Submissão de Projetos de Pesquisa

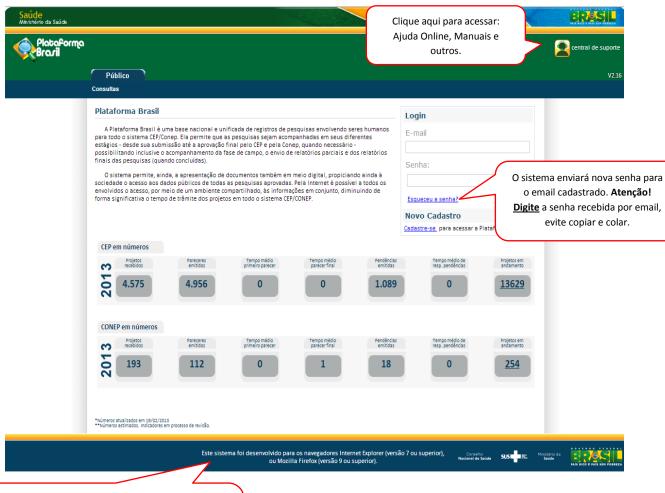
Versão	Autor	Data	Descrição
1.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	13/10/2011	Criação do documento
1.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	17/10/2011	Revisão
1.2	Equipe suporte Plataforma Brasil	07/05/2012	Revisão (V.2.4)
2.0	Equipe suporte Plataforma Brasil	24/08/2012	Revisão (V.2.10)
2.1	Equipe suporte Plataforma Brasil	20/02/2013	Revisão (V.2.16)

^{*}Atenção! Para sugestões, no intuito de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil, favor enviar email para: plataformabrasil@saude.gov.br

Submissão de Projeto de Pesquisa

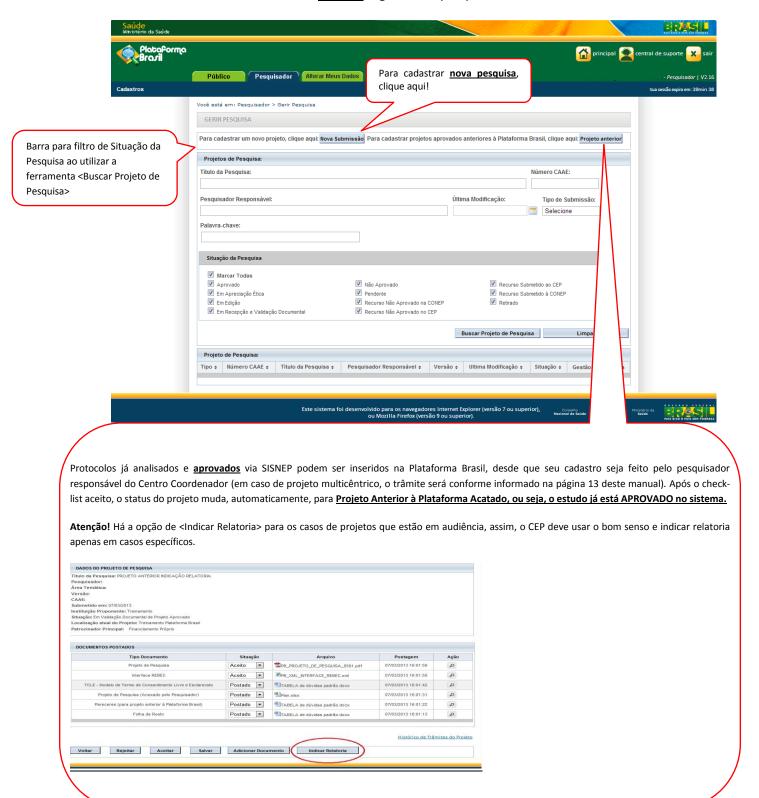
Plataforma Brasil - Submissão de pesquisa

- 1 Acessar a URL www.saude.gov.br/plataformabrasil;
- 2 Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de login e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;
- 3 Se já for cadastrado, efetuar Login com "Email" e "Senha";

