

INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP/HCoR

Atualmente, todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos a serem realizados no Hospital do Coração, como centro participante ou coparticipante, devem seguir os procedimentos abaixo para serem submetidos ao CEP HCoR, na Plataforma Brasil.

1º Passo: O pesquisador deverá encaminhar para o e-mail: etica.pesquisa@hcor.com.br, o projeto acompanhado do TCLE ou justificativa para isenção do mesmo.

O projeto seguirá automaticamente para a Avaliação Metodológica, que deve ocorrer num prazo máximo de 7 dias. O parecer metodológico* é então encaminhado por e-mail ao pesquisador. Lembrando que este documento* também deverá ser anexado à Plataforma Brasil.

No caso de necessidade de alterações no projeto em relação à metodologia, o pesquisador deverá realizá-las ou entrar em contato com a secretaria do CEP, que o encaminhará aos responsáveis pela avaliação para discussões e orientações a respeito, até que se obtenha o parecer favorável.

O pesquisador deverá aguardar contato via e-mail informando sobre a avaliação metodológica de seu projeto de pesquisa, momento este onde o mesmo iniciará a submissão no sistema Plataforma Brasil, onde os documentos abaixo deverão ser anexados.

Toda a documentação deve estar em língua portuguesa. Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.

LISTA DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS À ANÁLISE ÉTICA

1	Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo (além da assinatura do investigador principal, também se faz necessária assinatura de responsável institucional: Superintendência Médica, Superintendência de Serviços Ambulatoriais, Superintendência da Qualidade e Responsabilidade Social ou ainda Diretoria do IEP e do patrocinador quando aplicável). O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa; Instituição Proponente: Hospital do Coração / Associação do Sanatório Sírio CNPJ 60.453.024/0003-90
2	Declarações pertinentes (responsabilidade e infraestrutura), conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da norma operacional 001/2013, devidamente assinadas;
3	Cadastro do Pesquisador , quando da primeira submissão ao CEP (Formulário HCoR - 01)
4	Estudos Retrospectivos Baseados em Prontuários - Ao invés de apresentar o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), o investigador deverá apresentar uma declaração de confidencialidade resguardando o sujeito da pesquisa. (Formulário HCoR 03)
5	Termo de Anuência da Área (Formulário HCoR 04)
6	Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
7	Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
8	Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
9	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE, conforme POP_1477_V.5 / Resolução CNS 466/12, item IV, com páginas numeradas de forma sequenciada da primeira até a última folha, com número de versão e data no rodapé e espaço para rubrica do pesquisador e do participante.) No caso de necessidade de solicitação de isenção, deve ser apresentado uma declaração com a devida justificativa e assinatura do pesquisador responsável.
10	Projeto de pesquisa original na íntegra.

11	Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.
12	Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV. 1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III. 3, b).
13	Justificativa , quando for o caso, da utilização de Placebo , em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
14	Justificativa para Washout (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
15	Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).
16	Para projetos multicêntricos: Lista dos países participantes Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país. Centros no Brasil. Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.
17	População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência em documento em anexo.
18	Projetos de pesquisa que constituam relato de caso (até 3 casos) deverão ser submetidos quando totalmente elaborados para que o CEP verifique a adequação ética para o encaminhamento para publicação. Deverão ser submetidos ao CEP em sua íntegra.
19	Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

O PROJETO DE PESQUISA DEVERÁ CONTER

Segundo Norma Operacional 001/2013:

3.4) Do projeto de pesquisa:

o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

1 – Tema: contido no título;

2 – Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;

3 – Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – Objetivos: propósitos da pesquisa;

5 – Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências

Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – Garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – Método a ser utilizado: descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – Cronograma: informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – Orçamento: Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

14 – Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

FLUXOGRAMA

ROTEIRO DO PROJETO DE PESQUISA

