

Roteiro para Submissão de Relato de Caso na Plataforma Brasil

Após fazer o login na Plataforma Brasil, na aba “Pesquisador”, o pesquisador deverá selecionar a opção “Nova Submissão” conforme a figura abaixo.



GERIR PESQUISA

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: **Nova Submissão** Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: **Projeto anterior**

Um formulário de submissão contendo 6 (seis) abas aparecerá conforme a figura abaixo.



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

Cada aba do formulário deverá ser preenchida conforme as instruções abaixo.

Aba 1 da Plataforma Brasil – Informações Preliminares

- A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?:**
Sim

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☒ Sim ☐ Não

- Informe o Modelo que deseja preencher:** Simplificado

* Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)

☒ Simplificado ☐ Completo

- Pesquisador Principal:** “Preencher os dados do pesquisador principal. Veja o exemplo abaixo.”

* Pesquisador Principal:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?**
“Selecionar a opção Sim ou Não. Caso a opção seja Sim, pode-se adicionar o assistente pelo nome completo ou pelo número de CPF. Neste caso o assistente também deverá estar cadastrado na Plataforma Brasil. Neste campo também é possível incluir outros membros da equipe de pesquisa, os quais também deverão estar previamente cadastrados na Plataforma Brasil.”

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

☐ Sim ☒ Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Assistente

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		Adicionar membro à equipe

- **Instituição Proponente:** Instituição na qual o pesquisador é vinculado na aba “Alterar Meus Dados”

* Instituição Proponente: 

☐ Sem Proponente

Órgão / Unidade:

Aba 2 da Plataforma Brasil – Área de Estudo

- **Grandes Áreas do Conhecimento:** Grande área 4. Ciências da Saúde.

* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

☐ Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra

☐ Grande Área 2. Ciências Biológicas

☐ Grande Área 3. Engenharias

☒ Grande Área 4. Ciências da Saúde

☐ Grande Área 5. Ciências Agrárias

☐ Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas

☐ Grande Área 7. Ciências Humanas

☐ Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes

☐ Grande Área 9. Outros

- **Propósito Principal do Estudo (OMS):** Outros – Estudo observacional de braço único.

Propósito Principal do Estudo (OMS):

☐ Clínico

☐ Ciências Básicas

☐ Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde

☐ Saúde Coletiva / Saúde Pública

☐ Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente

☒ Outros

- **Título Público da Pesquisa:** “Escrever o título que ficará disponível publicamente. Veja o exemplo abaixo.”

* Título Público da Pesquisa:

Esclerose Tuberosa - Relato de Caso

Caracteres restantes: 3965

- **Título Principal da Pesquisa:** “Recomenda-se que seja o mesmo que o título público da pesquisa. Veja o exemplo abaixo.”

* Título Principal da Pesquisa:

Esclerose Tuberosa - Relato de Caso

Caracteres restantes: 3965

- **Contato Público:** “Descrever os dados pessoais e contato científico do pesquisador principal do relato de caso.”

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?
☒ Sim ☐ Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

Adicionar Contato

* Contato Científico:

Aba 3 da Plataforma Brasil – Desenvolvimento de Estudo/Apoio Financeiro

- **Desenho:** Estudo observacional do tipo descritivo.

* Desenho:

Estudo observacional do tipo descritivo.

Caracteres restantes: 3960

- **Financiamento:** Financiamento Próprio.

* FINANCIAMENTO:

CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação
		Financiamento Próprio			

Adicionar Financiamento

- **Palavras-Chave:** “Adicionar pelo menos três palavras-chave que resumem os temas principais do relato de caso e que servirão de instrumento de busca nos buscadores de artigos científicos. Veja o exemplo abaixo”

* PALAVRA-CHAVE:

Palavra-chave	Ação
Esclerose Tuberosa	
Epilepsia	
Síndromes Neurocutâneas	

Adicionar Palavra-chave

Aba 4 da Plataforma Brasil – Delineamento do Estudo

- **Resumo:** “Descrever resumidamente o que se pretende investigar, o objetivo desta pesquisa, o tipo de delineamento utilizado (estudo observacional descritivo), o local de realização da pesquisa, as características do indivíduo a ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem, etc.), como ocorrerá a coleta dos dados (uso de dados secundários, registro fotográfico, etc.), a forma de abordagem ao participante da pesquisa e a duração da pesquisa (mês/ano de início e término da pesquisa).”