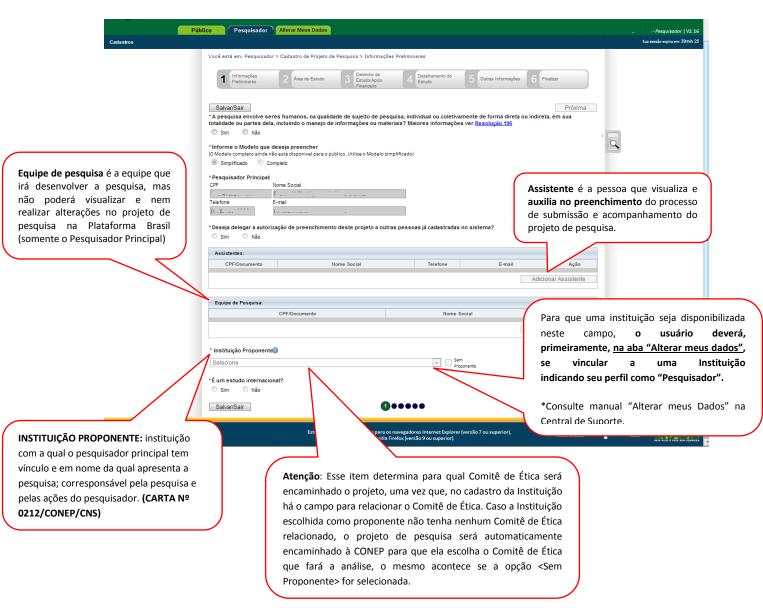


Atenção! O navegador que estiver utilizando para acessar o sistema tem influência em relação às ações permitidas no sistema, uma vez que: "Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior)".

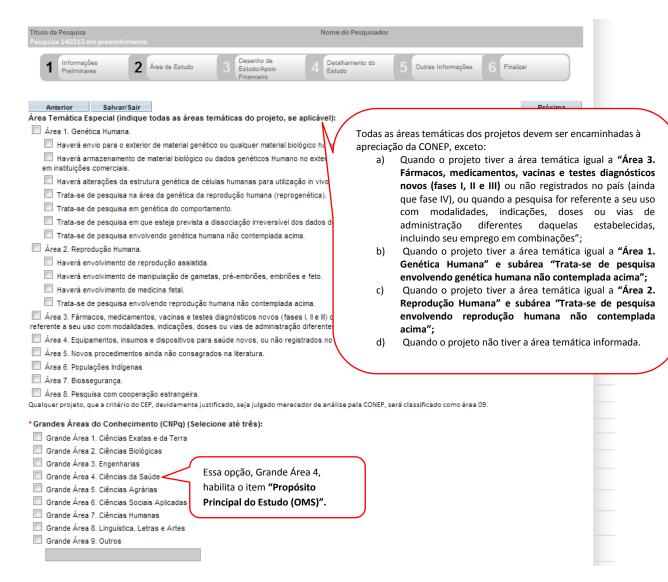
4 - O sistema apresenta a tela inicial de usuário logado, com as opções: "Nova Submissão" e "Projeto Anterior". Esse manual se refere a **NOVOS** registros de pesquisa.

