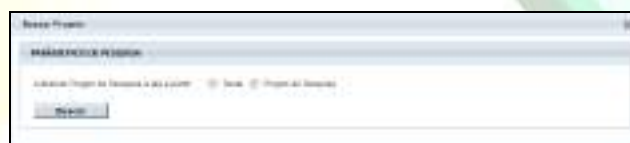


Figura 4 – Adicionar Protocolos à Ata

- Ao selecionar a opção “**Pauta**”, o sistema apresenta os seguintes parâmetros de pesquisa:
 - Data inicial

- Data final
- Hora
- Coordenador
- CAAE
- Opção “Buscar”
 - O usuário deve informar um dos parâmetros acima e clicar na opção “Buscar”. Se houver (em) pauta(s) cadastrada(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) no quadro “Resultado da Consulta”.
 - O usuário deve/pode selecionar uma ou mais pautas, e clicar na opção “Adicionar Projeto à Ata”.
 - Feito isto, os projetos adicionados a estas pautas serão carregados na referida Ata, no quadro “**Projeto de Pesquisa**”.
 - Vale ressaltar que após a indicação da pauta na ata, não é mais possível localizá-la no sistema. Ou seja, a pauta “some” e não poderá mais ser utilizada em atas posteriores.
- Ao selecionar a opção “**Projeto de Pesquisa**”, o sistema apresenta os seguintes parâmetros de pesquisa:
 - Título da Pesquisa
 - Número CAAE
 - Situação
 - Aguardando indicação de relatoria
 - Aguardando confirmação de indicação de relatoria
 - Em relatoria
 - Aguardando parecer do colegiado
 - Aguardando revisão do parecer do colegiado
 - Opção “Buscar”
 - O usuário deve informar um dos parâmetros acima e clicar na opção “Buscar”. Se houver (em) projeto(s), este(s) será (ão) recuperado(s) no quadro “Resultado da Consulta”.
 - Orientar o usuário a selecionar os projetos desejados, e ao final clicar na opção “Adicionar Projeto à Pauta”.
 - Vale ressaltar que somente protocolos nas situações de “Aguardando Indicação de Relatoria”, “Aguardando Confirmação de Indicação de Relatoria”, “Em relatoria”, “Aguardando Parecer do Colegiado” e “Aguardando Revisão do Parecer do Colegiado” são recuperados nesta consulta. Ou seja, protocolos com tramitação finalizada não podem ser inseridos em uma pauta.
- Para remover um projeto da pauta, basta clicar na opção “**Excluir**” (ícone “**X**”) do referido registro.
 - Caso a situação do protocolo tenha sido atualizada para “Parecer Consubstanciado Emitido”, o sistema não permitirá a exclusão deste projeto, exibindo a seguinte notificação ao usuário:



- o Caso o protocolo ainda esteja em tramitação no CEP, o sistema apresentará uma janela onde o usuário deverá selecionar o motivo desta exclusão (Projeto de pesquisa cancelado pelo pesquisador OU Projeto de pesquisa retirado por ausência do relator) e se julgar pertinente, ainda poderá complementar a informação por meio do campo “Justificativa”.

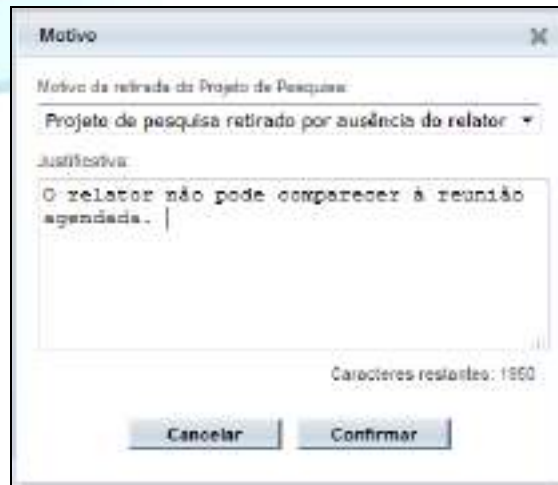


Figura 5 – Motivo de Exclusão de Projeto da Ata

- o Ao clicar na opção “**Confirmar**”, o sistema apresenta uma janela para reagendar a relatoria do projeto.
 - Ao informar uma nova data e clicar em “Sim”, o sistema atualizará a data de relatoria do projeto em questão.
 - Ao clicar na opção “Não”, o sistema manterá a data de relatoria informada anteriormente.

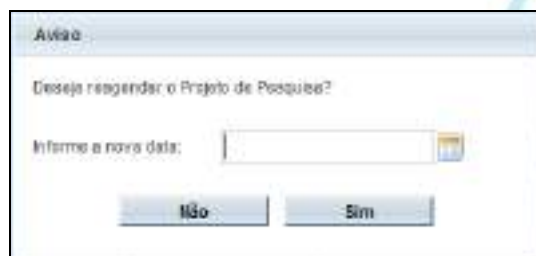


Figura 6 – Reagendar Data de Relatoria na Ata

- o Após a confirmação da exclusão, o sistema atribui situação de “Retirado da Ata” (em formato de hiperlink) ao projeto que foi removido da Ata. Ao clicar neste hiperlink, o motivo da exclusão é exibido.
7. No quadro “**Membros Convocados**”, por padrão, o sistema recupera e exibe o nome do usuário autenticado. Caso não queira fazer parte como membro convocado, orientar o usuário a clicar na opção de exclusão, representada pelo ícone “X” na coluna “Ações”.
 8. Para adicionar novos membros na Ata, orientar o usuário a clicar na opção “**Adicionar Membro**”. Deve ser informado o nome ou CPF do membro desejado, e vale ressaltar que este deve ser vinculado ao referido CEP na Plataforma Brasil.

9. No quadro “**Bloqueio Ético**”, o sistema recupera e exibe o(s) nome(s) do(s) usuário(s) que foram incluídos como membros na Ata, porém que possuem algum envolvimento (como assistente, pesquisador responsável, equipe de pesquisa) com os projetos de pesquisa que foram adicionados na Ata.
10. Para remover o bloqueio ético nesta Ata de reunião, orientar o usuário a clicar na opção “**Desbloquear**” da coluna “**Ações**”. E para atribuir o bloqueio novamente, basta clicar na opção “**Bloquear**” (ícone “**X**”).
11. O campo “**Outros Convocados**” é de preenchimento livre, comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir nomes de outras pessoas que não são membros do CEP.
12. O campo “**Outros Assuntos**” é de preenchimento livre e comporta até 2000 caracteres, e pode ser utilizado para inserir quaisquer informações que não foram abordadas nos demais campos.
13. Ao acionar a opção “**Voltar**”, o sistema retorna à tela de consulta de Atas do CEP.
14. Ao acionar a opção “**Imprimir**”, o sistema gera arquivo em formato PDF referente à Ata de reunião que está sendo cadastrada, conforme demonstrado na [Figura 16 – PDF da Ata de Reunião](#).
15. Ao acionar a opção “**Salvar**”, o sistema grava as informações preenchidas na referida Ata de reunião.
16. Ao acionar a opção “**Concluir**”, o sistema finaliza a referida Ata de Reunião. Vale ressaltar que após esta ação não é mais possível alterá-la.

POCÓ 2478 2471 - CDP - ROURAL - AM

PROJETO DE ATA

Resumo do Projeto: 11/2017

Data: 18/03/2018 Hora: 09:30 Local: Rua Afonso Cavalcanti, 270 Cidade Nova REC Controlador: JESSICA OLIVEIRA

5

PROJETO DE PESQUISA

CAAE	Nome do Projeto	Nome Social	Instituição Vinculada	Nome do Estabelecimento	Situação	Ações
4324918.2.000.0228	TESTE DA 04.03.18	DANLO FERREDES SILVA	Faculdade de Enfermagem	AGEME 12249	Faltou	Cancelar Convocação
4324917.2.001.0228	Teste Verifica 10/10/2017 - Versão 3.1 - Casuarina	Valéria Alves	Faculdade de Enfermagem	AGEME 10147	Aguardando confirmação de inscrição de membros	Cancelar
4318451.7.000.0228	Teste 2 da 24/10/2017	Ana Paula	Faculdade de Enfermagem	AGEME 12049	Cancelar no At	
4318218.2.001.0228	PROVA TESTE Verifica - 07/10/17 - 03/10/17	Valéria Alves	Faculdade de Enfermagem	AGEME COORDENADOR	Em espera	Cancelar
4324917.2.001.0228	Teste Verifica 10/10/2017 - Versão 3.1 - Casuarina	Valéria Alves	Faculdade de Enfermagem	AGEME 10147	Aguardando confirmação de inscrição de membros	Cancelar
4324918.2.000.0228	TESTE DA 04.03.18	DANLO FERREDES SILVA	Faculdade de Enfermagem	AGEME 12249	Cancelar no At	

6

MEMBROS CONVOCADOS

CPF	Nome Social	Ações
278.054.478-04	Valéria Alves	Cancelar
018.718.001-02	Ana Paula Fernandes	Cancelar
806.618.747-05	AGENTE 10247	Cancelar
806.618.248-11	AGENTE 12249	Cancelar
806.618.183-14	AGENTE COORDENADOR	Cancelar
806.618.000-01	AGENTE 10000	Cancelar

7

8

9

10

11

12


13

14

15

16

Figura 7 – Formulário para Cadastro de Ata

COMITÊS DE TESTES PLATBR 

ATA DE REUNIÃO

1. Identificação da Reunião

Local: Alameda das Flores 375 GUARA II BRASILIA	Responsável: Coordenador
Data da Reunião: 16/07/2019	Horário: 13:44

2. Projeto de Pesquisa

CAAE	Nome do Projeto	Nome do Pesquisador	Instituição Vinculada	Nome do Relator
09902212.1.1001.5505	TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 09902212.1	AGENTE 11031	Universidade Federal de São Paulo	
09902212.1.1001.5505	TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 09902212.1	AGENTE 11031	Universidade Federal de São Paulo	

3. Membros Convocados

CPF	Nome do Membro	Assinatura
000.011.031-05	AGENTE 11031	
000.019.235-01	Coordenador CTIS	

4. Bloqueio Ético

5. Outros Convocados
Teste.

6. Outros Assuntos
Foi(ram) excluído(s) o(s) seguinte(s) Membro(s) Convocado(s): 779.656.478-34 Verônica Oliveira

Endereço: Alameda das Flores 375
 Bairro: GUARA II CEP: 71.070-714
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (61)99999-9999 E-mail: comitetestesplator@email.com

Figura 8 – PDF da Ata de Reunião

Como localizar uma Ata:

Pré-condições: Executar os passos (1), (2) e (3) do procedimento [Como cadastrar uma ata de reunião].

- Orientar o usuário a informar pelo menos um parâmetro de pesquisa (data inicial, data final, hora e/ou coordenador), e clicar na opção “**Buscar Ata**”.

- Se existir (em) ata(s) cadastrada(s) com o(s) parâmetro(s) informado(s), esta(s) será (ão) recuperada(s) e exibida(s) no quadro “Resultado da Pesquisa”.
- Para o detalhamento da ata, orientar o usuário a clicar na opção “Detalhar” (ícone lupa) da coluna “Ações”.
- Para a alteração da ata, orientar o usuário a clicar na opção “Editar” (ícone lápis) da coluna “Ações”.
 - Caso a ata já tenha sido concluída, o sistema não disponibiliza esta opção.
- Para a exclusão da ata, orientar o usuário a clicar na opção “Excluir” (ícone lixeira) da coluna “Ações”.
 - Caso a ata já tenha sido concluída, o sistema não disponibiliza esta opção.



Verá esta em: CSP > Relatórios > Consultar Atas

CONSULTAR ATAS

PARÂMETROS DE PESQUISA

Data Inicial: 01/07/2019 Data Final: Hora: Local: Coordenador:

RESULTADO DA PESQUISA

Data	Hora	Local	Coordenador	Ações
01/07/2019	15:32	Rua Afonso Celso, s/nº - Distrito de Nova Iguaçu - RJ	Verônica Oliveira	<input type="button" value="Detalhar"/> <input type="button" value="Editar"/> <input type="button" value="Excluir"/>

Figura 1 – Consulta de Atas

5. Relatórios

Pareceres Emitidos

Você está em: CEP > Relatórios > Relatório de Pareceres Emitidos

RELATÓRIO DE PARECERES EMITIDOS

Buscar Pareceres Emitidos

Pesquisar por: Ano

Ano
 Período:

Tipo de Parecer:

Selecione um dos filtros de pesquisa e clique em <Pesquisar>

Você está em: CEP > Relatórios > Relatório de Pareceres Emitidos

RELATÓRIO DE PARECERES EMITIDOS

Buscar Pareceres Emitidos

Pesquisar por: Ano

Ano
 Período

Tipo de Parecer:

O sistema irá exibir a lista conforme seleção da busca: Ano/Período; Tipo de Parecer e Nome do Parecerista:

RESULTADO DA PESQUISA DE PARECERES EMITIDOS

Id	Cód. *	Título do Projeto *	Responsável Responsável *	Nome do Parecerista *	Tipo do Parecer *	Data de Submissão *	Data do Parecer *	Situação do Projeto *
C	00028713.1.0001.001	1000 RUBICIONADO	MARCIA MACEDO DE OLIVEIRA	Daniela Cristina dos Santos Costa	CONSULTORIO	07/02/2011	11/04/2011	Aguardando resultado do parecer do colegiado
E	0017020.0.0003.004	COORDENAÇÃO COLEGIADA (PRELIMINAR)	Josely Coordenador T	Rodrigo de Paula Almeida	Consultor(a)	06/02/2011	06/06/2011	Aguardando resultado do parecer do colegiado
E	0006703.0.0003.001	COORDENAÇÃO PRELIMINAR (PRELIMINAR) (PRELIMINAR) (PRELIMINAR)	Deiva Pesquisador T	Rodrigo de Paula Almeida	Consultor(a)	06/02/2011	06/06/2011	Aguardando resultado do parecer do colegiado
E	00019671.0.0003.001	Projeto para a Oferta de doação	Arthur Karol Almeida	Juliana de Almeida Passos	CONSULTORIO	06/11/2011	06/11/2011	Processo Encerrado em CONSP
E	0004610.0.1001.001	PROJETO PARA ORGANIZAR CENTROS PARTICIPANTES DO DIA 2011/2012 - MARÇO	MARCIO LANZER	Armando Almeida	Consultor(a)	20/01/2011	01/11/2011	Aguardando resultado do parecer do colegiado
E	0004610.0.1001.001	TESTE DE SABERDO A NOITE EM 00/09/2011 - MULTICENTRO E COORDENADORIA - MINISTÉRIO DA SAÚDE (00/09/2011)	MARCIO L.	Daniela Cristina dos Santos Costa	consultor(a)	08/11/2011	08/02/2012	Parecer Consultor(a) Emitido
E	0004610.0.1001.001	TESTE DE SABERDO A NOITE EM 00/09/2011 - MULTICENTRO E COORDENADORIA - MINISTÉRIO DA SAÚDE (00/09/2011)	MARCIO L.	Armando Almeida	consultor(a)	08/11/2011	11/08/2011	Parecer Consultor(a) Emitido
E	0004610.0.0003.001	TESTE RT	Daniela Cristina dos Santos Costa	Rodrigo de Paula Almeida	Consultor(a)	08/02/2011	08/02/2011	Parecer Consultor(a) Emitido
E	0004610.0.0003.001	TESTE RT	Daniela Cristina dos Santos Costa	Rodrigo de Paula Almeida	Consultor(a)	08/02/2011	08/02/2011	Parecer Consultor(a) Emitido
E	0004610.0.1001.001	Teste Treinamento Com Vozes e a Comunicação 2011/2012 - MARÇO E ABRIL DO DIA 08/02/2011	MARCIO LANZER	COORDENADORIA	CONSULTORIO	08/02/2011	08/02/2011	Parecer Consultor(a) Emitido

Dados gerados podem ser salvos nos formatos: .pdf ou .xls

Relatório Semestral

Você está em: CEP > Relatórios > Relatório Semestral

RELATÓRIO SEMESTRAL

DADOS RELATÓRIO SEMESTRAL

Comitê de Ética
Tratamento Plataforma Brasil-2

Ano: 2012 Período: 1º Semestre: Janeiro à Junho

RESULTADO DA BUSCA

Resumo: 0

PROJETOS DE PESQUISA EM SERES HUMANOS APROVADOS

Grupo	SITUAÇÃO - NÚMERO DE PROJETOS					Total
	Aprovados	Não aprovados	Pendentes	Retirados	À Crítica do CEP	
I	12	0	4	0	0	16
* II	0	0	1	0	0	1
** III	21	1	12	4	0	38
Total	33	1	17	4	0	55

(*)Total de Pareceres de Risco de projetos APROVADOS e NÃO APROVADOS dos Grupos II e III enviados à CONEP: 22

Selecione Ano e Período desejado e clique em <Buscar>

O nº de Reuniões é baseado no total de Atas geradas pelo CEP.

Esse quadro retrata a **PRODUÇÃO DO CEP**, ou seja, o total de **PARECERES CONSUBSTANCIADOS** gerados pelo CEP. Assim, os Pareceres Consubstanciados de Emendas também são contabilizados.

