

## CADASTRO DE PROJETOS

### Cadastro de “Novo Projeto”



### Submissão de Projetos de Pesquisa

#### Etapa 1 - Informações Preliminares

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Informações Preliminares

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

Salvar/Sair Próxima

\* 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](#)

Sim  Não

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

Simplificado  Completo

\* Pesquisador Principal:

CPF: 123.443.590-34 Nome Social: Zecas Pesquisador  
 Telefone: 123 E-mail: zecas.pesquisador@saude.gov.br

\* 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:   Sem Proponente

**Assistente de pesquisa:** receberão réplica do projeto os assistentes aqui inseridos. Estes poderão dar continuidade ao preenchimento do projeto de pesquisa.

**Equipe de pesquisa:** Membros pesquisadores que irão compor/auxiliar o projeto de pesquisa.

**Obs.:** Estes não terão acesso ao projeto no sistema.

**Instituição Proponente:** item de suma importância para o sistema. Para que a Instituição seja exibida neste campo, é necessário que tenha sido incluído o vínculo no momento do [Cadastro de Usuário](#) ou via [Aba – Alterar Meus Dados](#).

**Sem Proponente:** Em casos de Pesquisadores Independentes (sem vínculos com instituições), tem-se a opção de cadastrar projetos sem proponente.

## Etapa 1 – Pesquisador Principal (Pesquisador Responsável)

Aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.
- Submissão de projetos e as devidas edições;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos;
- Alteração de Pesquisador Responsável.

**\* Pesquisador Principal:**

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text" value="123.456.789-10"/>	<input type="text" value="Fulano do Beltrano Ciclano"/>
Telefone	E-mail
<input type="text" value="(61)1234-56789"/>	<input type="text" value="fulano.beltrano.ciclano@saude.gov.br"/>

## Etapa 1 – Assistente de Pesquisa (Obs.: Perfil padrão p/ [Aluno de Graduação](#))

Assim como Pesquisador Principal, o nome já caracteriza o perfil, aonde terá como funções:

- Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa;
- Edição dos Projetos;
- Submissão de Emendas e as devidas edições;
- Envio de Notificação;
- Submissão de Recursos.

**Obs.:** Não é permitido ao Assistente de Pesquisa excluir submissões dos/nos projetos.



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

Sim  Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				<input type="button" value="Adicionar Assistente"/>



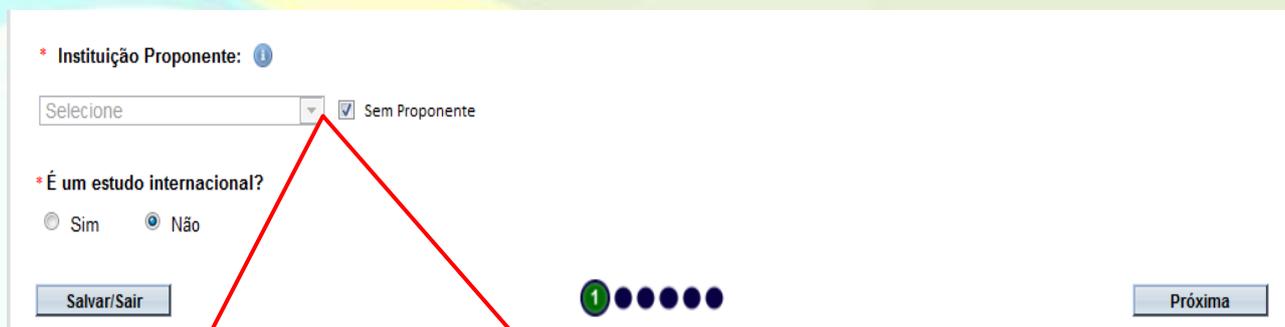
**\* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?**

Sim  Não

CPF/Documento	Nome	Curriculo	Ação
<input type="text" value="010.024.441-60"/>	<input type="text" value="Augusto Alves Brasil"/>	Lattes	<input type="button" value="Adicionar membro à equipe"/>

**Na inclusão do assistente, efetue a busca utilizando apenas um dos parâmetros, ou CPF ou Nome. Feito isso, clique sobre o usuário para incluí-lo.**

## Etapa 1 – Equipe de Pesquisa



Este campo exibirá as instituições em que o pesquisador tem vínculo no sistema. Para adicionar ou retirar vínculo com Instituições, clique na aba “Alterar meus dados”.

