

Perguntas e Respostas - PROJETOS MULTICÊNTRICOS

(Fonte: Plataforma Brasil)

O QUE É UMA INSTITUIÇÃO PARTICIPANTE (NA PESQUISA)?

Instituição participante na pesquisa é uma instituição onde será executado o procedimento completo descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição coparticipante.

O QUE É UMA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE?

A Instituição coparticipante é aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase/etapa da pesquisa e não o procedimento completo de ponta a ponta como descrito na pesquisa. Confrontar com definição de instituição participante.

O CADASTRO DE UM PROJETO MULTICÊNTRICO DEVE SER FEITO PELO CENTRO COORDENADOR OU PODE SER FEITO POR QUALQUER UM DOS CENTROS PARTICIPANTES?

O cadastro de um projeto multicêntrico deve ser feito pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No projeto deverão ser informados todos os centros participantes (e coparticipantes) e os pesquisadores responsáveis de cada centro. Os pesquisadores responsáveis pelos centros participantes receberão uma réplica do centro coordenador (após aprovação do CEP e, caso necessário, da CONEP) que poderão editar antes de enviar para o seu CEP correspondente.

O CENTRO COORDENADOR (QUANDO APLICÁVEL) REGISTRA O PROJETO NA PLATAFORMA E AS DEMAIS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS? QUAIS OS PROCEDIMENTOS?

O projeto é registrado pelo pesquisador responsável do centro coordenador, que deverá também informar todos os demais centros participantes e coparticipantes. O procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do link

COMO OS CENTROS PARTICIPANTES PODERÃO SUBMETER O PROJETO DE PESQUISA AO CEP DE SUA INSTITUIÇÃO?

Em todas as submissões de projetos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro inicial e de raiz do projeto de pesquisa é o pesquisador responsável do centro coordenador. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre a instituição proponente, o patrocinador e demais centros

envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes) APENAS após a aprovação do centro coordenador (e da CONEP, caso aplicável). Para os centros participantes, os respectivos pesquisadores responsáveis receberão a réplica do projeto para edição antes de enviarem para os CEPs correspondentes. As réplicas de coparticipantes serão enviadas diretamente para os CEPs correspondentes. Instituições de centros participantes que não tenham CEP vinculado na Plataforma Brasil serão automaticamente encaminhados para a CONEP indicar CEP. Instituições coparticipantes que estejam vinculadas a um CEP na Plataforma Brasil simplesmente não serão replicadas nem enviadas para a CONEP indicar CEP. ATENÇÃO: centros participantes e coparticipantes NÃO deverão cadastrar seus projetos independentemente da instituição proponente! Centros participantes e coparticipantes devem aguardar a recepção das suas réplicas geradas pela aprovação do centro coordenador.

UM CENTRO PARTICIPANTE DE UM ESTUDO MULTICÊNTRICO, PODE REGISTRAR O PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL?

Não. Esse registro deverá ser feito pelo Centro Coordenador do estudo. O pesquisador responsável pelo centro participante receberá a sua réplica quando o projeto for aprovado pelo CEP do centro coordenador e pela CONEP, quando necessário.

O CADASTRO DE UM PROJETO MULTICÊNTRICO DEVE SER FEITO PELO CENTRO COORDENADOR OU PODE SER FEITO POR QUALQUER UM DOS CENTROS PARTICIPANTES?

O cadastro de um projeto multicêntrico deve ser feito pelo pesquisador responsável do centro coordenador. No projeto deverão ser informados todos os centros participantes (e coparticipantes) e os pesquisadores responsáveis de cada centro. Os pesquisadores responsáveis pelos centros participantes receberão uma réplica do centro coordenador (após aprovação do CEP e, caso necessário, da CONEP) que poderão editar antes de enviar para o seu CEP correspondente.

O CENTRO COORDENADOR (QUANDO APLICÁVEL) REGISTRA O PROJETO NA PLATAFORMA E AS DEMAIS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS? QUAIS OS PROCEDIMENTOS?

