

Manual - Submissões Plataforma Brasil - CEPEC/FOUSP

Versão 1.1 - abril de 2026



Plataforma Brasil

Clique e acesse 

Prezados Pesquisadores,

Criamos este manual com o intuito de auxiliá-los nas submissões dos estudos clínicos na Plataforma Brasil (CEP).

Caso necessitem de suporte do CEPEC em qualquer etapa do seu estudo (físico para fins administrativos - guarda de materiais e documentos, submissão do estudo para o CEP, construção de banco de dados, contratual, etc.), não se esqueça de realizar o cadastro do mesmo através do forms (<https://forms.gle/fJP1rC1rGJ5xicJ49>). Após avaliação e aprovação interna, auxiliaremos a equipe na condução do estudo.

Quaisquer dúvidas, não deixem de nos contatar.

Equipe CEPEC - FOUSP

Glossário

1. Introdução

2. Cadastro - Pesquisadores e Instituições

3. Submissão de novos projetos

3.1. Centro coordenador, participante e co-participante

4. Documentos Necessários

5. Parecer Consubstanciado

6. Notificações

7. Alterações de protocolo

8. Resumo

9. Referências bibliográficas

Glossário

Termo	Definição
Assistente de Pesquisa	<i>Usuário cadastrado na Plataforma Brasil autorizado pelo Pesquisador Responsável a auxiliar no preenchimento do protocolo e na gestão da submissão. Não assume responsabilidade ética pelo estudo perante o CEP.</i>
Centro Coordenador	<i>Instituição responsável pela submissão inicial do estudo na Plataforma Brasil em pesquisas multicêntricas.</i>
Centro Co-participante	<i>Instituição que participa apenas de uma etapa específica do estudo, como análise laboratorial, processamento de amostras ou fornecimento de dados, não executando o protocolo completo.</i>
Centro Participante	<i>Instituição que executa integralmente o protocolo de pesquisa aprovado pelo centro coordenador, incluindo recrutamento e acompanhamento de participantes, seguindo o mesmo desenho e cronograma do estudo.</i>
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	<i>Colegiado interdisciplinar responsável pela avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito institucional, garantindo proteção, dignidade e direitos dos participantes.</i>
CEP Acreditado	<i>CEPs habilitados pela INAEF a avaliarem projetos de alto risco.</i>
CEP Credenciado	<i>CEPs habilitados pela INAEF a avaliarem projetos de baixo e médio risco.</i>
Classificação de risco da Pesquisa	<i>Categorização do estudo (baixo, médio ou alto risco), que orienta o fluxo de avaliação ética do estudo. De acordo</i>

	<i>com o nível de risco, o protocolo pode ser avaliado pela instância local (CEP-FOUSP), ou ser encaminhado para a instância nacional (estudos de alto risco - conforme Nota Técnica nº 43/2025 - DECIT/SECTICS/MS).</i>
Desvio de Protocolo	<i>Qualquer não conformidade com o protocolo aprovado, podendo ser intencional ou não (ex.: retorno de participante num período diferente do preconizado no protocolo - seja por questões dos pesquisadores ou dos participantes, aplicação de um questionário fora da janela prevista no protocolo, etc). Os desvios devem ser registrados e, quando aplicável, comunicados ao CEP.</i>
Emenda	<i>Alteração ou modificação no protocolo de pesquisa previamente aprovado, podendo envolver mudanças no protocolo (ex.: mudança de metodologia, tamanho amostral, inclusão de procedimentos) ou alterações em documentos relacionados aos participantes de pesquisa (como no TCLE/TALE)). Deve ser submetida ao CEP antes da sua implementação, e somente pode ser aplicada após aprovação.</i>
Equipe de Pesquisa	<i>Conjunto de profissionais que participam da execução do projeto, podendo incluir co-pesquisadores, orientadores, alunos, técnicos ou outros colaboradores que atuem na coleta, análise ou interpretação de dados.</i>
Evento Adverso	<i>Qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra com um participante de pesquisa durante a condução do estudo. Pode estar relacionado ou não aos procedimentos e intervenções da pesquisa.</i>
INAEP	<i>Instância Nacional de Ética em Pesquisa. Estrutura nacional responsável pela regulação e supervisão ética da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.</i>
Instituição Proponente	<i>Instituição à qual o Pesquisador Coordenador Responsável está vinculado e que apresenta formalmente o projeto ao</i>

	<i>CEP. No caso da FOUSP, é a Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo.</i>
Notificação	<i>Comunicação formal enviada ao CEP para informar eventos ou atualizações relacionados ao estudo já aprovado, sem implicar em alterações no protocolo. Inclui, por exemplo, relatórios parciais e final, eventos adversos, desvios ou violações de protocolo.</i>
Parecer Consubstanciado	<i>Documento emitido pelo CEP contendo a avaliação ética do protocolo e a decisão sobre sua aprovação, solicitando esclarecimentos ou não aprovação.</i>
Pesquisador Coordenador	<i>Pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores responsáveis de diferentes centros participantes em pesquisas multicêntricas e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. É quem realiza a submissão do projeto na Plataforma Brasil.</i>
Pesquisador Responsável (PR)	<i>Pesquisador que assume a responsabilidade científica, ética e administrativa pelo projeto de pesquisa perante o CEP e pela condução do estudo na instituição a qual está vinculado (seja ela uma instituição proponente ou participante).proponente.</i>
Plataforma Brasil	<i>Sistema eletrônico oficial utilizado para registro, submissão, acompanhamento e avaliação ética de pesquisas envolvendo seres humanos no país.</i>
Projeto Multicêntrico (com ou sem coparticipante)	<i>Pesquisa conduzida em diferentes instituições, seguindo um protocolo único e padronizado.</i>
Projeto Unicêntrico (com ou sem coparticipante)	<i>Pesquisa conduzida em uma instituição. Apesar do nome, é possível que haja um centro coparticipante vinculado, no qual apenas parte dos procedimentos do protocolo será realizado.</i>

