

## 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: [vhcapellochi@hcrp.usp.br](mailto:vhcapellochi@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**  em 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](http://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](http://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 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 (**peças 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](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](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**