O projeto é registrado pelo pesquisador responsável do centro coordenador, que deverá também informar todos os demais centros participantes e coparticipantes. O

procedimento para submissão de projeto está descrito no manual "Submeter Projeto de Pesquisa" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do link

COMO OS CENTROS PARTICIPANTES PODERÃO SUBMETER O PROJETO DE PESQUISA AO CEP DE SUA INSTITUIÇÃO?

Em todas as submissões de projetos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro inicial e de raiz do projeto de pesquisa é o pesquisador responsável do centro coordenador. No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre a instituição proponente, o patrocinador e demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes, caso aplicável). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para todos os demais centros envolvidos (participantes e coparticipantes) APENAS após a aprovação do centro coordenador (e da CONEP, caso aplicável). Para os centros participantes, os respectivos pesquisadores responsáveis receberão a réplica do projeto para edição antes de enviarem para os CEPs correspondentes. As réplicas de coparticipantes serão enviadas diretamente para os CEPs correspondentes. Instituições de centros participantes que não tenham CEP vinculado na Plataforma Brasil serão automaticamente encaminhados para a CONEP indicar CEP. Instituições coparticipantes que estejam vinculadas a um CEP na Plataforma Brasil simplesmente não serão replicadas nem enviadas para a CONEP indicar CEP. ATENÇÃO: centros participantes e coparticipantes NÃO deverão cadastrar seus projetos independentemente da instituição proponente! Centros participantes e coparticipantes devem aguardar a recepção das suas réplicas geradas pela aprovação do centro coordenador.

POR QUE A INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE NÃO PODE INDICAR PENDÊNCIAS NO PROJETO?

Tal assunto foi amplamente discutido na Plenária da CONEP, e verificou-se que não pode haver pendências em um parecer do CEP da coparticipante. Ao CEP da coparticipante cabe aprovar ou não aprovar, caso não considere o projeto apto a ser executado na sua Instituição, sem a opção de emitir pendências. Imagine, por exemplo, um estudo com 50 coparticipantes, onde 5 já tivessem iniciado sua participação na versão inicial do projeto, e a sexta resolvesse fazer adaptações, isso invalidaria a padronização do projeto. Portanto, é o cuidado ético de que os resultados sejam aproveitáveis, válidos, que impede a coparticipante de emitir pendências. O CEP da instituição coparticipante tem a prerrogativa de analisar e aprovar, ou não, o estudo, tal qual ele foi aprovado pela instituição proponente, mas

não deve emitir pendências. Caso a coparticipante não aprove o estudo, o pesquisador deverá buscar outras instituições coparticipantes para realizar seu estudo.

CASO OS CENTROS NÃO-COORDENADORES TENHAM ACESSO À PLATAFORMA BRASIL ANTES DO CEP DO CENTRO COORDENADOR APROVAR AS RECOMENDAÇÕES DA CONEP, COMO OS CENTROS NÃO-COORDENADORES SÃO INFORMADOS DA APROVAÇÃO DESTAS RECOMENDAÇÕES PELO CEP COORDENADOR? O QUE ELES VISUALIZAM?

Os pesquisadores dos centros participantes não têm acesso ao estudo antes da aprovação do estudo no centro coordenador. Se isso ocorreu é porque o centro participante fez o cadastro do estudo, isso é errado, ele deve aguardar a replicação feita pelo sistema.

OS DOCUMENTOS INCLUÍDOS NA PLATAFORMA BRASIL PELO CENTRO COORDENADOR NÃO PODEM SER ABERTOS PELOS DEMAIS CENTROS, O QUE GERA A NECESSIDADE DE DUPLICAÇÃO DE DOCUMENTOS DENTRO DA PLATAFORMA BRASIL. É POSSÍVEL QUE OS CENTROS NÃO-COORDENADORES CONSIGAM ABRIR ESTES DOCUMENTOS, EVITANDO DUPLICIDADE DE ARQUIVOS NA PLATAFORMA BRASIL E RETRABALHO DOS CENTROS DE PESQUISA?

Documentos Postados do Projeto estarão disponíveis para visualização por parte dos centros participantes, após a aprovação no Centro Coordenador. Caso isso não esteja ocorrendo favor relatar o suporte da Plataforma Brasil para que seja analisado o caso.