

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.

Os Protocolos de Pesquisa devem ser postados 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 de o 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 seja de inteira responsabilidade do pesquisador responsável, sendo este

GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL GETÚLIO VARGAS - CNPJ
06.553.564/0104-43
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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.

GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL GETÚLIO VARGAS - CNPJ
06.553.564/0104-43
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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.

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.

OBSERVAÇÕES

1. Os projetos postados na Plataforma Brasil após a data limite, serão apreciados na Reunião Ordinária do mês seguinte.
2. O CEP/HGV funciona aberto ao público, de segunda a sexta, no horário das 08h00minh às 12h00minh e das 13h00minh às 16h00minh.
3. Os Projetos postados na Plataforma Brasil até a data limite, serão apreciados na Reunião Ordinária do referido mês.

GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL GETÚLIO VARGAS - CNPJ
06.553.564/0104-43
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

4. Os projetos postados na Plataforma Brasil após a data limite, serão apreciados na Reunião Ordinária do mês seguinte.
5. 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.

RESOLUÇÕES:

- [Norma Operacional N°. 001/2013](#)
- [Resolução N° 510/2016](#)
- [Resolução N° 466/2012](#)
- [Resolução N° 370/2007](#)
- [Resolução N° 347/2005](#)
- [Resolução N° 346/2005](#)
- [Resolução N° 340/2004](#)
- [Resolução N° 304/2000](#)
- [Resolução N° 292/1999](#)
- [Resolução N° 251/1997](#)
- [Resolução N° 240/1997](#)

- **Linha de Pesquisa do HGV**
- [Linha de Pesquisa](#)
- **Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa**
- [Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa](#)

Esclarecimentos a cerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica.

- [Relato de Caso](#)

Links Importantes

- [CONEP](#)
- [Plataforma Brasil](#)
- [Ministério da Saúde](#)

Comitê de Ética e Pesquisa**home**

Av. Frei Serafim, 2352 – Prédio Anexo 3º Andar- Centro Teresina-PI - CEP 64.001-020

Phone

(86) 3221-3040 - Ramal 241

Email

cep@hgv.pi.gov.br

GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL GETÚLIO VARGAS - CNPJ
06.553.564/0104-43
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ARQUIMEDES CAVALCANTE CARDOSO
COORDENADOR
CEP/HGV