

## 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
				<a href="#">Adicionar Assistente</a>

**EQUIPE DE PESQUISA:**

CPF/Documento	Nome Social	Ação
		<a href="#">Adicionar membro à equipe</a>

• **Instituição Proponente:**

\* 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
<input checked="" type="radio"/>	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
<a href="#">Adicionar Centro</a>						

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
<a href="#">Adicionar Coparticipante</a>					

- **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	

- **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).

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:** Modelo disponibilizado na página do Comitê de Ética
- **Projeto Detalhado**



- **TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência: Modelo de TCLE**

## 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 Orçamentação**

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/SairEnviar Projeto ao CEP