

## ORIENTAÇÕES REFERENTES AOS PROTOCOLOS DE PESQUISA ANALISADOS PELO CEP/HGV

### **Apresentação**

O Hospital Getúlio Vargas está credenciado para exercer suas finalidades junto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, do ministério da saúde desde 09 de outubro de 2012, funcionando de acordo com as recomendações éticas da Resolução nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta a Pesquisa envolvendo Seres Humanos no Brasil.

Ser postado na Plataforma Brasil dentro do prazo limite estabelecido pelo o calendário do CEP/HGV; Apresentar todos os documentos obrigatórios para que possa ser recepcionado e validado. Os projetos recepcionados e validados documentalmente na Plataforma Brasil após a data limite serão apreciados na Reunião Ordinária do mês seguinte.

O CEP/HGV possui um prazo de 30 dias (REGIMENTO INTERNO ITÉM III, CAP III, ART 10º) para o fornecimento do primeiro parecer, a partir do momento em que um protocolo de pesquisa recebe seu de registro CAAE pela Plataforma Brasil. É de responsabilidade dos pesquisadores acessarem periodicamente a Plataforma Brasil para verificar o status do seu protocolo de pesquisa, inclusive acessar os pareceres emitidos pelo CEP. Após receber um Parecer Consubstanciado de Pendência, o pesquisador possuirá um prazo máximo de 30 dias (REGIMENTO INTERNO ITÉM III, CAP III, ART 10º) para responder as pendências apontadas no mesmo.

### **Documentos obrigatórios para a submissão de Protocolos de Pesquisa via Plataforma Brasil - CEP/ HGV**

O Protocolo de Pesquisa é o conjunto de todos os documentos enviados e não apenas o projeto de pesquisa (proposta do estudo a ser realizado), logo, é imprescindível o envio de todos os documentos para que o Protocolo de Pesquisa seja aceito no momento da Recepção e Validação Documental.

Os arquivos disponibilizados abaixo são modelos ou instruções dos documentos que devem ser apresentados, nos quais os campos em vermelho são orientações de como deve ser feito o preenchimento do documento, portanto, estes campos devem ser devidamente editados de acordo com as peculiaridades de cada projeto de pesquisa. Ressaltamos ainda que a veracidade das informações apresentadas é de inteira responsabilidade do pesquisador responsável, sendo este passível de responsabilidade legal, civil e penalmente.

**Folha de Rosto:** Este documento é gerado pelo próprio sistema da Plataforma Brasil, na etapa 05 de submissão do Protocolo de Pesquisa. Todos os campos devem ser preenchidos, onde os campos

referentes a datas e assinaturas devem ser devidamente identificados (nome completo, CPF e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo.

**Atenção:**

A Folha de Rosto do Protocolo de Pesquisa que têm como Instituição Proponente o HGV pode ter seu campo referente à Instituição Proponente assinado (constando o respectivo carimbo) pelo Coordenador do Curso.

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido: Deve o pesquisador apresentar o modelo do Termo de Consentimento e/ou Termo de Assentimento Livre Esclarecido a ser utilizado na pesquisa, devidamente assinado pelos pesquisadores e ter suas páginas numeradas e todas rubricadas pelos pesquisadores, bem como deve conter o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP.

**Termo de Compromisso de Utilização de Dados** — TCUD : Em casos de pesquisas envolvendo uso de prontuários este documento deve ser apresentado estando devidamente preenchido e obrigatoriamente contemplado com as assinaturas de todos os pesquisadores, bem como a numeração do seu RG.

**Atenção:**

Para uso de Prontuários veja a orientação da CONEP neste link Segundo Carta Circular no. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, de 30 de setembro de 2011, não cabe ao Sistema CEP/CONEP legislar sobre o acesso e USO DO PRONTUÁRIO médico (entenda-se odontológico também), porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade, conforme Resolução CNS 466/2012, Item III.2, alínea "i". O CEP/HGV solicita Carta de autorização pelo uso de prontuários do responsável pela Instituição, ressaltando o cumprimento destas normativas.

**Declaração de Compromisso dos Pesquisadores:** Esta declaração deve ser assinada por todos os pesquisadores e os únicos campos que poderão ser preenchidos a caneta serão as assinaturas.

**Declaração de Autorização da Instituição Co-participante:** Esta declaração deve ser assinada pela autoridade responsável pela Instituição onde serão coletados os dados, se a pesquisa for realizada em mais de uma instituição devem ser apresentadas as declarações de cada uma delas. Os únicos campos deste documento que poderão ser preenchidos a caneta serão as assinaturas.

**Atenção:**

A apresentação deste documento somente é dispensada nos casos de pesquisas, cujos dados serão coletados em Instituição Co-participante que possua Comitê de ética em Pesquisa pertencente ao Sistema CEP/CONEP, visto que a emissão do Parecer de Aprovação para a coleta de dados por esta

Instituição dar-se-á por meio também da Plataforma Brasil.

**Carta de Encaminhamento ao CEP:** Este documento deve ser assinado somente pelo Pesquisador Responsável e o único campo que poderá ser preenchido a caneta será o correspondente à assinatura.

**Currículo Lattes ou Vitae de todos os Pesquisadores:** Embora o pesquisador ao se cadastrar na Plataforma Brasil informe o endereço do seu Currículo Lattes ou anexe o seu Currículo Vitae, ainda assim, é necessário a postagem de no mínimo a primeira página do Currículo Lattes ou o Currículo Vitae como documento anexo na etapa 05 de submissão do Protocolo de Pesquisa.

**Projeto de Pesquisa na íntegra:** é o arquivo completo do estudo, feito normalmente em Word. No momento de anexar este arquivo o pesquisador deve necessariamente no item Tipo de Documento selecionar a opção Projeto de Pesquisa (Anexado pelo Pesquisador).

**Instrumento de Coleta de Dados:** O pesquisador deve anexar em arquivo próprio o questionário, formulário, entrevista, ficha de análise de dados de prontuários ou outro instrumento de coleta de dados a ser utilizado na pesquisa.

#### **Observações**

#### **Importantes:**

**Cronograma de Execução:** deve ser detalhado, contemplando todas as etapas de execução da pesquisa, devendo haver coerência, na medida do possível, entre o Cronograma de Execução elaborado na Plataforma Brasil e o apresentado no Projeto de Pesquisa anexado pelo Pesquisador.

**Orçamento Financeiro:** toda pesquisa envolve despesas/custos e esses dados devem ser informados de forma detalhada, ou seja, identificando o orçamento, especificando o tipo e o valor em reais (R\$). O Orçamento Financeiro apresentado no Projeto anexado pelo Pesquisador deve ser igual ao Orçamento Financeiro elaborado na Plataforma Brasil.