A **Instituição Proponente determina para qual CEP o projeto será encaminhado**, conforme vínculo da instituição com CEP no sistema. Caso a Instituição escolhida não tenha CEP vinculado (na Plataforma Brasil) ou o pesquisador marque a opção “Sem Proponente”, o projeto de pesquisa será automaticamente encaminhado à CONEP para que ela faça indicação de CEP.

Ao alterar a Instituição Proponente em resposta à pendência do CEP, o projeto retornará para o MESMO CEP que iniciou a análise.

**\*ALTERAÇÃO DE CENTRO COORDENADOR DO ESTUDO:** os projetos que estiverem na situação <Pendência Documental do CEP/CONEP> ou <Parecer de Pendente do CEP/CONEP> terão o campo <Instituição Proponente> habilitado para edição do Pesquisador.

O pesquisador poderá alterar para as demais Instituições em que estiver vinculado na aba Alterar Meus Dados. Após alterar a Instituição Proponente, o projeto retornará para o mesmo CEP que emitiu a pendência. Ao receber qualquer outro Parecer Final, o campo Instituição Proponente não estará mais habilitado para edição.

## Etapa 2 - Área de Estudo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de Projeto de Pesquisa > Área de Estudo

Título da Pesquisa  
Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante(...)

Nome  
Zecas Pesquisador

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

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

Genética Humana:

- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
- Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
- Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
- Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):

- Reprodução assistida;
- Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
- Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;

Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

Novos procedimentos terapêuticos invasivos;

Estudos com populações indígenas;

Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

\* 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

A opção <Grande Área 4> habilita o item <Propósito Principal do Estudo (OMS)>.

Todas as áreas temáticas dos projetos devem ser encaminhadas à apreciação da CONEP (Res. 466), exceto:

a) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Genética Humana" e subárea "Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

b) Quando o projeto tiver a área temática igual a "Reprodução Humana" e subárea "Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP";

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
- Outros

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

\* Título Público da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser respo

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consultas públicas para referenciar seu Projeto de Pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

Acrônimo do Título Público:

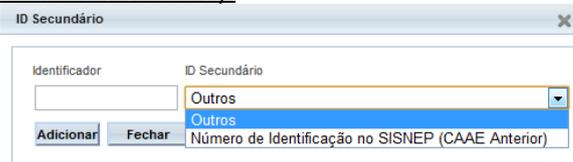
Expansão do Acrônimo do Público:

O **Título Principal** não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informação confidencial relativa ao Projeto de Pesquisa.

\* Título Principal da Pesquisa:

Pesquisador responsável do centro coordenador pode ser responsável por centro participante?

No campo "Múltiplos ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo (para projetos anteriores à PlatBr):



ID Secundário

Identificador

ID Secundário

Outros

Outros

Número de Identificação no SISNEP (CAAE Anterior)

Adicionar Fechar

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

Identificador

Caracteres restantes: 3909

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim  Não

CPF	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
123.443.590-3490534	Zecas Pesquisador	123	zecas.pesquisador@saude.gov.br	

Adicionar Contato

\* Contato Científico:

Zecas Pesquisador

Disponibilizará como opção todas as pessoas inseridas na <Equipe de Pesquisa>, etapa 1.

Caso a resposta seja a opção "Não", o botão "Adicionar Contato" será habilitado para inserir os dados do Contato Público.

### Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo

Você está em: Pesquisador > Cadastro de P

Título da Pesquisa  
xczvxxxxxxxxxxxxxxxx

1 Informações Preliminares 2 Área de Pesquisa 3 Desenho do Estudo 4 Condições de Saúde 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

\*Desenho do Estudo:  
 Observacional  Intervenção/Experimental

\* CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:

Cond	Ação
	Adicionar Condição

\* DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

\* DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:

Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:

Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** – Propósito principal do Estudo (OMS) – **Clínico**.

Ao clicar em “Adicionar Condição” surgirá a tela:

Adicionar Condição

Descrição

Adicionar Fechar

O sistema pesquisará a Classificação Internacional de Doenças – CID 10:

Pesquisar CID

Código CID Descrição CID

Pesquisar

Código CID Descrição CID

Fechar

Para adicionar “Descritores em Ciências da Saúde – Decs”:

Adicionar DECS

Código DECS Descrição DECS [HTTP://decs.bvs.br](http://decs.bvs.br)

Adicionar Fechar

\* Tipo de Intervenção:  
Selecione

\* Natureza da Intervenção:

- Fármaco/Medicamento/Vacina
- Dispositivo
- Biológica
- Procedimento/operatória/cirurgia
- Radiação
- Comportamental
- Genética
- Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
- Outro

Ao clicar em Adicionar Intervenção, surgirá a tela:



Adicionar Intervenção

Descrição

Adicionar Fechar

\* Descritores da Intervenção:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10: Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DEC \$	Descrição DEC \$	Ação
		Adicionar DEC \$

\* Fase:

- Fase 1
- Fase 1/2
- Fase 2
- Fase 2/3
- Fase 3
- Fase 4
- Outros

\* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

\* Haverá aplicação de washout?

