

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA NO PROJETO

Versão 1.0

Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Criação do documento

GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA NO PROJETO

1. Acesse o endereço: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Após a aprovação do seu Projeto de Pesquisa, na coluna “Gestão de Pesquisa”, clique na terceira opção, “Submeter Emenda”. Esta opção permite que sejam feitas alterações no conteúdo do projeto;

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		2	02/05/2012	Aprovado	

3. A mensagem “Operação realizada com sucesso” aparecerá na parte superior da tela;
4. O Sistema irá gerar uma cópia do Projeto já inscrito;

Operação realizada com sucesso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04	RENATA MELO	2	30/04/2012	Aprovado	
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes	RENATA MELO	1	30/04/2012	Aprovado	
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes	RENATA MELO	2	02/05/2012	Aprovado	
E	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes	RENATA MELO	3		Em Edição	

5. O projeto deve ser editado nesta cópia gerada, clicando em “Editar”, segundo item da coluna “Gestão da Pesquisa”;
6. Ao clicar em “Editar” aparecerá a seguinte mensagem: “Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador? <Sim> ou <Não>”;

The screenshot displays the 'Plataforma Brasil' interface for a researcher. The page title is 'Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes'. A progress bar at the top shows six steps: 1. Informações Preliminares, 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. The current step is 6. A modal dialog box is open, asking 'Essa submissão de emenda é exclusiva do seu Centro Coordenador?' with 'Sim' and 'Não' buttons. A red arrow points to the 'Sim' button. The form includes fields for 'Pesquisador Principal' (CPF, Nome, Telefone, E-mail) and 'Instituição Proponente' (61.517.558/0001-44 - Treinamento Plataforma Brasil). There are also sections for 'Assistentes' and 'Equipe de Pesquisa'.

7. Em seguida, você será direcionado para tela inicial do Sistema, onde o passo a passo está explicado no **“Guia de Orientações Básicas para Submissão de Projeto de Pesquisa”**, disponível no item “Ajuda”, parte superior direita da tela inicial, em caso de dúvida, consultar esse manual;

The screenshot shows the 'Plataforma Brasil' interface. At the top, there's a navigation bar with 'Pesquisador' and 'Alterar Meus Dados'. Below it, a progress bar indicates six steps: 1. Informações Iniciais, 2. Área de Trabalho, 3. Detalhamento de Orçamento, 4. Detalhamento de Trabalho, 5. Outras Informações, and 6. Finalizar. A red arrow labeled '7' points to step 1. The form contains several sections: a 'Salvar/Sair' button, a question about human subjects, a choice of model (Simplificado or Completo), a 'Pesquisador Principal' section with fields for CPF, Nome, Telefone, and E-mail, a question about delegating authorization, sections for 'Assistentes' and 'Equipe de Pesquisa' with table headers for CPF, Nome, Telefone, E-mail, and Ação, a dropdown for 'Instituição Proponente', and a question about international study. At the bottom, there are 'Salvar/Sair' and 'Avançar' buttons.

8. Na página 5, aparecerá a mensagem “Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los? <Sim> ou <Não>”. Marque a opção desejada;

The screenshot shows the 'Orçamento Financeiro' section. It includes a table for 'Detalhamento do Orçamento' with columns for 'Identificação do Orçamento', 'Tipo', 'Valor em Reais (R\$)', and 'Ações'. Below the table, there's a section for 'Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:'. A modal dialog box is open, asking: 'Você está submetendo uma emenda ao seu projeto. Se o seu TCLE ou Folha de Rosto sofreram modificações, anexe-os novamente. Deseja anexá-los?' with 'Sim' and 'Não' buttons. A red arrow labeled '8' points to the dialog. Below the dialog, there are sections for 'Anexar Folha de Rosto' (with 'Imprimir Folha de Rosto' and 'Anexar Folha de Rosto' buttons) and 'Anexar Outros Documentos' (with a dropdown for 'Tipo de Documento' and a 'Detalhe Outros:' field). At the bottom, there are 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar' buttons.

9. Na tela 6, é preciso preencher a justificativa da Emenda;

Plataforma Brasil
Pesquisador Alterar Meus Dados

Título da Pesquisa: Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes
Nome do Pesquisador

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

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?
 Sim Não

* Prazo:
 1 ano

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- Concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório;
- Concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações necessárias ou cabíveis.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao sujeito da pesquisa para sua participação; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação do sujeito no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação
- Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame ou procedimento realizado em função exclusivamente da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, devem ser de

Aceitar termos acima

* Justificativa da Emenda:
 Teste para Tutorial.]

Caracteres restantes: 3990

Voltar Salvar/Sair Enviar Projeto ao CEP

10. Após enviar as alterações desejadas no Projeto, seguindo as orientações do **“Guia de Submissão de Projeto de Pesquisa”**, aparecerá a mensagem “Projeto enviado para o CEP com sucesso”;

Saúde Ministério da Saúde
Plataforma Brasil
Pesquisador Alterar Meus Dados

10 Projeto enviado para o CEP com sucesso.

GERIR PESQUISA

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:
 Situação da Pesquisa: Seleção Pesquisador Principal: Última Modificação:
 Tipo de Submissão: Seleção

Buscar Projeto de Pesquisa Limpar

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	📄 🗑️ +
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	📄 🗑️ +
P	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		2	02/05/2012	Aprovado	📄 🗑️
E	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Em Recepção e validação pelo CEP	📄 🗑️

11

11. Em seguida, na coluna “Situação”, poderá ser visualizada a mensagem “Em Recepção e validação pelo CEP”. Após a alteração ser recebida pelo CEP, a mensagem “Em apreciação pelo CEP” ficará disponível. Nesse momento, o projeto será enviado ao relator para análise. Caso seja necessário fazer alguma alteração, voltará para o usuário com a mensagem “Pendente”. Por fim, se aprovado, ficará disponível a mensagem “Aprovado”.

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

Projetos de Pesquisa:

Título da Pesquisa: Número CAAE:

Situação da Pesquisa: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Selezione

Tipo de Submissão:

Selezione

Projeto de Pesquisa:

Tipo	Número CAAE	Título da Pesquisa	Nome do Pesquisador	Versão	Última Modificação	Situação	Gestão da Pesquisa
P	00389712.0.0000.0001	Teste Projeto anterior e emenda 30/04		2	30/04/2012	Aprovado	
P	00390712.1.0000.0001	Projeto com Coparticipantes		1	30/04/2012	Aprovado	
P	00390912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado	