



MANUAL SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP



NOTA:

O presente documento tem como objetivo auxiliar os pesquisadores a submeterem projetos de pesquisa à aprovação institucional e ética, esclarecendo todos os passos até sua aprovação.

Para sugestões, críticas ou dúvidas, por gentileza, entrar em contato no seguinte E-mail:
icesp.pesquisa@hc.fm.usp.br

Autores: Secretaria Comissão Científica de Ensino e Pesquisa – CCEP.

Versão: 2.0

Passo a Passo

Como submeter um

Projeto de Pesquisa envolvendo Seres Humanos



01

Submissão- CCEP

Para estudos envolvendo seres humanos que sejam conduzidos no ICESP, faz-se necessária a submissão para a Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP) a fim de obter uma carta de anuência.



Submissão SGP

02



Após a obtenção da carta de anuência CCEP será necessário o cadastro de projetos no Sistema de Gestão de Projetos (SGP) da Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP-CAPPesq.

03

Submissão Plataforma Brasil

O pesquisador deverá também cadastrar o projeto na Plataforma Brasil.



! ATENÇÃO:

A folha de rosto da Plataforma Brasil deve ser assinada pelo pesquisador, escaneada e anexada no portal SGP.

A secretaria da CAPPesq colherá a assinatura da diretoria e anexará a folha de rosto no SGP.

O pesquisador deverá anexar a folha de rosto assinada na Plataforma Brasil.

Iniciação da Pesquisa

04



Parabéns Pesquisador,
Uma vez obtida a aprovação do
projeto na CAPPesq, o mesmo
poderá ser conduzido.

Estudos com intervenção necessitarão passar por visita de
iniciação.

Atenção:



Através deste manual ilustrado,
iremos detalhar todos os passos,
para que o pesquisador submeta
seu projeto de forma mais
eficiente possível.

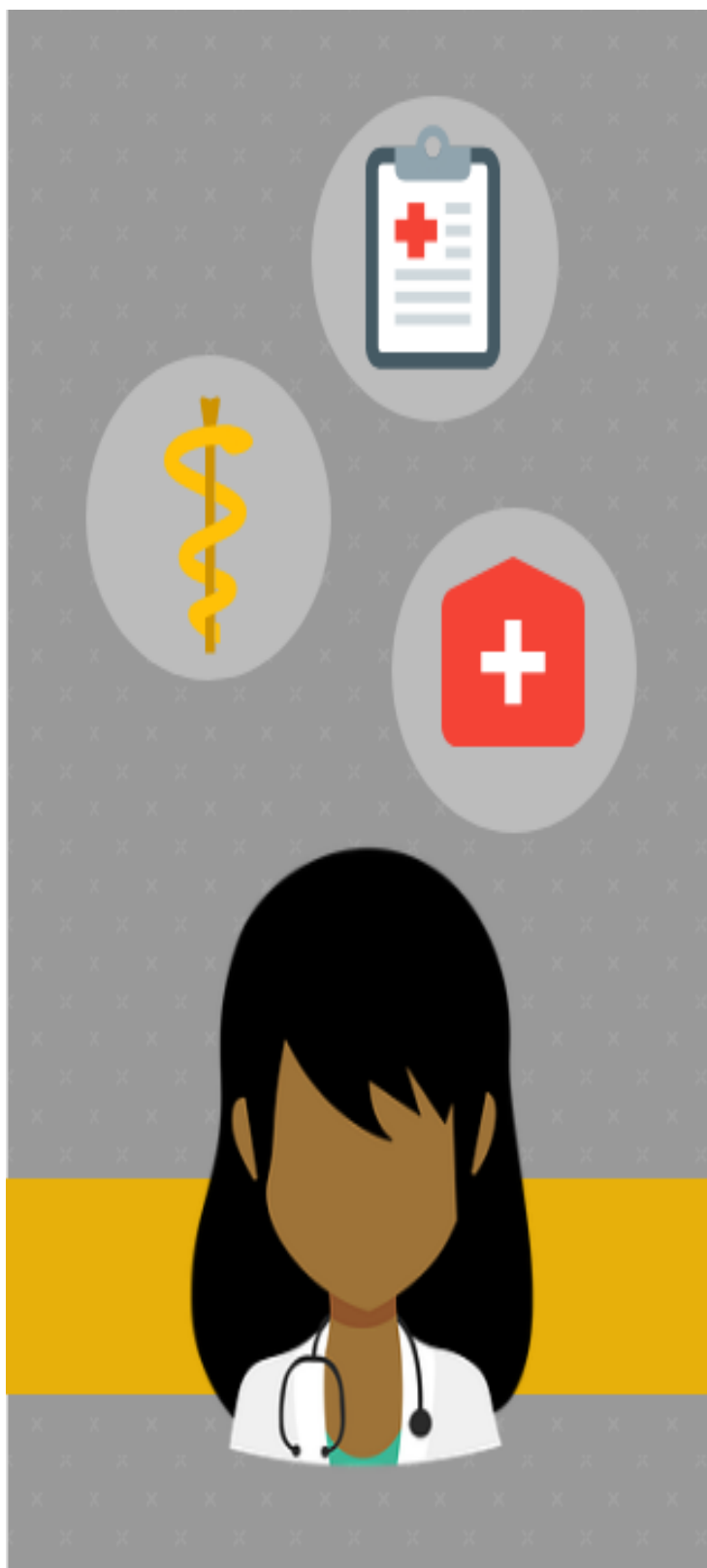


Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP)

Comissão Científica de Ensino e Pesquisa (CCEP)

Sumário

PARTE I: PARA SUBMETER UM PROJETO NO ICESP	7
1.1: Portal de Submissão de Projetos	8
1.2: Informações gerais	43
PARTE II: PARA SUBMETER UM PROJETO NA CAPPesq FMUSP(Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo).	45
2.1: Informações Gerais	46
2.2: Como cadastrar meu projeto no SGP	47
PARTE III: PARA SUBMETER UM PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL	59
3.1: Aspectos Gerais	60
PARTE IV: DÚVIDAS FREQUENTES	62
PARTE V: PRINCIPAIS CONTATOS	67
APÊNDICE A: REQUISITOS BÁSICOS DE COMO ESCREVER UM PROJETO DE PESQUISA	68
APÊNDICE B: GLOSSÁRIO	70
ANEXO A: ROTEIRO ELABORAÇÃO TCLE	71
ANEXO B: TERMO DE USO DE DADOS ELETRÔNICOS	74
ANEXO C: EXEMPLO DE CRONOGRAMA	76
ANEXO D: EXEMPLO DISPENSA DE TCLE	77
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78



Para submeter um projeto
de pesquisa
no
**Instituto do Câncer do
Estado de São Paulo**
ICESP

PARTE I: PARA SUBMETER UM PROJETO NO INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO.

CAPÍTULO 1.1: PORTAL DE SUBMISSÃO DE PROJETOS.

1º PASSO

Acesse o ícone do Portal, disponível na área de trabalho dos computadores ICESP.



Ou Abra o seguinte Link: <http://portal-pesquisas.icesp.local/login>

A seguinte janela será aberta:



INSTITUTO DO
CÂNCER
DO ESTADO DE
SÃO PAULO
OCTAVIO FRIAS DE OLIVEIRA

Portal de Pesquisa

Por favor, insira seus dados para acessar:

O email

Senha

Entrar

Esqueceu sua senha?
Não é um pesquisador cadastrado?

Criar uma conta

2º PASSO

Necessário clicar em: **Criar Conta**



Portal de Pesquisa

Por favor, insira seus dados para acessar:

Entrar

[Esqueceu sua senha?](#)

[Não é um pesquisador cadastrado?](#)

Criar uma conta

Tome nota

- A) Cadastre um E-mail que seja utilizado frequentemente, pois é através dele que será realizado o contato sobre o andamento do projeto.
- B) O acesso ao portal de submissão de Pesquisas é permitido apenas nas dependências do ICESP.

Ao clicar em **Criar conta**, a seguinte janela será aberta:

Portal de Pesquisa

Cadastro de Pesquisador

Nome <input type="text"/>	Email <input type="text"/>
CPF <input type="text"/>	Maior Título Acadêmico <input type="text" value="Selecione..."/>
Link do currículo Lattes <input type="text"/>	Especialização <input type="text" value="Selecione..."/>
Instituição <input type="text" value="Selecione..."/>	Data de Nascimento <input type="text"/>
Sexo <input type="text" value="Selecione..."/>	Telefone 1 <input type="text"/>
Telefone 2 <input type="text"/>	

Tome nota

A) Todos os campos acima são de preenchimento obrigatório.

Na mesma janela de cadastro, os pesquisadores deverão assinar um Termo de compromisso e um termo de isenção, ambos disponíveis para Download.

Upload de termo de compromisso

Selecionar arquivo...

* É necessário enviar o termo de compromisso assinado. [Clique aqui para fazer o download.](#)

Upload de termo de Isenção

Selecionar arquivo...

* É necessário enviar a isenção de ônus assinada. [Clique aqui para fazer o download.](#)


Com todos os campos preenchidos e com os documentos acima referidos assinados, basta clicar em cadastrar.



A partir deste momento a secretaria CCEP irá triar o cadastro e aprová-lo ou reprová-lo. O tempo médio para este trâmite é de um dia, considerando o expediente da secretaria, que funciona das 7H30 as 16H30, de segunda a sexta – feira.

3º PASSO

Com o cadastro aprovado, para submeter um projeto, basta clicar sobre **Submeter um novo projeto**.

 **Submeter novo projeto**

Preencha todas as etapas indicadas:



ETAPA 1

DADOS DO PROJETO

Além do título do projeto, será necessária a indicação de um Pesquisador Responsável e um Pesquisador Executante. Quaisquer uns dos pesquisadores indicados conseguirão, com seu próprio Login, acessar o projeto e editá-lo, se for necessário.

SESSÃO DESCOMPLICANDO:

Pesquisador Responsável será o orientador do projeto de Pesquisa, enquanto que o Pesquisador Executante será o orientado.



Portal de pesquisas

Sair

Submissão de novo projeto de pesquisa

1. Dados básicos do projeto

2. Pesquisadores envolvidos

3. Instituições envolvidas

4. Detalhes do projeto

5. Dados das amostras

6. Finalidade da pesquisa

7. Serviços e setores envolvidos

8. Financiamento

9. Procedimentos

10. Material biológico

11. Dados e cronograma

12. OGM e Anexos

Dados básicos do projeto

Título do projeto de pesquisa *

Pesquisador responsável *

Nenhum pesquisador selecionado

Selecionar

Pesquisador Executante *

Nenhum pesquisador selecionado

Selecionar

Anterior

Salvar

Salvar e continuar

Tome nota

- A) Apenas será possível adicionar um pesquisador que já tenha cadastro no próprio portal. Portanto, sugere-se que o pesquisador responsável pelo cadastro comunique os demais pesquisadores sobre essa necessidade.
- B) O Pesquisador Responsável pelo andamento do projeto no ICESP deve possuir vínculo assistencial com a Instituição.

Tendo sido preenchido o título e adicionado os pesquisadores executante e responsável, clique em **Salvar e continuar**.



ETAPA 2


PESQUISADORES ENVOLVIDOS

Os pesquisadores envolvidos precisarão estar cadastrados no portal para serem adicionados.

Submissão de novo projeto de pesquisa

1. Dados básicos do projeto	2. Pesquisadores envolvidos	3. Instituições envolvidas	4. Detalhes do projeto
5. Dados das amostras	6. Finalidade da pesquisa	7. Serviços e setores envolvidos	8. Financiamento
9. Procedimentos	10. Material biológico	11. Dados e cronograma	12. OGM e Anexos

Pesquisadores envolvidos

Nome	E-mail	Instituição	Ações
		ICESP - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo	

Adicionar pesquisador

Anterior Salvar **Salvar e continuar**

Após adicionar todos os pesquisadores envolvidos, basta clicar em **Salvar e continuar**,



ETAPA 3

INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Instituições envolvidas no projeto

Instituição proponente

Nenhuma instituição selecionada

Selecionar

Estudo multicêntrico

Caso o estudo seja multicêntrico, por favor, adicione as instituições envolvidas abaixo:

Instituição	CNPJ	Pesquisador responsável	Ações
-------------	------	-------------------------	-------

Nenhuma instituição adicionada.

Adicionar instituição

Instituições coparticipantes

Caso o estudo tenha coparticipantes, por favor, adicione as instituições envolvidas abaixo:

Instituição	CNPJ	Pesquisador responsável	Ações
-------------	------	-------------------------	-------

Nenhuma instituição adicionada.

Adicionar instituição

Anterior

Salvar

Salvar e continuar

Tome nota

A) Caso o Pesquisador não encontre a instituição na lista, entrar em contato com a secretaria por meio dos contatos indicados ao fim desse capítulo. A própria secretaria irá providenciar o cadastro da instituição.

SESSÃO DESCOMPLICANDO:

INSTITUIÇÕES PROPONENTES: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

INSTITUIÇÕES CO-PARTICIPANTES: Compreende-se aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Esta é, portanto, uma instituição que participará do projeto, tal qual a proponente, apesar de não o ter proposto, o Pesquisador Responsável por este estudo será sempre o mesmo da Instituição Proponente.

INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES: Caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

ESTUDOS MULTICÊNTRICOS: projeto de pesquisa a ser conduzido de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, deverá ser submetido pelo pesquisador responsável específico de cada um destes centros. As submissões deverão seguir os mesmos procedimentos de qualquer outro projeto (metodologia, desenho, consolidação dos dados e etc.).



Fonte: Ministério da Saúde. Acessado em:
<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf>



ETAPA 4

DETALHES DO PROJETO

Detalhes do projeto

Desenho do estudo *

Palavras-chave *

Resumo do estudo *

É importante ressaltar que muitos desses campos são idênticos aos campos disponíveis para preenchimento na Plataforma Brasil e Sistema de Gestão de Projetos. Portanto, orienta-se que o Pesquisador, no momento de submissão do projeto ao CAPPESQ, utilize as informações que foram inseridas no portal de submissão de pesquisas CCEP.

SESSÃO DESCOMPLICANDO:

DESENHO DO ESTUDO: 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.

HIPÓTESE: É entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.

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.

OBJETIVO PRIMÁRIO: São os Objetivos gerais do estudo.

OBJETIVO SECUNDÁRIO: São os Objetivos específicos da pesquisa.

METODOLOGIA PROPOSTA: Diz respeito aos métodos que serão utilizados para desenvolver a pesquisa.

METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS: Diz respeito aos métodos que serão utilizados, especificadamente, para coleta de dados.

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO: São características adicionais que os participantes da pesquisa, que poderiam inferir no resultado do estudo de forma negativa ou atribuir um desfecho desfavorável para o próprio participante.

Fonte: Ministério da Saúde. Acessado em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf>





ETAPA 5

DADOS DAS AMOSTRAS

Em recrutamento, o pesquisador deverá preencher a quantidade de participantes previstos para esta pesquisa, no Brasil e no ICESP.

Se o estudo apenas tiver participação do ICESP, o Pesquisador poderá preencher o total de participantes no campo **Participantes no Brasil** e ao clicar em adicionar, imputar o mesmo número.

Recrutamento

Participantes no Brasil *

Participantes neste centro

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

Grupo	Número de participantes	Intervenções a serem realizadas	Ações
1	50		<input style="border: 1px solid #ccc;" type="button" value="✎"/> <input style="border: 1px solid #ccc;" type="button" value="🗑️"/>

Adicionar

No exemplo acima, o estudo teria 50 pacientes inclusos no estudo no ICESP. Portanto, bastou clicar em **Adicionar**, digitar **01 grupo** e atribuir os 50 pacientes. Desta forma, nota-se que são 50 pacientes no Brasil e este número diz respeito, integralmente, ao ICESP.

Para estudos que possuem outros centros, basta adicionar a quantidade de participantes da pesquisa no Brasil, adicionar um grupo e atribuir a quantidade de participantes que diz respeito ao centro ICESP, conforme exemplifica a imagem abaixo:



Dados das amostras

Recrutamento

Participantes no Brasil *

Participantes neste centro

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

Grupo	Número de participantes	Intervenções a serem realizadas	Ações
1	50		 

[Adicionar](#)

No exemplo acima, entende-se que no Brasil há 100 participantes desta pesquisa, porém 50 participantes dizem respeito ao ICESP.

Com relação às **intervenções a serem realizadas**, basta descrever brevemente as intervenções que serão realizadas no ICESP, por exemplo: Coleta de dados; Aplicação de questionários; Coleta de amostras biológicas, etc.

Uso de fontes secundárias de dados (Prontuários, dados demográficos, etc) *

Não se aplica

Exemplo: Coleta em prontuário físico, Tasy etc.

Justificativa para dispensa de TCLE *

Exemplo: “Foi apresentada a dispensa de TCLE, por se tratar de um estudo retrospectivo que visará coleta de dados, apenas.....”

Justificativa para retenção de amostras para armazenamento em banco *

Não se aplica

Ainda nesta etapa, preencher se o estudo é retrospectivo, prospectivo e se possui algum tipo de intervenção. (Caso o estudo possua uma parte retrospectiva e uma prospectiva, é possível assinalar ambos os campos).

Delineamento da Pesquisa *

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> OBSERVACIONAL | <input type="checkbox"/> INTERVENÇÃO/EXPERIMENTAL |
| <input type="checkbox"/> Coleta de dados/informações(Retrospectivo) | <input type="checkbox"/> Coleta de dados/informações |
| <input type="checkbox"/> Coleta de dados/informações(Prospectivo) | <input type="checkbox"/> Fármaco/Medicamento/Vacina |
| | <input type="checkbox"/> Dispositivo |
| | <input type="checkbox"/> Biológica |
| | <input type="checkbox"/> Procedimento/cirurgia |
| | <input type="checkbox"/> Radiação |
| | <input type="checkbox"/> Comportamental |
| | <input type="checkbox"/> Genética |

Para finalizar preencher se o estudo é randomizado, se haverá uso de placebo ou aplicação de *washout*.

Haverá randomização? *

- Não
 Sim, justifique:

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

- Não
 Sim, justifique:

Haverá aplicação de washout? *

- Não
 Sim, justifique:

Anterior

Salvar

Salvar e continuar

SESSÃO DESCOMPLICANDO:

RANDOMIZAÇÃO: Processo pelo qual probabilidades são atribuídas a todos os pontos no espaço amostral; acidentalização, casualização.

PLACEBO: Preparação neutra quanto a efeitos farmacológicos, ministrada em substituição de um medicamento, com a finalidade de suscitar ou controlar as reações, ger. de natureza psicológica, que acompanham tal procedimento terapêutico.

WASHOUT: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento para que ele seja eliminado de seu organismo.

Fonte: Ministério da Saúde. Acessado em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf



ETAPA 6

FINALIDADE DA PESQUISA

Nesta etapa, o Pesquisador irá preencher a finalidade do estudo e o tipo de câncer que a pesquisa está relacionada.

Com relação à finalidade da pesquisa, caso a opção desejada não esteja disponível na tela, basta clicar em regular.

Finalidade da pesquisa / Condições de saúde ou problemas estudados

Finalidade da Pesquisa *

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Iniciação Científica | <input type="checkbox"/> Mestrado |
| <input type="checkbox"/> Pós-doutorado | <input type="checkbox"/> Livre Docência |
| <input type="checkbox"/> Regular | <input type="checkbox"/> Doutorado |

Condições de saúde ou problemas estudados (câncer) *

- Não se aplica** - Estudo não relacionado a câncer
- Todos os sítios primários (tumores sólidos + hematológicos)** - Estudos em pacientes oncológicos/paciente ICESP
- Tumores específicos**

Assinalar abaixo categorias aplicáveis ao sítio primário do câncer:

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Tumores sólidos | <input type="checkbox"/> Glândulas Salivares | <input type="checkbox"/> Pele - Não Melanoma |
| <input type="checkbox"/> Tumores hematológicos | <input type="checkbox"/> Intestino Delgado | <input type="checkbox"/> Pênis |
| <input type="checkbox"/> Adrenal | <input type="checkbox"/> Intestino Grosso | <input type="checkbox"/> Peritônio |
| <input type="checkbox"/> Bexiga | <input type="checkbox"/> Laringe | <input type="checkbox"/> Próstata |
| <input type="checkbox"/> Canal Anal | <input type="checkbox"/> Leucemias | <input type="checkbox"/> Pulmão |
| <input type="checkbox"/> Cavidade Nasal | <input type="checkbox"/> Linfomas | <input type="checkbox"/> Reto |
| <input type="checkbox"/> Cavidade Oral | <input type="checkbox"/> Mama | <input type="checkbox"/> Rim |

Além dos dados acima, o pesquisador deve preencher o número de CID, e da mesma forma que na Plataforma Brasil, se possível preencher o DeCS.

CID-10 - Classificação Internacional de Doenças:

DeCS - Descritores em Ciências de Saúde:

Anterior

Salvar

Salvar e continuar



ETAPA 7

SERVIÇOS E SETORES ENVOLVIDOS

Tome nota

- A) Para utilização de serviços no ICESP pode se fazer necessário que o pesquisador se comunique com a área para discutir a viabilidade da ocorrência do projeto. Os casos os quais essa comunicação é imprescindível são pesquisas que envolvem: CTO; Patologia e áreas Multi Profissional. Neste último, por exemplo, deverá verificar a necessidade de o projeto passar pela aprovação da Escola de Enfermagem, antes de qualquer outro processo.
- B) Caso a pesquisa envolva mais de uma área assinalada, o estudo deve ser discutido com o representante da área. O pesquisador pode solicitar a informação do representante à secretaria da CCEP. O Pesquisador necessitará de anuência de todas as áreas assinaladas e somente a partir de então, o projeto será encaminhado à secretaria CCEP.

Serviços e setores envolvidos

Oncologia Clínica

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Cabeça e Pescoço | <input type="checkbox"/> Diversos (Neuro, Sarcoma e Melanoma) | <input type="checkbox"/> Gastrointestinal |
| <input type="checkbox"/> Ginecologia | <input type="checkbox"/> Hereditário | <input type="checkbox"/> Mama |
| <input type="checkbox"/> Radioterapia | <input type="checkbox"/> Tórax | <input type="checkbox"/> Urologia |

Oncologia Cirúrgica

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Anestesiologia | <input type="checkbox"/> Cabeça e Pescoço | <input type="checkbox"/> Cirurgia do ap. digestivo |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia Geral | <input type="checkbox"/> Cirurgia plástica | <input type="checkbox"/> Cirurgia Torácica |
| <input type="checkbox"/> Coluna | <input type="checkbox"/> Dermatologia | <input type="checkbox"/> Endoscopia |
| <input type="checkbox"/> Ginecologia | <input type="checkbox"/> Histeroscopia | <input type="checkbox"/> Mastologia |
| <input type="checkbox"/> Neurocirurgia | <input type="checkbox"/> Ortopedia | <input type="checkbox"/> Otorrinolaringologia |
| <input type="checkbox"/> Plantonistas cirúrgicos | <input type="checkbox"/> Urologia | <input type="checkbox"/> Vascular/Catéter |

Clínicas de Base

- | | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> Cardiologia | <input type="checkbox"/> Cuidados paliativos | <input type="checkbox"/> Endocrinologia |
| <input type="checkbox"/> Fisiatria | <input type="checkbox"/> Gastro-hepatologia | <input type="checkbox"/> Geriatria |
| <input type="checkbox"/> Grupo da Dor | <input type="checkbox"/> Infectologia | <input type="checkbox"/> Medicina Intensiva |
| <input type="checkbox"/> Nefrologia | <input type="checkbox"/> Neurologia | <input type="checkbox"/> Nutrologia |
| <input type="checkbox"/> Pneumologia | <input type="checkbox"/> Psiquiatria | |

Hematologia

- | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Hematologia | <input type="checkbox"/> Hemoterapia | <input type="checkbox"/> Linfomas cutâneos e dermatologia oncológica |
|--------------------------------------|--------------------------------------|--|

Translacional - CTO

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anatomia Patológica | <input type="checkbox"/> Biobanco | <input type="checkbox"/> Centro de Microarray |
| <input type="checkbox"/> Centro de Sequenciamento | <input type="checkbox"/> Medicina Nuclear | <input type="checkbox"/> Patologia Clínica |
| <input type="checkbox"/> Radiologia | <input type="checkbox"/> Radiologia Intervencionista | <input type="checkbox"/> Single-Cell |

Multiprofissional

- | | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | <input type="checkbox"/> Farmácia | <input type="checkbox"/> Nutrição |
| <input type="checkbox"/> Psicologia | <input type="checkbox"/> Reabilitação | <input type="checkbox"/> Serviço social |

Outros Setores

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Administração Predial | <input type="checkbox"/> CAIO | <input type="checkbox"/> CETO |
| <input type="checkbox"/> Comunicação | <input type="checkbox"/> DFPC | <input type="checkbox"/> DIRADM |
| <input type="checkbox"/> DIREX | <input type="checkbox"/> DIRGER | <input type="checkbox"/> DOTI |
| <input type="checkbox"/> Engenharia Clínica | <input type="checkbox"/> Gestão de Risco | <input type="checkbox"/> GILAR/GILAC |
| <input type="checkbox"/> InRad - Radiologia | <input type="checkbox"/> Logística | <input type="checkbox"/> Núcleo de Pesquisa |

- C) Alguns setores também possuem formulários específicos e disponibilizam carta de anuência, que será necessária durante o Upload de documentos da pesquisa no portal. Exemplo de setores: Biobanco e Patologia.
- D) Muito Importante: A área assinalada irá analisar a viabilidade de estender apoio ao projeto. Portanto, está sujeito a avaliação.



ETAPA 8

FINANCIAMENTO

Em **Projetos sem Financiamento**, será necessário anexar carta assinada pelo pesquisador indicando a situação do estudo. Caso o projeto tenha custos que serão de responsabilidade do pesquisador, indicar desta forma em uma declaração. Caso o pesquisador indique que o projeto não possui nenhum custo adicional à instituição, descrever em uma carta, com assinatura do PI do estudo. Ressalta-se que a CAPpesq está triando os projetos desta maneira, portanto, essa declaração apresentada poderá ser anexada no SGP (Sistema de Gestão de Projetos) para avaliação do comitê de ética.

Tipo do financiamento *

Sem financiamento (Todas as despesas no projeto serão de responsabilidade do Investigador Principal)

Patrocinado

Patrocinador:

- Contrato ou minuta - em andamento
- Contrato ou minuta - existente (Anexar contrato)

Colaboração (Iniciativa do Investigador IIS/IIR, Doações, Parcerias, etc)

Colaborador:

- Carta de doação/colaboração ou contrato - não existe
- Carta de doação/colaboração ou contrato - em andamento
- Carta de doação/colaboração ou contrato - existente (Anexar carta ou contrato)

Fomento por agência governamental

Agência de Fomento:

- Termo de outorga - em andamento
- Termo de outorga - existente (Anexar carta)

Convênio

Órgão:

- Carta de financiamento - em andamento
- Carta de financiamento - existente (Anexar carta)

CTO - Serão utilizados recursos financeiros, reagentes e materiais já existentes no CTO

Outras formas de patrocínio (descrever):

Nesta etapa, o Pesquisador deverá relacionar os custos que serão aplicados no projeto e informar se qualquer um dos materiais a serem utilizados possui aprovação ANVISA ou se é item de padrão institucional.

Descrição orçamentária

Item	Valor	Ações
papel	40,00	 

Adicionar

Soma dos itens orçamentários: R\$ 40,00

Descrição de itens doados ou comprados para a pesquisa

Item	Registro ANVISA?	Item padrão ICESP?	Avaliado pela comissão de farmacologia ou pela comissão de avaliação de tecnologias em saúde (CATS)?	Ações
------	------------------	--------------------	--	-------

Nenhum resultado encontrado.

Adicionar

Anterior

Salvar

Salvar e continuar

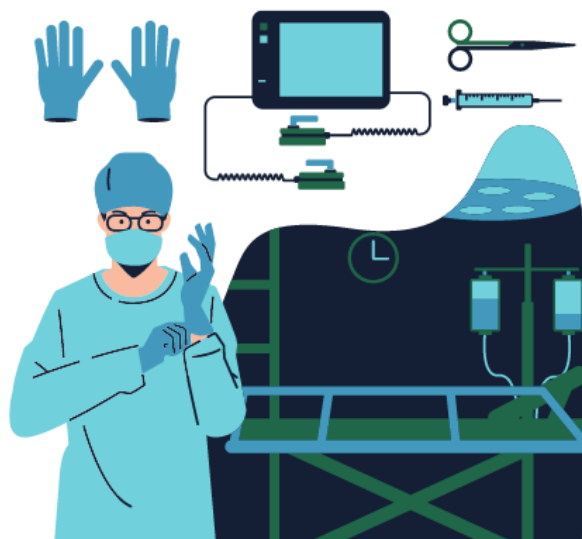


ETAPA 9

PROCEDIMENTOS

Nesta etapa o Pesquisador possuirá duas opções: Indicar se a pesquisa envolve algum tipo de procedimento fora da rotina institucional, como avaliação médica não prevista, consulta multi, etc. (Atenção: **Aplicação de TCLE e questionários são procedimentos fora da rotina**).

E a opção que indica que todos os procedimentos estão dentro da rotina institucional.



Caso o pesquisador indique os procedimentos que envolvem a pesquisa estão fora da rotina institucional, será aberto um novo formulário.

Procedimentos

Impacto na rotina *

- Declaro que este projeto avaliará apenas procedimentos já realizados **DENTRO** da rotina institucional (Contidos no manual de condutas ICESP ou em guidelines da instituição).
- Declaro que este projeto possui procedimentos realizados **FORA** da rotina institucional. Exames ou procedimentos, mesmo que disponíveis na instituição e que não são rotineiramente realizados na situação prevista em estudo (p.e. coleta de exames somente devido ao estudo são considerados FORA da rotina institucional)

Anterior

Salvar

Salvar e continuar



Procedimentos

Impacto na rotina *

- Declaro que este projeto avaliará apenas procedimentos já realizados **DENTRO** da rotina institucional (Contidos no manual de condutas ICESP ou em guidelines da instituição).
- Declaro que este projeto possui procedimentos realizados **FORA** da rotina institucional. Exames ou procedimentos, mesmo que disponíveis na instituição e que não são rotineiramente realizados na situação prevista em estudo (p.e. coleta de exames somente devido ao estudo são considerados FORA da rotina institucional)

Recrutamento *

- Sim
- Não aplicável

Quantidade

Estimativa mensal

Tempo Recrutamento

Randomização

- Sim
- Não

Como?

Neste formulário, o pesquisador deverá descrever se para o estudo está prevista a aplicação de questionários, termo de consentimento livre e esclarecido, assim como os momentos e locais de aplicação. Neste momento, haverá a opção de indicar se necessitará de apoio de alguma área específica para auxiliar na condução do projeto. E, por fim, também deverá relacionar todos os procedimentos que são fora de rotina institucional.



Sempre que possível buscar realizar procedimentos do estudo em momentos que o paciente já está na instituição e explicitar tal informação no termo de consentimento. Deslocamentos a instituição somente para fins de pesquisa devem ser custeados pelo estudo conforme as normas vigentes.

Para os itens que o Pesquisador julgue não ser aplicável basta assinalar de tal forma.



ETAPA 10

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Neste item, o Pesquisador deverá indicar se o projeto envolve ou não amostras biológicas.

Se assinalado **Não**, basta clicar em salvar e continuar.

Material biológico

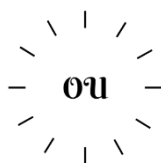
O projeto irá utilizar amostras biológicas? *

- Sim
 Não

Anterior

Salvar

Salvar e continuar



Material biológico

O projeto irá utilizar amostras biológicas? *

Sim

Não

Coletas

Realização de exames fora da rotina institucional	Quantidade	Estimativa mensal	Serviço interno ou externo? Qual?	Amostras do Biobanco ICESP?	Faz parte da rotina?	Responsável	Qual a fonte de financiamento?	Ações
---	------------	-------------------	-----------------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------	--------------------------------	-------

Nenhum resultado encontrado.

[Adicionar](#)

Processamento e análise

Subproduto	Quantidade	Estimativa mensal	Serviço interno ou externo? Qual?	Amostras do Biobanco ICESP?	Faz parte da rotina?	Responsável	Qual a fonte de financiamento?	Ações
------------	------------	-------------------	-----------------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------	--------------------------------	-------

Nenhum resultado encontrado.

[Adicionar](#)

Processamento Externo

Tipo	Nome do laboratório	Localização do laboratório	Etapas de processamento	Localização de cada etapa (Nos casos de processamento em múltiplos locais)	Tipos de análise	Ações
------	---------------------	----------------------------	-------------------------	--	------------------	-------

Solicitamos que caso a resposta seja afirmativa, o Pesquisador entre em contato com o Biobanco a fim de alinhar todo o processo.



ETAPA 11

DADOS E CRONOGRAMA

Coleta de dados

Captura de dados *

- Sim (responder questionário)
- Não aplicável

Responsável pela coleta de dados

Coleta de dados em prontuário?

- Sim
- Não

Coleta de dados no Tasy?

- Sim
- Não

Utilizará banco de dados?

- Sim
- Não

Qual?

Utilizará informações da BASE DE DADOS OFICIAL da Instituição solicitados ao GIS Gestão de Informação em Saúde ou ao Setor de Custos? *

- Sim (responder questionário)
- Não aplicável

Esta etapa, basicamente o Pesquisador deverá indicar todos os processos que envolvem a coleta de dados.



SESSÃO DESCOMPLICANDO:

GIS (GESTÃO DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE): Trata-se de um setor no ICESP responsável por determinadas informações. Estes dados são de cunho oficial.

Contatos:

Email: <icesp.gis@hc.fm.usp.br> *Ramal:* 4003

Adicionalmente nesta etapa, o Pesquisador deverá preencher um cronograma do estudo e anexá-lo ao final da submissão. Além de anexar o cronograma do estudo, o mesmo também deve estar contemplado no próprio projeto.

Mas, atenção: O cronograma deve estar no formato de meses, preferencialmente, e no momento de submissão do projeto ao CAPpesq, deve-se ter em mente um prazo razoável para início do estudo.

Com relação ao armazenamento de dados, o ICESP sugere ao Pesquisador que a base de dados seja o REDCap. Para saber mais como imputar um projeto nesse sistema, clique no Link a seguir (que também estará disponível em bibliografias).

Guia RedCap Faculdade de Ciências Médicas – FCM Núcleo de Tecnologia da Informação - NTI Unicamp. Acessado em: https://wiki.fcm.unicamp.br/images/Manual_Redcap.pdf

Cronograma *

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

Nenhum resultado encontrado.

Adicionar

Anterior

Salvar

Salvar e continuar



ETAPA 12

OGM E ANEXOS

Caso o Projeto não envolva Organismos Geneticamente Modificados, basta assinalar de tal forma:

Organismos geneticamente modificados (OGM)

O projeto utiliza organismos geneticamente modificados (OGM)? *

- Sim
 Não

Caso o projeto envolva OGMs, será aberto um formulário, solicitando algumas informações específicas.

Caso Projeto possua OGM é necessário carta de anuência de uma CIBio - Comissão Interna de Biossegurança.

Link de acesso à CIBio que atende o complexo do HCFMUSP:

http://biot.fm.usp.br/index.php?apg=cibio_pro&setor=CIBI&com_apelido=hc



Organismos geneticamente modificados (OGM)

O projeto utiliza organismos geneticamente modificados (OGM)? *

- Sim
 Não

Descrição do organismo receptor/Parental [Organismo receptor ou parental (hospedeiro)- microrganismo original, não transformado pelo processo de engenharia genética, a ser utilizado no experimento de engenharia genética]:

Descrição do Vetor [Agente carreador do inserto.]:

Organismo doador [organismo doador da sequência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor]:

Classificação do projeto - Escala de produção:

- Pequena - volumes até 10L
 Grande - volumes acima de 10L

Grupo pertencente a este projeto com OGM:

- Grupo I** - Grupo I aquele que se enquadrar no critério de não patogenicidade, resultando de organismo receptor ou parental não patogênico (classificado como Classe de Risco 1, de acordo com o Apêndice 2 destas Normas), além da observância dos demais critérios estabelecidos no Anexo 1 da Lei 8.974/95.
- Grupo II** - Será considerado como OGM do Grupo II qualquer organismo que, dentro do critério de patogenicidade, for resultante de organismo receptor ou parental classificado como patogênico (classificados como classe de risco 2)

Classe de risco

- **Classe de risco 1 - baixo risco individual e baixo risco para a comunidade** - organismo que não cause doença ao homem ou animal.
- **Risco individual moderado e risco limitado para a comunidade** - patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, à comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente.
- **Elevado risco individual e risco limitado para a comunidade** - patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula. Pode representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e de prevenção.
- **Elevado risco individual e elevado risco para a comunidade** - patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro. Normalmente não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

Nível de Biossegurança

- **NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1 - NB-1:** É adequado ao trabalho que envolva agente com o menor grau de risco para o pessoal do laboratório e para o meio ambiente. O laboratório, neste caso, não está separado das demais dependências do edifício. O trabalho será conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. O pessoal de laboratório deve ter treinamento específico nos procedimentos realizados no laboratório e deverão ser supervisionados por cientista com treinamento em Microbiologia ou ciência correlata.
- **NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 - NB-2:** Semelhante ao NB-1 e adequado ao trabalho que envolva agentes de risco moderado para as pessoas e para o meio ambiente. Difere do NB-1 nos seguintes aspectos: (1) O pessoal de laboratório deve ter treinamento técnico específico no manejo de agentes patogênicos e devem ser supervisionados por cientistas competentes; (2) O acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais; (3) Determinados procedimentos nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis infecciosos devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica ou outro equipamento de contenção.
- **NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 - NB-3:** Aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com OGM resultantes de agentes infecciosos Classe 3, que possam causar doenças sérias e potencialmente letais, como resultado de exposição por inalação. O pessoal do laboratório deve ter treinamento específico no manejo de agentes patogênicos e potencialmente letais, devendo ser supervisionados por cientistas com vasta experiência com esses agentes. Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de material infeccioso devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica ou outro dispositivo de contenção. Os manipuladores devem usar roupas de proteção individual.
- **NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 - NB-4:** Este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver OGM resultante de organismo receptor ou parental classificado como classe de risco 4 ou sempre que envolver organismo receptor, parental ou doador com potencial patogênico desconhecido.

SESSÃO DESCOMPLICANDO:

CIBIO: Comissão Interna de Biossegurança, que deve ser criada em todas as Instituições públicas ou privadas que realizam trabalhos com organismos geneticamente modificados, para zelar pelo cumprimento das normas de utilização de OGMs.

ORGANISMO DOADOR: organismo doador da sequência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.

Organismo receptor ou parental (hospedeiro): microrganismo original, não transformado pelo processo de engenharia genética, a ser utilizado no experimento de engenharia genética.

Vetor: Agente carreador do inserto.

Inserto: sequência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética

Pequena escala: trabalho com OGM em laboratório, utilizando volumes até 10 litros.

Grande escala: trabalho com OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros.

OGM tipo I: Será considerado OGM do tipo I aqueles que não causam doença ao homem ou a animais, resultantes de organismos receptor ou parental não patogênico, classificado como de Risco 1, de acordo com o Apêndice 2 das Instruções Normativas 7, além da observância dos demais critérios estabelecidos no Anexo 1 da Lei 8974. OGM tipo II: Será considerado

OGM do tipo II: Qualquer organismo que, dentro dos critérios de patogenicidade, for resultante de organismo receptor ou parental classificado como patogênico (classificados como de Risco 2, 3, e 4) para o homem e animais (Apêndice 2). Obs: Os organismos compreendidos na Lista A1 de Pragas quarentenárias de plantas não existem no país e sua importação é terminantemente proibida, não podendo ser objeto de trabalhos. Os da lista A2, já entraram no país, porém estão sob controle oficial do Ministério da Agricultura, e só podem ser trabalhados dentro de área endêmica.

Fonte: UNICAMP. ACESSADO EM: <https://w2.fop.unicamp.br/cibio/downloads/glossario.pdf>



Por fim, para finalizar esta submissão basta anexar os documentos, validar e submeter.

Anexos do projeto

Por favor, adicione os arquivos necessários para a aprovação do projeto. Documentos essenciais:

- Projeto de pesquisa completo;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Dispensa de TCLE;
- Questionários (se aplicável);
- Orçamento detalhado com valores unitários e valores totais (se aplicável);
- Carta de doação (se aplicável);
- Carta de intenção de fomento (se aplicável);
- Carta de anuência de Instituição Participante e/ou Coparticipante (se aplicável);
- Termo de Responsabilidade de Dados Compartilhados (se aplicável);
- Carta de Financiamento de Agência de Fomento (se aplicável);
- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Coordenador (se aplicável);
- Demais documentos que julgar necessário.

Nome do arquivo

Remover

Nenhum anexo adicionado ao projeto.

Adicionar novo arquivo

Anterior

Salvar

Validar e submeter

É muito importante que os documentos anexados estejam nomeados corretamente, a fim de facilitar o processo de análise documental.

Caso o Pesquisador tenha pulado algum preenchimento, uma janela semelhante a abaixo será aberta. Basta clicar sobre o passo indicado em azul, que haverá o direcionamento para a página com pendência.

Validação e submissão

Validação e submissão do projeto de pesquisa

Para liberar a submissão do projeto, é necessário resolver as pendências abaixo:

Passo 4 ← **Clique aqui para ser redirecionado à página com pendência.**

Campo: Desenho do estudo * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Palavras-chave * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Resumo do estudo * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Introdução * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Hipótese * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Objetivo primário * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Metodologia proposta * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Riscos * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Benefícios * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Metodologia de análise de dados * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Desfecho primário * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Critérios de Inclusão * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Critérios de Exclusão * - O preenchimento é obrigatório

Passo 5

Campo: Participantes no Brasil * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Participantes neste centro * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Haverá randomização? * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção? * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Haverá aplicação de washout? * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Uso de fontes secundárias de dados (Prontuários, dados demográficos, etc) * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Justificativa para dispensa de TCLE * - O preenchimento é obrigatório

Campo: Justificativa para retenção de amostras para armazenamento em banco * - O preenchimento é obrigatório

Seleção obrigatória: Por favor, selecione pelo menos um delineamento da pesquisa.

Passo 6

Após total preenchimento e anexo dos documentos indicados no próprio portal, basta clicar em validar e submeter.

Anterior

Salvar

Validar e submeter



CAPÍTULO 1.2: INFORMAÇÕES GERAIS.

Após submeter projeto na Plataforma de Submissão de Pesquisas, o Pesquisador deverá aguardar em média 15 dias útil para que seu projeto seja avaliado. Este prazo será flexionado a depender da complexidade da pesquisa apresentada.

Enquanto há este aguardo, o próprio pesquisador poderá iniciar a submissão para CAPPESQ.

Tome nota

Não basta que o Pesquisador preencha Plataforma Brasil para que o projeto seja direcionado à CAPpesq. Será necessário o preenchimento via SGP. Estes dois sistemas são monitorados pela equipe CAPpesq.

Porém, a regra acima vale apenas se o ICESP for Instituição Proponente ou Participante. Para demais casos específicos, verificar juntamente à CAPpesq a necessidade de submissão do projeto via SGP.

Após Submissão do Projeto pelo Portal:



Todos os pesquisadores envolvidos no projeto e responsáveis pelas áreas tidas no passo 7 do formulário eletrônico, receberão um Email solicitando a ciência do andamento do Projeto.

Após o aceite de todos os envolvidos no projeto, o mesmo será encaminhado para análise documental e posteriormente, para análise dos especialistas.

Somente será contado o prazo após triagem documental da secretaria CCEP.

Em casos de estudos com intervenção, apenas será possível o início da pesquisa quando houver a visita de iniciação. Nestes casos, entrar em contato ou verificar o POP institucional.



Também é importante considerar que: projetos de pesquisas que não envolvem seres humanos como ensaios in vitro, ensaios in vivo não passarão pela CCEP. Haverá a necessidade de passar pela aprovação do Departamento de Radiologia e Oncologia.



Submissão de Projetos

CAPPESQ FMUSP

SISTEMA SGP
(Sistema de Gestão de
Projetos).



PARTE II: SUBMISSÃO DE PROJETO NA CAPPesq FMUSP (Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo).

CAPÍTULO 2.1: INFORMAÇÕES GERAIS

Prezado pesquisador, após a realização da submissão do projeto à CCEP, o sr. (a) poderá iniciar o preenchimento no SGP e na Plataforma Brasil. Quando a carta de anuência estiver pronta, a secretaria CCEP irá anexá-la no SGP e submeter seu projeto à CAPPESQ. Nós também o avisaremos dessa submissão e lhe encaminharemos o parecer de aprovação para que seja anexada na Plataforma Brasil.



ATENÇÃO! Guarde os links abaixo, eles podem ser importantes neste processo.

Link para Informações sobre CAPPesq (Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa):
http://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=243:comissao-de-etica-para-analise-de-projetos-de-pesquisa-do-hcfmusp&catid=23&Itemid=229

Link para cadastro de Projetos no SGP:
<https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br/>

CAPÍTULO 2.2: COMO CADASTRO UM PROJETO NO SGP?

Primeiramente, acesse o link: <https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br/>



The screenshot shows the login page for the Hospital das Clínicas (HC) research management system. At the top left is the HC logo with the text "HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO". Below the logo is the title "Sistema Gestão de Pesquisa Acesso". There are two input fields: "Usuário" with the placeholder text "XXXX.XXXX" and "Senha" with a masked password ".....". A green button labeled "Acessar" with a right-pointing arrow is positioned below the password field. A light blue box contains a warning: "ATENÇÃO! Caso não possua usuário corporativo ou e-mail @hc.fm.usp.br, acesse o link autoatendimento para criação do mesmo."

Observação: O E-mail a ser utilizado é o **E-mail institucional HC**. Caso o pesquisador não tenha o E-mail institucional, será necessário abrir o autoatendimento HCFMUSP e cadastrar seus dados de forma a providenciá-lo.



The screenshot shows the account creation page on the HC website. At the top is the HC logo and the text "HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO". The page is divided into two sections: "Acessar minha conta" (Access my account) and "Novo no HC?" (New to HC?). The "Acessar minha conta" section has fields for "Usuário" and "Senha", a "The Password field is required." error message, and a blue "Acessar" button. The "Novo no HC?" section has a blue "Criar conta HC" button with a red arrow pointing to it, and a link for the "Manual Completo de Política de Segurança da Informação".

Insira seus dados e clique na opção Pesquisador:

Olá

Foi encontrado mais de um perfil para seu usuário. Escolha um perfil, clicando sobre ele.

PESQUISADOR -

A janela que será aberta é idêntica à janela abaixo:

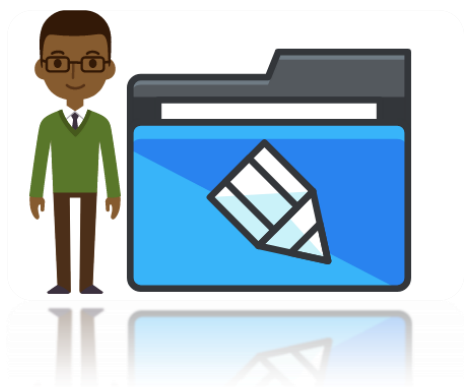
SGP - Sistema Gestão de Pesquisa [HCFMUSP] [Início](#) [Sobre](#) [Contato](#) PESQUISADOR [Sair](#)

Meus Projetos de Pesquisa

Comissão... Código... Título... Status...

Nº	Atualização	Comissão	Título do Projeto	Status	Documento	Criação	Status do Cadastro
----	-------------	----------	-------------------	--------	-----------	---------	--------------------

© NETI - Núcleo Especializado em Tecnologia da Informação 2013



CADASTRAR UM NOVO PROJETO

SGP

1

Projeto de Pesquisa



Neste campo, você, pesquisador, irá realizar um cadastro básico dos principais aspectos do estudo

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7 Próximo →

Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa:

Restantes: 4000

Selecione o Departamento (Comissão) do Projeto

Selecione ▼

Fase do Projeto

Selecione ▼

Linha de Pesquisa:

Restantes: 4000

Informe palavras-chaves para consulta do projeto

Aperte "ENTER" para incluir



Observações:

Algumas destas informações são as mesmas solicitadas no portal de submissão CCEP, portanto, basta copiar e colar neste formulário eletrônico.

No campo “Departamento (Comissão) do Projeto”, **inserir:** “Comissão Científica ICESP”, caso o ICESP seja instituição proponente.

Tipo, Finalidade e objeto de pesquisa



Neste momento, será possível detalhar qual o objetivo acadêmico do projeto, assim como elaborar um delineamento da pesquisa científica



Incluir Projeto

1 Passo 1

2 Passo 2

3 Passo 3

4 Passo 4

5 Passo 5

6 Passo 6

7 Passo 7

←Anterior

Próximo→

<p>Tipos da pesquisa:</p> <hr/> <p style="color: #007bff;">Selecione - tipo da pesquisa</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <input style="width: 80%;" type="text" value="Selecione"/> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 0 10px; border-radius: 5px; margin-left: 5px;">+</div> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px; background-color: #f0f0f0;">Nenhum item selecionado</div>	<p>Pesquisa envolve:</p> <hr/> <p style="color: #007bff;">Selecione - pesquisa envolve</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <input style="width: 80%;" type="text" value="Selecione"/> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 0 10px; border-radius: 5px; margin-left: 5px;">+</div> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px; background-color: #f0f0f0;">Nenhum item selecionado</div>	<p>Finalidade Acadêmica:</p> <hr/> <p style="color: #007bff;">Selecione - finalidade acadêmica</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; display: flex; align-items: center;"> <input style="width: 80%;" type="text" value="Selecione"/> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 0 10px; border-radius: 5px; margin-left: 5px;">+</div> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px; background-color: #f0f0f0;">Nenhum item selecionado</div>
---	--	--

←Anterior

Próximo→

3

Departamento e Disciplina



Neste campo a Comissão Científica de Ensino e Pesquisa será o departamento a ser selecionado, nos casos de pesquisas do ICESP

Ao avançar para o passo 3, a seguinte tela será aberta para edição:

SGP - Sistema Gestão de Pesquisa [HCFMUSP] [Início](#) [Sobre](#) [Contato](#) PESQUISADOR

Incluir Projeto

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7

Departamento / Disciplina

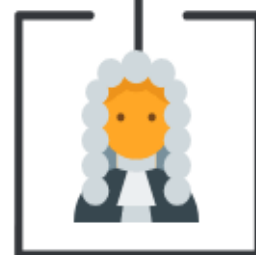
Departamento:
COMISSÃO CIENTÍFICA ICESP

Selecione a Disciplina:

Pesquisador Responsável

4

Trata-se do cadastro dos principais dados do Pesquisador Responsável pelo estudo.



ATENÇÃO: No campo “Pesquisador Executante” é necessário que haja a inclusão de pelo menos um pesquisador para seguir ao próximo passo.

No campo “Currículo Lattes” preencher com o número de ID localizado na parte superior do currículo do pesquisador na plataforma Lattes.

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7

Pesquisador Responsável

Alterar Pesquisador Responsável

Nome do Pesquisador Responsável

Usuário

Cargo/Função

** Máximo 60 caracteres*

Telefone/Celular

Matricula

Complete o link do seu Lattes

Pesquisador Executante

Incluir Pesquisador Executante

5

Resumo da Pesquisa



Nesta etapa, o pesquisador deverá apresentar seu projeto.

Resumo da Pesquisa

Informe as áreas temáticas previstas na Resolução 466/12

Selecione

Nenhum item selecionado

Informe - Materiais e métodos

Selecione

Nenhum item selecionado

Objetivos:

Restantes: 4000

Critérios de Inclusão

Restantes: 4000

Casuística

Classifique sua pesquisa

- Prospectiva
- Retrospectiva
- Multicêntrico
- Co-participação

Critérios de Exclusão

Restantes: 4000

Cronograma de execução

Restantes: 4000

Informações complementares

Restantes: 4000

ATENÇÃO: No final do preenchimento de todas as etapas será aberta uma janela ao pesquisador, possibilitando que sejam anexados diversos documentos, dentre eles, o cronograma. Antes de anexá-lo será necessária a verificação se o mesmo está atualizado e em meses.

Cronogramas com datas retroativas para início da pesquisa serão desconsiderados e o projeto retornará ao pesquisador com pendências no Portal.

Amostra Biológica



A adequação de todo processo que envolve a utilização de amostras biológicas é um item importante para garantir a integridade da pesquisa clínica.



Amostras biológicas

Utilização de amostras armazenadas anterior a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2001

O material desta pesquisa será armazenada para

Selecione



Nenhum item selecionado

Nº Banco (NB)

Descreva a Infraestrutura

Restantes: 4000

Descreva Tipos de Amostras

Laboratório de amostra

Selecione



Nenhum item selecionado

Descreva Equipamentos

Restantes: 4000

Descreva as Etapas de Coletas das amostras



Recursos Financeiros



Nesta etapa, o pesquisador deve detalhar o orçamento e financiamentos que estejam envolvidos no desenvolvimento deste projeto de pesquisa.

Recursos Financeiros

Tipo de Recurso Financeiro

Selecione

Valor

Tipo da Moeda

BRASIL

Doador

Agência nº

Justificativa

Processo nº

Valor solicitado

Valor concedido

Valor alocado (sub-estudo/projeto)

Após o preenchimento dos 7 passos da plataforma SGP, a seguinte tela estará disponível para preenchimento do pesquisador:

Editar Projeto

Cadastro realizado!

Agora clique no botão "Continuar" para resolver as pendências, anexando os arquivos obrigatórios.

✓ Continuar

Ao clicar em continuar será possível anexar todos os documentos necessários.

- Termo para uso de dados do registro eletrônico de saúde (disponível no Site CAPPESQ para Download e nos anexos deste manual).
- Cronograma
- Projeto detalhado
- Folha de rosto Plataforma Brasil (Para obtenção da folha de rosto da Plataforma Brasil, faz-se necessária a submissão do projeto na respectiva plataforma).
- Se o projeto for "Sem custo", será necessário anexar uma declaração com justificativa.
- Carta de anuência
- Executante de outra instituição-Formulário respectivo
- TCLE ou declaração de isenção.
- Demais documentos pertinentes



Caso o sr. (a) necessite de modelos dos documentos acima elencados ou tenha dúvida sobre os mesmos, entrar em contato com a equipe CAPPesq FMUSP, através do telefone institucional: (011) 2661-7585.

CAPÍTULO 2.3: PARA SUBMETER O PROJETO

Ao clicar sobre o documento, aparecerá à opção **Resolver pendências**. Será neste momento que o pesquisador anexará a documentação solicitada.

- Alguns documentos solicitados possuem o modelo a ser seguido, que poderá ser visualizado assim que o pesquisador clicar sobre ele.
- Após anexar todos os documentos, o pesquisador deverá submeter o projeto.

[← Voltar](#)
[🖨 Imprimir](#)
[✉ Submeter](#)

Histórico do Projeto

Status	Data	Usuário
CC - EMEDIÇÃO	30/01/2020 11:20:07	PESQUISADOR

Histórico de pendências e documentos

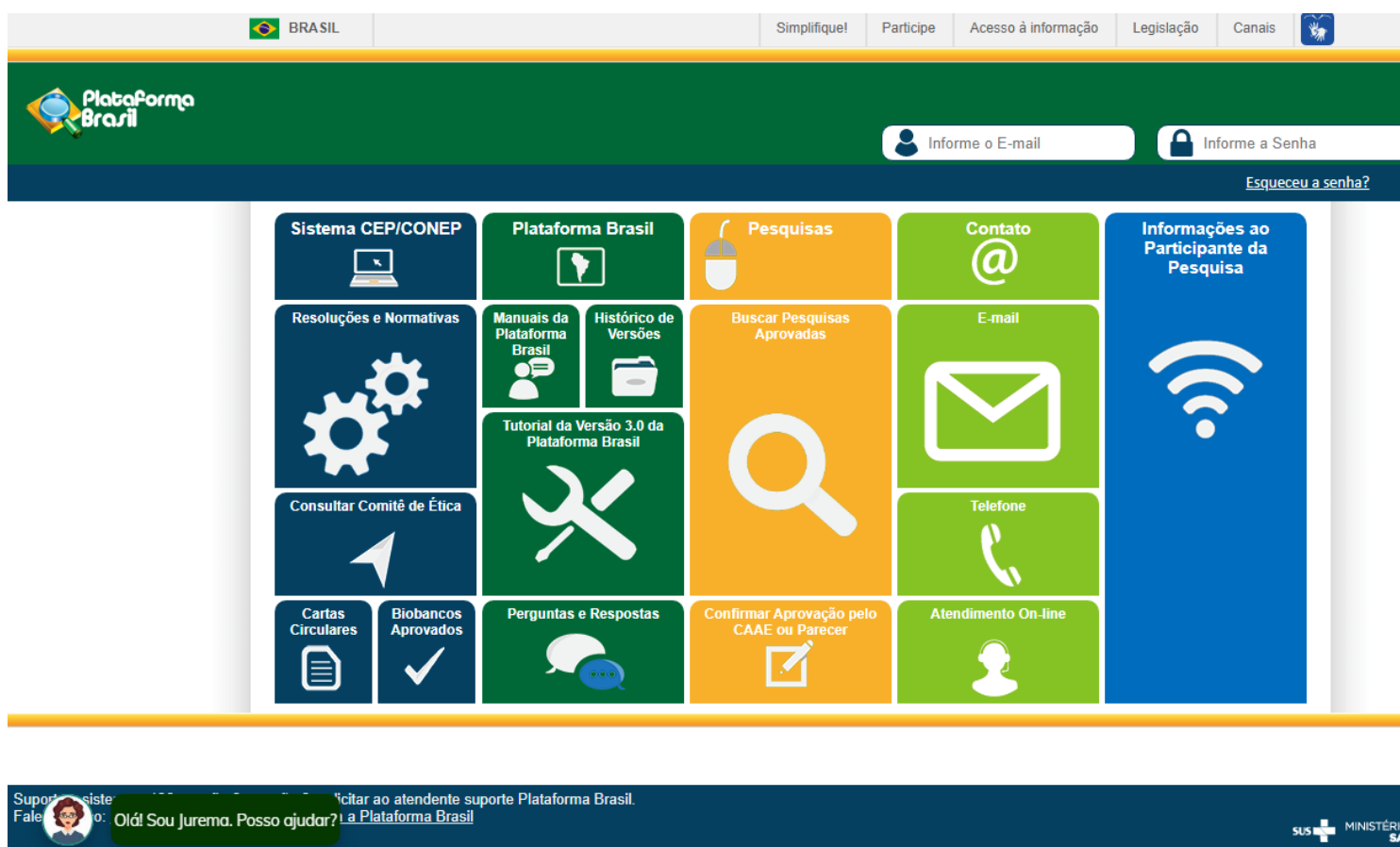
Criado em	Tipo documento	Criado por	Enviado para	Status	
21/01/2020 15:11:45	TERMO PARA USO DE DADOS DO REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	CRONOGRAMA	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	PROJETO DETALHADO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 11:04:25	CARTA DE ANUÊNCIA	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 11:04:25	EXECUTANTE DE OUTRA INSTITUIÇÃO - FORMULÁRIO RESPECTIVO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
16/01/2020 14:44:10	TCLE OU DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓



PARTE III: SUBMETER UM PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL

CAPÍTULO 3.3: Aspectos Gerais

Para submissão de projetos na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá se orientar através dos manuais emitidos pela própria Plataforma e, dúvidas acerca de processos devem ser sanadas pelas equipes responsáveis por sua manutenção.



The screenshot displays the main interface of the Plataforma Brasil website. At the top, there is a navigation bar with links for 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is the 'Plataforma Brasil' logo and a search bar for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha'. The main content area is a grid of colorful buttons for various services: 'Sistema CEP/CONEP', 'Resoluções e Normativas', 'Consultar Comitê de Ética', 'Cartas Circulares', 'Biobancos Aprovados', 'Plataforma Brasil', 'Manuais da Plataforma Brasil', 'Histórico de Versões', 'Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil', 'Perguntas e Respostas', 'Pesquisas', 'Buscar Pesquisas Aprovadas', 'Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer', 'Contato', 'E-mail', 'Telefone', 'Atendimento On-line', and 'Informações ao Participante da Pesquisa'. A footer bar contains a support chatbot icon and text: 'Suporte ao sistema. Fale conosco: Olá! Sou Jurema. Posso ajudar?'. The footer also includes the SUS logo and 'MINISTÉRIO DA SAÚDE'.

Manual do Pesquisador:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf

Manual de Principais pendências em protocolos de pesquisa clínica:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf

Contatos:

Para sanar dúvidas sobre como submeter ou sobre o status de um projeto, entre em contato com o Time plataforma Brasil através:

CHAT: <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

Telefone:

Telefone: 136, opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

Link para acesso à plataforma:

Neste Link, o pesquisador irá encontrar um espaço de treinamento, assim como resoluções, perguntas e respostas, atendimento online.

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Dúvidas Frequentes



CAPÍTULO IV: DÚVIDAS FREQUENTES:

1) Quando eu fizer a submissão do projeto, significa que o mesmo foi encaminhado à CAPPESQ?

Não. O projeto será encaminhado à secretaria da Comissão Científica de Ensino e Pesquisa- CCEP. Esta secretaria irá anexar à carta de aprovação CCEP à plataforma e submeterá o projeto à CAPPesq.

2) Após a submissão do meu projeto à CAPPesq precisarei realizar mais algum processo de submissão?

Sim. Concomitante ao preenchimento do SGP, o pesquisador deverá cadastrar o projeto na Plataforma Brasil.

3) Submeti meu projeto no SGP, porém necessito editá-lo. É possível?

Sim. Após o pesquisador submeter o projeto, o mesmo será encaminhado à secretaria CCEP. Apenas esta conseguirá editar este projeto. Portanto, caso o pesquisador necessite corrigir informações ou documentos, será necessário entrar em contato por meio do E-mail icesp.pesquisa@hc.fm.usp.br solicitando a abertura do projeto para edição. Neste E-mail deverá constar:

- Título do Projeto
- Número de registro do projeto no SGP
- Motivo da solicitação

O projeto será aberto para edição ao pesquisador em até 48 horas e o mesmo será notificado a respeito da possibilidade de edição por meio do E-mail.

4) É possível que eu edite o projeto se o mesmo já foi submetido à CAPPesq?

Sim. Caso o projeto tenha sido **submetido à CAPPesq** e o pesquisador necessite editá-lo, o mesmo deverá entrar em contato com a equipe da CAPPesq, solicitando a “**devolução do projeto à secretaria CCEP**”. Após realizado esse procedimento, deverá nos encaminhar um E-mail informando que o projeto foi devolvido, para que possamos repassar a edição ao próprio pesquisador.

5) Quem realizará a coleta de assinatura na folha de rosto da Plataforma Brasil?

A secretaria CAPPesq irá colher a assinatura da diretora clínica do HC, Prof^a Dr^a Eloisa Bonfá. Assim que o documento estiver assinado, o portal retornará o documento ao pesquisador, que deverá anexar na Plataforma Brasil. Após anexo da folha de rosto na Plataforma Brasil, o pesquisador irá submeter à pesquisa nesta plataforma. Concomitante a isto, o pesquisador deve retornar ao SGP, clicar em “Resolver Pendência”, justificando que a folha de rosto foi anexada na Plataforma Brasil e, por fim, submeter o projeto no SGP.

6) É possível realizar a submissão final do meu projeto no SGP e na Plataforma Brasil antes da aprovação da CCEP?

Não. O pesquisador poderá dar início ao preenchimento das duas plataformas, a fim de otimizar tempo, porém tanto a Plataforma Brasil quanto o SGP necessitarão da aprovação CCEP. Com relação ao SGP, o pesquisador poderá clicar em submeter, mas o projeto apenas será submetido à CAPPesq quando a secretaria CCEP anexar a carta de anuência.

7) Como poderei realizar o contato com a secretaria CCEP em caso de dúvidas?

Os contatos sobre abertura de projeto para edição, sobre anexo de carta de anuência no SGP ou quaisquer outras dúvidas deverão ser realizados via E-mail icesp.pesquisa@hc.fm.usp.br.

8) Caso eu tenha dificuldade para seguir os passos na submissão, eu posso acessar os computadores da secretaria CCEP com a minha senha e Login pessoais?

Não. Não é permitida a edição de conteúdo de projetos pela secretaria CCEP utilizando os acessos do pesquisador. O mesmo deve encaminhar prints da tela, se for o caso, com as dúvidas relacionadas, conforme procedimento acima.

9) Anexei todos os documentos no SGP. É necessário entrar em contato com a CAPPesq avisando sobre a submissão?

Possíveis pendências serão retornadas ao pesquisador por meio do portal SGP, não sendo necessário que o pesquisador entre em contato com a CAPPesq para acompanhar o projeto.

10) Com quem devo entrar em contato caso haja instabilidades no Sistema SGP?

Em caso de problemas técnicos com o sistema, será necessário aguardar e retornar mais tarde. Caso os problemas persistam, orientamos a entrar em contato com a CAPPesq para orientações de como proceder.

11) Obtive todas as aprovações necessárias. Posso iniciar minha pesquisa no ICESP.

Em casos de estudos com intervenção, apenas será possível o início da pesquisa quando houver a visita de iniciação. Nestes casos, entrar em contato ou verificar o POP institucional.

12) Irei submeter meu projeto de pesquisa, mas usarei alguns serviços do ICESP. É preciso conversar com o responsável pela área?

SIM. Muitas vezes, para que um projeto de pesquisa ocorra, determinada área dispõe de sua própria documentação, a fim de atestar a viabilidade de absorver essa demanda.

13) Consegui todas aprovações. Qual é o procedimento para acessos no TASY?

Para conseguir os acessos no TASY, o pesquisador deverá entrar em contato com o Núcleo de Pesquisa, informando sobre a aprovação do projeto e o desejo em assinar o **termo de voluntariado**. Alguns documentos serão solicitados e eles encaminharão à Gestão de Pessoas para providenciar os acessos.

14) Meu estudo coleta dados prospectivos, terei que apresentar um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido?

Sim. Para todos os estudos prospectivos é necessária a aplicação de TCLE.

15) Se meu projeto for indeferido para adequações na Comissão Científica (CCEP), será possível ressubmetê-lo pelo portal?

Sim.

16) Através do Portal da CCEP será possível submeter Emendas de protocolo?

Não. No momento, o portal envolve apenas novos projetos. Para submeter uma emenda alterando algum aspecto da pesquisa, basta que o pesquisador encaminhe à CCEP uma carta assinada pelo PI do estudo, indicando as modificações que foram realizadas, juntamente com os documentos que foram alterados (de forma destacada). Após a aprovação, o pesquisador será comunicado.

CAPÍTULO V: PRINCIPAIS CONTATOS

DFPC (DEPARTAMENTO FINANCEIRO).

dfpc@hc.fm.usp.br

Telefones: 3893- 2650

Núcleo de Pesquisa NP

Icesp.nucleopesquisa@hc.fm.usp.br

Telefones: 3893-3535 ou 3893-3543

Secretaria CCEP:

Avenida Dr. Arnaldo, 251- 21º Andar. Torre Verde

Contato exclusivo: Email: Icesp.pesquisa@hc.fm.usp.br

Horário de Atendimento: 8h às 17h

Secretaria CAPPesq:

Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – Prédio da Administração

Telefones: 2661-7585 – 2661-1548 e 2661-1549

E-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Horário de atendimento: 7h às 16h

Plataforma Brasil:

Para sanar dúvidas sobre como submeter ou sobre o status de um projeto, entre em contato com o Time plataforma Brasil através:

CHAT: <http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

Telefone:

Telefone: 136, opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

APÊNDICE A: REQUISITOS BÁSICOS DE COMO ESCREVER UM PROJETO DE PESQUISA

Prezado Pesquisador, abaixo segue uma orientação acerca de alguns requisitos mínimos que os projetos de pesquisa devem possuir.

CAPA PROJETO:

Na capa do projeto, deverá constar:

- Título do Projeto
- Nome completo dos pesquisadores
- Ano

RESUMO:

Neste campo, o pesquisador deverá apresentar os principais objetivos do projeto, métodos que serão utilizados e demais aspectos do estudo, de forma resumida.

SUMÁRIO:

O pesquisador irá escrever os capítulos no sumário e suas páginas correspondentes.

INTRODUÇÃO:

Neste campo, o pesquisador irá tratar do aspecto literário do tema. Ou seja, ele irá relatar todos os aspectos que envolvem o objeto da pesquisa, do ponto de vista científico e literário. Portanto, a introdução é uma apresentação do que é o problema.

DESENVOLVIMENTO:

O desenvolvimento do projeto deverá apresentar:

- **Justificativa:** Trata-se do motivo pelo qual a pesquisa é importante.
- **Objetivos:** Os objetivos poderão ser primários e secundários. Podem variar de projeto para projeto, ou seja, alguns pesquisadores terão como objetivo descobrir o custo benefício de um medicamento ou então, analisar a frequência de incidência de uma determinada doença. É muito importante que os objetivos da pesquisa estejam claramente delineados.

- **Hipóteses:** Deve haver uma hipótese para cada objetivo específico. Uma hipótese é uma afirmação preditiva que especifica a associação entre duas ou mais variáveis: a relação entre uma variável independente e uma dependente. As hipóteses devem ser sempre elaboradas na forma de uma relação a ser verificada. As hipóteses guiam a análise dos resultados e devem corresponder aos objetivos específicos previamente estabelecidos. Os estudos descritivos podem dispensar hipóteses. Estudos qualitativos podem apresentar pressupostos¹.
- **Desenho do Estudo:**

² **QUADRO 2 -** Relação entre o desenho de pesquisa primário a ser indicado para a subárea biomédica pesquisada

Desenhos de pesquisa	Áreas de interesse
Estudos de casos e relatos de casos	Quadro clínico (doenças raras)
Estudos transversais	Frequências
Estudos de detecção de casos	Fatores de risco
Estudos de acurácia	Procedimentos diagnósticos
Estudos longitudinais	Evolução
Estudos caso-controle	Fatores de risco, etiologia (doenças raras), prevenção
Estudos coorte	Fatores de risco, etiologia, incidência, evolução, prognóstico
Ensaio clínico controlado aleatorizado	Tratamento, prevenção

- **Requisitos importantes que deverão constar no projeto:**

- ⇒ Descrever os instrumentos de coletas de dados.
- ⇒ No caso do projeto envolver amostras, descrever todos os aspectos que estão envolvidos, desde a coleta até o transporte, assim como quem será o responsável por todos os processos.
- ⇒ Descrever critérios de Inclusão e Exclusão, no caso dos estudos que possuem intervenção.

- **Orçamento detalhado.**
- **Cronograma do Estudo.**
- **Referências Bibliográficas.**

¹ Faculdade de Ciências Médicas UNICAMP. Acessado em < <https://www.fcm.unicamp.br/fcm/comissao-de-pesquisa/conteudos-minimos-que-um-protocolo-de-pesquisa-deve-fornecer> > em 14/02/2020

² Hochman, Bernardo; Nahas, Fabio; Filho, Renato; Ferreira, Lydia. Desenhos de pesquisa. Acessado em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002> em 14/02/2020

APÊNDICE B: GLOSSÁRIO

Boas Práticas Clínicas (BPC): É o padrão de qualidade ética e científica, assegurando a credibilidade do estudo e, sobretudo, a segurança do paciente

Braço do Estudo: É uma das formas usadas para comparação entre grupos

Código de Nüremberg: Introduce a obrigatoriedade do consentimento voluntário para os participantes da pesquisa

Consentimento Voluntário: Procedimento pelo qual o participante da pesquisa passa, atestando sua disposição de participar do protocolo clínico. Este consentimento é realizado através da assinatura de um TCLE, Termo de Consentimento Livre e esclarecido. O TCLE possui requisitos mínimos para sua elaboração. Para isto, vide as resoluções CNS 466/2012 e 510/2016

Declaração de Helsinque: São recomendações que visam nortear os médicos para que haja uma conduta ética na condução de um protocolo de pesquisa

Desfecho: Os desfechos primários e secundários são os resultados estimados para a pesquisa

Emenda de Protocolo: São alterações realizadas sobre o protocolo original

Ensaio Clínico: É o estudo acerca da aplicação de um produto em seres humanos, com os objetivos de descobrimento de prevenção, tratamento ou formas de diagnósticos da doença

Estudo multicêntrico: É o estudo conduzido por mais de um centro de forma concomitante

Estudo não clínico: São estudos não realizados em seres humanos

Ficha Clínica (CRF): É o documento no qual ficam registradas todas as informações acerca do tratamento do paciente.

Protocolo: É o projeto de pesquisa, no qual consta o desenho do estudo, metodologia e como a pesquisa será conduzida.

Randomização: Indica que os grupos utilizados são escolhidos de forma aleatória

Washout : É o tempo que o paciente da pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo

ANEXO A – ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE TCLE (Modelo CAPpesq).

Disponível em: https://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=243:comissao-de-etica-para-analise-de-projetos-de-pesquisa-do-hcfmusp&catid=23&Itemid=229

ROTEIRO DE ELABORAÇÃO DO TCLE

Para elaborar o termo de consentimento livre e esclarecido os pesquisadores e demais participantes do fluxo de projetos no sistema CEP-CONEP devem se sentir estimulados a consultar as resoluções [466/2012](#) e [441/2011](#), bem como as resoluções e circulares complementares no site da CONEP

A linguagem deve ser clara, compreensível e adequada aos potenciais participantes da pesquisa. É conveniente evitar jargão, siglas, abreviaturas e que o termo de consentimento não seja desnecessariamente longo.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO- HCFMUSP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DADOS DA PESQUISA

Título da pesquisa -

Pesquisador principal -

Departamento/Instituto -

A resolução [466/2012](#) recomenda prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

De acordo com a resolução [466/2012](#) os seguintes conteúdos devem fazer parte das explicações sobre a pesquisa

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador: Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

Atualizado-dezembro 2019

Convite à participação – *Ex.: Convidamos o(a) Sra. para participar desta pesquisa*

Justificativa e objetivos do estudo - (fundamentos da pesquisa em linguagem que possa ser compreendida pelo participante da pesquisa)

Procedimentos que serão realizados e métodos que serão empregados – (detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo de uso de substância sem ação farmacológica reconhecida (placebo), ou grupo controle ou grupo experimental, quando aplicável)

Explicitação de possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa –(descrever as intervenções da pesquisa e os potenciais desconfortos ou riscos associados)

Benefícios esperados para o participante – (explicar o eventual benefício decorrente da pesquisa e no caso de não haver benefício direto explicar a natureza da contribuição associada a ela) (mencionar providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa)

Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa – (incluir informação sobre acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa)

Garantias de plena liberdade ao participante de recusar-se a participar ou retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa sem penalização alguma, de sigilo e privacidade

Garantia de que o participante receberá uma via do termo de consentimento – O termo de consentimento deve ser feito em duas vias e o pesquisador e o participante devem rubricar todas as vias. Reitera-se que a CONEP recomenda evitar o termo cópia do termo de consentimento livre e esclarecido

Explicitação das garantias de ressarcimento por despesas decorrentes da pesquisa e explicitação da garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa –

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador: Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

A resolução [466/2012](#) recomenda explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;

O material biológico (.....) obtido para esta pesquisa será armazenado de acordo com a resolução 441/2011

Nos casos em que prevê a coleta e guarda de material na forma de repositório devem ser inseridos os parágrafos referentes a biorrepositório. (informar justificativa, explicitar que será pedido novo consentimento para o caso de uso futuro, e que toda nova pesquisa só será realizada com aprovação do sistema CEP-CONEP).

Em qualquer etapa do estudo, você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de dúvidas. O principal investigador é o Drque pode ser encontrado no endereço..... Telefone(s), e-mail..... Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Ovídio Pires de Campos, 225 – 5º andar – tel: (11) 2661-7585, (11) 2661-1548, (11) 2661-1549, **das 7 às 16h de segunda a sexta feira ou por** e-mail: cappesq.adm@hc.fm.usp.br

Fui suficientemente informado a respeito do estudo “.....”.

Eu discuti as informações acima com o Pesquisador Responsável (.....) ou pessoa (s) por ele delegada (s) (.....) sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim os objetivos, os procedimentos, os potenciais desconfortos e riscos e as garantias. Concordo voluntariamente em participar deste estudo, assino este termo de consentimento e recebo um via rubricada pelo pesquisador.

----- Data ___/___/___

Assinatura do participante /representante legal

Nome do participante/representante legal

----- Data ___/___/___

Assinatura do responsável pelo estudo

Nome resumido do projeto:	Confidencial
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido versão 1.0 de -- de ----de ----	
Nome do pesquisador: Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina Da USP	_____
	Rubrica do Participante da Pesquisa/Rrepresentante legal Rubrica do Investigador Responsável

ANEXO B – TERMO DE USO DE DADOS ELETRÔNICOS (CAPpesq).

Disponível em: https://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=243:comissao-de-etica-para-analise-de-projetos-de-pesquisa-do-hcfmusp&catid=23&Itemid=229

TERMO PARA USO DE DADOS DO REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE

Departamento:

Área:

Título do Projeto:.....

.....

Autor(es):

1. Serão utilizados dados digitais no projeto de pesquisa? SIM () NÃO ()

Caso sim, os dados envolvem mais de uma unidade do Hospital das Clínicas? SIM () NÃO ()

Assinatura/Carimbo do Pesquisador Principal

Data: ____/____/____

2. Manifestação dos responsáveis (No caso de envolver mais de uma unidade)

Unidade 01:

Assinatura/Carimbo do Chefia da Unidade

Data: ____/____/____

Unidade 02:

Assinatura/Carimbo do responsável

Data: ____/____/____

Unidade 03:

Assinatura/Carimbo do responsável

Data: ____/____/____

3 . Em caso de ausência das aprovações. Justifique.

.....

.....

.....

.....

Assinatura/Carimbo do Pesquisador Principal

Data: ____/____/____

ANEXO C – EXEMPLO CRONOGRAMA

São Paulo, XX, XXXXX, XXXX.

A/C.: Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq

Ref. Estudo: XX

Nesta oportunidade, encaminhamos aos cuidados da **Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq**, o cronograma referente ao estudo acima supracitado para apreciação e validação.

Atividade	Mês ou período

Pesquisador (a) Responsável

Inserir Cronograma no formato de meses ou trimestres, sempre considerando uma data razoável para iniciar o estudo (Ou seja, a data de pretensão para o início do estudo deve ser após a aprovação da CAPPESQ). (O prazo para avaliação do projeto na CAPPESQ é de mais ou menos 30 dias após aceitação dos documentos enviados pela plataforma Brasil).

ANEXO D – EXEMPLO DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO

São Paulo, XX, XXXXX, XXXX.

A/C.: Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa – CAPPesq

Ref. Estudo: XXX

Nesta oportunidade, solicitamos a Dispensa de TCLE ao estudo acima supracitado, uma vez que o estudo

XX
XX

Neste campo porque a dispensa de TCLE é cabível. Por exemplo: Pelo fato do estudo ser retrospectivo com análise de dados em prontuário.

Pesquisador (a) Responsável

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Faculdade de Ciências Médicas UNICAMP. **Requisitos para escrever um projeto de pesquisa.** Acessado em <<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/comissao-de-pesquisa/conteudos-minimos-que-um-protocolo-de-pesquisa-deve-fornecer>> Acessado em 14/02/2020

Hochman, Bernardo; Nahas, Fabio; Filho, Renato; Ferreira, Lydia. **Desenhos de pesquisa.** Acessado em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002> em 14/02/2020

Plataforma Brasil < <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>> Acessado em 14/02/2020

Guia RedCap Faculdade de Ciências Médicas – FCM Núcleo de Tecnologia da Informação - NTI Unicamp. Acessado em: https://wiki.fcm.unicamp.br/images/Manual_Redcap.pdf

Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Acessado em: http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam_.pdf



MANUAL DE PROJETOS DE PESQUISA

COMISSÃO CIENTÍFICA DE ENSINO E PESQUISA - CCEP

