

# **GUIA DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMETER EMENDA NO PROJETO**

Versão 1.0

<b>Versão</b>	<b>Autor</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição</b>
<b>1.0</b>	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:

Buscar Projeto de Pesquisa

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	

Submeter Emenda

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

3 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:

Buscar Projeto de Pesquisa

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

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), 'Assistentes' (table with columns for CPF, Nome, Telefone, E-mail, Ação), 'Equipe de Pesquisa' (table with columns for CPF, Nome, Ação), and 'Instituição Proponente' (dropdown menu showing '61.517.558/0001-44 - Treinamento Plataforma Brasil').

6

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 the current step: 1. Informações Iniciais, 2. Área de Trabalho, 3. Detalhamento de Orçamento, 4. Detalhamento de Trabalho, 5. Outras Informações, 6. Finalizar. A red arrow labeled '7' points to step 1. The main form area contains several sections:
 

- Salvar/Sair** and **Avançar** buttons.
- A question: "A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de sujeito de pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?" with radio buttons for Sim and Não.
- Informe o Modelo que deseja preencher**: (O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado) with radio buttons for Simplificado (selected) and Completo.
- Pesquisador Principal**: Fields for CPF, Nome, Telefone, and E-mail.
- Another question: "Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?" with radio buttons for Sim and Não.
- Assistentes**: A table with columns for CPF, Nome, Telefone, E-mail, and Ação, with an "Adicionar Assistente" button.
- Equipe de Pesquisa**: A table with columns for CPF, Nome, and Ação, with an "Adicionar membro à equipe" button.
- Instituição Proponente**: A dropdown menu showing "01.517.550/0001-44 - Treinamento Plataforma Brasil" and a checkbox for "Sem Presença".
- Another question: "É um estudo internacional?" with radio buttons for Sim and Não.
- At the bottom, there are "Salvar/Sair" and "Avançar" buttons, and a progress indicator showing 6 steps.

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 red arrow labeled '8' points to a modal dialog box that appears over this section. The dialog box contains the text: "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. Below the dialog, there are sections for 'Anexar Folha de Rosto' and 'Anexar Outros Documentos'. The 'Anexar Folha de Rosto' section has a 'Passo 1' (Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.) and a 'Passo 2' (Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.) with buttons for 'Imprimir Folha de Rosto' and 'Anexar Folha de Rosto'. A table below shows a document named 'TESTE- Plataforma.docx' with a size of 12,42 KB. The 'Anexar Outros Documentos' section has a dropdown for 'Tipo de Documento' and a 'Detalhe Outros:' field. At the bottom, there are 'Voltar', 'Salvar/Sair', and 'Avançar' buttons, and a progress indicator showing 6 steps.

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

Plataforma Brasil

Pesquisador Alterar Meus Dados

Cadastros

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

Cadastros

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: Pesquisador Principal: Última Modificação:

Tipo de Submissão:

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		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”.

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:

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	00396912.1.0000.0031	Projeto para demonstração das funcionalidades de Emenda, Notificação e Coparticipantes		3	02/05/2012	Aprovado	