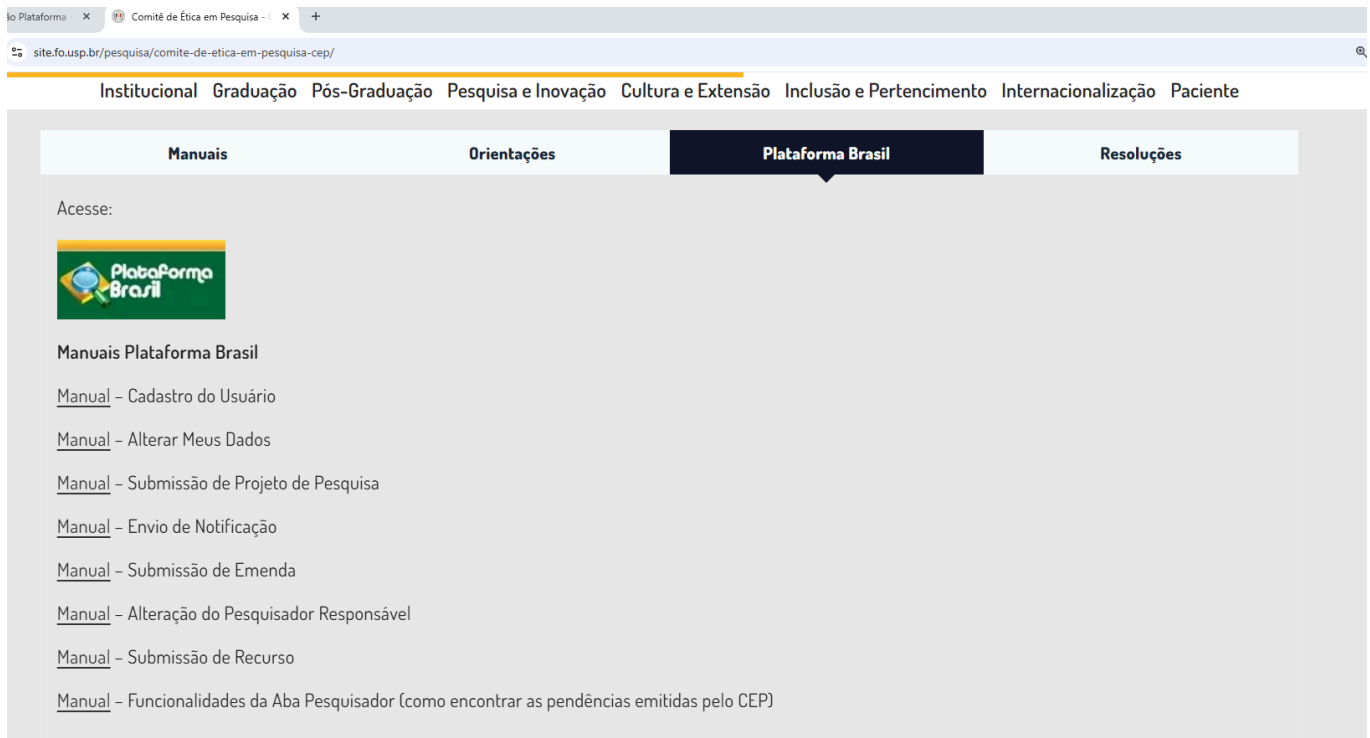
Protocolo de Pesquisa	<i>Documento científico que descreve detalhadamente os objetivos, metodologia, justificativa, análise de riscos e benefícios, cronograma e aspectos éticos do estudo.</i>
TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)	<i>Documento por meio do qual o participante manifesta consentimento para participar da pesquisa após receber informações claras sobre objetivos, riscos, benefícios e direitos.</i>
TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido)	<i>Documento destinado a menores ou indivíduos legalmente incapazes, registrando sua concordância em participar da pesquisa, acompanhado do consentimento do responsável legal.</i>
Violação de Protocolo	<i>Desvio significativo que pode impactar na segurança do participante, na integridade e qualidade dos dados, ou conformidade ética do estudo. Deve ser obrigatoriamente notificado ao CEP (ex.: realização de procedimento previsto em emenda ainda não aprovada, realização de algum procedimento do estudo antes da assinatura do TCLE pelo participante, etc).</i>

1. Introdução

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada para registros de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do sistema o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa. Através dela é possível submeter estudos para avaliação do Comitê de Ética local (CEP-FOUSP, no caso de projetos conduzidos na FO-USP por seus docentes, funcionários e discentes) ou, quando aplicável (de acordo com o perfil de risco do estudo), para apreciação da instância nacional/CEP Acreditado.

Conforme Lei 14.874 de 28 de Maio de 2024 e diversas outras normativas de órgãos nacionais e internacionais, toda pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser submetida, avaliada e aprovada por um Comitê de Ética, antes de iniciar. Assim, é imprescindível que os estudos sejam aprovados pelo CEP da FOUSP, ou pela instância nacional/CEP Acreditado antes de qualquer atividade envolvendo participantes de pesquisa.

