

**ORIENTAÇÃO AOS PESQUISADORES, PARA
ELABORAÇÃO DE DOSSIÊS E SUBMISSÃO DE
PROTOCOLOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO
HOSPITAL FEDERAL DOS SERVIDORES DO
ESTADO. (CEP-HFSE)**



**End.: Rua Sacadura Cabral, nº 178, Prédio dos Ambulatórios, 5º andar – Centro de
Estudos (Sala ao lado da Biblioteca)**

Tel. / fax: (21) 2291.3131 R: 3544 / 3430

Secretárias: Andreza & Roberta

Horário de funcionamento: segunda à sexta feira, de 9h as 16h.

cep-hse@hse.rj.saude.gov.br

O CEP-HFSE sugere aos pesquisadores, mesmo aqueles com experiência em pesquisa, que antes de iniciarem a confecção dos documentos a serem submetidos, solicitem maiores esclarecimentos sobre todo o processo junto à Secretaria do CEP-HFSE, considerando-se as especificidades de cada projeto.

ATENÇÃO

Informamos que o único meio de envio de um projeto para análise e posterior aprovação no CEP-HFSE é através da Plataforma Brasil.

Link de acesso para Plataforma Brasil:

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Na página inicial da Plataforma Brasil o pesquisador principal poderá:

- 1- acessar os manuais de funcionamento do sistema que auxiliarão no caso de maiores dúvidas e esclarecimentos.**
- 2- acessar as cartas circulares da CONEP sobre assuntos diversos relacionados a pesquisa.**
- 3- acessar as Resoluções e Normativas, entre outras coisas.**

Lista de Documentação Necessária (Exemplos em Anexo):

- 1- Carta de encaminhamento ao CEP-HFSE, discriminando toda a documentação que será submetida ao CEP-HFSE, para análise e aprovação;
- 2- Folha de rosto gerada pelo sistema Plataforma Brasil, devidamente preenchida, assinada e carimbada.
- 3- Currículo vitae do pesquisador responsável e auxiliares de pesquisa, incluindo os de nível técnico. Os Currículos devem ser apresentados preferencialmente no formato da Plataforma Lattes, com data atualizada e contendo o vínculo do pesquisador com a instituição;
- 4- Carta de autorização (conhecimento do desenvolvimento da pesquisa) pelo Chefe do Serviço onde a mesma será desenvolvida, declarando ciência e de acordo com a realização da pesquisa, assim como declarando que a infraestrutura do serviço é compatível ao desenvolvimento do estudo;
- 5- Carta de autorização do Coordenador Assistencial do HFSE para realização de pesquisa na instituição.
- 6- Carta de anuência do Diretor do HFSE caso a folha de rosto não seja assinada por ele (HFSE como co-participante).
- 7- Orçamento financeiro detalhado da pesquisa, identificando o patrocinador, assim como constando da remuneração do pesquisador principal e dos auxiliares da pesquisa e os valores a serem pagos pelos procedimentos realizados, sob a forma de planilha de custos; OU
- 8- Declaração orçamentária assinada pelo pesquisador, onde consta que o protocolo de pesquisa não irá acarretar ônus à instituição e que qualquer gasto referente ao desenvolvimento do estudo, será arcado pela equipe de pesquisa, caso não haja patrocinador;
- 9- Brochura do investigador (literaturas e/ou referência sobre o fármaco, se a pesquisa envolver fármacos);
- 10- Listagem dos centros participantes da pesquisa, nacionais e internacionais, com seus respectivos países e pesquisadores responsáveis. No caso de centros nacionais, informar o Estado de localização dos mesmos, assim como o CEP responsável pela análise daquele respectivo centro;
- 11- Declaração que identifique o 1º Centro (Centro Coordenador do Estudo), conforme preconizado pela Res. 346/05 do CNS;
- 12- Declaração de identidade dos documentos submetidos ao 1º Centro e aos demais Centros, conforme preconizado pelo item II.3 da Res. 346/05 do CNS;
- 13- Carta de aprovação por Comitê de Ética do país de origem (país responsável pela elaboração do protocolo); caso este país não esteja participando da pesquisa, o documento poderá ser substituído pela carta de aprovação de Comitê de um outro país participante, classificado socioeconomicamente como país de 1º mundo;
- 14- Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade ou Entidade de Ensino, aprovando a pesquisa, caso o projeto de pesquisa, seja oriundo de alunos e/ou professores dessas unidades, detentoras de CEP, conforme Memo Circular 001/2004 – CEP-HFSE, de 09.11.04 (em anexo);
- 15- Protocolo de pesquisa;
- 16- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); OU
- 17- Solicitação de dispensa do TCLE ou Justificativa de não apresentação do TCLE ao CEP, conforme preconizado na Res. 466/12 do CNS, item IV.8;
- 18- Apólice de Seguro do Paciente (assistência), quando a pesquisa oferecer algum risco ou dano imediato ou tardio ao mesmo.
- 19- Posicionamento do pesquisador, referente à carta do CEP-HFSE, datada de 08.08.05 (em anexo);