Análise e Tramitação de Projetos no CEP

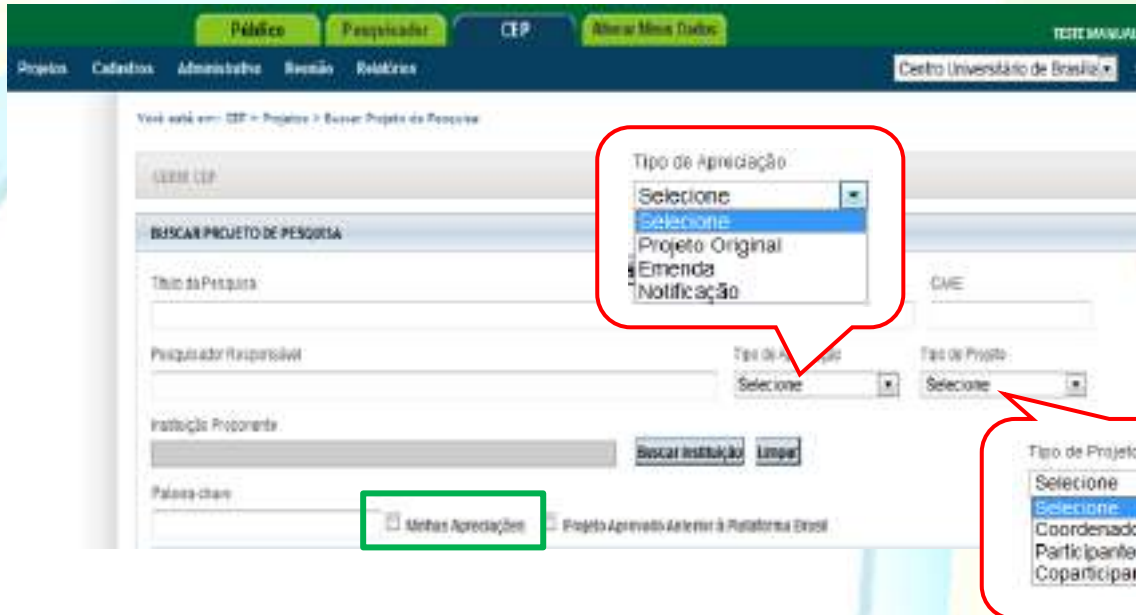
Ao entrar no sistema, selecione a aba CEP sinalizada pela seta abaixo:



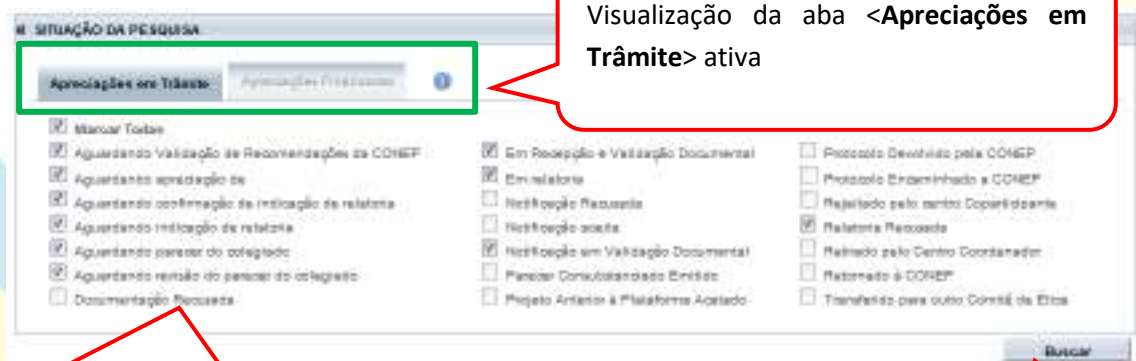
Como buscar o Projeto de Pesquisa?

1. A 1ª tela da aba CEP apresenta filtros para **BUSCAR PROJETO DE PESQUISA**;

2. O campo **Minhas Apreciações** (destacado abaixo) busca projetos em que o usuário conectado foi indicado como relator e esteja na situação “Em relatoria”, “Aguardando parecer do colegiado” e “Aguardando revisão do parecer do colegiado”;

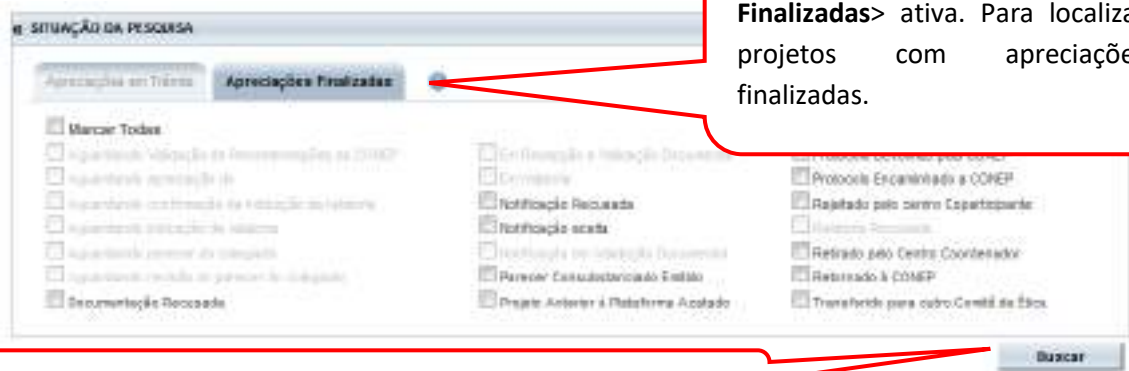


Buscar Projetos pelo Filtro Situação da Pesquisa



i No campo <Situação da Pesquisa>, é dividida a busca de projetos de pesquisa pelo CEP em: **Apreciações em Trâmite** e **Apreciações Finalizadas**. As situações não selecionadas ao clicar em <Marcar Todas> quando a aba <Apreciações em Trâmite> estiver ativa serão visualizadas na aba <Apreciações Finalizadas> e vice-versa.

Selecione os filtros desejados e clique em **BUSCAR**.

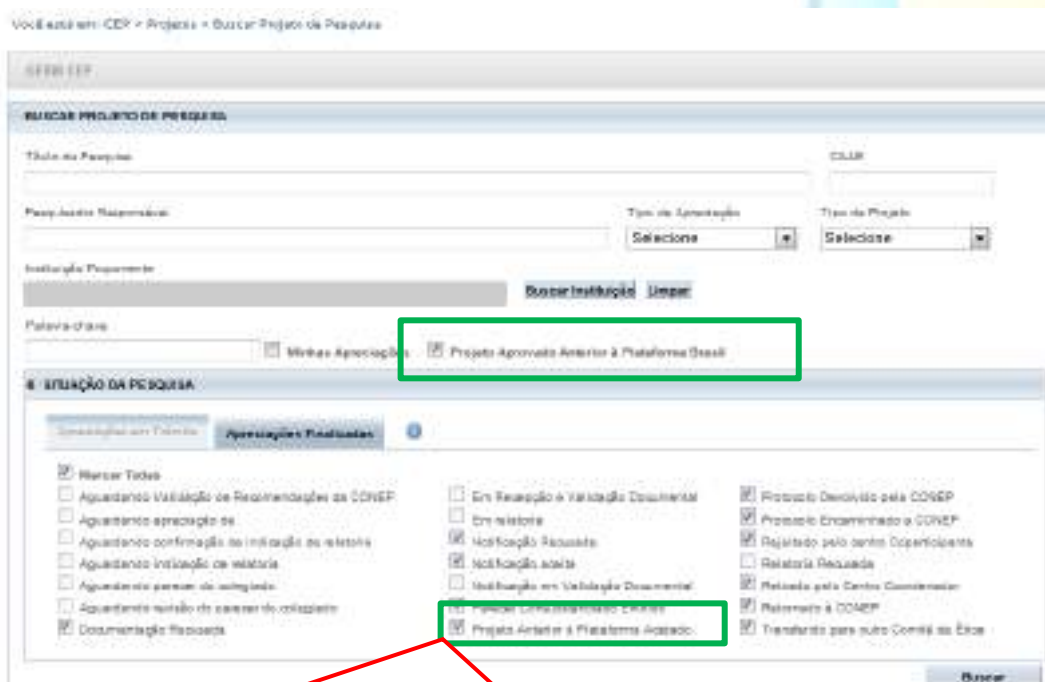


Visualização da aba <Apreciações Finalizadas> ativa. Para localizar projetos com apreciações finalizadas.

Selecione os filtros desejados e clique em **BUSCAR**

Como localizar Projeto Anterior à Plataforma Brasil?

Para visualizar os projetos cadastrados como **Anterior à Plataforma Brasil*** selecione o ícone Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil e realize a busca conforme orientações;



*<Projeto Anterior>: deve ser utilizado cadastrar pesquisas aprovadas antes da criação da Plataforma Brasil, ou seja, antes de 15/01/2012. O pesquisador deve primeiramente cadastrar o projeto exatamente como foi aprovado para verificação do CEP. Ao ser validado com parecer de APROVADO, terá a situação alterada para <Projeto anterior à Plataforma Acatado>. A partir disso, o pesquisador poderá submeter Emendas ao projeto.

Parecer Consubstanciado: situação informada entre parênteses ().

SITUAÇÃO DA PESQUISA

Apreciações em Trâmite
 Apreciações Finalizadas

Marcar Todas
 Aguardando Validação de Recomendações da CONEP
 Aguardando apreciação de
 Aguardando confirmação de indicação de relatoria
 Aguardando indicação de relatoria
 Aguardando parecer do colegiado
 Aguardando revisão do parecer do colegiado
 Documentação Recusada

Em Recepção e Validação Documental
 Em relatoria
 Notificação Recusada
 Notificação aceita
 Notificação em Validação Documental
 Parecer Consubstanciado Emitido
 Projeto Anterior à Plataforma Acabado

Protocolo Devolvido pela CONEP
 Protocolo Encaminhado a CONEP
 Rejeitado pelo centro Coparticipante
 Relatoria Recusada
 Retirado pelo Centro Coordenador
 Retornado à CONEP
 Transferido para outro Comitê de Ética

Buscar

Apreciação	Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	Vr	Rcp	Sub	Mod	1ª Sub	Relator	Situação	N.T.	Ação
PO	P	40078115.7.0000.8010	juremap1	2	07/05/2015	07/05/2015	07/05/2015	07/05/2015	juremac1	Em relatoria	<input type="checkbox"/>	
PO	P	40080115.0.0000.8010	AGENTE 96561	1	12/05/2015	12/05/2015	12/05/2015	12/05/2015	juremam1	Aguardando parecer do colegiado	<input type="checkbox"/>	
E1	P	40075215.0.0000.8010	juremap1	2		08/05/2015	08/05/2015	08/05/2015		Em Recepção e Validação Documental	<input type="checkbox"/>	

Os registros em vermelho aguardam a evolução da tramitação há mais de 04 dias.

Rcp=Recepção: data em que o projeto foi aceito pelo CEP;

Sub=Submissão: mostra a data em que a última versão do projeto foi submetida;

Mod=Modificação: data em que o projeto sofreu a última modificação. Ex: Projeto está “Em recepção e validação documental”, quando o CEP aceita a documentação esse projeto tem sua situação alterada para “Em análise”, a data dessa alteração será registrada neste campo;

1ªSub=1ªSubmissão: data em que o projeto foi submetido pelo pesquisador responsável pela primeira vez para análise. No caso de Projetos Multicêntricos, nos Centros Participantes, a data da primeira submissão deve respeitar a data em que o pesquisador participante submeter pela primeira vez o projeto replicado;

N.T = Nota Técnica: o CEP pode acrescentar documentos durante a Análise Documental, caso o <Tipo de Documento> selecionado seja <Nota Técnica>, a coluna N.T (Nota Técnica) ficará marcada com um visto.

OBS: O título do projeto será exibido quando o usuário posicionar o cursor sobre qualquer coluna do registro.

Você está em: CEP » Projetos » Busca Projeto de Pesquisa

GERIR CEP

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CAAE:

Responsável Responsável: Tipo de Avaliação: Tipo de Projeto:

Instituição Proponente:

Palavra-chave: Minhas Avaliações Projeto Aprovado Anterior à Plataforma Brasil

SITUAÇÃO DA PESQUISA

ⓘ

Bateria Total

Aguardando validação de Recomendação da CONEP

Aguardando apreciação de

Aguardando confirmação de notação do sistema

Aguardando notação de revisora

Aguardando parecer do colegiado

Aguardando retorno do parecer do colegiado

Documentação Recusada

Em Recebimento e Validação Documental

Em Relatório

Notificação Recusada

Notificação aceita

Notificação em Validação Documental

Parecer Consultoria/Relatório Emitido

Projeto Admitido à Plataforma Avaliada

Protocolo Devolvido pela CONEP

Protocolo Encaminhado à CONEP

Rejeitado pelo Centro Coordenador

Relatório Recusado

Retirado pelo Centro Coordenador

Retornado à CONEP

Transferido para outro Comitê de Ética

Apreciação	Tipo	CAAE	Responsável Responsável	IN	Rep	Sub	Mod	1º Sub	Relator	Situação	H.T.	Opção
Os registros em vermelho aguardam a avaliação de instituição há mais de 30 dias.												

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original do Centro Coordenador	POp = Projeto Original do Centro Participante	POc = Projeto Original do Centro Coparticipante
E = Emenda do Centro Coordenador	Ep = Emenda do Centro Participante	Ec = Emenda do Centro Coparticipante
N = Notificação do Centro Coordenador	Np = Notificação do Centro Participante	

(*) Tipo

P = Projeto do Centro Coordenador Pp = Projeto do Centro Participante Pc = Projeto do Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE

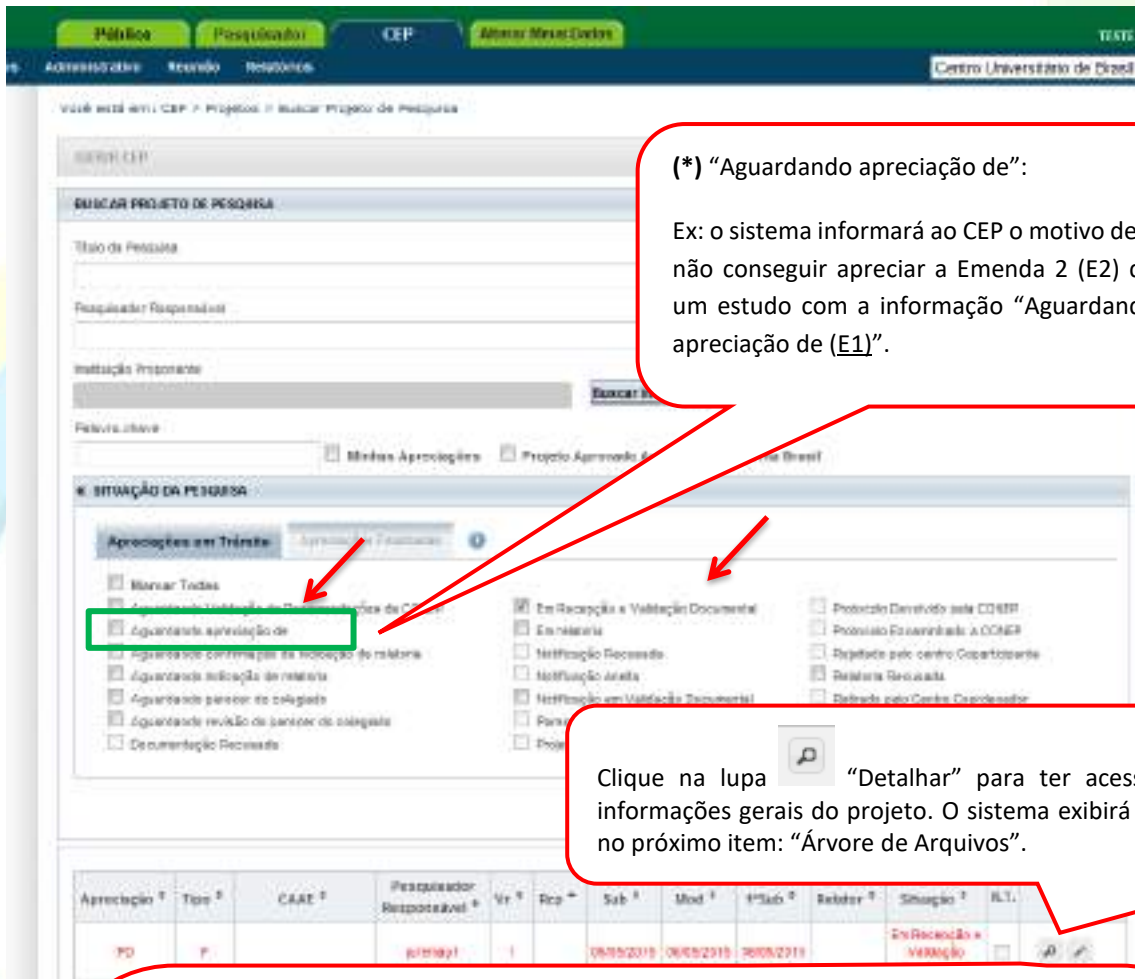
Ano de submissão do Projeto					Tipo do centro			Código do Comitê que está analisando o projeto						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação					Dígito verificador			Sequencial quando estado possui Centro(s) Participante(s) ou Coparticipante(s)						

(*) Os registros em vermelho aguardam a avaliação de instituição há mais de 30 dias.

A versão 3.0 inseriu legenda para facilitar o entendimento das colunas: **Apreciação, Tipo e CAAE.**

Detalhar Projeto

Utilize os filtros de busca para localizar o projeto que deseja analisar:



(*) "Aguardando apreciação de":
 Ex: o sistema informará ao CEP o motivo dele não conseguir apreciar a Emenda 2 (E2) de um estudo com a informação "Aguardando apreciação de (E1)".

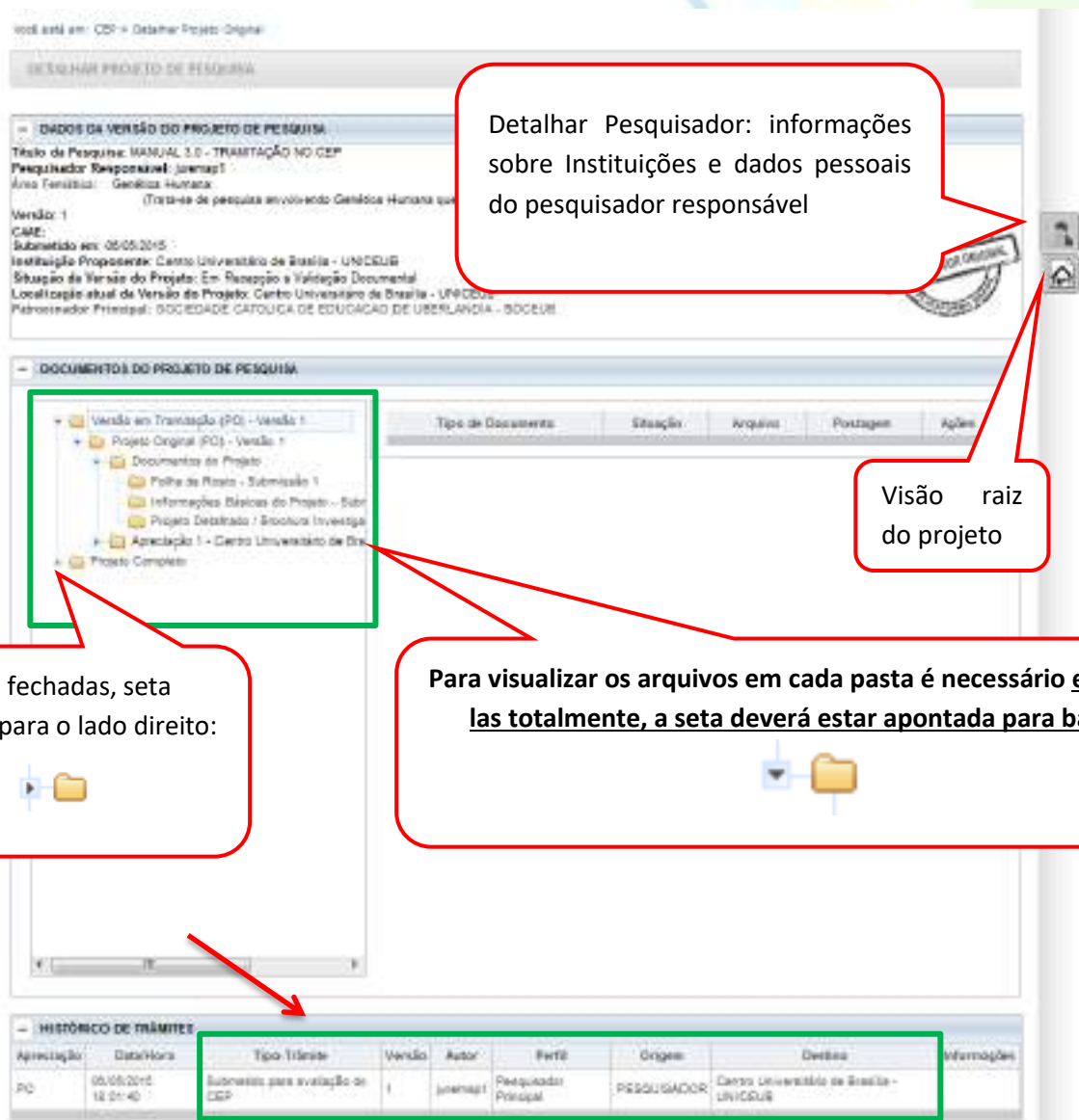
Clique na lupa "Detalhar" para ter acesso aos arquivos e informações gerais do projeto. O sistema exibirá a tela apresentada no próximo item: "Árvore de Arquivos".

ANTIGA DESIGNAÇÃO DO TRÂMITE	NOVA DESIGNAÇÃO DO TRÂMITE
Recusa de Relatoria	Indicação de Relatoria Recusada
Submetido pela CONEP para avaliação do CEP	Submetido para Apreciação
Aceitação de Elaboração de Relatoria	Indicação de Relatoria Confirmada
Retornado ao CEP	Devolvido
Devolvido ao CEP pela CONEP	Devolvido
Efetivada a Apreciação da CONEP	Parecer Liberado
Recurso Submetido para Avaliação da CONEP	Recurso Submetido
Aguardando para tramitar	Aguardando Apreciação de (*)

Árvore de Arquivos

A estrutura de arquivos “em árvore” foi desenvolvida para facilitar a administração/visualização dos documentos postados pelos pesquisadores. As pastas serão criadas automaticamente pelo sistema – no caso de projetos submetidos a partir da versão 3.0 – conforme o tipo e versão¹ do projeto: “projeto original”, “pendência documental”, “recurso”, “emenda” e demais subpastas (vide tela abaixo).

Para projetos já existentes no sistema não será possível exibir as pastas “recurso”, “pendência de parecer” e “pendência documental” na nova estrutura. **Dessa forma, todos os arquivos que seriam exibidos nessas pastas serão apresentados nas pastas: “Projeto Original” ou “Emenda”.**



Como funciona a “Árvore de Arquivos”?

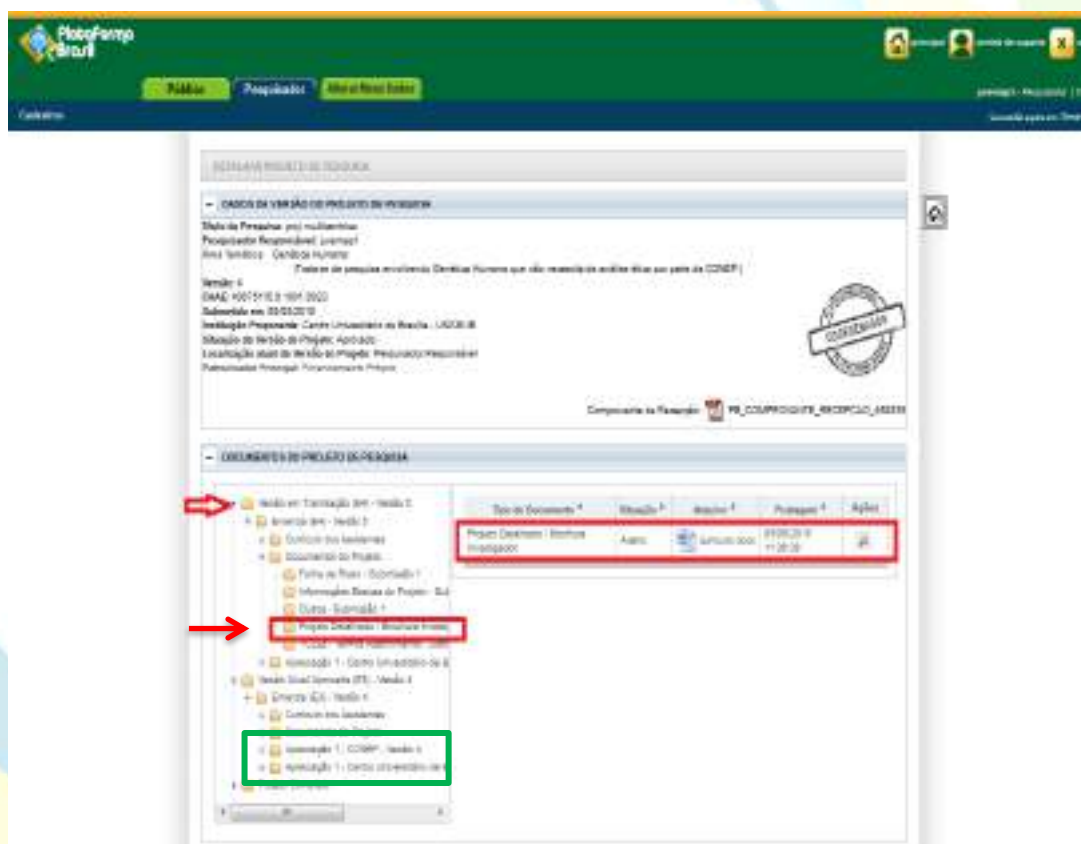
A “árvore de arquivos” separa todos os documentos em pastas de acordo com:

¹ A “Pendência Documental” não altera o nº da versão do projeto, apenas a pendência realizada por parecer.

- Versão;
- Tipo de Submissão (emendas, notificação);
- Tipo de Documento (folha de rosto, TCLE, informações básicas do projeto);
- Tipo de apreciação (CEP, CONEP) e outros.

As pastas são criadas conforme evolução do projeto e respectiva análise.

Exemplo 1: Expandindo a pasta “Versão em Tramitação” é possível consultar todos os documentos submetidos na emenda 4 (versão 5). Na imagem seguinte está selecionada a pasta “Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador” cujo documento é apresentado na planilha à direita:

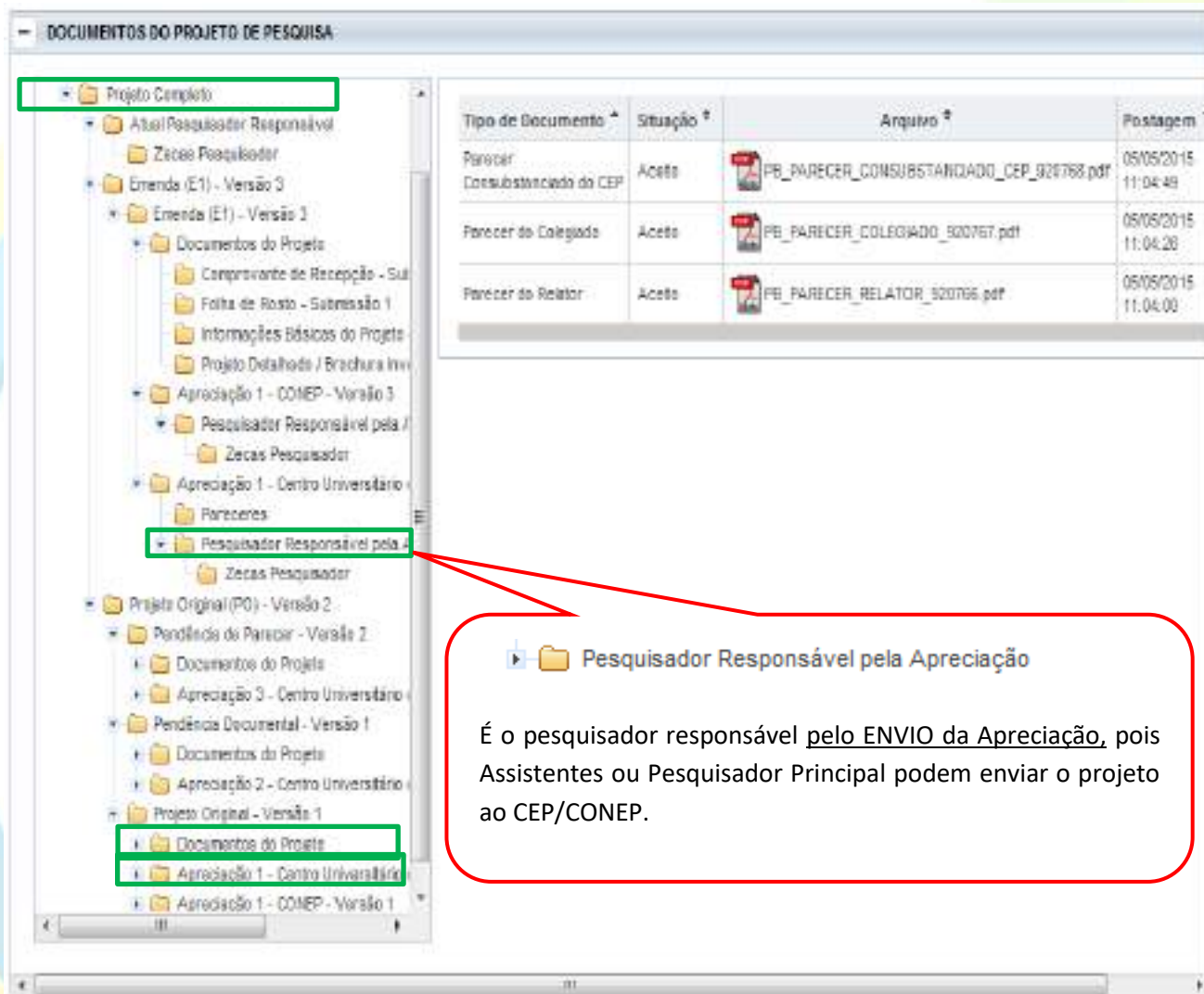


A ordem das Pastas de Apreciação, dentro da emenda, reflete a cronologia de submissão **(no topo as mais recentes)**:

- “Documentos do Projeto” – documentos submetidos nessa versão vêm sempre em primeiro lugar;
- 1ª “Apreciação na CONEP” - apreciação atual;
- 2ª “Apreciação no CEP” – apreciação anterior da mesma versão.

Exemplo 2: Expandindo a pasta “Projeto Completo” é possível visualizar toda a submissão inicial (pasta “Projeto Original” com as pastas “Pendência Documental” (é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta) e Pendência de Parecer (também é possível concluir que ocorreu apenas 1 pendência, pois há apenas uma pasta). A atual Emenda 1 (E1) em tramitação se encontra logo após a pasta sobre o pesquisador responsável (Atual Pesquisador Responsável). O conteúdo das pastas

“Documentos do Projeto” e “Apreciação” seguem o mesmo conteúdo das pastas já ilustradas nas imagens anteriores.



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PE_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_920768.pdf	05/05/2015 11:04:49
Parecer do Colegado	Aceito	PE_PARECER_COLEGADO_920767.pdf	05/05/2015 11:04:28
Parecer do Relator	Aceito	PE_PARECER_RELATOR_920766.pdf	05/05/2015 11:04:00

Pesquisador Responsável pela Apreciação

É o pesquisador responsável pelo ENVIO da Apreciação, pois Assistentes ou Pesquisador Principal podem enviar o projeto ao CEP/CONEP.

Carimbos de identificação

O sistema apresentará carimbos para identificação de projetos de pesquisa de Centro Coordenador, Centro Participante ou Centro Coparticipante e suas respectivas apreciações (projetos originais, emendas e notificações).

Caso o protocolo selecionado seja referente à “Projeto Anterior”, o carimbo deverá ser apresentado com a informação “Projeto Aprovado Anterior Plataforma Brasil” em volta do carimbo e destacado na cor vermelha.