A página do CEP da FOUSP (<https://site.fo.usp.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/>) conta com várias informações sobre datas de reunião, membros do CEP, carta de autorização de funcionamento do CEP, alguns manuais sobre a Plataforma Brasil, e sobre a confecção de documentos que podem auxiliá-los na preparação dos documentos e nos prazos para que seu projeto siga dentro do esperado.

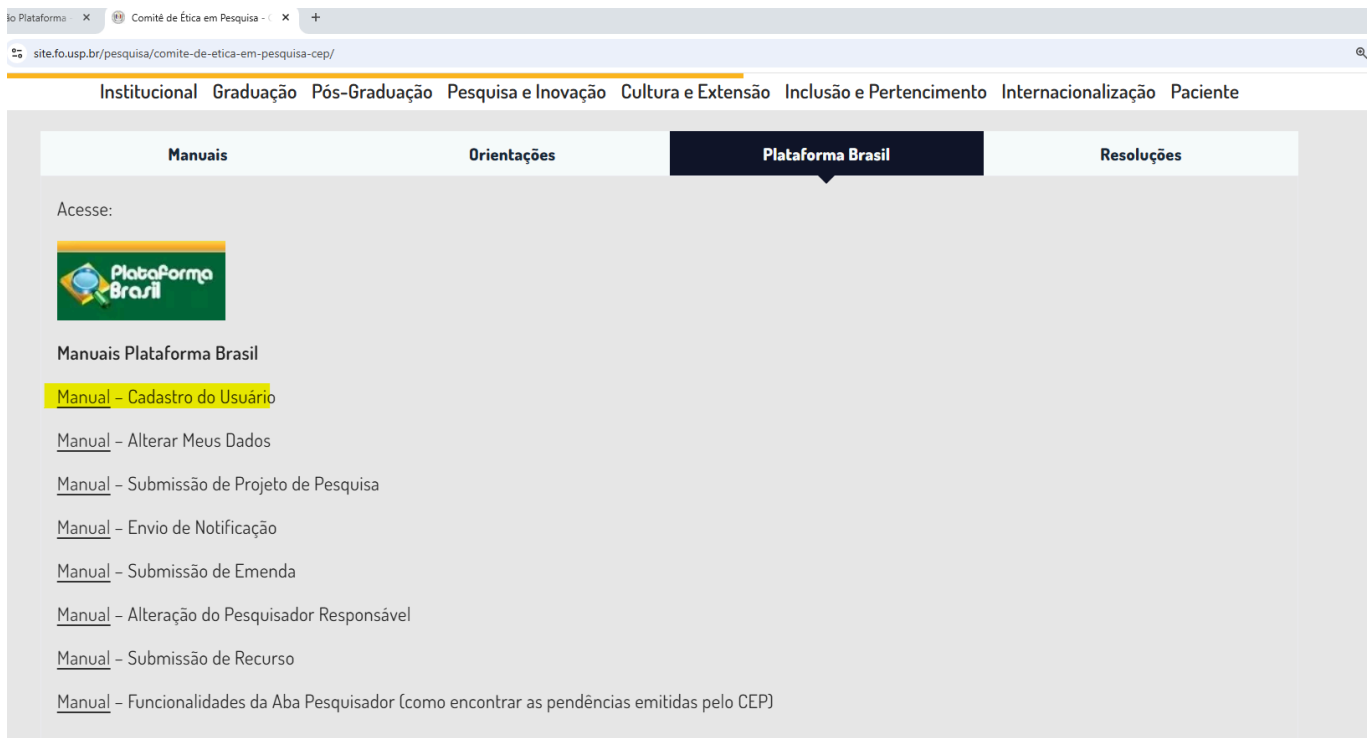


The screenshot shows a web browser window with the URL site.fo.usp.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/. The navigation menu includes: Institucional, Graduação, Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação, Cultura e Extensão, Inclusão e Pertencimento, Internacionalização, and Paciente. The main content area has four tabs: Manuais, Orientações, Plataforma Brasil (selected), and Resoluções. Under the 'Manuais' tab, there is a section titled 'Manuais Plataforma Brasil' with a list of links: Manual – Cadastro do Usuário, Manual – Alterar Meus Dados, Manual – Submissão de Projeto de Pesquisa, Manual – Envio de Notificação, Manual – Submissão de Emenda, Manual – Alteração do Pesquisador Responsável, Manual – Submissão de Recurso, and Manual – Funcionalidades da Aba Pesquisador (como encontrar as pendências emitidas pelo CEP).

2. Cadastro - Pesquisadores e Instituições

Todos os pesquisadores precisam ter um cadastro na Plataforma Brasil para que seja possível submeter o estudo para avaliação do CEP. Na página do CEP-FOUSP é possível encontrar um manual de como se cadastrar.

É importante que, no momento do cadastro na Plataforma Brasil, o(a) Pesquisador(a) se vincule à **Faculdade de Odontologia da USP**. Essa vinculação é um dos fatores que garante que seus estudos sejam direcionados para avaliação do **CEP-FOUSP**. Além dessa vinculação, ao submeter um novo estudo, é necessário inserir como “Instituição Proponente” a **Faculdade de Odontologia da USP**. Caso isso não seja feito, pode ocorrer um problema: o sistema pode não reconhecer o estudo como pertencente à FOUSP, impedindo seu redirecionamento pro CEP correto. Se Pesquisador(a) e/ou estudo for vinculado a uma instituição que não possua um CEP próprio, a Plataforma Brasil encaminhará automaticamente o projeto para avaliação de um outro CEP.



The screenshot shows a web browser window with the URL site.fo.usp.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/. The navigation menu includes: Institucional, Graduação, Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação, Cultura e Extensão, Inclusão e Pertencimento, Internacionalização, and Paciente. The main content area has a header with four tabs: Manuais, Orientações, Plataforma Brasil (selected), and Resoluções. Below the header, the text 'Acesse:' is followed by the Plataforma Brasil logo. Under the heading 'Manuais Plataforma Brasil', a list of manual links is provided: Manual - Cadastro do Usuário (highlighted), Manual - Alterar Meus Dados, Manual - Submissão de Projeto de Pesquisa, Manual - Envio de Notificação, Manual - Submissão de Emenda, Manual - Alteração do Pesquisador Responsável, Manual - Submissão de Recurso, and Manual - Funcionalidades da Aba Pesquisador (como encontrar as pendências emitidas pelo CEP).

*Estudos a serem desenvolvidos na FUNDECTO: Conforme descrito acima e como ocorre para estudos desenvolvidos na FO-USP, Pesquisador(a) e estudo precisam ser vinculados à FUNDECTO. Entretanto, como a FUNDECTO não tem CEP próprio, mas está vinculada à FOUSP, os estudos desenvolvidos lá passam por avaliação do CEP-FOUSP. É importante atentar que a

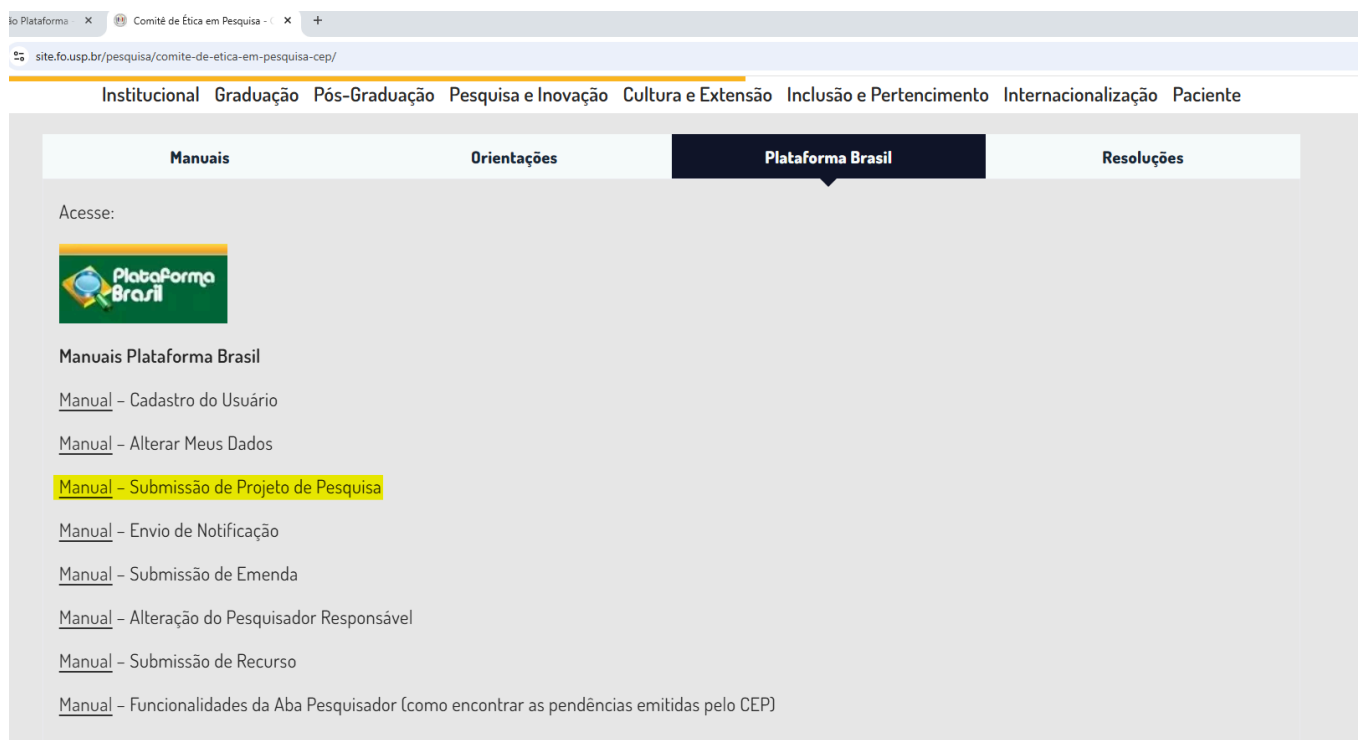
Folha De Rosto da Plataforma Brasil deverá ser assinada pelo Diretor da FUNDECTO, e não da FOUSP.

3. *Submissão de novos projetos*

Todo estudo clínico a ser conduzido no CEPEC, independente da sua característica (estudo patrocinado, colaboração com alguma outra instituição/unidade interna ou externa à USP, projeto de pós-graduação de alunos, etc) precisa ser **cadastrado e submetido** no nome de um **docente/funcionário da FOUSP** como “**Pesquisador Responsável**” (ou, no caso de estudos multicêntricos em que a FOUSP for Centro Coordenador, “**Pesquisador Coordenador**”).

Assim, o **cadastro do estudo** precisa ser realizado pela Plataforma Brasil do **docente/funcionário**. Após um cadastro inicial, é possível adicionar um ou mais “assistentes de pesquisa” (aluno de iniciação científica, pós graduação, equipe regulatória, etc) para que estes dêem seguimento ao preenchimento da Plataforma através do seu login próprio.