- Sim
- Não

Justificativa

Caracteres restantes: 4000

**Washout:** É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo. Para mais informações, consulte a CONEP: [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, como: a população e a amostra estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras.

\* Desenho:

Caracteres restantes: 4000

\* Financiamento:

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

\* Palavra-chave:

Palavra-chave	Ação	
		Adicionar Palavra-chave

Anterior    Salvar/Sair    Próxima

Ao clicar em <Adicionar Financiamento>, surgirá a tela:

Adicionar Financiamento

Tipo de Financiamento

Institucional Principal    Pesquisar

Institucional Principal

Institucional Secundário

Financiamento Próprio

Adicionar    Fechar

Patrocinador Principal e Secundário - patrocinador principal é a instituição que fornece a maior parte do financiamento pode ser a universidade, hospital etc. Secundário, como próprio nome diz, é aquele que complementa o financiamento do financiador principal.

Caso a Instituição Principal ou Secundária não seja encontrada no sistema será preciso solicitar o cadastro na Plataforma Brasil. (Vide Manual de Cadastro de Instituição).

**Obs.:** O sistema só exibirá na Folha de Rosto a Instituição selecionada como "Institucional Principal".

Ao clicar em Adicionar Palavra-chave surgirá a tela:

Adicionar Palavra-chave

Descritor

Adicionar    Fechar



Caracteres restantes: 4000

\* Critério de Exclusão:  
 Não se aplica

Caracteres restantes: 4000

\* Riscos:

Caracteres restantes: 4000

\* Benefícios:

Caracteres restantes: 4000

\* Metodologia de Análise de dados:

Caracteres restantes: 4000

\* Desfecho Primário:

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

Caracteres restantes: 4000

\* Tamanho da Amostra no Brasil:  
 Participantes da Pesquisa

\* Data do Primeiro Recrutamento:  
 Não se aplica

\* Países de Recrutamento:

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País

Anterior Salvar/Sair Proxima

**Desfecho Primário:**

É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

**Desfecho secundário:**

São variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.

\*Campos de Preenchimento obrigatório

Ao clicar em <Adicionar País>, surgirá a tela abaixo. É obrigatório informar o nº de participantes de pesquisa recrutados em cada país. Em pesquisas qualitativas é utilizado o número 0.

Adicionar País

País:  Nº de Participantes da Pesquisa:

Adicionar Fechar

## Etapa 5 - Outras Informações

Título da Pesquisa: Tutorial Versão 2.16 Nome do Pesquisador: \_\_\_\_\_

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4

Anterior Salvar/Sair

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

Detalhamento:  
 \_\_\_\_\_  
 Caracteres restantes: 00

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

\* Grupos em que serão divididos os sujeitos de pesquisa neste centro de pesquisa:

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Ações
		Adicionar Grupo

\* O estudo é multicêntrico no Brasil?  
 Sim  Não

Demais centros participantes no Brasil:

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

Grupo

\* Identificação do Grupo  \* Nº de Indivíduos

\* Intervenções a serem realizadas

Fechar Adicionar

O nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4.

O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. Vale ressaltar, ainda, que este não poderá ser Pesquisador do Centro Coordenador, nem de Centro Coparticipante.