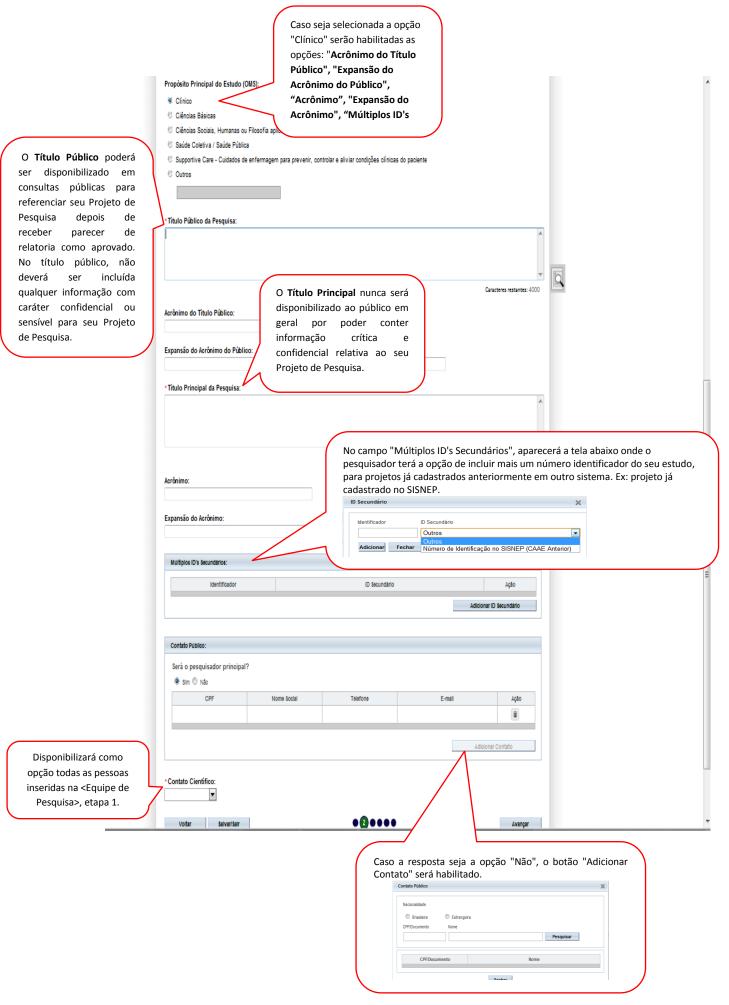


5 - O sistema apresentará o formulário de cadastro de nova pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento da etapa **"1 Informações Preliminares**". Todos os campos com (*) são obrigatórios.

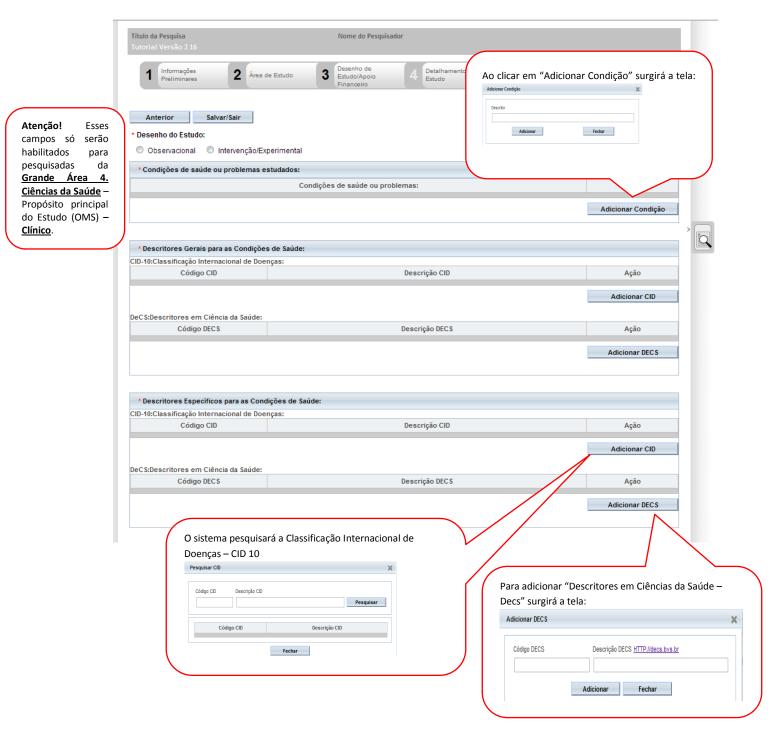


6 – Após finalizar o preenchimento das "Informações Preliminares" clique em < Próxima >. O sistema apresenta a etapa seguinte: "2 Área de Estudo";

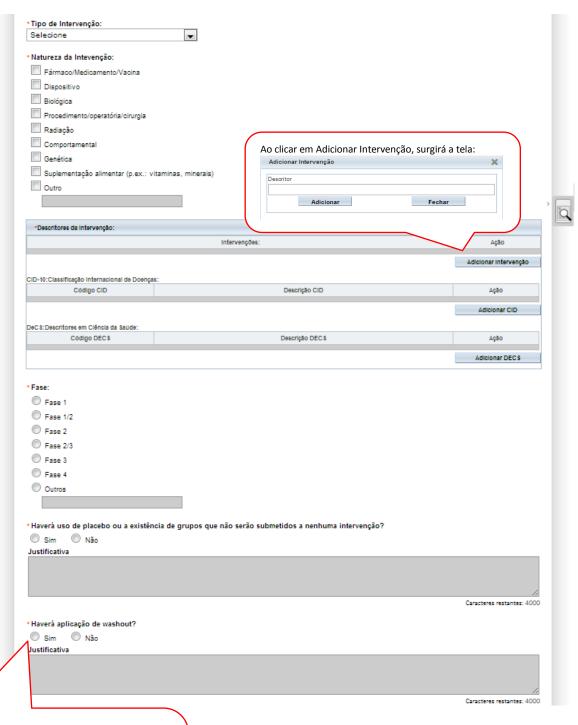




7 – Após o preenchimento dos campos da etapa "2 Área de Estudo", o pesquisador deve clicar no botão "Avançar". O sistema apresentará a etapa seguinte "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização)



7.1 – Ainda na etapa "3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro", os campos abaixo serão habilitados, caso a opção "Intervenção/Experimental" seja selecionada no campo *Desenho do Estudo:



Washout - É o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar 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.