Para maiores informações, consulte o “Manual - Submissão de Projeto de Pesquisa” presente na página do CEP-FOUSP.



The screenshot shows a web browser window with the URL site.fo.usp.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/. The navigation menu includes: Institucional, Graduação, Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação, Cultura e Extensão, Inclusão e Pertencimento, Internacionalização, and Paciente. The main menu has four tabs: Manuais, Orientações, Plataforma Brasil (selected), and Resoluções. Under the 'Manuais' section, there is a list of links: Manual - Cadastro do Usuário, Manual - Alterar Meus Dados, Manual - Submissão de Projeto de Pesquisa (highlighted in yellow), Manual - Envio de Notificação, Manual - Submissão de Emenda, Manual - Alteração do Pesquisador Responsável, Manual - Submissão de Recurso, and Manual - Funcionalidades da Aba Pesquisador (como encontrar as pendências emitidas pelo CEP).

3.1. Centro coordenador, participante e co-participante

Projetos de pesquisa podem ser uni ou multicêntricos. Quando o estudo for **unicêntrico**, ele ocorrerá **apenas** naquela instituição na qual o estudo está sendo proposto.

Já estudos multicêntricos são conduzidos em diferentes centros de pesquisa, todos **segundo um mesmo protocolo de pesquisa**. Nestes casos, o preenchimento da Plataforma Brasil pode variar de acordo com o papel a ser desempenhado pelo centro dentro daquele estudo. Abaixo, descrevemos as diferenças de cada “tipo de centro”, bem como potenciais diferenças no preenchimento da Plataforma.

3.1.1. Centro Coordenador - É o centro que iniciará a submissão do estudo na Plataforma Brasil através do login do seu respectivo Pesquisador Responsável. À equipe deste centro caberá o preenchimento de toda a Plataforma Brasil, bem como a inclusão dos dados dos centros participantes e co-participantes.

Na página 5 do preenchimento da Plataforma Brasil, haverá uma pergunta específica e obrigatória: “O estudo multicêntrico no Brasil?” conforme exemplo abaixo. Se a resposta for SIM, deve-se clicar no botão “Adicionar Centro” para incluir os centros participantes.

Uma janela para pesquisar o Centro Participante e o respectivo Pesquisador Responsável abrirá. A inclusão dessas informações é facilitada quando se possui o CNPJ da Instituição Participante e o CPF do respectivo Pesquisador Responsável. Assim, sempre que possível essas informações devem ser obtidas junto ao patrocinador (no caso de estudos patrocinados), ou às equipes de pesquisa (no caso dos demais estudos) antes da submissão.

• 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
	Centro A	PesqA@plataforma.com				
	Centro B	PesqB@plataforma.com				
	Centro C	PesqC@plataforma.com				
	Centro D	PesqD@plataforma.com				
	Centro E	PesqE@plataforma.com				
	Centro F	PesqF@plataforma.com				
	Centro G	PesqG@plataforma.com				
	Centro H	PesqH@plataforma.com				
	Centro I	PesqI@plataforma.com				
	Centro J	PesqJ@plataforma.com				



Adicionar Centro

Instituição multicêntrica ✕

* Centro Participante

Pesquisar

* Responsável pelo Centro

Pesquisar

Adicionar

Pesquisar Instituição

i Caso a Instituição não seja localizada nesta busca, poderá ser solicitado o cadastro da mesma através da opção "Solicitar Cadastro de Instituição". Essa solicitação será analisada e respondida em até 10 dias úteis. Em caso de dúvidas consulte o "Guia de Orientações Básicas de Cadastro de Instituição".

Parâmetros de Pesquisa

CNPJ

Nome da Instituição

Pesquisar

Solicitar Cadastro de Instituição

Após a avaliação e aprovação do estudo pelo CEP do centro coordenador, o estudo será habilitado na Plataforma Brasil dos pesquisadores responsáveis pelos centros participantes. O Centro coordenador poderá iniciar o estudo antes da aprovação do mesmo nos demais centros participantes.

*Para estudos multicêntricos no qual a FO-USP é Centro Coordenador, é importante na submissão do estudo, incluir uma carta de aceite dos outros centros (assinada pelos seus respectivos pesquisadores responsáveis) sobre sua participação no estudo. Para o caso de estudos patrocinados, essas cartas podem ser substituídas por uma declaração do Patrocinador.

3.1.1. Centro participante - é o centro que participará do estudo de forma integral e simultânea ao centro coordenador e os demais centros participantes. Isto é, não havendo óbices após a aprovação do CEP do centro coordenador, o centro participante poderá seguir com a submissão do estudo para o seu CEP (adaptando documentos pertinentes como TCLE , e outros documentos particulares daquela instituição).