Carimbos de tipos de centros:




Tipo de apreciação:

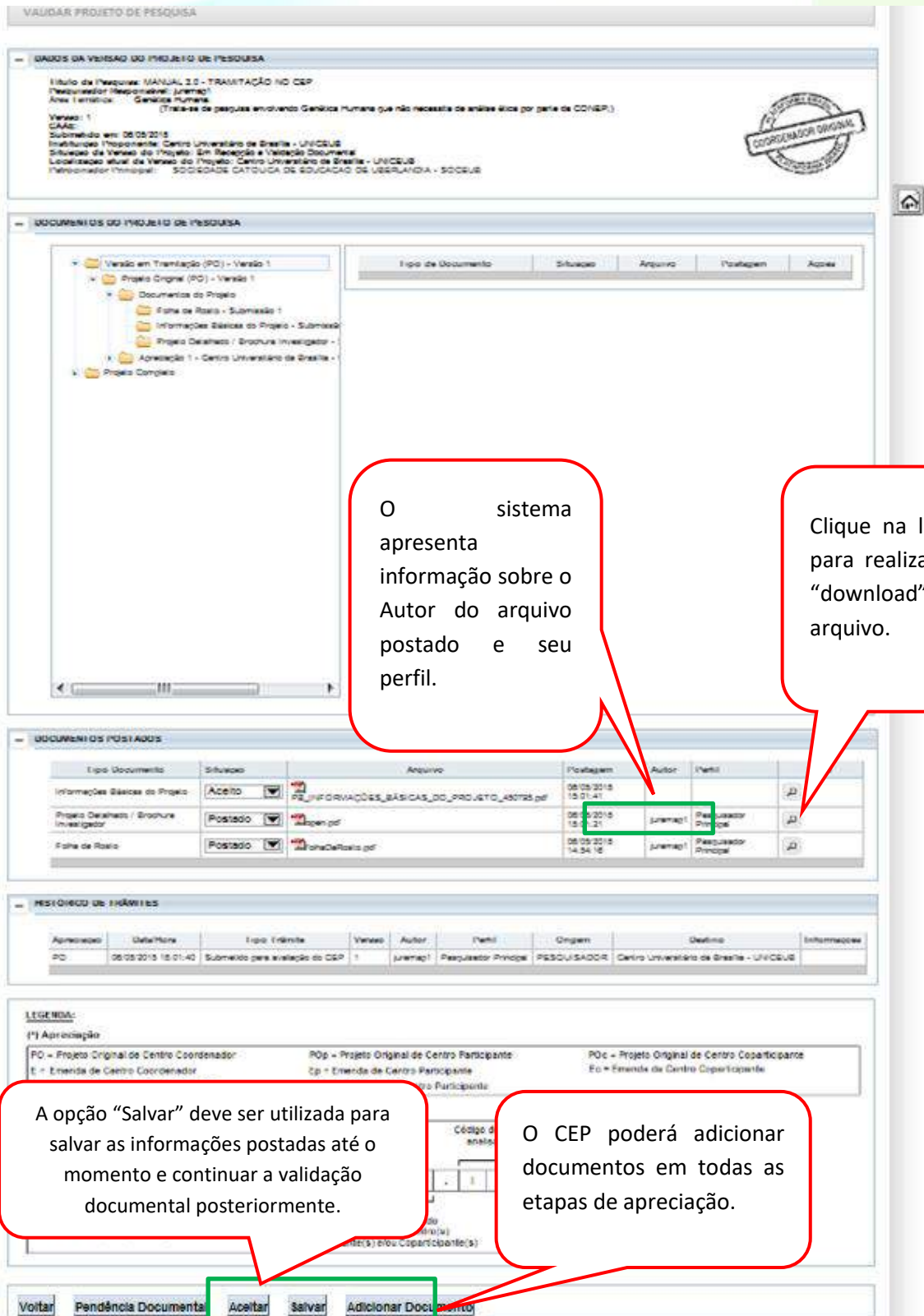


Projeto anterior à Plataforma Brasil:



Validação Documental

1. Após clicar no ícone  Validar Projeto de Pesquisa, surgirá a tela:



VALIDAR PROJETO DE PESQUISA




DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: MANUAL 2.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP
 Pesquisador Responsável: Jurema?
 Área / Entidade: Genética Humana
 (Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte do CONEP.)
 Versão: 1
 CAAE:
 Submetido em: 08/05/2015
 Instituição (Proponente): Centro Universitário de Brasília - UNICUB
 Situação da Versão do Projeto: Em Recepção e Validação Documental
 Localização atual da Versão do Projeto: Centro Universitário de Brasília - UNICUB
 Instituição (Beneficiária): SOCIEDADE CATÓLICA DE EDUCAÇÃO DE UBERLÂNDIA - SOCUB

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Nome do Documento	Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Versão em Tramitação (PC) - Versão 1					
Projeto Original (PO) - Versão 1					
Documentos do Projeto					
Ficha de Rosto - Submissão 1					
Informações Básicas do Projeto - Submissão					
Projeto Detalhado / Brochura Investigador -					
Apreciação 1 - Centro Universitário de Brasília -					
Projeto Completo					

DOCUMENTOS POSTADOS

Etipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ações
Informações Básicas do Projeto	Aceito	02_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_A50785.pdf	08/05/2015 15:01:41	Jurema?	Pesquisador Principal	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Postado	02_Brochura.pdf	08/05/2015 15:01:21	Jurema?	Pesquisador Principal	
Ficha de Rosto	Postado	02_FichaDeRosto.pdf	08/05/2015 14:54:16	Jurema?	Pesquisador Principal	

PROJETO DE ORIGEM

Apreciação	Data/Hora	Estado	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	08/05/2015 15:01:40	Submetido para avaliação do CEP	1	Jurema?	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Centro Universitário de Brasília - UNICUB	

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO - Projeto Original de Centro Coordenador
 E - Entidade de Centro Coordenador

POp - Projeto Original de Centro Participante
 Ep - Entidade de Centro Participante

POc - Projeto Original de Centro Coparticipante
 Ec - Entidade de Centro Coparticipante

Botões de Ação: Voltar, Pendência Documental, Aceitar, salvar, Adicionar Documento

O sistema apresenta informação sobre o Autor do arquivo postado e seu perfil.

Clique na lupa para realizar o "download" do arquivo.

A opção "Salvar" deve ser utilizada para salvar as informações postadas até o momento e continuar a validação documental posteriormente.

O CEP poderá adicionar documentos em todas as etapas de apreciação.

Como emitir Pendência Documental?

Documento que deve ser corrigido.

Ao clicar em “Pendência Documental” o projeto retornará ao pesquisador na situação: **“Pendência Documental Emitida pelo CEP”**. O CEP **deve enumerar todas as pendências no campo Observação** e, em seguida Confirmar (os dados inseridos neste campo também serão exibidos na coluna “Informações”, no histórico de trâmites do projeto).

OBS: Quando o pesquisador reenviar o projeto, ele será encaminhado para o **mesmo CEP que gerou a pendência**.

OBS: Nos projetos enviados para o CEP pela CONEP, o CEP terá a opção de “Retornar Projeto à CONEP”. Essa ação deverá ser justificada e a CONEP escolherá novo CEP para efetuar análise:

Como indicar relatoria?

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	Perfil	Ação
Outros	Aceito	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Outros	Aceito	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Outros	Aceito	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Outros	Aceito	ARQUIVO.pdf	28/04/2015 20:27:02	AUTOR	Coordenador	
Informações Básicas do Projeto	Aceito	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_450223.pdf	17/12/2014 11:14:42	AUTOR DO ARQUIVO 8036583		

HISTÓRICO DE TRÂMITES

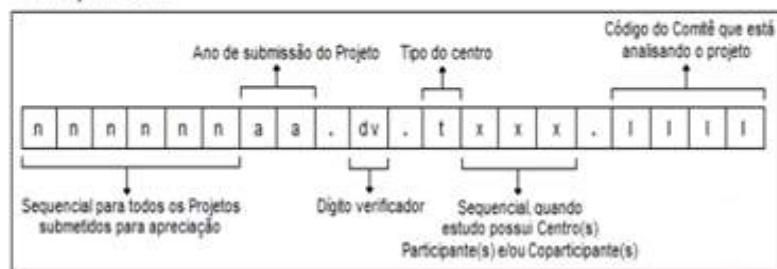
Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Autor	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	17/12/2014 13:14:42	Submetido para avaliação do CEP		AGENTE 30849	Pesquisador Principal	PESQUISADOR RESPONSÁVEL		

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador	POp = Projeto Original de Centro Participante	POc = Projeto Original de Centro Coparticipante
E = Emenda de Centro Coordenador	Ep = Emenda de Centro Participante	Ec = Emenda de Centro Coparticipante
N = Notificação de Centro Coordenador	Np = Notificação de Centro Participante	

(*) Formação do CAAE



[Voltar](#)
[Pendência Documental](#)
[Aceitar](#)
[Salvar](#)
[Adicionar Documento](#)
[Indicar Relatoria](#)

Em seguida, estará disponível a opção <Indicar Relatoria>

Como validar a indicação de relatoria?

K. SITUAÇÃO DA PESQUISA

Apreciações em Trâmite: Apreciação Finalizada

- Manter Todas
- Aguardando Validação de Recomendações de COANEP
- Aguardando aprovação de
- Aguardando confirmação de indicação de relatoria**
- Aguardando indicação de relatoria
- Aguardando parecer do colegiado
- Aguardando revisão do parecer do colegiado
- Documentação Encerrada

Faturar Como Participação Científica Faturar em Local? Transferido para outro Conselho de Direção

Projeto Anterior à Plataforma Atualizada Transferido para outro Conselho de Direção

Buscar

Apreciação	Tipo	CARE	Pesquisador Responsável	Vr	Req	Sub	Mea	1º Sub	Relator	Situação	NT	Ação
PO	Po	8992014 4 3001 0023	AGENTE 17079	1	17/12/2014	15/12/2014	07/05/2015	15/12/2014	Zeca Relator	Aguardando confirmação de indicação de relatoria	<input type="checkbox"/>	Validar Indicação Relatoria

Ocupados em virtude de aguardar a evolução da tramitação há mais de 04 dias

A validação de indicação de relatoria deve ser feita pelo COORDENADOR do CEP. Para facilitar a busca, o Coordenador pode selecionar a opção “**Aguardando confirmação de indicação de relatoria**” ou utilizar os demais Filtros de Busca.

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Autor	FuVr	Ação
Outro	Pendente	PARQUENO.pdf	28/04/2019 08:37:32	AUTOR	Coordenado	
Outro	Pendente	PARQUENO.pdf	28/04/2019 08:27:30	AUTOR	Coordenado	
Outro	Pendente	PARQUENO.pdf	28/04/2019 08:27:30	AUTOR	Coordenado	
Informações Básicas do Projeto	Pendente	PO_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_404693.pdf	21/12/2014 19:10:13	AUTOR DO ARQUIVO 7939100		

INFORMAÇÕES DO RELATOR

Relator: Zeca Relator
 Partes Pendentes: 0
 Data da Relatoria: 05/05/2015

O **Coordenador** deve <Confirmar> ou <Recusar>. Se recusar deverá justificar e realizar nova indicação de relator.

ORIENTAÇÃO PARA NOVA INDICAÇÃO DE RELATORIA

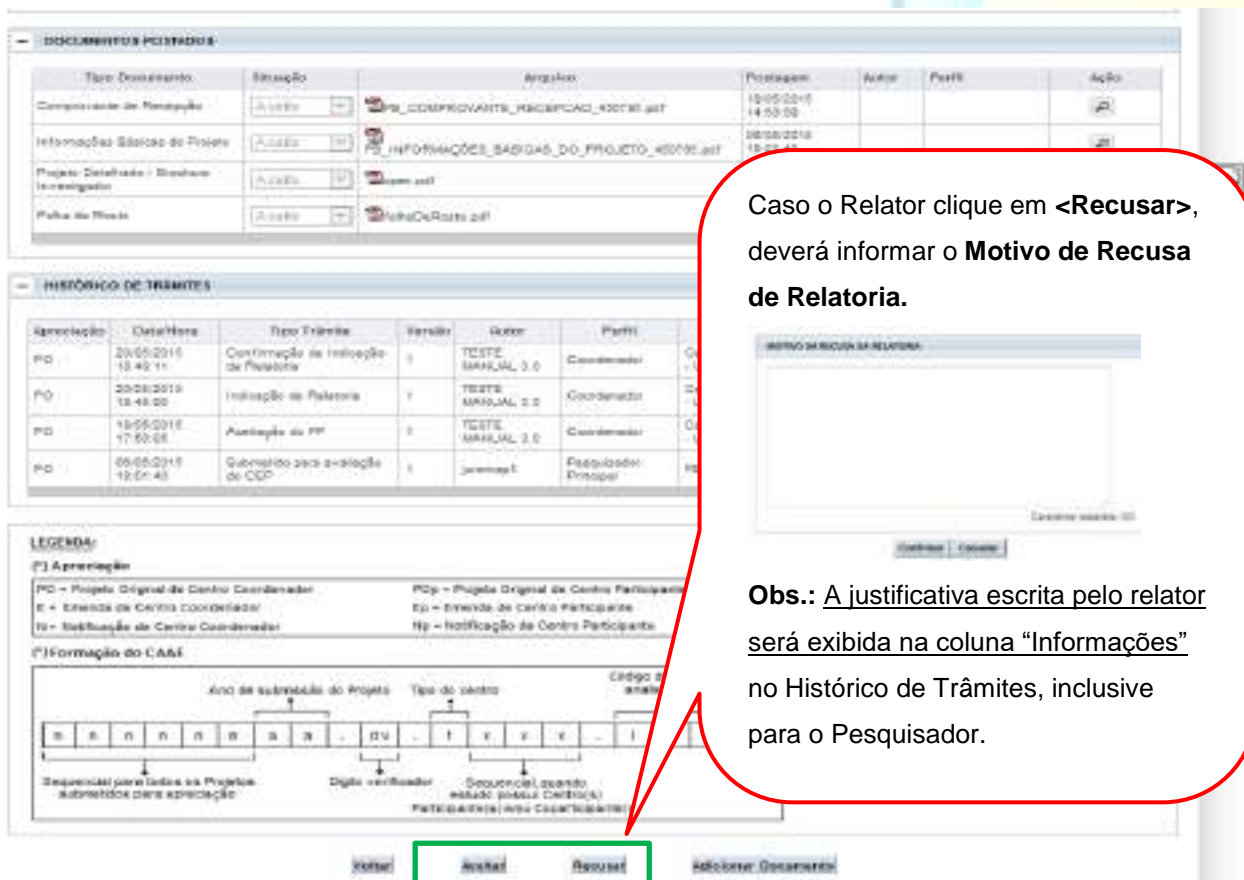
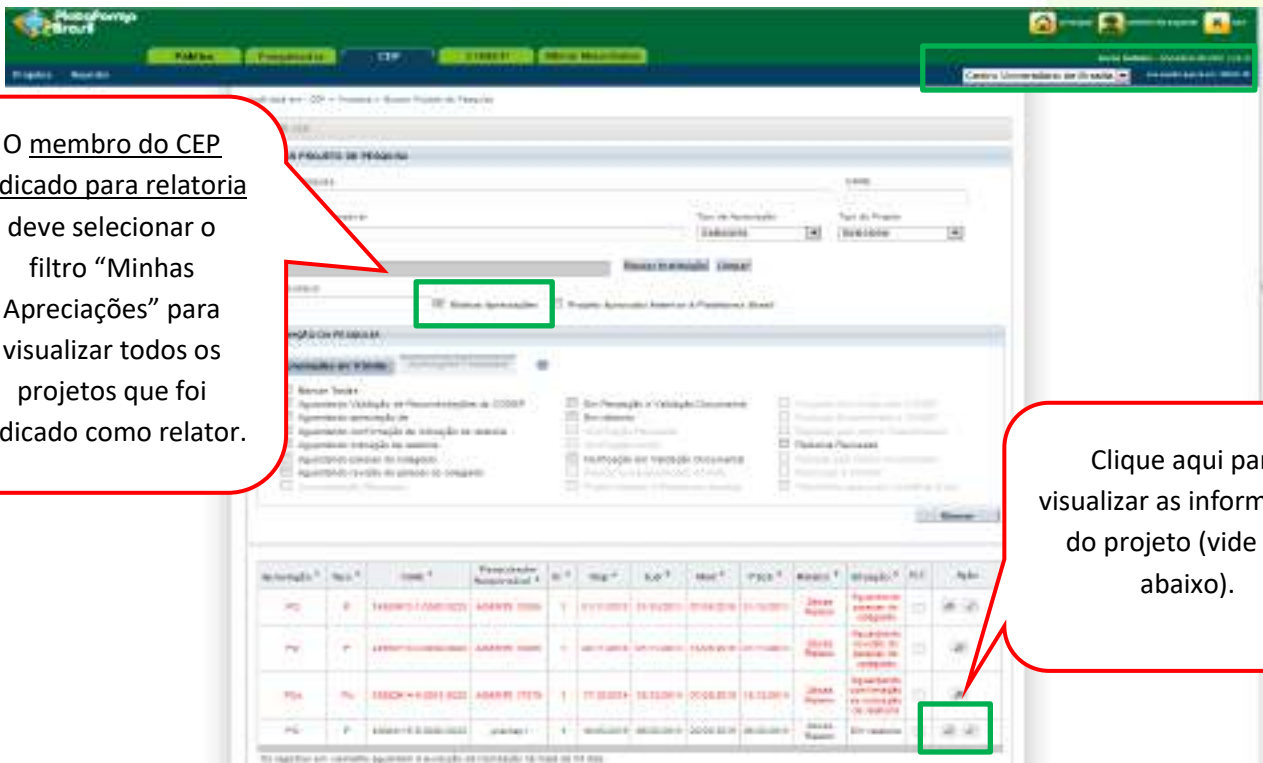
Caracteres restantes: 500

Obs.: A justificativa escrita pelo Coordenador será exibida na coluna “Informações” no Histórico de Trâmites, inclusive para o Pesquisador.

Como aceitar ou recusar a relatoria indicada?

O membro do CEP indicado para relatoria deve selecionar o filtro “Minhas Apreciações” para visualizar todos os projetos que foi indicado como relator.

Clique aqui para visualizar as informações do projeto (vide tela abaixo).



Caso o Relator clique em <Recusar>, deverá informar o **Motivo de Recusa de Relatoria**.

Obs.: A justificativa escrita pelo relator será exibida na coluna “Informações” no Histórico de Trâmites, inclusive para o Pesquisador.

Como elaborar Parecer do Relator?

Obs.: Informações sobre: Parecer Ad Referendum/ Ad-hoc e Nota Técnica

Clique em **“Executar Relatoria”** para iniciar o parecer do relator.

Para iniciar o parecer do relator, clique em **“Elaborar Parecer do Relator”**.

