

CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243



www.unimedpiracicaba.com.br

INSTRUÇÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA CEP-HU-UNIMED PIRACICABA

Seguindo a legislação vigente da Conep conforme carta nº 0212/CONEP/CNS, toda pesquisa envolvendo com Seres Humanos e a Unimed de Piracicaba Sociedade Cooperativa de Serviços Médicos, devem ser encaminhadas para análise do Comitê de Ética. Elaboramos esse documento para instruções e orientações do pesquisador que encaminhar algum projeto de pesquisa para apreciação do CEP-HU.

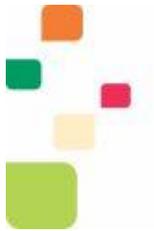
O CNPJ do CEP-Hospital Unimed para cadastro na Plataforma Brasil é: 44.803.922/0001-02

ORÇAMENTO FINANCEIRO

O orçamento deverá ser descrito de forma **detalhada**, especificando cada item a ser adquirido, com a marca, o modelo, a quantidade e o preço unitário do produto e encaminhado com assinatura do pesquisador para o e-mail cep@unimedpiracicaba.com.br para **aprovação da Diretoria**. Após aprovação, o pesquisador receberá um e-mail do CEP-HU de confirmação.

RELAÇÃO DE RECURSOS MATERIAIS E FINANCEIROS			
MATERIAL DE CONSUMO (ex: reagentes, produtos descartáveis, papel para impressão, etc.)			
Tipo de Material e Marca	Quantidade	Custo Unitário	Custo total
MATERIAL PERMANENTE (ex.: computadores, equipamentos, infraestrutura usada, etc.)			
Tipo de Material e Marca	Quantidade	Custo Unitário	Custo total
SERVIÇO DE TERCEIROS (ex.: transporte, refeição, etc.)			
Tipo de Material e Marca	Quantidade	Custo Unitário	Custo total
TOTAL GERAL			R\$

O orçamento deve ser **postado separadamente** na Plataforma Brasil, ambos com seus respectivos cabeçalhos institucionais e com as informações sobre o título do projeto e autores.



CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243



www.unimedpiracicaba.com.br

COLETA DE DADOS

No projeto de pesquisa deverá constar o local que será realizado a coleta, e o pesquisador necessitará preencher a **CARTA DE AUTORIZAÇÃO/ANUÊNCIA** para **aprovação** do setor e gestor responsável onde será realizada a pesquisa.

ANÁLISE DE PRONTUÁRIO

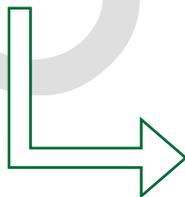
Para pesquisas que o projeto envolva análise de prontuários, será necessário preencher o **FORMULÁRIO DE ANÁLISE DE PRONTUÁRIO HOSPITAL UNIMED**, que a secretaria do CEP-HU enviará por e-mail. Este documento deve ser preenchido, impresso, assinado, enviado novamente ao CEP para coleta do restante das assinaturas. Após todas as assinaturas, o pesquisador deverá retirar o documento, escanear e submeter na Plataforma Brasil, junto com o restante dos documentos.

Atenção: apenas será autorizado a pesquisa de prontuários após aprovação do projeto no Comitê de Ética CEP-HU.

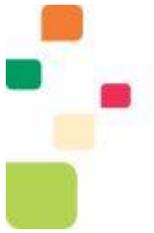
GUIA PARA ELABORAÇÃO - PROPOSTA DE PROJETO DE PESQUISA

1º CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

1. Efetuar o cadastro como pesquisador, seguindo os passos abaixo:
2. Acessar o site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
3. Acessar no site do lado direito o link “**cadastre-se**”
4. Para que seu cadastro possa ser realizado serão necessários os seguintes documentos:
 - ✓ Currículo em formato pdf, doc. ou docx.;
 - ✓ Documento de identificação com foto digitalizado frente e verso;
 - ✓ Uma selfie com o documento de identificação ao lado;



- ✓ Após o cadastro, o pesquisador receberá um e-mail com a senha para acesso.



CRONOGRAMA

De acordo como a Norma Operacional Básica 001-2013, artigo 3, item 3.4.9, todos os protocolos de pesquisa devem ter obrigatoriamente um Cronograma (conforme exemplo abaixo) com duração total do projeto, atividades detalhadas com diferentes etapas da pesquisa, deverá constar número de meses, e com a concordância do pesquisador que a pesquisa somente poderá ser iniciada quando for aprovada pelo Sistema CEP-Conep.

CRONOGRAMA												
ETAPAS	Jan 22/23	Fev 22/23	Mar 22/23	Abr 22/23	Mai 22/23	Jun 22/23	Jul 22/23	Agos 22/23	Set 22/23	Out 22/23	Nov 22/23	Dez 22/23
Tema	X											
Elaboração do Projeto		X										
Apresentação do Projeto			X	X								
Coleta de dados					X	X	X					
Análise dos dados								X	X	X		

FOLHA DE ROSTO

A Folha de Rosto é um **documento obrigatório** para submissão do Protocolo de Pesquisa solicitado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, e trata-se de um Termo de Compromisso do pesquisador e da Instituição Proponente.