Quando um centro é “**centro participante**” de um estudo clínico, após a aprovação do estudo pelo centro coordenador, o protocolo será **habilitado** na Plataforma Brasil do Pesquisador Responsável por aquele centro participante. Neste caso, **não há a necessidade de cadastrar o estudo como um novo projeto**, pois as as informações inseridas pelo centro coordenador são automaticamente replicadas na Plataforma, que se apresenta, em grande parte, “**pré-preenchida**”, conforme exemplo:

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Desenho de Estudo / Apoio Financeiro

Título da Pesquisa Nome

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](#)

* Desenho do Estudo:
 Observacional Intervenção/Experimental

* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Condições de saúde ou problemas:	Ação
<input type="text"/>	
<input type="text"/>	

[Adicionar Condição](#)

* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

[Adicionar CID](#)

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

[Adicionar DECS](#)

Alterações no desenho do estudo não são permitidas nesse nível. Caberá à equipe do centro participante apenas a inclusão dos documentos pertinentes referentes ao seu centro, bem como o ajuste do TCLE/TALE com as informações do Pesquisador Responsável por aquele centro, e seu CEP. Assim, após a aprovação do protocolo pelo seu CEP, o centro participante poderá iniciar o estudo em sua instituição, respeitando o disposto no protocolo, o cronograma estabelecido e os critérios de inclusão de participantes, até que se atinga o tamanho amostral previsto.

Caso alterações no desenho do estudo se façam necessárias, uma emenda deve ser enviada pelo centro Coordenador. Quando o CEP deste aprovar a emenda, os Centros Participantes podem seguir com o envio desta alteração também. Somente após a aprovação desta pelo seu CEP, que as alterações podem ser implementadas.

3.1.3. Centro co-participante: é o centro que realiza apenas **etapas específicas** do estudo, não participando da sua execução integral (ex.: análise laboratorial específica, fornecimento de dados, processamento de amostras, etc). A inclusão dos centros co-participantes na Plataforma Brasil é de responsabilidade do **centro coordenador**. O centro coordenador deverá incluir o nome de um responsável pelo centro co-participante no sistema. Entretanto, o estudo **não será replicado na Plataforma Brasil** de pesquisador, não sendo necessário qualquer cadastro ou submissão por parte da equipe do centro co-participante.

O CEP vinculado ao centro co-participante também avaliará o estudo. Caso sejam emitidas pendências, estas serão redirecionadas ao **Pesquisador Responsável do Centro Coordenador via Plataforma Brasil**. Caberá à equipe do **centro coordenador** responder às pendências emitidas pelo CEP do centro co-participante.

4. Documentos Necessários

Os documentos necessários para apreciação de um projeto de pesquisa por um CEP estão descritos na Norma Operacional 001 de 2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esta norma lista alguns documentos pertinentes, porém cada CEP tem seus documentos específicos e mínimos. Assim, é necessário submeter (pelo menos):

- Protocolo de Pesquisa;
- Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido ou Carta de solicitação de dispensa de TCLE;
- Cronograma;
- Orçamento;
- Folha de Rosto assinada pelo Pesquisador Responsável e pelo Dirigente da Instituição (no caso da FOU SP, pelo Diretor da unidade).
- Autorização para realização de pesquisa clínica nas clínicas odontológicas da FOU SP, assinada pelo Pesquisador Responsável e pelo Supervisor de Seção Técnico-Científica da Clínica Odontológica (exigência específica da FOU SP).

Após submissão, o CEP tem até **10 dias úteis** para realizar a **validação documental** dos documentos enviados (se todos os documentos necessários foram anexados e nos formatos requeridos, se as versões estão corretas, etc). Após a validação documental, a emissão do parecer não pode ultrapassar **30 dias úteis**. Esse prazo pode aumentar caso o estudo seja enviado para avaliação da instância nacional/CEP Acreditado.

5. Parecer Consubstanciado

Após avaliação do projeto pelo CEP local, pela instância nacional/CEP Acreditado, a Plataforma Brasil enviará um e-mail pro Pesquisador Responsável, e pros assistentes cadastrados naquele estudo informando sobre a **disponibilização do parecer**.

O CEP-FOUSP disponibiliza em sua página o “Manual - Funcionalidades da Aba Pesquisador (como encontrar as pendências emitidas pelo CEP)” que orienta como acompanhar o status das submissões em curso. Para verificar a aprovação ou emissão de pendências do estudo, é necessário acessar o estudo na Plataforma Brasil. O parecer pode ser obtido de duas formas:

1. Download do último parecer emitido:


Tipo	CAAE	Versão	Pesquisador Responsável	Comitê de Ética	Instituição	Origem	Última Avaliação	Situação	Ações
P		3	João da Silva	XX – CEP de Treinamento		E1	E2	Aprovado	  

2. Download de um parecer específico (relativo à submissão inicial, ou a uma emenda). É importante atentar para a versão do protocolo a qual esse parecer está vinculado.

3. Clicar na lupa para fazer o download do parecer consubstanciado

1. Clicar na seta para expandir a subpasta “Apreciação – Nome do Comitê de Ética respectivo”

2. Clicar na subpasta “Pareceres” para que o documento seja exibido na janela lateral →

Tipo de Documento	Situação	Arquivo	Postagem	Ações
Parecer Consubstanciado do CEP	Aceito	PB_PARECER_CONSUBSTANCIADO_CEP_.pdf	16/01/2025 08:20:42	

Os pareceres emitidos podem ser:

- **“Aprovado”** - projeto foi considerado **eticamente adequado** e está **autorizado** a ser iniciado. No caso de emendas, as alterações aprovadas podem ser imediatamente incorporadas à condução do estudo. Nos casos em que a emenda implique em alteração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a nova versão deverá ser apresentada e assinada por todos os participantes da pesquisa, inclusive aqueles que já haviam assinado versões anteriores. Todas as versões previamente assinadas do TCLE devem ser mantidas como parte da documentação do estudo);
- **“Pendência documental emitida pelo CEP”** - Na etapa de validação documental, o CEP identificou a ausência, inconsistência ou inadequação em um ou mais documentos submetidos (ex.: arquivos não anexados, versões incorretas, documentos com ausência de assinaturas ou formatação inadequada). Neste caso, o Pesquisador Responsável e/ou seus assistentes devem revisar toda a documentação, corrigir ou complementar os itens apontados e realizar a ressubmissão do protocolo na Plataforma Brasil. O prazo de 30 dias de avaliação do CEP só começam a valer à partir do aceite integral da documentação enviada;
- **“Pendência emitida pelo CEP/CEP Acreditado”** - Após análise ética do protocolo, o CEP/CEP Acreditado identificou questionamentos, inconsistências ou necessidade de esclarecimentos relacionados ao conteúdo metodológico ou ético do estudo. Nessa situação, a equipe de pesquisa deve analisar cuidadosamente as pendências apontadas, realizar as devidas correções e/ou justificativas nos documentos pertinentes, ajustar o cronograma e proceder à ressubmissão do protocolo na Plataforma Brasil. De acordo com a Lei 14.874 de 28 de Maio de 2024, após a emissão de uma pendência, o Pesquisador Responsável tem um prazo de **20 dias úteis** (prorrogáveis por igual período, com justificativa) para atender e responder as demandas/questionamentos do relator. O não cumprimento deste prazo poderá resultar no cancelamento ou arquivamento do protocolo, sendo necessária nova submissão;
- **“Não aprovado”** - Após avaliação ética, o CEP/CEP Acreditado concluiu que o protocolo apresenta inadequações relevantes que impedem sua aprovação, não estando autorizado para execução. Nessa situação, o estudo **não poderá** ser iniciado. Caso seja a 1ª avaliação como “Não aprovado”, o pesquisador pode enviar um **recurso**, apresentando as devidas justificativas e eventuais reformulações para nova apreciação pelo sistema CEP/INAEP.

6. Notificações

Após a aprovação inicial do estudo, podem ser enviadas algumas notificações para informar ao CEP tanto sobre o **status do estudo** (relatórios parciais e final), como eventuais outros **itens notificáveis** (desvios, violações, ocorrência de eventos adversos sérios, interrupções eventuais justificando as razões, etc). Estas notificações devem ser enviadas, entrando na página específica do estudo na Plataforma Brasil, e clicando no ícone destacado na imagem abaixo:



The screenshot shows a web interface with a breadcrumb trail 'Projeto Completo' and a table titled 'LISTA DE APRECIÇÕES DO PROJETO'. The table has columns for 'Apreciação', 'Pesquisador Responsável', 'Versão', 'Submissão', 'Modificação', 'Situação', 'Exclusiva do Centro Coord.', and 'Ações'. A red arrow points to the 'Enviar Notificação' icon in the 'Ações' column of the first row (E1).

Apreciação	Pesquisador Responsável	Versão	Submissão	Modificação	Situação	Exclusiva do Centro Coord.	Ações
E1		3	27/08/2025	17/09/2025	Aprovado	Sim	
N2		2	23/12/2024	07/01/2025	Aprovado	Sim	
N1		2	17/06/2024	08/08/2024	Aprovado	Sim	
PO		2	23/10/2023	08/12/2023	Aprovado	Não	

6.1. Relatórios Parciais e Final

Relatórios parciais devem ser enviados anualmente, nos casos de projetos superiores a um ano, a fim de informar o status do estudo. Há um modelo de relatório parcial na página do CEP.

O relatório final deve ser submetido em até 30 dias após o término do estudo.

7. Alterações de protocolo

Na página do CEP-FOUSP é possível encontrar um manual sobre a submissão de emendas com prints das diferentes abas da Plataforma Brasil, e de que forma submetê-las.


io Plataforma x Comitê de Ética em Pesquisa - x +

site.fo.usp.br/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/

Institucional Graduação Pós-Graduação Pesquisa e Inovação Cultura e Extensão Inclusão e Pertencimento Internacionalização Paciente

Manuais Orientações **Plataforma Brasil** Resoluções

Acesse:



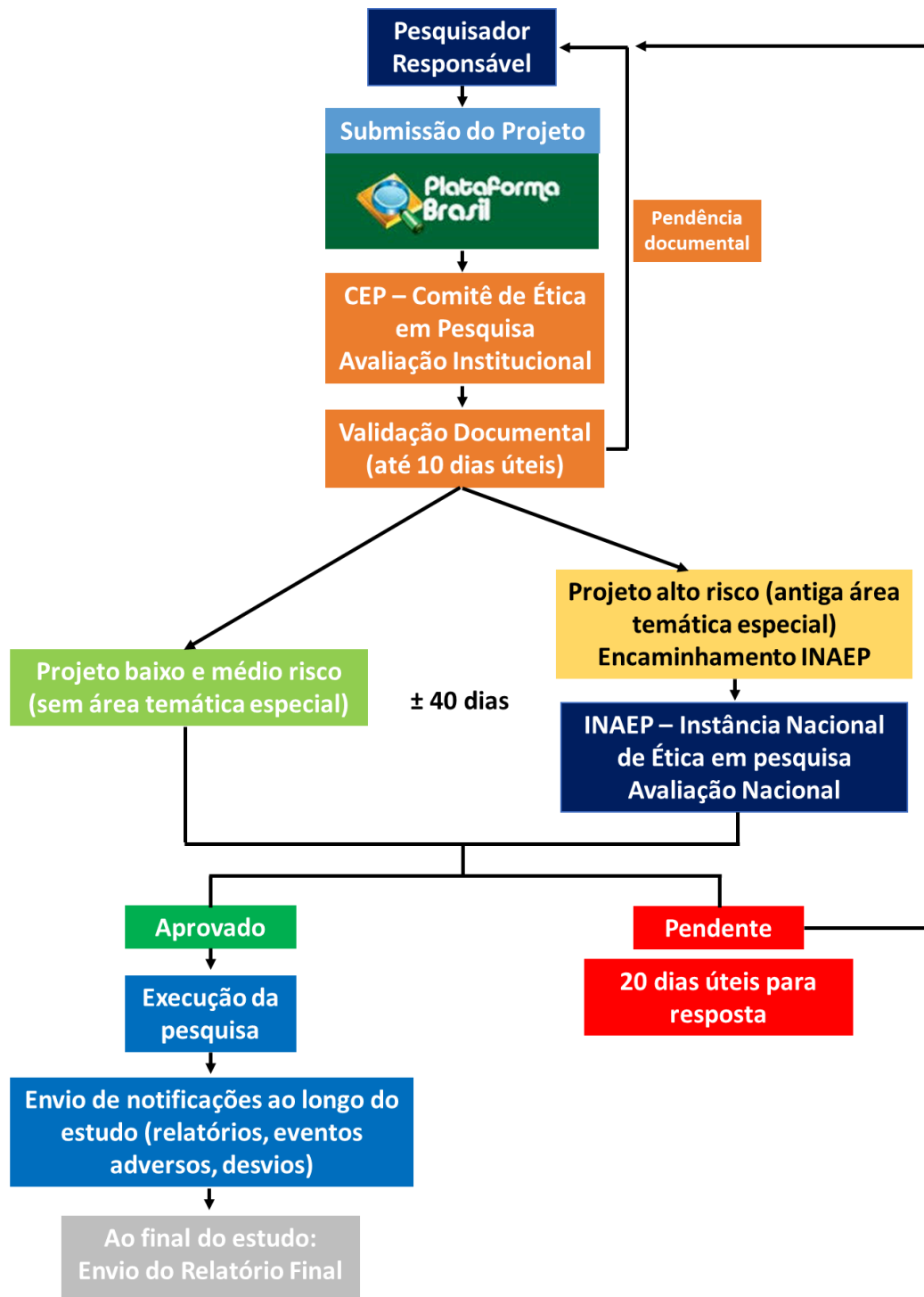
Manuais Plataforma Brasil

- [Manual](#) – Cadastro do Usuário
- [Manual](#) – Alterar Meus Dados
- [Manual](#) – Submissão de Projeto de Pesquisa
- [Manual](#) – Envio de Notificação
- [Manual](#) – Submissão de Emenda**
- [Manual](#) – Alteração do Pesquisador Responsável
- [Manual](#) – Submissão de Recurso
- [Manual](#) – Funcionalidades da Aba Pesquisador (como encontrar as pendências emitidas pelo CEP)

Entende-se por **EMENDA** quaisquer alterações e/ou modificações no projeto original tanto no protocolo (mudança no desenho, alteração de n, inclusão de uma coleta específica, de aplicação de questionários não previstos anteriormente, inclusão de uma janela para determinado procedimento, etc), como em outros documentos que são **entregues aos participantes de pesquisa** (alteração de informações no TCLE, diário de adesão à medicamentos, cartão de segurança, etc). Todas essas alterações precisam ser submetidas com as devidas justificativas para uma nova avaliação do CEP-FOUSP.

Somente após **avaliação e aprovação do CEP** sobre essas alterações é que será possível incorporar as alterações propostas na emenda na condução do estudo, ou mesmo utilizar os novos documentos aprovados.

8. Resumo



Fluxo de tramitação de projetos no sistema CEP/INAEP: O processo de submissão e avaliação de projetos na Plataforma Brasil inicia-se com o Pesquisador Responsável, que pode realizar diretamente o cadastro e a submissão do estudo ou delegar essa atividade a um assistente de pesquisa previamente cadastrado, mantendo, no entanto, a responsabilidade integral pelo protocolo. Após a submissão, o projeto é encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente para validação documental, etapa na qual se verifica a completude e adequação dos documentos apresentados, com prazo de até 10 dias úteis. Uma vez validado documentalmente, o projeto segue para avaliação ética, cujo fluxo depende da sua classificação de risco: Projetos de baixo e médio risco (sem área temática especial) são avaliados exclusivamente pelo CEP local; Projetos de alto risco (com área temática especial) são encaminhados para avaliação em instância nacional (INAEP), após análise inicial do CEP. Ao final da avaliação, o projeto poderá receber diferentes pareceres:

Aprovado: o estudo está autorizado para início. A partir desse momento, inicia-se a execução da pesquisa, com o envio de notificações periódicas ao CEP ao longo do estudo (relatórios parciais, comunicação de eventos adversos, desvios, entre outros) e, ao seu término, a submissão do relatório final;

Pendência: o CEP/CONEP solicita esclarecimentos ou ajustes. Nesses casos, o Pesquisador Responsável terá o prazo de até 20 dias úteis (prorrogáveis mediante justificativa) para responder às exigências. Após a resposta, o projeto retorna para nova avaliação;

Não aprovado: o projeto apresenta inadequações que impedem sua execução, podendo, em alguns casos, ser objeto de recurso.

9. Referências Bibliográficas

[Manual do Pesquisador - Plataforma Brasil - versão 3.8](#)

[Norma Operacional - CNS nº001/2013](#)

[Lei nº 14.874 de 28 de Maio de 2024](#)

[Decreto nº 12.651 de 07 de Outubro de 2025](#)