Acesso a Árvore de arquivos

Visualizar envolvidos no projeto de pesquisa

Visualizar parecer

Visualizar projeto de pesquisa



Árvore em: CEP > Banco Parecer do Relator

ELABORAR PARECER DO RELATOR

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título de Pesquisa: MANUAL 3.3 - TRAMITAÇÃO NO CEP
 Pesquisador Responsável: jrmag@...
 Área Temática: Genética Humana
 (Tipo de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte do COHEN)

Versão: 1
 CAE: 40084115.8.0009.0023
 Submetido em: 09/05/2015
 Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB
 Situação da Versão do Projeto: Em relatório
 Localização atual do Projeto: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB
 Patrocinador Principal: SOCIEDADE CATÓLICA DE EDUCAÇÃO DE LISERLANDIA - SOCEUS

O ícone amplia cada um dos campos para facilitar o preenchimento do relator.

O ícone “ Visualizar Texto Padrão” apresenta os textos previamente cadastrados pelo CEP pra facilitar a relatoria (vide manual Funcionalidades da aba CEP). Após selecionar o texto padrão, clique em <Adicionar>.

Visualizar texto padrão

Nome: [input type="text"]

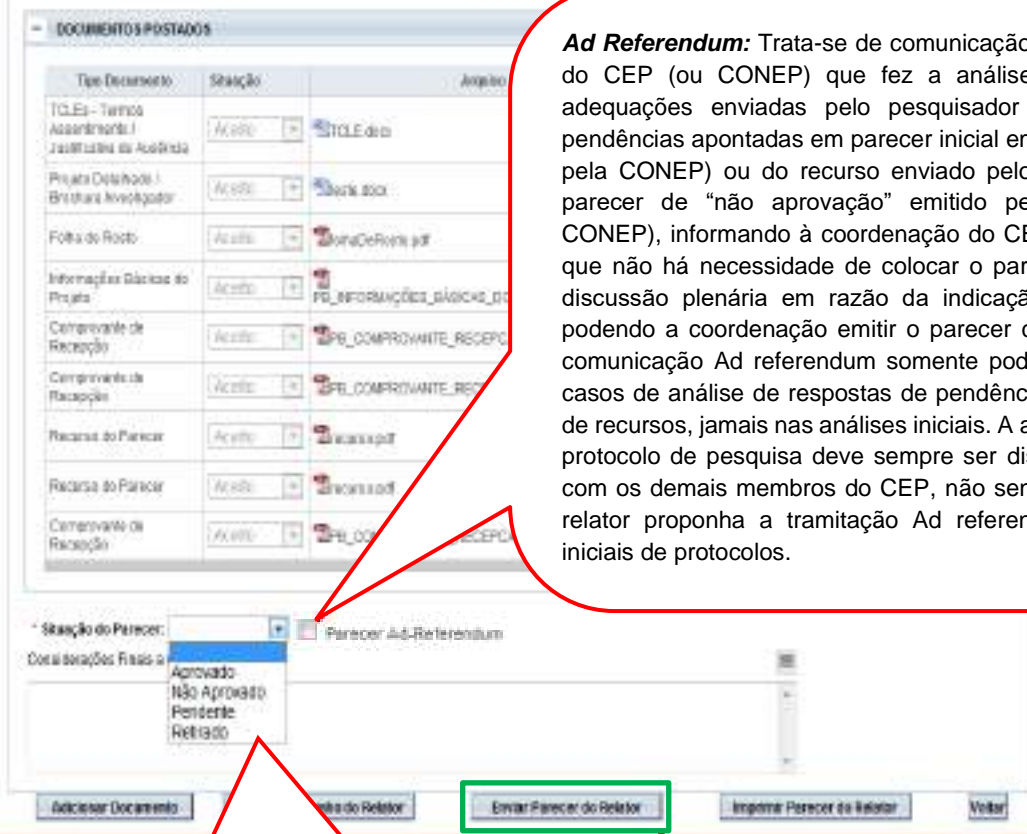
Assunto do Projeto: [input type="text"]

Botão: [Adicionar]

ÁREA DE TEXTO PADRÃO

Nome	Assunto	Texto
Assunto do Projeto	Assunto do Projeto	[input type="text"]
Assunto do Projeto	Assunto do Projeto	[input type="text"]

Botão: [Adicionar]



Ad Referendum: Trata-se de comunicação feita pelo membro do CEP (ou CONEP) que fez a análise das respostas e adequações enviadas pelo pesquisador responsável para pendências apontadas em parecer inicial emitido pelo CEP (ou pela CONEP) ou do recurso enviado pelo pesquisador para parecer de “não aprovação” emitido pelo CEP (ou pela CONEP), informando à coordenação do CEP (ou da CONEP) que não há necessidade de colocar o parecer do relator em discussão plenária em razão da indicação de “aprovação”, podendo a coordenação emitir o parecer consubstanciado. A comunicação Ad referendum somente pode ser utilizada nos casos de análise de respostas de pendências e para análises de recursos, jamais nas análises iniciais. A análise inicial de um protocolo de pesquisa deve sempre ser discutida em reunião com os demais membros do CEP, não sendo aceitável que o relator proponha a tramitação Ad referendum nas análises iniciais de protocolos.

O parecer de **<Retirado>** significa que o protocolo foi retirado de tramitação no sistema, ou seja, foi excluído. Não poderá sofrer qualquer alteração e permanece visível apenas para histórico.

***Pareceres de Retirado feitos por CEP de Centro Participante excluirão a Instituição da participação do estudo e ela não retornará nem através de emenda do Centro Coordenador.**

Para finalizar clique em <Enviar Parecer do Relator>. A situação do projeto será alterada para <Aguardando Parecer do Colegiado>

Dúvidas recebidas por e-mail:

****Ad hoc:** Trata-se de consultor externo ao corpo de membros do CEP (ou da CONEP) que pode ser consultado para esclarecer dúvidas levantadas durante as análises e que demandem o entendimento específico de alguma área do conhecimento. O consultor Ad hoc não pode e não deve receber as informações do protocolo na íntegra, pois o mesmo não faz parte do corpo permanente de membros do CEP que requisita a consultoria Ad hoc. O consultor Ad hoc deve receber apenas questionamentos pontuais e específicos que geram dúvidas durante a análise do CEP (ou da CONEP) e os respectivos trechos do projeto de pesquisa que geraram os questionamentos não respondidos durante a análise do CEP (ou da CONEP). O consultor Ad hoc nunca deve ser informado sobre o título da pesquisa, o nome do pesquisador responsável, o patrocinador do estudo, a instituição proponente da pesquisa, assim como quaisquer outras informações que identifiquem a pesquisa ou seus responsáveis.

****Nota técnica:** Documento elaborado por corpo técnico de assessores do CEP (ou da CONEP) que serve para auxiliar na análise de um protocolo de pesquisa pelo relator designado.

avaliar situação de vulnerabilidade)

* Objetivo da Pesquisa:
- instrumento de coleta de dados;
- critérios de inclusão e exclusão;
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.
MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP

* Análise das Riscos e Benefícios:
- instrumento de coleta de dados;
- critérios de inclusão e exclusão;
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.
MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP

* Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
- instrumento de coleta de dados;
- critérios de inclusão e exclusão;
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.
MANUAL 3.0 - TRAMITAÇÃO NO CEP

* Considerações sobre os Termos de Apresentação:
- procedimentos com os participantes;
- instrumento de coleta de dados;
- critérios de inclusão e exclusão;
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.

Recomendações:

* Conclusões ou Pendências e Lista de Recomendações:
- procedimentos com os participantes;
- instrumento de coleta de dados;
- critérios de inclusão e exclusão;
- destino do material obtido/informações após a pesquisa.

- DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Ação	Assunto	Postagem	Auto	Perfil	Ação
Folha de Rosto	Ação	folhaFolhaFolha.pdf	00:05:2010 14:24:18	juarezg1	Pesquisador Principal	
Projeto Detalhado - Protocolo Investigador	Ação	projeto.pdf	00:05:2010 13:21:21	juarezg1	Pesquisador Principal	
Informações Básicas do Projeto	Ação	FD_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_483781.pdf	00:05:2010 15:01:41			
Comprovante de Recebida	Ação	REC_COMPROMANTE_RECEPCAO_HED795.pdf				

* Necessita Apreciação da CONEP? Sim Não

Justificativa para Enviar a CONEP

Considerações Finais e Critério do CEP

Adicionar Documento | Guardar Rascunho do Colegiado | **Enviar Parecer do Colegiado** | Imprimir Parecer do Colegiado | Voltar

O parecer já estará preenchido com as considerações do relator e os campos estarão habilitados para acrescentar/retirar informações.

Esta opção só estará habilitada quando o projeto **não** se enquadrar em Área Temática Especial. Nesse caso, o CEP poderá solicitar apreciação da CONEP com a devida justificativa.

Para finalizar, clique em <Enviar Parecer do Colegiado>. A situação do projeto passará a ser <Aguardando revisão do parecer do colegiado>. A revisão é elaborada somente pelo Coordenador.

Como emitir Parecer Consubstanciado?


SITUAÇÃO DA PESQUISA

Aprovações em Trânsito Aprovação finalizada

- Marcar Todas
- Aguardando Validação de Recomendações da COMEP
- Aguardando apreciação de
- Aguardando confirmação de solicitação de retificação
- Aguardando indicação de retórica
- Aguardando revisão de parecer do colegiado
- Encerrado
- Encerrado

- Em Recuperação e Validação Documental
- Em revisão
- Habilitação - Recurso
- Habilitação - recurso
- Habilitação em Validação Documental
- Parecer - Consolidação de Edital
- Plano Anterior à Publicação Anual
- Retocado - Convênio pelo COMEP
- Retocado - Convênio pelo COMEP
- Retorno pelo Centro Coordenador
- Retorno Recebido
- Retorno pelo Centro Coordenador
- Retorno à COMEP
- Transferido para outro Edital de PNA

Buscar

Aprovação	CAAC	Responsável	Vr	Rep	Sub	Bus	Plan	Estado	Situação	ET	Ação
20	0041159-3000-0023	janepf	1	18050015	00050011	21050011	30050015	TESTE MANUAL 2.0	Aguardando revisão de parecer do colegiado		

Os registros em **Trânsito** com a evolução de transição há mais de 04 dias.

O Coordenador deve utilizar os filtro de busca <Aguardando revisão do parecer do colegiado> para facilitar a busca do protocolo desejado.

Clique no lápis para iniciar a Revisão do Parecer do Colegiado

ATENÇÃO! Para pareceres na situação **“PENDENTE”** o CEP deve elencar as pendências ou um resumo no campo <Justificativa>, pois a informação aparecerá para o Pesquisador ao clicar no ícone “Pendência Emitida pelo CEP”, na aba Pesquisador.

As informações inseridas neste campo também serão apresentadas na coluna **“Informações”**, no histórico de trâmites.

Para finalizar, clique em <Acatar Parecer do Colegiado>, surgirá a tela:

A situação do projeto será alterada para <Parecer Consubstanciado Emitido>.

O Coordenador poderá <Editar o Parecer do Colegiado>.

O Coordenador poderá <Recusar o Parecer do Colegiado>, retornando a situação da análise para <Aguardando parecer do colegiado> para que novo parecer seja elaborado.

Parecer Consubstanciado Emitido

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TITULO PUBLICO DO PROJETO DE NÚMERO CAAE = 24593713.0

Pesquisador: AGENTE 10305

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 24593713.0.0000.0023

Instituição Proponente: Centro Universitário de Brasília - UNICEUB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 921.786

Apresentação do Projeto:

123

Objetivo da Pesquisa:

123

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

123

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

123123

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

123

Recomendações:

123

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

123

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar

Bairro: Setor Universitário CEP: 70.790-075

UF: DF Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3966-1200 Fax: (61)3966-1511 E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
BRASÍLIA - UNICEUB**



Continuação do Parecer: 921.786

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Argumentação_na_Bioética.docx	07/11/2013 15:56:31	AUTOR DO ARQUIVO 4816438	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	07/11/2013 15:56:39	AUTOR DO ARQUIVO 4816439	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_245937.pdf	07/11/2013 15:57:25	AUTOR DO ARQUIVO 4816442	Aceito
Outros	0054_0001.pdf	20/11/2013 08:48:52	AUTOR DO ARQUIVO 4801928	Aceito
Outros	Termo_Autorização_Uso_Gravação - Marília.docx	20/11/2013 08:51:30	AUTOR DO ARQUIVO 4801934	Aceito
Interface REBEC	PB_XML_INTERFACE_REBEC.xml	17/03/2014 17:35:24	AUTOR DO ARQUIVO 8089439	Aceito

Situação do

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASÍLIA, 19 de Agosto de 2015

Assinado por:
TESTE MANUAL
(Coordenador)

O Parecer Consubstanciado exibirá a lista dos documentos apreciados na versão em análise com: Tipo de Documento, Nome do Arquivo, Data da postagem, Autor (responsável pela postagem do documento) e Situação de cada documento (Aceito ou Recusado).


Endereço: SEPN 70/907 - Bloco 6, sala 6.110, 1º andar
 Bairro: Setor Universitário CEP: 70.790-075
 UF: DF Município: BRASÍLIA
 Telefone: (61)3966-1200 Fax: (61)3966-1511 E-mail: comite.bioetica@uniceub.br

Página 02 de 02

Como proceder quando o projeto se encontra em situação de: “Aguardando Validação de Recomendações à Conep”

Para este tipo de situação o parecer pode tanto de:

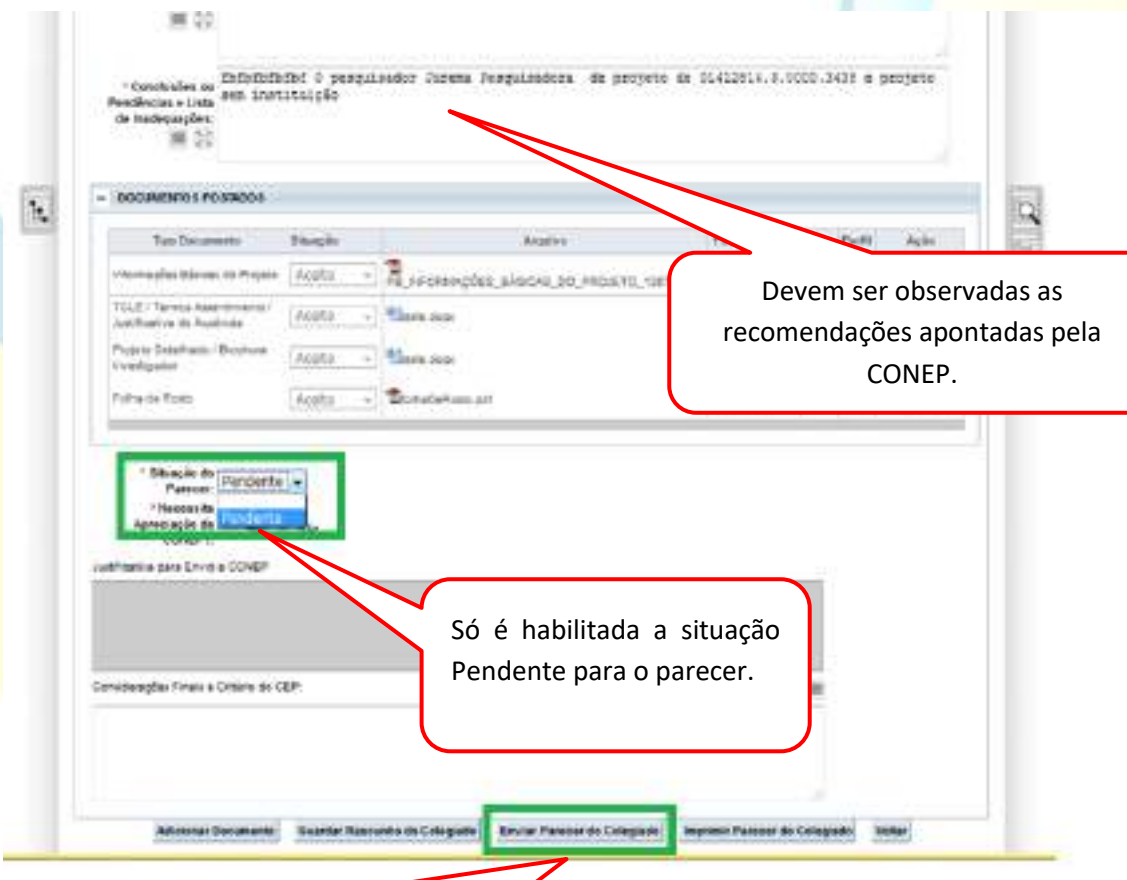
“Devolvido com recomendação” ou “Aprovado com recomendação” pela CONEP

Apreciação	Tipo	CAAE	Pesquisador Responsável	V	Rcp	Sub	Mod	1ª Sub	Relator	Situação	N.T.	Ação
PO	P	01412014.3.0000.3438	Pesquisadora	1	14/10/2015	21/10/2014	08/01/2016	21/10/2014	Juremac1	Aguardando Validação de Recomendações da CONEP	<input type="checkbox"/>	

Quando a CONEP emite o parecer com a situação Aprovado com recomendação ou devolvido com recomendação o projeto retorna para o CEP para que estas recomendações sejam validadas.

Elabore o parecer do colegiado.

Se o projeto recebeu o parecer com a situação “Aprovado com recomendação”



Emitir o parecer do colegiado, depois deve ser liberado o parecer consubstanciado para que o pesquisador possa responder as pendências.

