



HOSPITAL
GERAL DE
FORTALEZA



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Passo-a-passo
para envio de
EMENDAS
no Sistema
CEP/CONEP

Secretaria da Saúde do Estado do Ceará
Hospital Geral de Fortaleza
Comitê de Ética em Pesquisa

Membros:

Coordenadora

Patrícia Quirino Costa

Coordenadora Adjunta

Adna Ribeiro Braquehais

Membros Efetivos

Fred Ribeiro Santiago

Jane Eyre Rodrigues Azevedo

Léo Girão

Luísa Maria Oliveira Pinto

Sarah Suyanne Carvalho Melgaço

Yuri Fontenelle Lima Montenegro

Suplentes

Maria Lurdete Nascimento de Souza

Ondina Maria Chagas Canuto

Simone Oliveira Lucas Bertoldo

Secretaria executiva

Mônica Medeiros de Vasconcelos

Emenda

➤ **Toda modificação (isto é, emenda) no projeto que venha a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa deve ser informada ao Comitê de Ética em Pesquisa via Plataforma Brasil.**

Principais exemplos de emendas

- ❖ **Alteração no título do projeto**
 - ❖ **Alteração no cronograma ou orçamento**
 - ❖ **Modificações na metodologia (por ex.: Critérios de inclusão/exclusão)**
 - ❖ **Mudanças no TCLE ou TALE**
 - ❖ **Alterações no instrumento de coleta de dados**
 - ❖ **Alteração na forma de recrutamento dos participantes**
 - ❖ **Alteração nos critérios de inclusão/exclusão**
 - ❖ **Inclusão ou exclusão de instituições participantes ou co-participantes**
 - ❖ **Mudança do coordenador de pesquisa**
 - ❖ **Inclusão de membros da equipe de pesquisa**
 - ❖ **Aumento ou redução do número de participantes**
- 

Passo-a-passo para inserir uma emenda na Plataforma Brasil

The screenshot shows the main interface of the Plataforma Brasil website. At the top, there is a header with the 'Saúde' logo and 'Ministério da Saúde' text. Below this is the 'Plataforma Brasil' logo. To the right of the logo, there is a login section with fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', a 'LOGIN' button, and a 'v3.0' version indicator. A red speech bubble points to the 'v3.0' text, containing the text 'Versão atual do sistema'. Below the login section, there are links for 'Esqueceu a senha?' and 'Cadastre-se'. The main content area is a grid of icons representing various functions: 'Sistema CEP/CONEP', 'Plataforma Brasil', 'Pesquisas', 'Contato', 'Resoluções e Normativas', 'Manuais da Plataforma Brasil', 'Histórico de Versões', 'Buscar Pesquisas Aprovadas', 'E-mail', 'Consultar Comitê de Ética', 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil', 'Telefone', 'Cartas Circulares', 'Biobancos Aprovados', 'Perguntas e Respostas', 'Confirmar Aprovação pelo CAME ou Paracer', and 'Atendimento On-line'. A red speech bubble points to the 'Esqueceu a senha?' link, containing the text 'Esqueceu a senha? O sistema enviará nova senha para o e-mail cadastrado. Obs.: Digite a senha recebida por e-mail, evite copiar e colar.' At the bottom of the page, there is a footer with the 'DATASUS' logo, a note about browser compatibility, and logos for 'Ministério da Saúde', 'SUS', and 'Plataforma Brasil'.

Versão atual do sistema

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

Este sistema foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 ou superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).