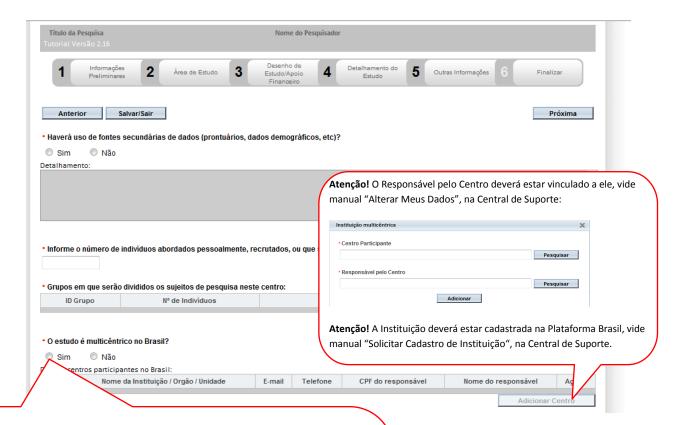
8 – Após finalizar o preenchimento clique em < Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "4 Detalhamento do Estudo" (essa etapa será dividida em 2 telas para melhor visualização):

Atenção! Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. 3 Desenho de Estudo/Apolo Finan 2 Area de Estudo 4 Detailhamento do Estudo 5 Anterior Salvar/Sair Próxima Resumo *Campos de Preenchimento obrigatório! Introdução: * Hipótese: Caracteres restantes: 4000 *Objetivo Primário: Caracteres restantes: 4000 Objetivo Secundário: Caracteres restantes: 4000 * Metodologia Proposta: Caracteres restantes: 4000 * Critério de Inclusão: Não se aplica Caracteres restantes: 4000

sanadas com orientação do Comitê de Ética, professor orientador ou com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Critério de Exclusão: Não se aplica *Campos de Preenchimento obrigatório! Caracteres restantes: 4000 Riscos Caracteres restantes: 4000 * Beneficios: Caracteres restantes: 4000 Metodologia de Análise de da Desfecho Primário: É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; Deve ser definida antes do inicio do estudo; Está Caracteres restantes: 4000 * Desfecho Primário: atrelada ao objetivo principal da pesquisa. Desfecho secundário: Caracteres restantes: 4000 São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo Desfecho Secundário: primário; Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia. *Campo Caracteres restantes: 4000 *Tamanho da Amostra no Brasil: Numérico Sujeitos de Pesquisa * Data do Primeiro Recrutamento: Não se aplica * Paises de Recrutamento: Nº de Sujeitos Pals de Origem Pals Acão Adicionar Pals •••• Anterior Salvar/Sair Próxima Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de sujeitos recrutados em cada país. Adicionar País Nº de Sujeitos: • Adicionar Fechar

Atenção! Questões relacionadas à metodologia ou conceitos devem ser

9 – Após finalizar o preenchimento clique em < Próxima>. O sistema apresentará a etapa seguinte "5 Outras Informações" (essa etapa será dividida em 3 telas para melhor visualização):