Se o projeto recebeu o parecer com a situação “Devolvido com recomendação”

CONCLUSÃO_PENDENCIAS16037

DOCUMENTOS POSTADOS

Tipo Documento	Situação	Arquivo	Data	Autor
Declaração de Proprietários	Aceito	SP- 4867-13 Projeto PPSUS - Avaliação Metodológica.doc		
Informações Básicas do Projeto	Aceito	FB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2		
TCLE / Termo Assentimento / Justificativa de Ausência	Aceito	TCLE TC (event).pdf	13/9/2014 14:50:55	AUTOR DO ARQUIVO: 5287075
Projeto Detalhado / Grupos Investigador	Aceito	Projeto PPSUS Enal plataforma.pdf	13/9/2014 14:50:38	AUTOR DO ARQUIVO: 5287074
Folha de Rosto	Aceito	PPSUS FR IN 2014.pdf	13/9/2014 14:50:25	AUTOR DO ARQUIVO: 5287075

Situação do Parecer:

Justificativa para Envio:

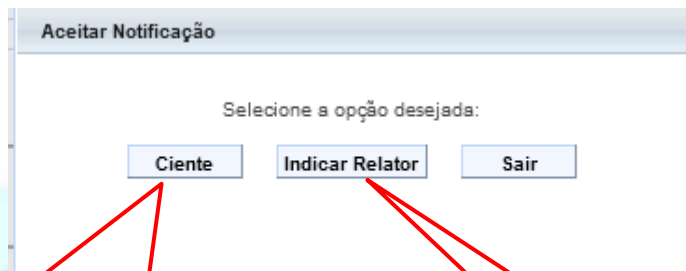
Considerações Finais e Gráfico do CEP: PARECER516037

Adicionar Documento | Quantiar Resposta do Colegiado | **Enviar Parecer do Colegiado** | Imprimir Parecer do Colegiado | Voltar

Devem ser observadas as recomendações apontadas pela CONEP.

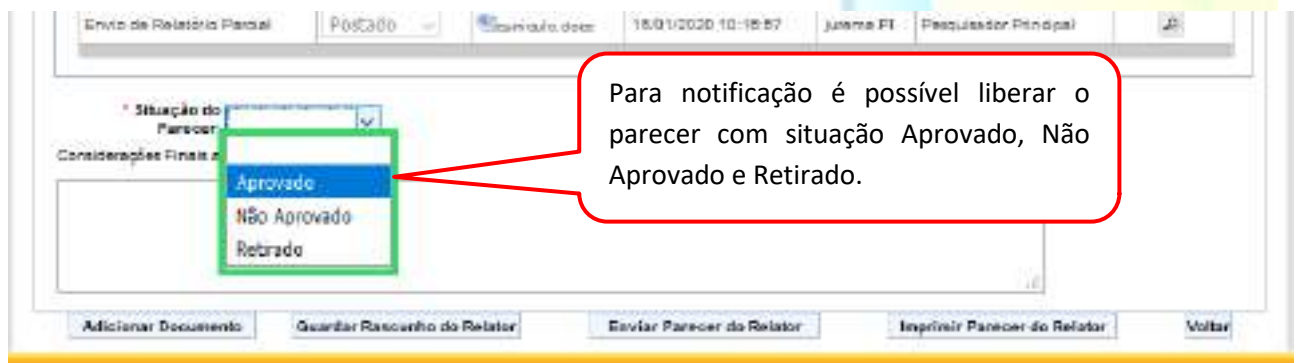
Só são habilitadas as situações: Não Aprovado, Pendente e Retirado para o parecer.

Emitir o parecer do colegiado, depois deve ser liberado o parecer consubstanciado para que o pesquisador receba o parecer.



Ao clicar em “**Ciente**”, não caberá relatoria completa com emissão de pareceres de relator, colegiado e consubstanciado.

Ao clicar em “**Indicar Relator**”, o projeto entra em fase de “**Aguardando indicação de relatoria**” e segue as etapas comuns de análise.



Para notificação é possível liberar o parecer com situação **Aprovado**, **Não Aprovado** e **Retirado**.

Quais notificações necessitam de relatoria?

Existem Notificações que são apenas de Ciência e outras que deverão ser analisadas pelo CEP. Abaixo, segue quadro com os tipos de Notificação e a ação relacionada:

Tipo de Notificação	Opções
Envio de Relatório Parcial	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório Final	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Suspensão de Projeto	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Envio de Relatório de Cancelamento	Análise pelo CEP e/ou pela CONEP *
Carta de Autorização da Instituição	Ciência
Envio de Relatório de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Início do Projeto	Ciência
Comunicação de Término do Projeto	Ciência
Opção outros Exemplos: Evento adverso, desvio na condução do protocolo, brochura do investigador, material para divulgação da pesquisa, informações sobre os resultados da pesquisa e demais documentos pertinentes, desde que não alterem o conteúdo do projeto, uma vez que deve ser realizada por meio de Emenda.	Caberá ao CEP e/ou Conep decidir se dará ciência ou emitirá parecer sobre a notificação

*Caso o protocolo de pesquisa tenha sido analisado pela Conep as notificações serão encaminhadas pelo CEP para análise pela Conep, com exceção de eventos adversos notificados individualmente, segundo as orientações da Carta Circular nº 13 de 2020.

** Quanto ao relatório consolidado: Além do CEP vinculado ao centro coordenador, a Conep também fará avaliação do relatório consolidado sobre eventos adversos no caso do protocolo estar enquadrado no item IX.4. da Resolução CNS nº 466 de 2012.

Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria:

Envio de Relatório Parcial

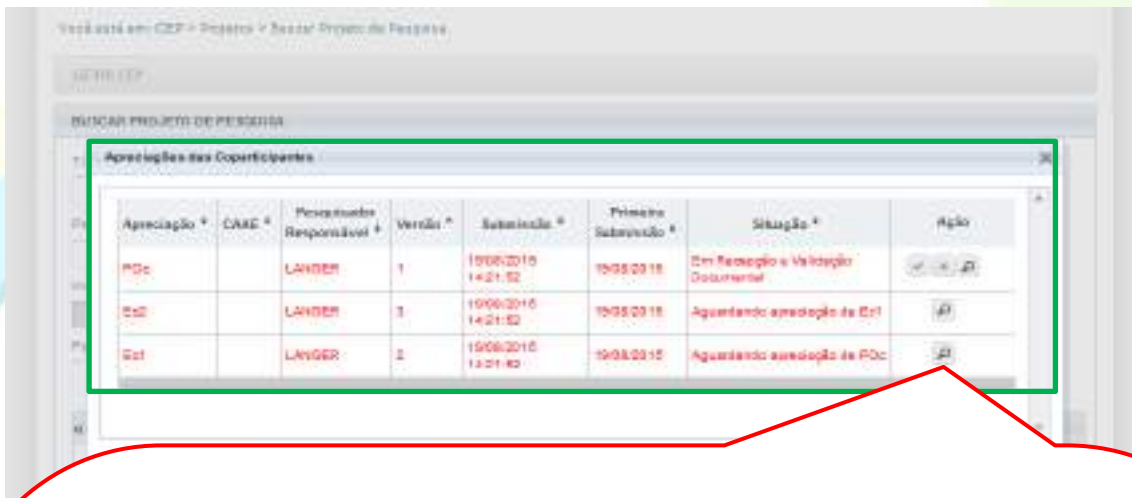
Envio de Relatório Final




Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.

(Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado)

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo

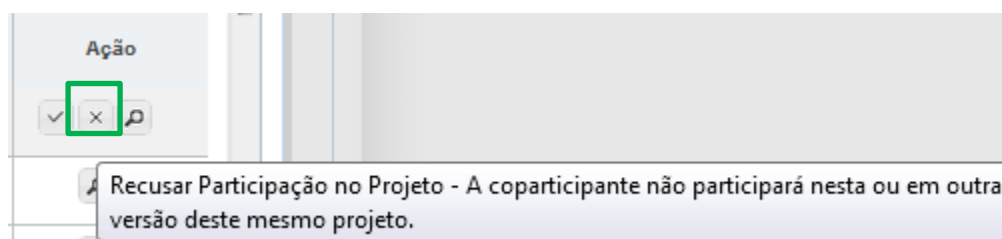
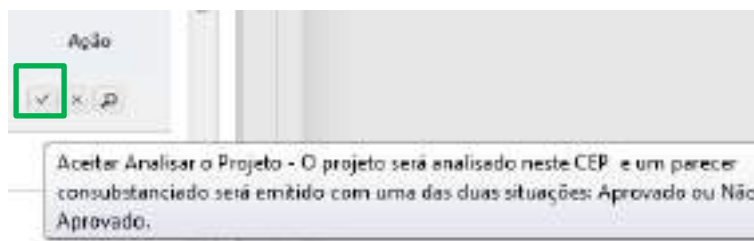
Como se dá a aceitação do Projeto nos CEP Coparticipantes?



Apreciação	CAME	Pessoa Responsável	Versão	Submetido	Primeira Submissão	Situação	Ação
POc		LANGER	1	19/08/2016 14:21:52	19/08/2016	Em Recepção e Validação Documental	
Ec2		LANGER	3	19/08/2016 14:21:52	19/08/2016	Aguardando apreciação da Ec1	
Ec1		LANGER	2	19/08/2016 13:21:40	19/08/2016	Aguardando apreciação da POc	

Quando o CEP da Coparticipante apresentar o protocolo apenas com o ícone lupa (Detalhar Projeto) significa que existe uma versão anterior ainda em análise no CEP Coparticipante.

No exemplo em tela, as apreciações da Ec1 e da Ec2 (Emendas enviadas do Centro Coordenador para o Centro Coparticipante) estão aguardando apreciação do Projeto Original no Centro Coparticipante (POc) e apreciação da Emenda 1 no Centro Coparticipante (Ec1), respectivamente. Por sua vez, o Projeto Original recebido no Centro Coparticipante (POc) está na situação “Em Recepção e Validação Documental” com possibilidade de Aceitar Analisar o Projeto ou Recusar a Participação no Projeto:



A análise da Ec1 só será liberada após análise do POc para que as alterações dos protocolos sejam analisadas na mesma ordem em que foram emitidas pelo Centro Coordenador.

Pendências em projetos de Coparticipante



PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE

PARA COMITÊS DE ÉTICA

A versão 3.1 da Plataforma Brasil possibilita que o CEP determine pendência nas apreciações realizadas por comitês de ética vinculados às instituições coparticipantes. Este documento detalha as alterações nos trâmites pertinentes à nova versão do sistema.

SUMÁRIO

HISTÓRICO DE REVISÕES	1
Pendências em projetos de coparticipante	3
ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017	3
A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017	6
1. Instituições Coparticipantes sem vínculo com comitê de ética	7
2. Aplicando uma pendência documental	8
3. Determinando pendência através de parecer	9

PLATAFORMA BRASIL 3.1

PENDÊNCIAS EM PROJETOS DE COPARTICIPANTE



ATÉ 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.0, quando um projeto com instituições coparticipantes é aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto é enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. Este Comitê de Ética pode rejeitar o projeto sem apreciação e sem emissão de parecer, ou avaliar o projeto podendo determinar a aprovação ou não aprovação. No caso de rejeição ou não aprovação as seguintes situações são aplicáveis ao estudo:

1. O estudo não pode ser executado na instituição coparticipante.
2. A instituição coparticipante é removida do projeto coordenador e não é possível ao coordenador incluí-la novamente no estudo.
3. Não há recurso aplicável à decisão do Comitê de Ética responsável à coparticipante, nem é possível recorrer à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas – CONEP.

A aprovação do projeto no CEP responsável pela instituição coparticipante habilita o pesquisador responsável a incluir voluntários para a pesquisa na instituição coparticipante.

Projetos de instituição coparticipante aprovados não estão sujeitos ao envio de notificação ou de emenda exclusiva de diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante. Cópias das emendas ao projeto coordenador são encaminhadas pelo pesquisador e devidamente ao CEP coordenador, e após a aprovação também são enviadas diretamente para o CEP responsável pela instituição coparticipante para devida análise.

PROJETOS COM COPARTI- CIPANTES

Desde a versão 3.0, em vigor desde agosto de 2015, os projetos de coparticipantes podem contar com uma apreciação completa na Plataforma Brasil. O pesquisador responsável do Centro Coordenador é também o responsável pelo acompanhamento do trâmite dos projetos de coparticipante nos seus respectivos

Comitês de Ética. Em projetos Multicêntricos, existe um responsável pelo acompanhamento do projeto de instituições participantes em seu respectivo Comitê de ética.

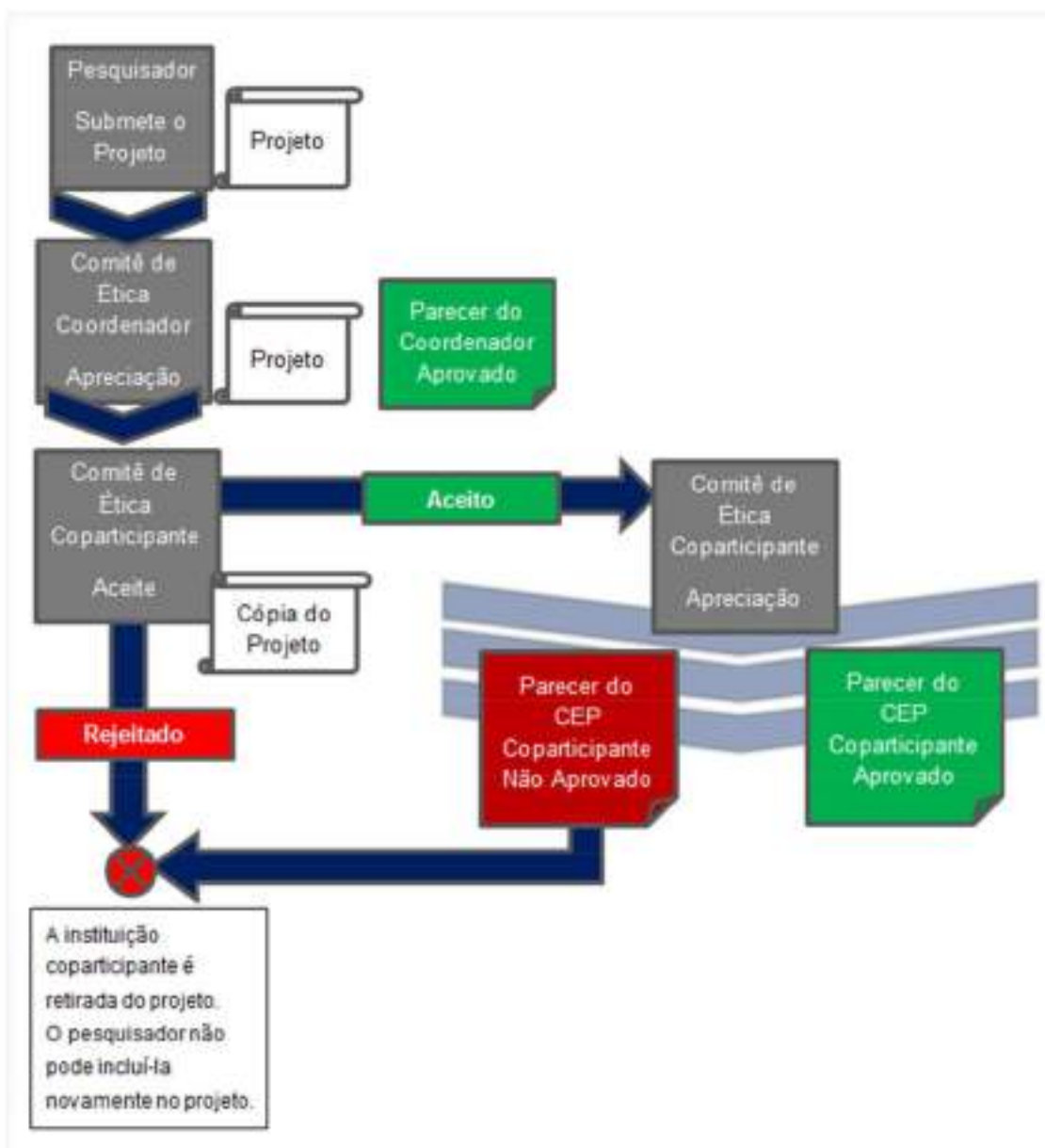


FIGURA 1 - FLUXO DE PROJETOS EM COPARTICIPANTE ATÉ 11 DE OUTUBRO DE 2017.

Até 13 de outubro de 2017, os projetos que contam com instituições coparticipantes somente estavam sujeitos à apreciação de Comitês de Ética, se estas estivessem devidamente vinculadas. O vínculo entre comitês de ética e instituições é visível ao pesquisado no passo (5) do cadastro de projetos ao adicionar uma coparticipante, a Plataforma Brasil exibia o comitê de ética que realizaria apreciação.

Na figura 2 pode-se ver que a instituição apresentada mais acima possui comitê de ética, já a instituição INSTRS00003 - Instituição RS 03 não apresenta comitê de ética.

Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética
INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passarelli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011
INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passarelli	

Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
INSTRS000011 - Instituição RS 011	Patricia Passarelli	CEPRS-000011 - CEP Rio Grande 011	Sim	
INSTRS000003 - Instituição RS 03	Patricia Passarelli		Sim	

FIGURA 2 – EXEMPLO DE INSTITUIÇÃO COM COMITÊ DE ÉTICA VINCULADO E DE INSTITUIÇÃO SEM VINCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. O parecer do comitê de ética neste caso aplica-se à instituição coordenadora e às instituições coparticipantes.