GERIR PESQUISA

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

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto:

Palavra-chave:

« SITUAÇÃO DA PESQUISA

- ☒ Marcar Todas
- ☒ Aprovado
- ☒ Em apreciação Ética
- ☒ Em Edição
- ☒ Em Recepção e Validação Documental
- ☒ Não Aprovado - Não Cabe Recurso
- ☒ Não Aprovado na CONEP
- ☒ Não Aprovado no CEP
- ☒ Pendência Documental Emitida pela CONEP
- ☒ Pendência Documental Emitida pelo CEP
- ☒ Pendência Emitida pela CONEP
- ☒ Pendência Emitida pelo CEP
- ☒ Recurso Submetido ao CEP
- ☒ Recurso Submetido à CONEP
- ☒ Recurso não Aprovado no CEP
- ☒ Retirado
- ☒ Retirado pelo Centro Coordenador

Buscar Projeto de Pesquisa

Limpar

LISTA DE PROJETOS DE PESQUISA:

Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Apreciação	Situação	
P		1		-		PO	PO	Em Edição	
P		2		5040 - Hospital Geral de Fortaleza/SUS		PO	E1	Em Edição	

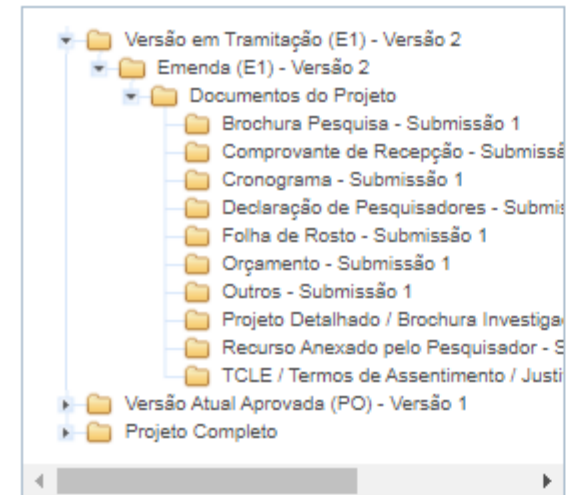
DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa:
Pesquisador Responsável: I
Área Temática:
Versão:
CAAE: I
Submetido em:
Instituição Proponente:
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio



Comprovante de Recepção:  PB_COMPROVANTE_RECEPCAO.

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA



Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
-------------------	----------	---------	----------	-------

LISTA DE APRECIações DO PROJETO

Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕	Ações
E1	I	2			Em Edição	Sim	   
PO	I	1	30/05/2017	07/06/2017	Aprovado	Não	 

- Folha de Rosto - Submissão 1
- Orçamento - Submissão 1
- Outros - Submissão 1
- Projeto Detalhado / Brochura Investigação
- Recurso Anexado pelo Pesquisador - S
- TCLE / Termos de Assentimento / Justi
- Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
- Projeto Completo

LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES

Apreciação	CAAE	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Situação	Tipo
------------	------	-------------------------	-----------------	-------------	----------	------

HISTÓRICO DE CENTROS PARTICIPANTES E COPARTICIPANTES DESTA EMENDA

Tipo	CNPJ da Instituição	Razão Social	Situação
------	---------------------	--------------	----------

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
------------	-----------	--------------	--------	--------	--------	---------	-------------

LEGENDA:

(*) Apreciação

PO = Projeto Original de Centro Coordenador

E = Emenda de Centro Coordenador

N = Notificação de Centro Coordenador

POp = Projeto Original de Centro Participante

Ep = Emenda de Centro Participante

Np = Notificação de Centro Participante

POc = Projeto Original de Centro Coparticipante

Ec = Emenda de Centro Coparticipante

Nc = Notificação de Centro Coparticipante

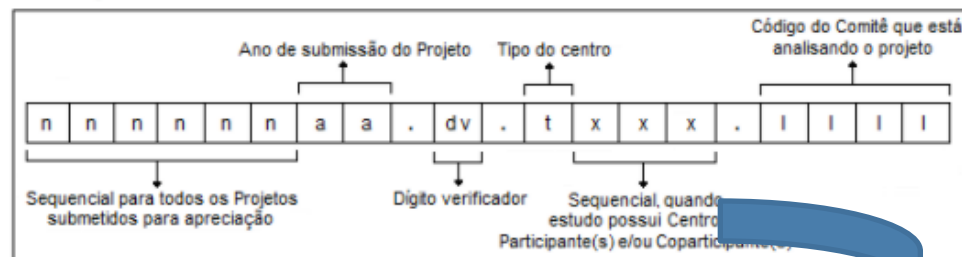
(*) Tipo

P = Projeto de Centro Coordenador

Pp = Projeto de Centro Participante

Pc = Projeto de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE



Voltar

Excluir Pesquisa

Gerar Interface Rebec

Editar Pesquisa

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

Anterior

Salvar/Sair

Próxima

* Resumo:

* Introdução:

* Hipótese:

* Objetivo Primário:

Objetivo Secundário:

...