Instituição multicêntrica

\* Centro Participante  Pesquisar

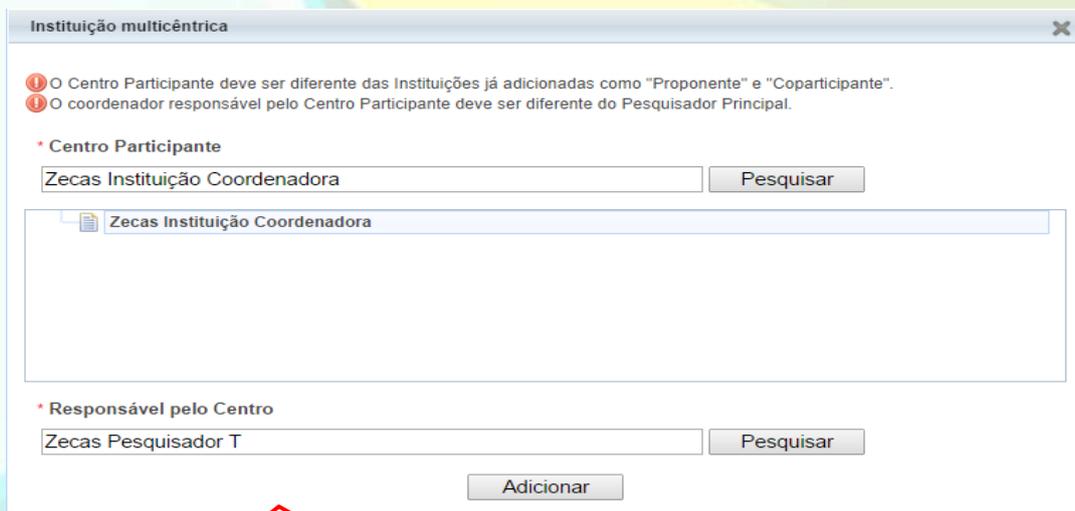
\* Responsável pelo Centro  Pesquisar

Adicionar

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área <Solicitar Cadastro de Instituição>.

### \*Projetos Multicêntricos:

- a) O centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”;
- b) O responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo;



Instituição multicêntrica

❗ O Centro Participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como "Proponente" e "Coparticipante".  
❗ O coordenador responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal.

\* Centro Participante

Zecas Instituição Coordenadora

Zecas Instituição Coordenadora

\* Responsável pelo Centro

Zecas Pesquisador T

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, **quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.**

Nos estudos multicêntricos, **os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.**

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, **deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.**

**Atenção!** Caso o CEP não visualize o estudo, após o envio pelo pesquisador, a Instituição informada pode não estar vinculada ao CEP no sistema da Plataforma Brasil, assim, o estudo será encaminhado para CONEP fazer a indicação do Comitê de ética.

\*O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito pelo CEP.

## \*Coparticipantes:

Acesse o manual de modificações da versão 3.2 dispostos na área de manuais da Plataforma Brasil.

**INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa (CARTA Nº 0212/CONEP/CNS).

**Obs.: O ESTUDO NÃO SERÁ REPLICADO para a Instituição COPARTICIPANTE se:**

1. A Instituição **não** estiver vinculada a um CEP;
2. A Instituição Coparticipante estiver vinculada ao mesmo CEP da Instituição Proponente (gera-se apenas uma versão, pois trata-se do mesmo CEP analisando a pesquisa)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da Instituição
------	---------------------

\* Propõe dispensa do TCLE?

Sim  Não

Justificativa:

\* Haverá retenção de amostras para armazenamento?

Sim  Não

Justificativa:

Instituição Coparticipante

\* A Instituição é cadastrada na Plataforma Brasil?

Sim  Não

CNPJ  \* Nome da Instituição

\* Nome do responsável

\* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
------------------------	---------------------	----------------------	-------

\* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
----------------------------	------	----------------------	-------

Total em Reais (R\$):

Outras informações, justificativas e considerações a critério do Pesquisador:

Ao clicar em <Adicionar Cronograma> surgirá a tela:

Cronograma de execução

\* Identificação da Etapa

\* Data Início (dd/mm/aaaa)

\* Data Término (dd/mm/aaaa)

**OBS:** Somente em projetos cadastrados como <Projeto Anterior> é possível inserir datas retroativas.

## \*Orçamento Financeiro:

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo.

Ao clicar em <Adicionar Despesa>, surgirá a tela:

Orçamento Financeiro

\* Identificação do Orçamento

\* Tipo

\* Valor em Reais (R\$)

Selecione  
Custeio  
Capital  
Bolsas  
Outros

**Exemplo:**  
**Identificação do Orçamento: Gasolina;**  
**Tipo: Custeio;**  
**Valor em Reais: R\$ 100,00.**





## Etapa 6 – Finalizar

Se a resposta for positiva, ativará o campo \*Prazo:

\* Prazo:

Selezione

Selecione

6 meses

1 ano

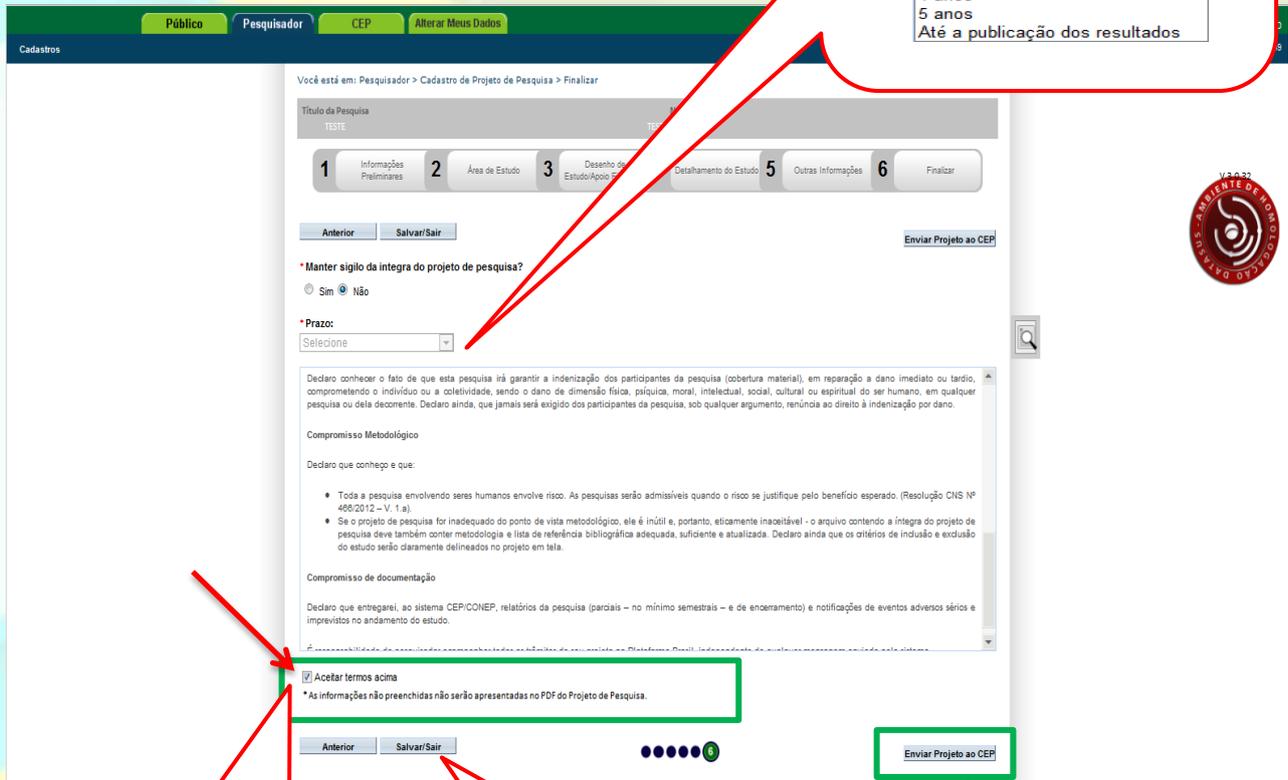
2 anos

3 anos

4 anos

5 anos

Até a publicação dos resultados



Após a leitura dos termos, selecione o campo <Aceitar termos acima>

O campo <Salvar/Sair> apenas salva as informações postadas até aqui.

Clique aqui para <Enviar Projeto ao CEP>.

**Obs.:** O prazo para análise do estudo será iniciado após a Checagem Documental feita pelo Comitê de Ética.

### ATENÇÃO:

#### Manual do Pesquisador - Projetos Coparticipantes - V3.2;

Na versão 3.1, disponibilizada em 13 de outubro de 2017, quando um projeto com instituições coparticipantes for aprovado pelo Comitê de Ética do centro coordenador, uma cópia inalterada do projeto continuará sendo enviada diretamente para o Comitê de Ética responsável pela instituição coparticipante. O Comitê de Ética em questão não poderá rejeitar a avaliação do projeto sem apreciação devendo emitir obrigatoriamente um parecer sobre o projeto. Eventualmente, o Comitê de ética também poderá emitir uma pendência documental determinando a adequação da documentação do projeto ou de alguns campos do projeto pertinentes ao coparticipante. O comitê de ética poderá aprovar, não aprovar, retirar ou determinar pendência a ser respondida pelo pesquisador.