QUADRO 1 - CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

Nesta versão (3.0) não é possível ao comitê de ética solicitar ajustes ao projeto por meio de pendência documental, nem solicitar ajustes emitindo parecer de pendência.



A PARTIR DE 13 DE OUTUBRO DE 2017

Na versão 3.1, que será disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia **inalterada** do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador. A avaliação do Comitê de Ética na instituição responsável poderá resultar em:

1. **Aprovação:** o que habilitará o pesquisador a iniciar a inclusão de participantes de pesquisa na instituição coparticipante.
2. **Não aprovação:** o que resultará na retirada da instituição coparticipante do projeto coordenador, não sendo possível a aplicação e recurso.
3. **Pendência:** o que habilitará o pesquisador a editar a cópia do projeto de coparticipante e enviá-lo novamente para nova apreciação do CEP responsável pela coparticipante, que poderá determinar a aprovação, a não aprovação ou novas pendências.
4. **Retirado:** geralmente por solicitação do pesquisador, o que retirará a instituição coparticipante imediatamente do projeto.

Caso a coparticipante seja retirada do projeto por apreciação resultante em não aprovação ou retirado, **o pesquisador coordenador poderá voltar a incluir a instituição coparticipante no projeto em futuras emendas**, que serão igualmente encaminhadas para o CEP responsável pelas novas apreciações.

O projeto de coparticipante continua não sujeito a emendas exclusivas.

O fluxo de apreciação do projeto de coparticipante no comitê de ética torna-se mais parecido com o fluxo de projetos coordenadores, principalmente pela determinação de pendências. No entanto, o recurso continua não sendo aplicável ao projeto de instituição coparticipante.

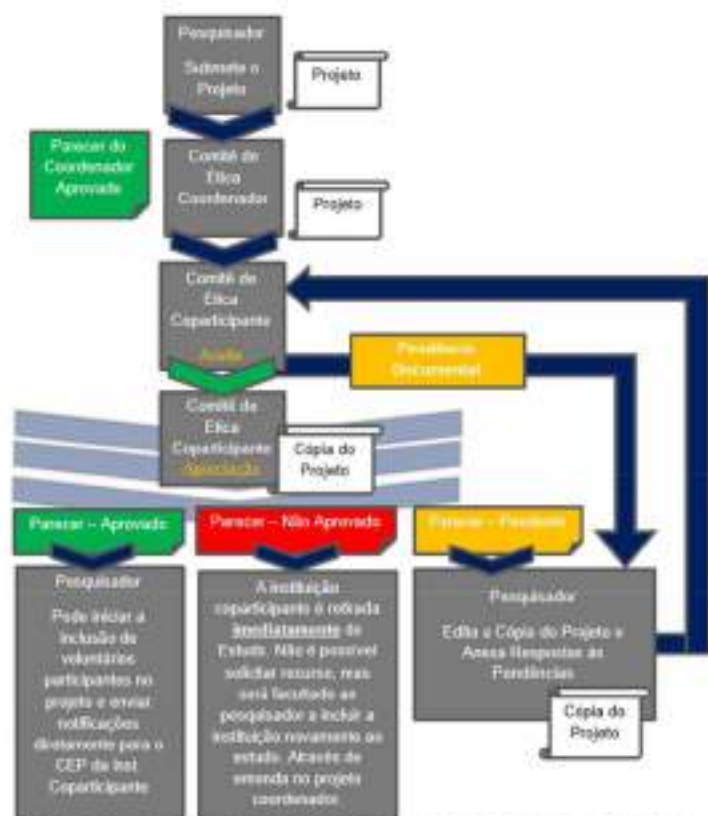


FIGURA 4 – NOVO FLUXO DE PROJETOS DE COPARTICIPANTE

1. INSTITUIÇÕES COPARTICIPANTES SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

A partir de 13 de outubro de 2017, a Plataforma Brasil passará a gerar um projeto para cada instituição coparticipante mesmo que ela não tenha um comitê de ética vinculado. Caso uma instituição não tenha vínculo expresso com qualquer comitê de ética, uma cópia do projeto é enviada para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - **CONEP**, que irá indicar um comitê de ética apropriado para a apreciação do projeto.

Quando as instituições coparticipantes estiverem devidamente vinculadas ao mesmo comitê de ética que o centro coordenador, a Plataforma Brasil não gera cópias do projeto para apreciação. Neste caso, entende-se que a apreciação realizada pelo comitê de ética coordenador estende-se também aos centros coparticipantes e as atividades nestes últimos centros já podem se iniciar caso o comitê de ética aprove o projeto coordenador.

Por exemplo, considere o estudo da figura abaixo. Nele pode-se ver que a instituição proponente possui um comitê de ética vinculado. Já a instituição coparticipante não possui vínculo expresso com nenhum comitê de ética.



FIGURA 5 - DESENHO INSTITUCIONAL DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA

Considerando que este projeto não possui qualquer pendência ou óbice ético, a tramitação deste projeto ocorrerá de acordo com a figura a seguir.

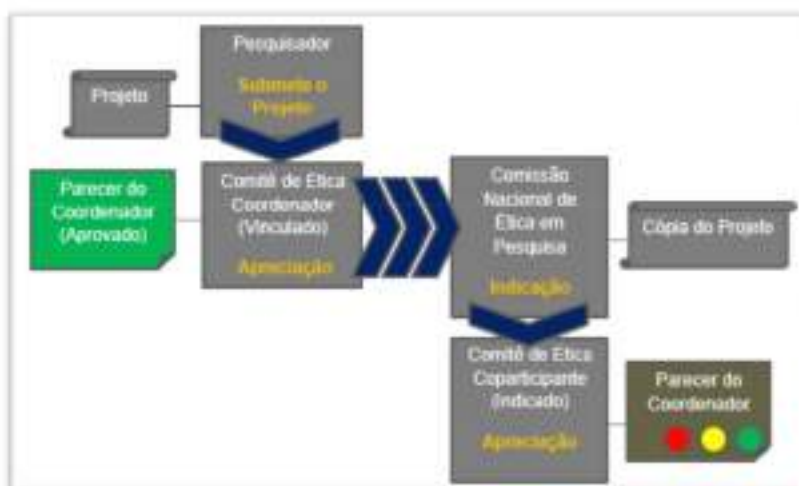


FIGURA 6 - FLUXO DE PROJETO INCLUINDO COPARTICIPANTE SEM VÍNCULO COM COMITÊ DE ÉTICA



A Plataforma Brasil continuará a não gerar cópias do projeto para instituições coparticipantes vinculadas ao mesmo comitê de ética da instituição coordenadora. Neste caso o parecer do comitê de ética coordenador também se aplica às instituições coparticipantes.

O comitê de ética coordenador neste caso deve avaliar o projeto levando em consideração questões relacionadas às instituições coparticipantes.

QUADRO 2 - CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

7

2. APLICANDO UMA PENDÊNCIA DOCUMENTAL

A aplicação de pendência documental em projeto de instituição participante segue o mesmo procedimento dos projetos de coordenador e participante. Ressalta-se que, ao aplicar pendência documental, o Comitê de Ética deve levar em consideração que **o pesquisador não poderá substituir documentos originários do projeto coordenador, nem alterar campos relevantes do Projeto**, podendo apenas incluir novos documentos ao projeto, e editar os campos “Deseja delegar autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema” e “Observações da Participante”.

Para emitir pendência documental em projeto coparticipante, a secretária, o assessor ou o coordenador do Comitê de Ética devem selecionar a aba CEP, localizar o projeto de coparticipante, e clicar no lápis (opção “Validar Projeto de Pesquisa”), conforme demonstrado na figura abaixo.



FIGURA 7 – ABRIR PROJETO PARA EMITIR PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Com o projeto já aberto será apresentada a opção *Pendência Documental*. Ao clicar no botão mencionado, a Plataforma Brasil abrirá uma janela para que se possa escrever o motivo da pendência documental.



FIGURA 8 - PENDÊNCIA DOCUMENTAL

3. DETERMINANDO PENDÊNCIA ATRAVÉS DE PARECER

Para determinar situação de pendência na emissão do parecer deve-se selecionar a opção **Pendente** no campo "situação do parecer".

* Situação do Parecer:

* Necessita
Apreciação da
CONEP?:

Justificativa para Envio a:

FIGURA 9 - SITUAÇÃO DE APROVADO EM PARECERES DE PROJETO DE COPARTICIPANTE



Projetos de coparticipante e participante não podem ser encaminhados para apreciação da CONEP. Portanto, a opção "Necessita a Apreciação da CONEP" estará sempre indisponível projetos de instituição participante e coparticipante.

QUADRO 3 – CÓPIAS DE PROJETO COPARTICIPANTE

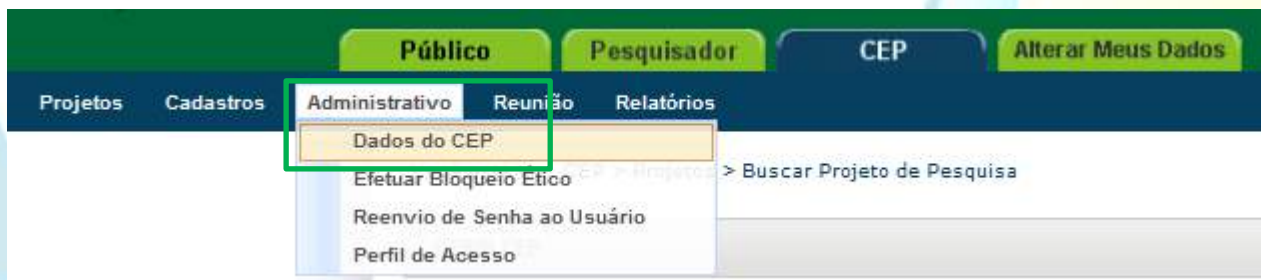
Projetos Multicêntricos

Em todas as submissões de Projetos Multicêntricos quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador. Nos estudos multicêntricos, os demais Centros Participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado primeiramente para o Pesquisador Responsável de cada Centro Participante que poderá editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, e, em seguida, deverá clicar em <Enviar Projeto ao CEP> (após essa ação o estudo estará disponível para a análise do CEP do Centro Participante).

Obs1: Caso o CEP não visualize o estudo após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação de CEP.

O CEP pode coordenar quais instituições estão no menu Administrativo – Dados do CEP (vide manual Funcionalidades da Aba CEP).

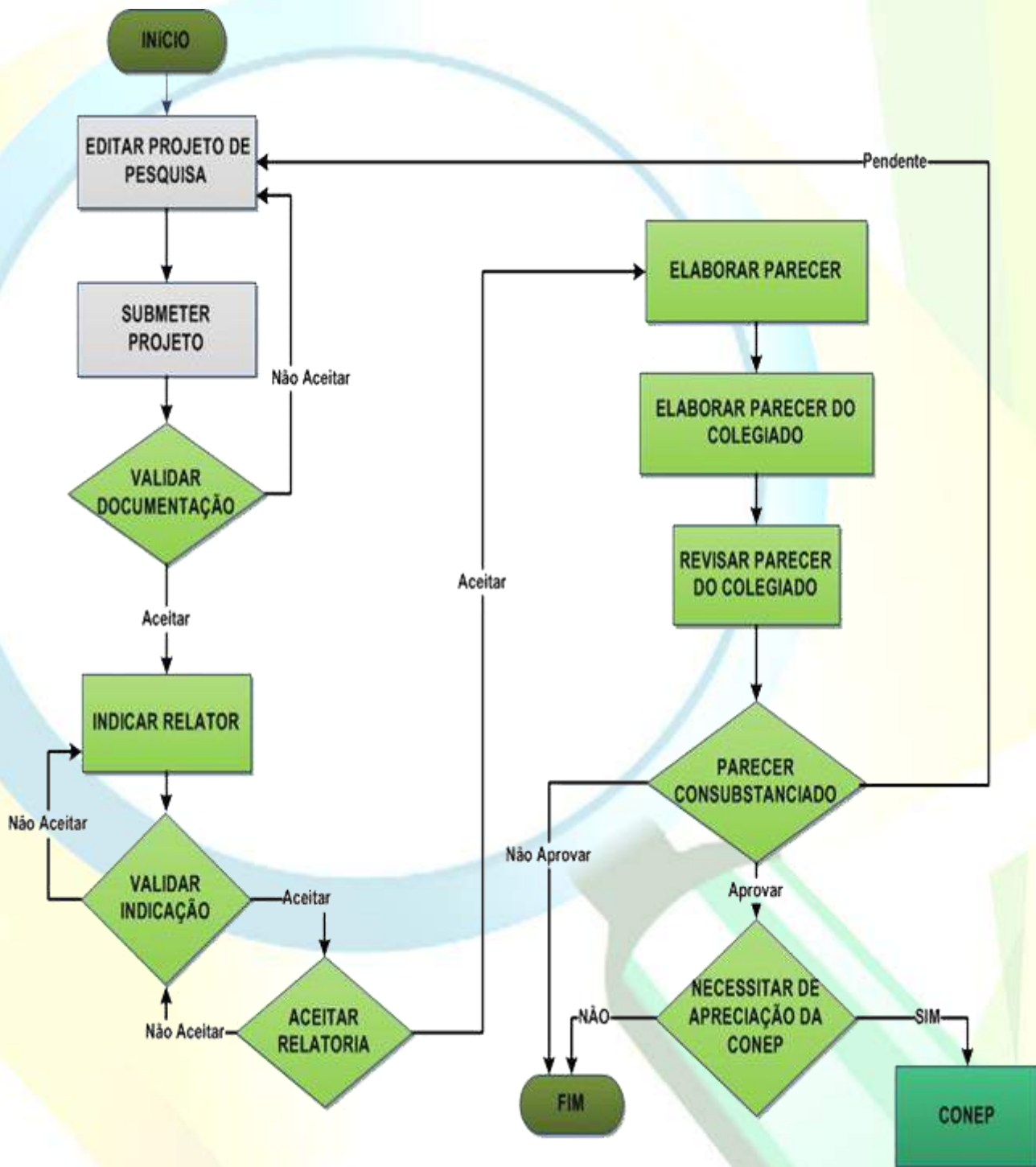


Parecer Consubstanciado

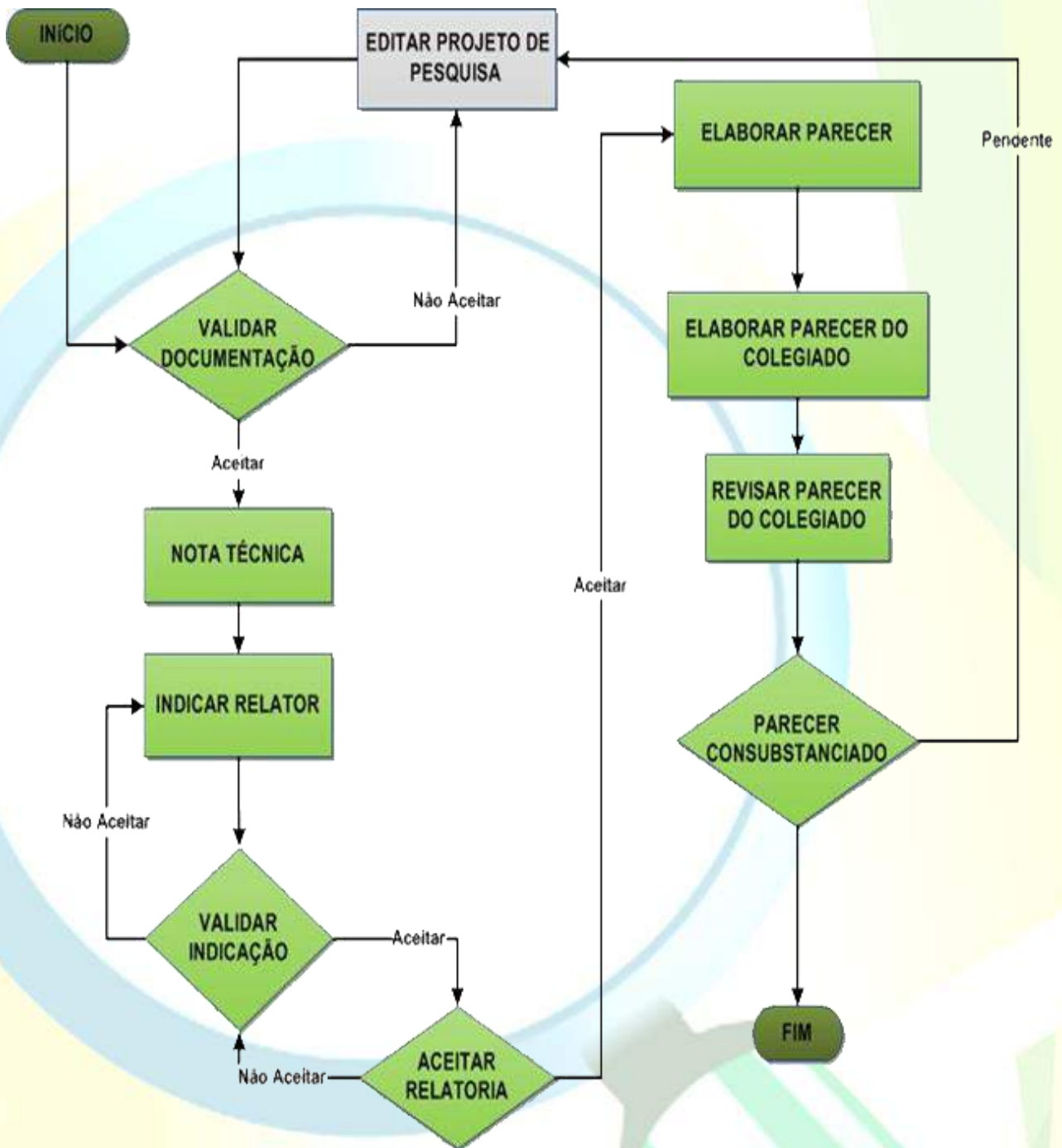
O Parecer Consubstanciado **não pode ser alterado**, após a sua finalização, o sistema gera um número para o Parecer. Além disso, para estudos com Coparticipantes e/ou Centros Participantes com parecer de Aprovado, o sistema cria réplicas do protocolo e, por isso, não é possível reverter essa ação.