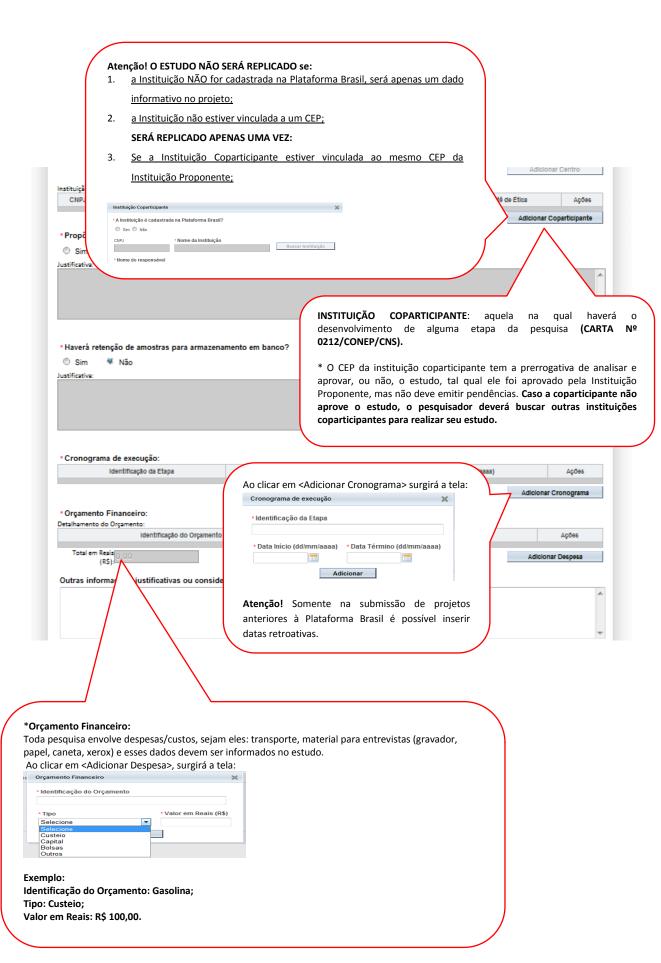
Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer** o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

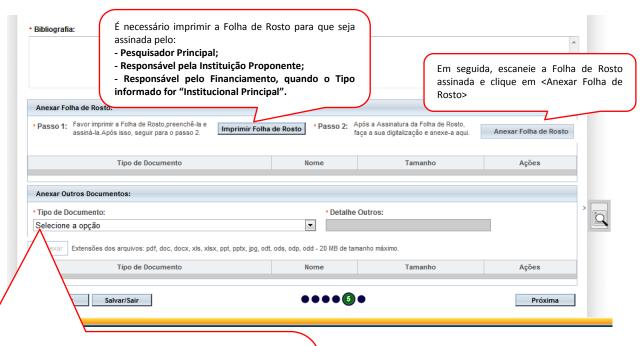
Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no Centro Coordenador e na CONEP,** caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar o projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

Atenção! 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.

*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.





É obrigatório anexar:

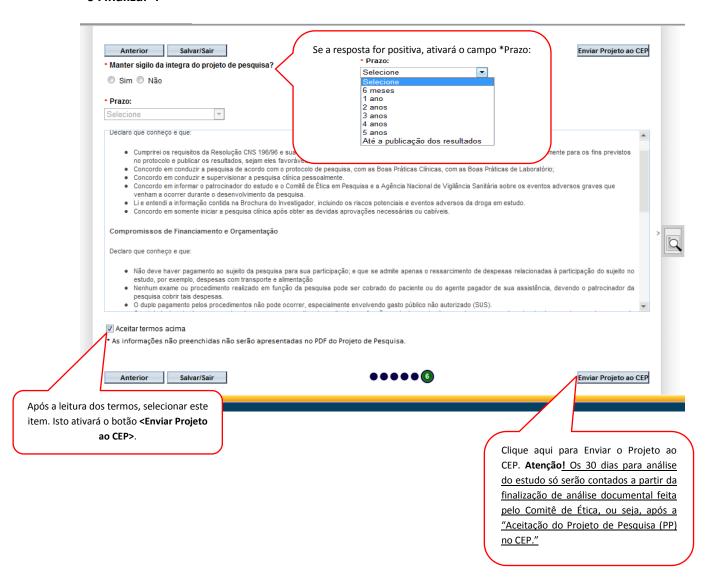
- TCLE (se não houver sua despensa na pesquisa);
- **Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador),** é o arquivo completo do estudo, feito normalmente em word.

O seguinte alerta aparecerá na parte superior da tela, caso essa ação não seja realizada:

Não é possível prosseguir para a próxima tela, o TCLE não está anexado ao Projeto de Pesquisa.

Não é possível prosseguir para a próxima tela, o Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador) não está anexado.

10 – Após finalizar o preenchimento clique em < Próxima >. O sistema apresentará a etapa seguinte "6 Finalizar":



Atenciosamente,

Equipe Plataforma Brasil.