

INSTRUÇÕES PARA ENCAMINHAMENTO DE PROJETOS DE PESQUISA – CEP-HCFMRP-USP

De acordo com a legislação vigente, toda pesquisa envolvendo Seres Humanos, direta e indiretamente, devem ser encaminhados para análise de um Comitê de Ética em Pesquisa. Cabe ao CEP da Instituição Proponente a análise das pesquisas, conforme carta nº 0212/CONEP/CNS. A CONEP considera imprescindível que a Instituição proponente, com a qual o pesquisador principal tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional.

Para encaminhamento de projetos de pesquisa para apreciação do CEP-HCFMRP-USP, os seguintes passos devem ser realizados:

1- Encaminhar Orçamento Financeiro para aprovação da Unidade de Pesquisa Clínica – UPC, assim como o projeto de pesquisa, através do e-mail: upc-hc@hcrp.usp.br (Favor assinar o e-mail e fornecer telefones de contato)

Em caso de dúvidas na elaboração do orçamento, entrar em contato com a equipe técnica de orçamento da UPC.

***OBS: Não serão aceitos projetos sem orçamento financeiro detalhado. Deve-se também especificar quem financiará estes gastos.**

2- Após aprovação do orçamento, o pesquisador receberá um e-mail ou telefonema para retirada na UPC da aprovação do orçamento, assim como a carta “De Acordo”, constando o local (onde será realizada a pesquisa), para providenciar ciência do responsável pelo setor e/ou departamento.

Exemplo de coleta das assinaturas do “De Acordo”.

EX: Ambulatório de Dermatologia ➡ Quem assina o “de acordo” é o responsável pelo Ambulatório de Dermatologia e o chefe do Departamento de Clínica Médica;

EX: UETDI ➡ Quem assina o “de acordo” é o responsável pela UETDI e o Chefe do Departamento de Clínica Médica;

Para os casos abaixo é necessário também o documento de anuência:

❖ **OBS:** Para projetos que serão realizados em setores vinculados ao Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, é necessária a aprovação da Comissão de Pesquisa do departamento.

❖ Para projetos que serão realizados na Unidade de Emergência também é necessário encaminhar ao Centro de Estudos da U.E. para análise de viabilidade técnica. Telefone para informação: (16) 3602-1225/1247/1296.

❖ Para projetos que serão realizados na MATER, informar-se pelo Telefone (16) 3962-8238 / (16) 3962-8202.

❖ Para projetos que serão realizados no CER, informar-se com Gilmara (16) 3602-1816 (preencher questionário próprio).

❖ Para projetos que serão realizados em setores vinculados ao Departamento de Puericultura e Pediatria, é necessária a aprovação do Comitê de Revisão Científica. O formulário a ser preenchido para submissão ao referido Comitê, encontra-se na página da Pós-graduação do Departamento (<http://rpp.fmrp.usp.br/pg/>).

3- Análise de Prontuário: Para os casos em que o projeto envolver análise de prontuários, é necessário o preenchimento do formulário solicitado pelo SAM (Serviço de Arquivo Médico), que pode ser obtido através do site www.hcrp.usp.br, clicar em Pesquisa, Comitê de Ética, Formulário SAM.

Este documento deve ser impresso, assinado e digitalizado.

Depois de obtida a concordância do depto/setor, o pesquisador deverá retornar na UPC portando a folha de rosto preenchida para que possa ser coletada a assinatura do responsável pela instituição proponente ou co-participante HC após efetuar cadastro abaixo.

4- Efetuar cadastro na Plataforma Brasil: plataformabrasil.saude.gov.br

4.1 Cadastrar-se como pesquisador:

- Acessar o link “Cadastre-se” localizado na caixa de *login* e seguir o fluxo de cadastro de usuário;
- Para efetuar o cadastro é o necessário Currículo (em formato doc / docx/ odt ou pdf) e um documento de identificação com foto, digitalizado frente e verso (em formato doc / docx/ odt ou pdf).
- Após preencher o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar será possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma (aba “Meus Dados”).

Preparar documentação para encaminhar projeto pela Plataforma Brasil:

- a) Carta de aprovação do orçamento emitida pela Unidade de Pesquisa Clínica – UPC (ver itens 1 e 2) com as da chefia imediata ou do Departamento ao qual o Professor/Pesquisador for realizar a pesquisa. Esse material precisará ser digitalizado e incluído obrigatoriamente;
- b) Orçamento detalhado da pesquisa (o mesmo que foi aprovado pela UPC);
- c) Cronograma de execução da pesquisa;
- d) Protocolo/Projeto de Pesquisa completo;
- e) Folha de rosto (que será disponibilizada no preenchimento no site);
- f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (ver orientações detalhadas em anexo).

4.2 Cadastrar a Pesquisa:

- I. Acesse a Plataforma Brasil com seu e-mail de acesso e senha.
- II. Clique em “**cadastrar nova submissão**”.
- III. O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares".
- IV. Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa* (Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa). O pesquisador deverá responder a pergunta inicial: se há o envolvimento de seres humanos na pesquisa (de forma direta ou indireta). Só se conseguirá avançar, caso a resposta a esta pergunta seja “sim”.
- V. Outras informações solicitadas na primeira tela: equipe da pesquisa (**toda a equipe de pesquisa deve estar cadastrada na Plataforma Brasil**); assistentes de pesquisa (**pessoas que podem continuar o preenchimento do formulário - precisam já estar cadastradas na Plataforma Brasil**); instituição proponente (**É preciso que o Pesquisador esteja vinculado à alguma Instituição**) **Caso não apareça opção de Instituição Proponente, o pesquisador deverá entrar no link “Alterar meus dados” e se vincular à Instituição**; e nacionalidade do estudo. O pesquisador só avançará para a tela seguinte se a primeira tela estiver totalmente preenchida.

VI. Na segunda tela, o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma **área temática especial (GRUPO1 – necessita de análise da CONEP)**, a grande área do conhecimento, o propósito do estudo, o título da pesquisa, quem será o pesquisador principal e quem deverá ser contatado pelo sistema para receber as informações necessárias.

Atenção para preencher esses dados corretamente, pois se seu projeto não pertencer a nenhuma das áreas especiais e você enquadrá-lo equivocadamente em uma dessas áreas (que demandam apreciação da CONEP), ele será automaticamente enviado para a CONEP após a aprovação do CEP e não será permitido o início do estudo.

VII. Na terceira tela, serão solicitados dados referentes ao desenho do estudo, ao apoio financeiro (se próprio ou agência de financiamento), palavras-chave (que serão adicionadas uma a uma). Se for uma pesquisa clínica será solicitada adicionalmente os seguintes dados: se o estudo é experimental ou observacional, a que fase pertence, CID, descritores, natureza da intervenção, uso de placebo e período de *washout*.

VIII. Na quarta tela, o pesquisador informará introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário, objetivos secundários, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento (em casos em que essas informações se aplicam). Mesmo assim o pesquisador deverá anexar ao sistema o arquivo contendo o projeto completo (**observar o tamanho do arquivo no máximo 20MB, caso ultrapasse o mesmo deverá ser dividido**).

IX. Na quinta tela, o pesquisador informará se usará ou não prontuários (se a resposta é positiva será solicitado maior detalhamento sobre esse acesso), o número de indivíduos que serão abordados pessoalmente, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, o número de grupos em que os indivíduos serão divididos, se o estudo é multicêntrico ou não (em caso positivo será solicitado os nomes dos centros participantes), adição de instituição co-participante (em caso de existir). O pesquisador deverá informar se solicita ou não dispensa do **TCLE (em caso positivo, deverá incluir justificativa)**. Nesta tela deverá ser informado ainda o cronograma de execução, o orçamento e a bibliografia do estudo (que devem ser inseridos item por item) além de outras informações que julgar relevante.

Neste ponto, o pesquisador deve clicar em “imprimir folha de rosto*” e a folha será gerada. A folha de rosto gerada deverá ser impressa e assinada pelo pesquisador responsável e também pelo Responsável pela Instituição.

⇒ **Encaminhar a folha de rosto para a UPC providenciar a assinatura, quando a instituição Proponente ou Co-Participante for HCFMRP-USP, juntamente com a carta “De acordo” (com as assinaturas do responsável pelo local, do chefe do departamento, do pesquisador principal e do orientador) assim como o orçamento.**

A UPC irá devolver a folha de rosto, assim que assinada, juntamente com o orçamento aprovado e a carta “De Acordo” (Este prazo é de três dias úteis).

Depois disso dar-se-á prosseguimento ao cadastro pelo pesquisador na Plataforma Brasil.

X. Para fazer *upload* dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Deve-se anexar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** e também o instrumento de coleta de dados (caso tenha). **O TCLE precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado.**

Qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador também deve ser assinado, escaneado e anexado (**com devida identificação**) ao sistema. Para fazer o “upload” dos arquivos é necessário especificar o tipo de arquivo, selecionar o arquivo e clicar em adicionar. Os documentos: Aprovação do orçamento pela UPC, Anuência do departamento, orçamento detalhado, projeto de pesquisa completo, cronograma de execução da pesquisa e formulário do SAM - devem ser adicionados como “outros” e especificado o tipo de documento no campo solicitado.

XI. Na sexta tela, o pesquisador informará sobre a necessidade de manter sigilo do projeto de pesquisa e qual o prazo para manutenção desse sigilo.

XII. Ao final, o pesquisador deverá ler e aceitar o compromisso geral e o compromisso de financiamento e ornamentação. Se não aceitar estes compromissos, o projeto não poderá ser enviado.

A notificação de pendências e o parecer do CEP também serão obtidos através da **Plataforma Brasil**.

*** Para alunos de graduação o projeto deve estar cadastrado em nome do docente (orientador), que entra como pesquisador responsável.**

**** O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser formulado de acordo com a Resolução 466/12:**
http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

OBS: Em casos excepcionais, o pesquisador pode *justificar* e *solicitar* a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido.

Lembrando que a *cada modificação* no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, um novo documento deve ser encaminhado para análise do CEP, *constando nova versão/data no rodapé do documento*.

Deve-se também encaminhar ao CEP os relatórios parciais anuais referentes ao andamento da pesquisa e relatório final ao término do trabalho.

Qualquer modificação do projeto original deve ser apresentada a este CEP, de forma objetiva e com justificativas, para nova apreciação.

*Para acessar a Resolução 466/12 e suas complementares:
http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm

Obs: RELATOS DE CASO – Solicitar check-list específico para relato de caso. O trâmite também deve ser realizado via Plataforma Brasil.

Comitê de Ética em Pesquisa – (016) 3602-2228