

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA

ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA

1. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possuir o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” (word e pdf) em qualquer palavra ou trecho do texto.

2. Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa. Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”. Item j, Norma Operacional 001/CNS/MS.

3. Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento. “Todos os campos da “Folha de Rosto” 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, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”. Item a - Norma Operacional 001/CNS/MS.

4. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Na ausência do TCLE, apresentar justificativa. “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação”. Item g, Norma Operacional 001/CNS/MS.

5. Toda a documentação deve estar em língua portuguesa (Res. CNS nº. 466/12). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.

6. Carta de Autorização/Anuência da Instituição Proponente onde será conduzida a pesquisa.
(Orientação site)

7. Declaração da existência de infraestrutura da (s) Instituição(ões) coparticipante(s) conforme Carta Circular nº 0212/CONEP/CNS, item 8 e”. Item h, Norma Operacional 001/CNS/MS. I. O conhecimento e cumprimento às normas éticas vigentes no Brasil;

II. Garantia de infraestrutura para realização segura da pesquisa em suas dependências;

III. A leitura e concordância com o parecer ético da instituição proponente;

IV. A autorização de sua realização e assunção da corresponsabilidade, pela realização da pesquisa, com a assinatura do responsável institucional.

8. 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

<p>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, alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12 (Item e, Norma Operacional 001/CNS/MS). (Orientação site)</p>		
<p>9. 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. Item f, Norma Operacional 001/CNS/MS. (Orientação site)</p>		
<p>10. 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. (Orientação site)</p>		
<p>11. Critério de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa. Devem ser explicitados, quando couber. Item 13, Do Projeto de Pesquisa - Norma Operacional 001/CNS/MS. (Orientação site)</p>		
<p>12. Declaração de Divulgação dos 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. Item 15, Do Projeto de Pesquisa - Norma Operacional 001/CNS/MS. (Orientação site)</p>		
<p>13. Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).</p>		
<p>14. Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, “e quando pertinente” do promotor e do patrocinador.</p>		
<p>15. Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.</p>		
SIM	NÃO	REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA Norma Operacional 001/CNS/MS
		<p>16. Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver.</p>
		<p>17. Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins.</p>
		<p>18. Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo); ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
		<p>19. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.</p>

REQUISITOS OBRIGATÓRIOS HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - HAOC

20. Declaração sobre o vínculo do pesquisador com Hospital:

Colaborador HAOC (CLT) – Declaração intranet

Colaborador HAOC (PJ) – Gestor Responsável

21. Currículo do Pesquisador e Demais envolvidos. **(Orientação site)**

22. Declaração de Confidencialidade para Uso de Banco de Dados. **(Orientação site)**

23. Declaração para Obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido. **(Orientação site)**

24. Carta (Parecer) da Comissão Científica.

Encaminhar o **projeto na íntegra** de acordo com a área responsável:

➤ **CIP - Médicos** – Contatar o Centro Internacional de Pesquisa – tel.: (11)3549-1976

➤ **FECS** - Instituto de Ensino e Ciência em Saúde – Cursos Preceptorias; Enfermagem –

Contatar: comissaocientificafecs@haoc.com.br

Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa. Item i, Norma Operacional 001/CNS/MS.