FLUXOGRAMAS

Análise de Projetos no CEP

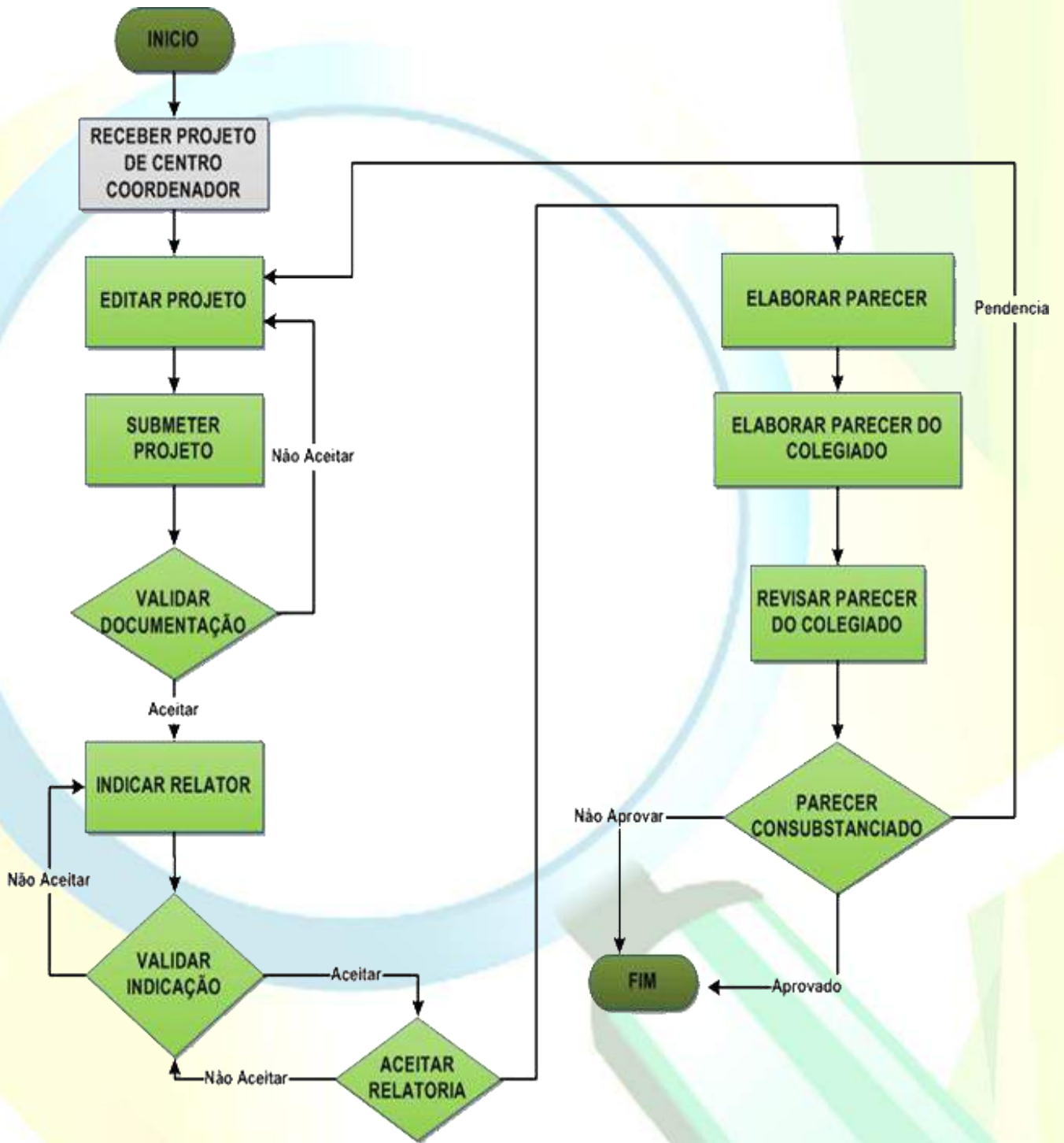


Análise de Projetos na CONEP

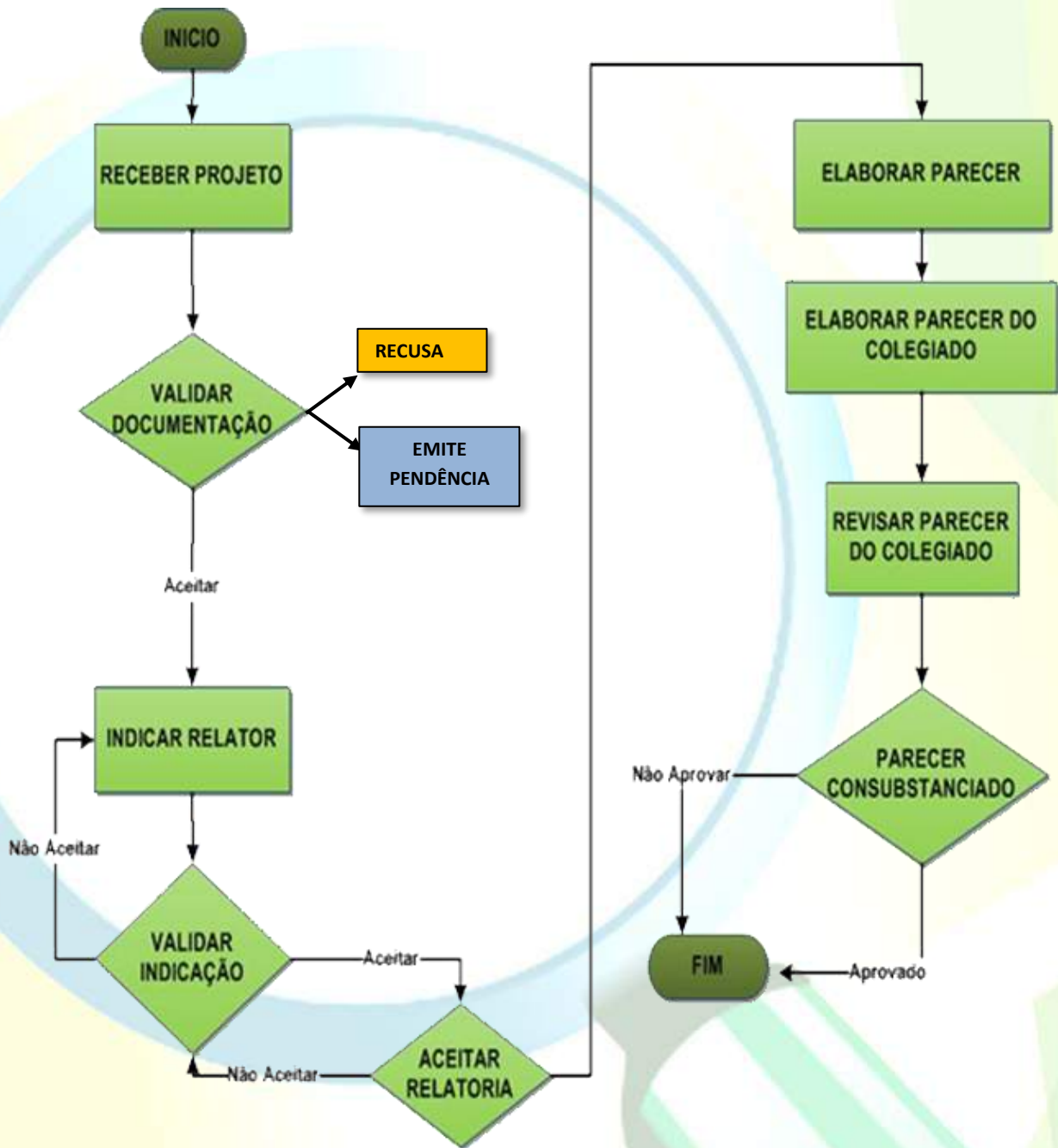


Obs.: Este fluxograma é referente a projetos aprovados pelo CEP que necessitam da apreciação da CONEP. A análise na CONEP ocorrerá quando o projeto for de área temática especial ou a critério do CEP com adequada justificativa.

Análise de Projetos Multicêntricos (com Centro Participante)



Análise de Projetos com Instituição Coparticipante (Versão 3.2)



Atenciosamente,

Unidade Técnica Plataforma Brasil.

Considerações finais

A Equipe da Unidade Técnica Plataforma Brasil se coloca à inteira disposição para auxiliá-los no uso do sistema. Qualquer orientação, dúvida ou reclamação, pode ser feito via Atendimento Online ou via preenchimento do formulário de contato:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/enviarEmail/enviarEmail.jsf>

Dicionário – Plataforma Brasil

A

Aguardando apreciação do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela relatoria e o parecer foi liberado e fica no aguardo da sinalização para elaboração do parecer do colegiado.

Aguardando confirmação de indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária indicou o relator e o coordenador do CEP deve confirmar esta indicação para então o projeto de pesquisa ser encaminhado à um membro do CEP para relatoria.

Aguardando indicação de relatoria

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso a secretária aceitou o projeto de pesquisa e o mesmo fica aguardando a secretária indicar um membro do CEP para relatoria.

Aguardando liberação do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já passou pela apreciação do colegiado e parecer do colegiado foi liberado e fica no aguardo do aceite ou recusa do coordenador do CEP.

Aguardando parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o projeto de pesquisa já está com o parecer do relator e foi sinalizado ao colegiado a emissão do parecer.

Aguardando revisão do parecer do colegiado

Situação do projeto visível apenas para os membros do CEP, neste caso o parecer do colegiado do projeto de pesquisa foi recusado pelo coordenador e volta ao colegiado para revisão.

Assistente de Pesquisa

Pesquisador assistente, perfil comum para alunos de graduação, que terão seus orientadores como Pesquisadores Responsáveis. E também para os projetos que pesquisa que há participação de mais de um pesquisador num só estudo.

B

C

CAAE

Certificado de Apresentação para Apreciação Ética

CEP

Comitê de Ética em Pesquisa

Ciência do Documento

Documento sem a necessidade de apreciação pelo CEP, somente incorporado ao Projeto de Pesquisa.

Ciência do Pesquisador

Significa que o pesquisador está ciente sobre a informação.

CNS

Conselho Nacional de Saúde

CONEP

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Coordenador

Pessoa física, membro do CEP, que coordena as atividades dentro do CEP, assina pareceres e responde legalmente pelo CEP.

D

Dano associado ou decorrente da pesquisa

Agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico (CNS,1996)

Desenho do Estudo

O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros.

Desfecho primário e Desfecho Secundário

Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

E

Em Recepção e Validação pelo CEP

Estado do Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso no qual o mesmo ainda não passou pela triagem da Secretária e não se encontra distribuído dentro do CEP para os tramites de apreciação.

Em Relatoria

Esse termo estará visível para os membros do CEP e significa que o projeto está sendo analisado. Para o pesquisador ficará visível a mensagem: Em apreciação pelo CEP.

F

G

Gestor de Segurança do CEP

Pessoa física, membro do CEP, investida institucionalmente do poder de autorização para nomeação e exoneração de perfis de acesso ao módulo CEP.

Gestão de Pesquisa

Documentos enviados para o CEP após a aprovação do PP. Os documentos, conforme suas características, serão analisados pelo CEP ou somente indicados para ciência do documento.

GP

Ver Gestão de Pesquisa.

H

I

Impedimento Ético

Motivo pelo qual membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. (CNS, 1996)

Incapacidade

Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente (CNS,1996).

Instituição Proponente

É a Instituição que está propondo o projeto de pesquisa.

J

K

L

M

Membro do CEP

Perfil que participa do âmbito do CEP, designado pelo Gestor de Segurança do CEP.

Módulo CEP

Ferramenta que auxilia os CEPs no recebimento, análise, gestão e emissão de pareceres sob o viés da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

N

Nome Fantasia

É a designação popular de Título de Estabelecimento utilizada por uma instituição (empresa, associação, etc), seja pública ou privada, sob a qual ela se torna conhecida do público. Esta denominação opõe-se à razão social, que é o nome utilizado perante os órgãos públicos de registro das pessoas jurídicas.

Nome Social

Nome Social é aquele pelo qual travestis e transexuais se identificam e são identificadas pela sociedade. Fonte: PORTARIA 233, DE 18 DE MAIO DE 2010, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Art. 1 Parágrafo Único

Notificação

Um pesquisador pode enviar ao CEP uma notificação que permite-o anexar um arquivo ao projeto de pesquisa quando ela está com a situação de Aprovado. A secretária recepciona o arquivo anexado e dá ciência sobre o mesmo, neste momento o arquivo é aceito pelo CEP e agrega ao conteúdo do projeto de pesquisa.

NT - Nota Técnica

Trata-se de um documento que os assessores da CONEP fazem para os Relatores da pesquisa. O coordenador do CEP não poderá visualizar a NT, apenas os relatores da CONEP (membros da CONEP).

O

P

Parecer

Opinião expressa em resposta a uma consulta. / Juízo técnico sobre questão jurídica ou administrativa, emitido em processo por jurista, órgão do ministério público, ou funcionário especializado

Parecer do CEP Emitido

Parecer final do CEP/CONEP (Parecer Consubstanciado). Pode assumir as seguintes situações: aprovado, não aprovado, pendente e retirado.

Parecer do Colegiado

Parecer emitido pelos membros do CEP em consenso após uma reunião para apreciação de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso.

Parecer do Relator

Parecer emitido por um relator após análise de um Protocolo de Pesquisa / Gestão de Pesquisa / Recurso. Este parecer posteriormente será apreciado pelos membros do CEP em reunião própria para emissão em consenso do parecer do colegiado.

Patrocinador

Pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa

Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver, ou contribuir para, o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseadas, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência (CNS, 1996).

Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

Pesquisa que, individual ou coletivamente, envolve o ser humano na forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (CNS, 1996).

Pesquisa Multicêntrica

Projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos. (Resolução 346/05,CNS)

Pesquisador

Pessoa Física que participa de uma pesquisa. Existem as seguintes classificações: Pesquisador Responsável, Assistente de Pesquisa.

Pesquisador Principal

Codigine adicionalmente conferido ao pesquisador responsável quando este apresenta o projeto de pesquisa por um centro qualquer (coordenador ou não) em uma pesquisa multicêntrica.

Pesquisador Responsável

Pesquisador responsável pela proposição da pesquisa no âmbito da instituição proponente, coordenação geral e realização global da pesquisa, bem como pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

PLATBR

Plataforma Brasil.

PP

Projeto de Pesquisa.

Projeto de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e a todas as instancias responsáveis (CONEP, 1996), visando sua apreciação ética e cujos resultados são expressos na forma de um parecer. É a composição do projeto de pesquisa, TCLE e documentos anexos.

Protocolo de Pesquisa

Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis (CNS,1996).

Q

R

REBEC

Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos

Recepção Recusada

Ocorre quando o CEP recusa a RECEPÇÃO do projeto, por motivos de erro de preenchimento ou por não ser o CEP que irá analisar o projeto.

Recurso

Ocorre quando existe uma não concordância do pesquisador com o parecer dado a apreciação de um projeto de pesquisa, justificando e solicitando revisão do parecer emitido.

Relator

Membro do CEP que analisa projeto de pesquisa e documentos da gestão da pesquisa emitindo um parecer sobre a conformidade ética.

Relatoria Recusada

Quando o relator recusa a execução de relatoria do projeto.

Revisor

Membro do CEP que analisa o parecer do relator, e expressa sua opinião.

Risco da pesquisa

Possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente (CNS,1996).

S

Secretária

Membro do CEP que atua no papel de secretariado do CEP

Sujeito da Pesquisa

Participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração (CNS, 1996)

T

TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, documento escrito em uma linguagem acessível ao leigo sobre os objetivos e os métodos da pesquisa.

Título Principal

O título principal nunca será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação crítica e confidencial relativa ao seu Projeto de Pesquisa.

Título Público

O título público poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de relatoria como aprovado. No título público, não deverá ser incluída qualquer informação com caráter confidencial ou sensível para seu Projeto de Pesquisa.

U

V

W

Washout

É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Por exemplo: Uma pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação total da mesma de seu organismo para iniciar tratamento com a substância a ser estudada.

X

Y

Z



Plataforma Brasil