• **Resumo:**

- **Introdução:** “Descrever de forma sucinta o tema do relato de caso (assunto da pesquisa) e sua fundamentação teórica com base nos trabalhos científicos que abordam o mesmo tema. Neste campo o pesquisador também descreverá as razões para a realização do relato de caso, explicitando sua relevância científica, social e/ou institucional e a importância dos seus achados na área de atuação do pesquisador.”

• **Introdução:**

- **Hipóteses:** Não se aplica.

• **Hipótese:**

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

- **Objetivo Primário:** “Descrever de forma sucinta os propósitos principais da pesquisa. Veja o exemplo abaixo.”

• **Objetivo Primário:**

Relatar caso de Esclerose Tuberosa na infância.

Caracteres restantes: 3953

- **Objetivo Secundário:** Não se aplica.

• **Objetivo Secundário:**

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

- **Metodologia Proposta:** “Descrever detalhadamente o caso clínico que será posteriormente divulgado ou publicado (utilizar o tempo verbal no futuro). Neste campo o pesquisador também descreverá o tipo de delineamento do estudo, (estudo observacional descritivo), como será a abordagem ao indivíduo (momento e local da abordagem), os dados que se pretende coletar e os métodos utilizados para isso (uso de dados de prontuários, registro fotográfico, etc.). Também especificará o local da realização da pesquisa e as características do indivíduo à ser estudado (tipo de agravo, gênero, idade, origem e outras que sejam pertinentes à descrição do mesmo e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética do estudo).

* Metodologia Proposta:

Caracteres restantes: 4000

- **Critérios de Inclusão e Exclusão:** Não se aplica.

* Critério de Inclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

* Critério de Exclusão:

☒ Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

- **Riscos:** “Descrever os possíveis riscos relacionados a quebra de confidencialidade que podem gerar danos psicológicos, morais e/ou materiais ao paciente ou a terceiros. Veja o exemplo abaixo.”

* Riscos:

Os riscos deste relato de caso estariam relacionados com a quebra de confidencialidade mediante a divulgação de dados e identificação não autorizada pelo paciente, o qual resultaria em danos psicológicos, morais e/ou materiais ao paciente ou à terceiros. Porém, todos os cuidados serão tomados para que a identidade do paciente não seja revelada e a autorização para uso de imagens será obtida expressamente por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Caracteres restantes: 3537

- **Benefícios:** “Descrever os proveitos, direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido ao participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Veja o exemplo abaixo.”

* Benefícios:

Este estudo contribuirá para aprimorar o diagnóstico e a abordagem terapêutica de pacientes com esta patologia, garantindo uma melhor qualidade de vida ao paciente e à sua família.

Caracteres restantes: 3819

- **Metodologia de análise dos dados:** Não se aplica.

* Metodologia de Análise de dados:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

- **Desfecho Primário:** Não se aplica.

* Desfecho Primário:

Não se aplica.

Caracteres restantes: 3986

- Tamanho da Amostra no Brasil: 1**

* Tamanho da Amostra no Brasil:

1 Participantes da Pesquisa

- Data do Primeiro Recrutamento: Não se aplica.**

* Data do Primeiro Recrutamento:

☒ Não se aplica

- País de Recrutamento: Brasil.**

* PAÍSES DE RECRUTAMENTO:

País de Origem	País	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
	BRASIL	1	

Adicionar País

Aba 5 da Plataforma Brasil – Outras Informações

- Haverá uso de fontes secundárias de dados: Sim**

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

☒ Sim ☐ Não

Detalhamento:

Haverá uso do prontuário do paciente para elaboração do relato de caso.

Caracteres restantes: 3929

- Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa: 1**

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

1

- Grupos em que serão divididos os participantes: 1**

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
Observacional	1	Nenhuma	 

Adicionar Grupo

- O estudo é multicêntrico no Brasil:** Não

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

☐ Sim ☒ Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
						Adicionar Centro

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
					Adicionar Coparticipante

- Propõe dispensa de TCLE?** Não

* Propõe dispensa do TCLE?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

- Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?** Não

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

- Cronograma de execução:** “O pesquisador precisará descrever as fases que serão realizadas a partir da aprovação do relato de caso pelo CEP. Veja o exemplo abaixo.”

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Submissão do projeto relato de caso ao CEP	01/01/2020	01/03/2020	
Execução do relato de caso	01/03/2020	15/03/2020	
Elaboração do relato de caso	15/03/2020	01/04/2020	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa (opcional)	01/04/2020	15/04/2020	
Submissão para publicação	15/04/2020	01/05/2020	

Adicionar Cronograma

- Orçamento financeiro:** “O pesquisador precisará descrever os custos relacionados com a elaboração, publicação ou divulgação do relato de caso. Veja o exemplo abaixo.”

*** Orçamento Financeiro:**
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Execução e elaboração do relato de caso	Custeio	200,00	
Tradução do relato de caso para a língua inglesa	Custeio	1.500,00	
Submissão para publicação	Custeio	6.200,00	

Total em Reais (R\$): 7.900,00

[Adicionar Despesa](#)

- Bibliografia:** “O pesquisador listará as referências utilizadas na elaboração relato de caso.”

*** Bibliografia:**

IMPORTANTE:

Após preencher todos os campos obrigatórios da Aba 5 da Plataforma Brasil e clicar em avançar, a janela abaixo aparecerá ao pesquisador. O mesmo deverá imprimir a folha de rosto da Plataforma Brasil, colher as assinaturas, digitalizar o documento e anexá-lo na plataforma (ver setas vermelhas).

As instruções e orientações para a elaboração dos documentos a serem enviados encontram-se disponibilizados na página eletrônica do CEP/UCDB > Documentos para Submissão:

<https://site.ucdb.br/institucional/1/comites/2522/cep/2523/documentos-para-submissao/15911/>

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2: [Imprimir Folha de Rosto](#)

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. [Anexar Folha de Rosto](#)

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

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação
-------------------	------	--------	---------	------

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

- Selecione a opção
- Brochura Pesquisa
- Cronograma
- Declaração de Instituição e Infraestrutura
- Declaração de Manuseio Material Biológico / Biorepositório / Biobanco
- Declaração de Pesquisadores
- Declaração do Patrocinador
- Orçamento
- Outros
- Parecer Anterior
- Projeto Detalhado / Brochura Investigador
- Recurso Anexado pelo Pesquisador
- TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência

* Detalhe Outros:

Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação
---------	---------------------------	------

[Próxima](#)

Outros arquivos também deverão ser incluídos conforme as instruções abaixo:

- Declaração do Pesquisador:** Atesta o compromisso do pesquisador em seguir as normas éticas e regulamentações estabelecidas. A declaração deve incluir informações como o nome do pesquisador, CPF, RG, título do projeto e compromisso de anexar os resultados e relatórios da pesquisa na Plataforma Brasil, além de ser assinada pelo Pesquisador Responsável.

- **Projeto Detalhado**
- **TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência:** Modelo de TCLE também se encontra na página do CEP/UCDB

Aba 6 da Plataforma Brasil - Finalizar

O pesquisador preencherá a aba 6 conforme a figura abaixo e por fim selecionará a opção “Enviar Projeto ao CEP”

Anterior

Salvar/Sair

Enviar Projeto ao CEP

* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?

☐ Sim
 ☒ Não

* Prazo:

Selecione ▼

Compromisso Geral

Declaro que conheço e que:

- Cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 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, 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 ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo.
- Concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as aprovações necessárias ou cabíveis do Sistema CEP-CONEP.

Compromissos de Financiamento e Orçamento

Declaro que conheço e que:

- Não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação 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 (pelo SUS).
- O estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- A Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

☒ Aceitar termos acima

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

Anterior

Salvar/Sair

6

Enviar Projeto ao CEP