Caracteres restantes: 4000

* Tamanho da Amostra no Brasil:

Participantes da Pesquisa

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	150	

Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair

● ● ● 4 ● ●

Próxima



* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
COLETA DE DADOS	01/06/2017	30/06/2017	

[Adicionar Cronograma](#)

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Borrachas	Custeio	1,20	
Lápis	Custeio	6,00	
Prancheta	Custeio	24,00	
Caneta	Custeio	6,00	
XEROZ	Custeio	28,20	
Pen drive	Custeio	35,00	
Encadernação	Custeio	9,00	

Total em
Reais (R\$): 109,40[Adicionar Despesa](#)

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

emenda

* Bibliografia:

AMICHI, K. R.; ANDRE, C; SOUZA, J. A. Avaliação do consumo de produtos diet e light dos clientes de supermercados em bairros de diferentes classes sociais. Nutrine: rev. Soc. Bras. Alim., vol.38, p.214-214, ago. 2013.

ANVISA. Ministério da Saúde. Resolução no 54. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, 13 de nov. 2012.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor. Educação para o

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Próxima](#)

Adicionar Cronograma

Arquivos da Nova Versão

Brochura Pesquisa	 4.docx	Pesquisador Principal	14,31 KB	30/05/2017	☐
Orçamento	 6.pdf	Pesquisador Principal	602,81 KB	16/05/2017	☐
Declaração de Pesquisadores	 3.pdf	Pesquisador Principal	1.014,12 KB	16/05/2017	☐
Outros	 1.pdf	Pesquisador Principal	516,33 KB	16/05/2017	☐
Orçamento	 ORCAMENTO.docx	Pesquisador Principal	12,35 KB	16/04/2017	☐
Recurso Anexado pelo Pesquisador	 ANEXO.docx	Pesquisador Principal	13,16 KB	16/04/2017	☐

Excluir

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

- Passo 2: Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.
- Tipo de Documento:

Selecione a opção
- Detalhe Outros:

Anexar

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ações
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	-------

Fechar

Próxima

Anterior

Salvar/Sair

5

Próxima

1

Informações Preliminares

2

Área de Estudo

3

Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

4

Detalhamento do Estudo

5

Outras Informações

6

Finalizar

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)[Enviar Projeto ao CEP](#)

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

☒ Sim ☐ Não

* Prazo:

Até a publicação dos resultados ▼

- O pagamento do pesquisador nunca pode ser de tal monta que o induza a alterar a relação nascerimento para os participantes da pesquisa.
- A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa.

Compromisso de indenização

Declaro conhecer o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

Compromisso Metodológico

Declaro que conheço e que:

- Toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1.a).
- Se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

Compromisso de documentação

Declaro que entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevistos no andamento do estudo.

É responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

☐ Aceitar termos acima

* As informações não preenchidas não serão apresentadas no PDF do Projeto de Pesquisa.

* Justificativa da Emenda:

Caracteres restantes: 4000

[Anterior](#)[Salvar/Sair](#)

6

[Enviar Projeto ao CEP](#)

Ao iniciar a submissão da emenda, o pesquisador poderá observar que a Plataforma duplica o formulário on-line preenchido inicialmente na submissão do projeto (com as 6 telas), possibilitando que o pesquisador modifique **TODAS** as informações ali inseridas.

Tudo que for **ALTERADO** nesse formulário seja devidamente **JUSTIFICADO** na última tela do formulário (tela “6. Finalizar”), no campo “Justificativa”. Esse campo é de preenchimento obrigatório e as Emendas apresentadas ao CEP/HGF sem a devida justificativa serão devolvidas para ajuste.





CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE