

LISTA DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP/HCor

Todos os documentos devem ser entregues em uma via com uma cópia digital em CD (PDF ou Word), conforme a versão impressa. A cópia digital deve permitir o recurso "copiar e colar". Exceto os projetos de área temática especial a serem encaminhados a CONEP e tendo o CEP/HCor como centro coordenador, devem entregar 3(três) vias de todos os documentos e uma cópia digital.

Os protocolos deverão ser entregues juntamente com todos os documentos solicitados, pelo menos 3 semanas antes da reunião. A falta de atenção ao prazo e aos documentos acarretará no atraso da avaliação.

Os treze primeiros itens são obrigatórios para qualquer tipo de pesquisa:

1	Toda a documentação deve estar em língua portuguesa (Res. CNS nº. 196/96, VI). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.
2	<p>Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo. O título deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. (Res. CNS 196/96 VI. 1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).</p> <p>Para obtê-la será necessário entrar no sistema da seguinte forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil Clicar em cadastre-se e/ou se for cadastrado informar o login do pesquisador e a senha; Clicar em cadastrar nova submissão e preencher campos solicitados; Instituição Proponente: Hospital do Coração / Associação do Sanatório Sírio CNPJ 60.453.024/0003-90 <p>Enviar 2 cópias da folha de rosto gerada para o CEP, devidamente assinada e carimbada pelo investigador principal e responsável pelo desenvolvimento da pesquisa na Instituição Dr. Otávio Berwanger.</p>
3	Cadastro do Pesquisador (Formulário HCor - 01)
4	Cadastro da Pesquisa (Formulário HCor 02)
5	<p>Projeto de Pesquisa:</p> <ol style="list-style-type: none"> Capa com nome do estudo, acrônimo e logotipo do estudo, quando aplicáveis. Colaboradores do estudo: relação do Comitê Diretivo, investigadores e demais equipe, e suas respectivas funções no estudo Índice Sinopse do estudo Introdução: descrição da fundamentação teórica para realizar o estudo, baseada em revisão da literatura e referenciada no texto, relevância e justificativa da investigação. Objetivos do estudo: descrever o objetivo primário do estudo, assim como os secundários. Métodos: <ol style="list-style-type: none"> Delineamento do estudo: descrever o tipo de estratégia epidemiológica utilizada, baseado no tipo de investigação definida (estudos observacionais, estudos de intervenção, etc.). Para ensaios clínicos randomizados, descrever a técnica de randomização e demais métodos de análise (alocação sigilosa, análise por Intenção de Tratar, esquema de cegamento, etc). Critérios de elegibilidade: descrição da amostra populacional que será incluída no estudo. <ol style="list-style-type: none"> Critérios de inclusão Critérios de exclusão Desfechos de interesse: primários e secundários, quando aplicável. Para ensaios clínicos randomizados com medicamento, descrever forma farmacêutica, armazenamento, posologia, dispensação e cuidados especiais, quando aplicável. Estatística: <ol style="list-style-type: none"> Plano amostral: cálculo do tamanho da amostra necessário para responder à questão principal do estudo (objetivo primário) Análise estatística: principais testes estatísticos utilizados para análise dos dados obtidos. Recrutamento de pacientes e obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): descrição da forma pela qual os pacientes serão recrutados para o estudo (de onde provêm os pacientes, como serão abordados, como será obtido o consentimento para participar do estudo) e como se dará o processo de obtenção do TCLE.

	<p>11. Coleta de dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Forma de coleta de dados (ficha clínica, exames, etc) b. Quais serão os dados coletados c. Descrição dos procedimentos / exames laboratoriais / exames de imagem d. Controle de qualidade de dados <p>12. Organização do estudo</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Coordenação do estudo b. Centros investigadores c. Publicação: diretrizes para publicação <p>13. Aspectos éticos e legais</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Aprovação do protocolo de estudo b. Confidencialidade <p>14. Referências bibliográficas</p>
6	Orçamento financeiro detalhado e em Reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações (Res. CNS nº. 196/96 VI.2, j).
7	Cronograma de execução da pesquisa (duração total da pesquisa, a partir da aprovação do CEP/CONEP).
8	Currículo do pesquisador. Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação (“Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo) ”).
9	Declaração de Ciência e Concordância com o Estudo – Deverá ser assinada e carimbada pelo responsável do setor onde a pesquisa será realizada
10	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Res. CNS nº. 196/96, IV) ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Res. CNS nº. 196/96, IV.3, c). Essa justificativa deve vir em um documento em anexo.
11	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)
12	Termo de Anuência da Área (Formulário HCor 04)
13	Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.
14	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).
15	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.
16	Justificativa para <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
17	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).
18	Lista dos países participantes. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.
19	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.
20	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.
21	Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).
22	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.