O documento dá **consistência jurídica** ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas, e se comprometem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes.

A Folha de Rosto será **gerada automaticamente** durante o processo de submissão de Protocolo de Pesquisa junto a Plataforma Brasil, e na etapa "5" deverá ser **impressa**, e no campo onde constam os dados do pesquisador deverá ser datado e assinado.

O pesquisador deverá assinar na parte superior da folha e o na parte inferior onde compete a Instituição Proponente quem deverá assinar é o Dr. Carlos Joussef - Presidente do Hospital Unimed.



CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243



www.unimedpiracicaba.com.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:			
2. Número de Participantes da Pesquisa:			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento:			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade:	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. Email:
Data: ____ / ____ / ____			
Assinatura			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome:	13. CNPJ:	14. Unidade/Órgão:	
15. Telefone:	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/Função: _____			
Data: ____ / ____ / ____			
Assinatura			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

**A FOLHA DE ROSTO É GERADA AUTOMATICAMENTE PELA PLATAFORMA BRASIL
O CNPJ do CEP-Unimed para cadastro na Plataforma Brasil é: 44.803.922/0001-02**



CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Seguindo as Resoluções nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, o Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE é um documento que deve conter linguagem clara e objetiva, com informações dos procedimentos, vantagens e desvantagens de ser um voluntário em um determinado projeto de pesquisa.

O voluntário deve conversar com o pesquisador responsável e esclarecer todas as dúvidas referentes ao TCLE antes de participar da pesquisa, e também para verificar se está apto ou não, pois sua decisão deve ser segura, consciente e estritamente pessoal.

É um direito do paciente perguntar sobre todos os procedimentos e dúvidas relacionadas à pesquisa, e um dever de o pesquisador esclarecê-las. Toda pesquisa é sigilosa e todo voluntário tem direito a preservação de sua identidade, as informações disponibilizadas na pesquisa estarão disponíveis apenas para as agências regulatórias e para a pesquisa.

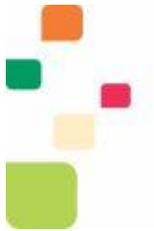
Importante ressaltar que mesmo concordando e assinado o TCLE, o voluntário **poderá a qualquer momento pedir desligamento da pesquisa**, sem qualquer prejuízo pessoal. Caso o pesquisador decida que o paciente corra algum risco de vida, por razões administrativas ou até mesmo que a pós um período os dados não apresentem nenhum benefício, ele poderá desligar o voluntário.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TALE

De acordo com a **Resolução CNS 466/12**, item II - 23 e 24 dos Termos e Definições esclarece:

- II. 23 - Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;
- II. 24 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

O TALE, deve ser redigido em forma de convite, as palavras e informações devem ser claras e de fácil compreensão, dever ser apresentado em **duas vias** uma para a criança/adolescente/família e outra para o



www.unimedpiracicaba.com.br

CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243

pesquisador, e **todas as vias devem ser rubricadas**. Os menores de idade deverão assinar o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que vão participar de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária.

IMPORTANTE: O TALE **não** substitui a necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE que deve ter assinatura e concordância dos pais ou guardiões, deve ser preenchido na **terceira pessoa do singular**, como por exemplo: “**autorizo meu filho/filha**”.

O pesquisador terá liberdade em elaborar o Termo de Assentimento para sua pesquisa, uma vez que a CONEP não oferece um modelo-padrão. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 4-6 anos, 10-12 anos, outro para crianças de 14-16 anos e outro, entre outros.

O pesquisador decidirá o número de Termos de Assentimento que utilizará para o estudo. Desenhos, figuras, histórias em quadrinhos, por exemplo podem ser apresentados no Termo de Assentimento para facilitar a compreensão das informações.

TERMO DE AUTOIRZAÇÃO DE IMAGEM E SOM

Seguindo as Resoluções nº 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, o Termo de Autorização de Imagem e Som é um documento que deve conter linguagem clara e objetiva, com informações dos procedimentos, a respeito do uso de imagem e som do voluntário da pesquisa. O pesquisador deverá esclarecer o tipo de imagem ou som, para qual finalidade e qual o objetivo.

TERMO COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO E MANUSEIO DE DADOS - TCUD

Termo de Compromisso para uso de dados institucionais (TCUD) é um modelo sugerido pelo CEP-HU, para projetos que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em processos nos sites dos tribunais de justiça).

SUBMISSÃO DO PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL

1. Acesse a Plataforma Brasil com **e-mail** e **senha** (que foi enviada na realização do cadastro);
2. Clicar em “**cadastrar nova submissão**”;
3. Dentro da Plataforma, acessar: **formulário de cadastro de nova pesquisa** e preencher “**informações preliminares**”;
4. O pesquisador deverá preencher todos os campos obrigatórios



www.unimedpiracicaba.com.br

CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243

- 4.1. Observação: no campo **Equipe de Pesquisa**, o pesquisador pode autorizar o preenchimento deste projeto para outra pessoa, respondendo a pergunta inicial: haverá envolvimento de Seres Humanos na pesquisa, seja ela de forma direta ou indireta? Para conseguir avançar, a resposta deverá ser **SIM**.
5. Equipe de Pesquisa: toda a equipe **deverá estar cadastrada** na Plataforma Brasil;
 6. Assistentes de Equipe: são pessoas que devem estar **cadastradas** na Plataforma Brasil, e que podem continuar o preenchimento do formulário;
 7. É **obrigatório** que o pesquisador esteja vinculado à alguma Instituição. Caso não apareça a opção de “Instituição Proponente, o pesquisador deverá acessar o link: “**alterar meus dados**” e se vincular a Unimed Piracicaba.
 8. Após avançar, na segunda parte o pesquisador deverá informar se o estudo pertence a alguma **área temática especial**, essas áreas dependem de análise da Conep. O restante das informações deverá ser preenchido para avançar. **ATENÇÃO:** Preencha os dados corretamente, caso seu projeto **NÃO** pertença a **NENHUMA área especial** que demandam de análise da Conep, e você enquadrá-lo equivocadamente, ele será enviado para a Conep **NÃO** será permitido o início do estudo;
 9. Na terceira parte, são dados relativo ao desenho do estudo, ao apoio financeiro que poderá ser financiado pelo pesquisador, alguma agência de fomento ou financiamento, e palavras-chave. Se a pesquisa for clínica, será solicitada os seguintes dados: o estudo é experimental ou observacional, qual fase pertence, CID, natureza de intervenção, descritores, uso ou não de placebo e por último período de washout (num ensaio clínico, refere-se a uma pausa no tratamento em curso);
 10. Na quarta parte, o pesquisador informará: introdução, resumo, hipóteses, objetivo primário e secundário, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos, benefícios, metodologia de análise de dados, desfecho primário, desfecho secundário, tamanho da amostra, data do primeiro recrutamento e países de recrutamento, caso de aplique. Anexar nesse item o **projeto completo**.
 11. Na quinta parte, o pesquisador deverá mencionar se utilizará ou não **prontuários**, caso o pesquisador utilize, será necessário um detalhamento maior, quantidade de voluntários abordados, recrutados ou que sofrerão algum tipo de intervenção, quantidade de grupos que serão divididos, se o estudo é multicêntrico, instituição co-participante (caso exista). Também será necessário informar a dispensa ou não do **TCLE**, caso dispense, o pesquisador deverá justificar. Nessa parte, ainda deverá informar o cronograma, o orçamento e a bibliografia de estudo (item por item).
 - 11.1. **IMPORTANTE:** nesse item o pesquisador deverá clicar em imprimir “**folha de rosto**”, gerada pelo sistema. O pesquisador deverá **imprimir e assinar**, depois **encaminhar para o CEP-HU**,



CEP-Hospital Unimed Piracicaba 0243



www.unimedpiracicaba.com.br

para providenciar a assinatura e carimbo da Diretoria do Hospital Unimed. O CEP-HU devolverá a **folha de rosto assinada**, juntamente com o **orçamento aprovado** (este prazo é de 7 dias úteis)

12. Na sexta parte, o pesquisador informará a necessidade de **sigilo** do projeto de pesquisa e qual o **prazo** para manutenção.
13. Ao final, o pesquisador deverá **ler e aceitar** o compromisso geral, compromisso de financiamento e ornamentação. O pesquisador tem obrigatoriedade em aceitar estes compromissos, caso não o faça, o projeto **não poderá ser enviado**.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

- ✓ Qualquer outro documento apresentado pelo pesquisador, também deverá ser assinado, escaneado e anexado com a devida identificação;
- ✓ O TCLE, precisa obrigatoriamente ser anexado em um arquivo separado;
- ✓ O CEP-HU fornecerá um modelo de TCLE, caso o pesquisador necessite modificar, o novo documento deve ser encaminhado para análise do CEP-HU, constando a nova versão, data e no papel timbrado da Unimed Piracicaba;
- ✓ Os documentos: orçamento detalhado, projeto de pesquisa completo, cronograma de execução da pesquisa, devem ser adicionados como "outros" e especificado o tipo de documento no campo solicitado;
- ✓ Encaminhar do CEP-HU os relatórios parciais anuais, referente ao andamento da pesquisa e relatório final ao término da pesquisa;
- ✓ Qualquer dúvida, o pesquisador deverá acessar e realizar a leitura da Resolução 466/12 <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
- ✓ Para a privacidade de todos, as informações fornecidas para no estudo, serão mantidas em sigilo. Da mesma forma, o tratamento dos dados coletados seguirá as determinações da Lei Geral de Proteção de Dados LGPD - Lei 13.709/18.
- ✓ Relatório Final: Seguindo o cumprimento da Resolução 466, referente ao relatório final: item II.19 - relatório final é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados. Todos os protocolos incluídos na Plataforma Brasil devem encaminhar para o CEP Relatório Final do estudo com os resultados como segue modelo em anexo; A falta desta notificação ocasionará o descumprimento da resolução 466 bem como a não finalização do estudo junto ao CEP.