Orientações para apresentação do Projeto de Pesquisa, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de Emendas e/ou Protocolos Emendados e Relatos de Caso:

O projeto de pesquisa deve apresentar, obrigatoriamente, de forma destacada:

- Capa com timbre institucional, título da pesquisa, equipe e versão.
- Número e data de versão, com as páginas numeradas;
- Índice ou sumário
- Lista de siglas (abreviaturas) com identificação das mesmas
- Objetivos da pesquisa (primário; secundário; etc.)
- Critérios de inclusão e exclusão (características dos sujeitos e critérios para recrutamento);
- Metodologia do estudo detalhada (falar de todas as etapas da pesquisa);
- Metodologia de análise estatística;
- Utilização e finalidade dos dados e ou instrumentos de coleta dos mesmos;
- Local (is) de desenvolvimento da pesquisa (Serviços onde será realizada), em todas as fases da mesma;
- Cronograma atualizado do estudo, à partir da aprovação pelo CEP-HFSE;
- Questionários, roteiros e/ou formulários relacionados à coleta de dados e/ou entrevistas. (Devem apresentar o título do projeto, número e data de versão e páginas numeradas.)
- Análise ética (Identificar as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, em Ética em Pesquisa, as quais o projeto de pesquisa encontra-se enquadrado).
- Referências bibliográficas

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve apresentar:

- Número e data de versão e páginas numeradas;
- Linguagem de fácil compreensão para leitura pelos sujeitos de pesquisa;
- Convite de participação / motivo do convite (justificativa)
- Caráter voluntário da pesquisa e direitos dos pesquisados (sujeitos de pesquisa);
- Todos os procedimentos aos quais os sujeitos serão submetidos com a participação no estudo (em todas as fases do mesmo e detalhadamente);
- Riscos e eventos adversos previstos na pesquisa (não existe pesquisa sem riscos);
- Benefícios (diretos ou indiretos);
- Possibilidade de danos temporários ou permanentes ao sujeito de pesquisa;
- Garantia de sigilo, confidencialidade e anonimato;
- Definição e atribuições de Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (adequadas ao perfil do entendimento do sujeito envolvido na pesquisa);
- Telefones para contatos imediatos (fixo e celular) com o pesquisador principal e auxiliares de pesquisa, assim como com o telefone do CEP-HFSE 2291-3131 R: 3544;
- Campo de nome e assinatura para o sujeito participante da pesquisa, para o membro da equipe de pesquisa que apresentou o documento ao sujeito participante da pesquisa, assim como, para o pesquisador principal do estudo (obrigatoriamente). Todas as folhas devem conter o campo para rubricas do sujeito participante da pesquisa e do pesquisador principal, conforme orientado na Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS (em anexo).

Observação: a folha das assinaturas (sujeito participante e pesquisador principal) não poderá ser apresentada isoladamente, isto é, sem continuidade aos dados e informações do texto do documento TCLE.

EMENDAS E/OU PROTOCOLOS EMENDADOS:

As emendas (alterações ao protocolo de pesquisa original e aos TCLEs) deverão apresentar resumidamente as modificações, em itens numerados e de forma bem identificadas, sendo que os protocolos emendados deverão destacar as modificações em **grifo**, de maneira a identificar as modificações do protocolo emendado, em relação ao protocolo original (ressaltar páginas, parágrafos, itens, etc.), de acordo com a Carta Circular CEP-HFSE, de 15.07.03 (em anexo). Qualquer emenda apresentada ao Comitê deve constar do posicionamento do pesquisador principal, em conformidade com a carta CEP-HFSE de 08.08.05 (em anexo).

Orientações para apresentação de Relato de Caso (vide a Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS datada de 12.06.18 em anexo)

Documentação necessária e obrigatória:

- 1-Carta de encaminhamento ao CEP-HFSE, descrevendo o relato de caso e citando toda a documentação que será submetida ao CEP-HFSE, para análise e aprovação;
- 2-Folha de rosto gerada pelo sistema Plataforma Brasil, devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo pesquisador principal e pelo Diretor Geral do HFSE;
- 3-Currículo vitae dos pesquisadores envolvidos. Os Currículos devem ser apresentados preferencialmente no formato da Plataforma Lattes, com data atualizada e contendo o vínculo do pesquisador com a instituição;
- 4-Carta de ciência e autorização do Chefe do Serviço sobre a publicação do relato de caso.
- 5-Carta de autorização do Coordenador Assistencial do HFSE para publicação do relato de caso;
- 6-Carta de anuência do Diretor do HFSE;
- 7-Declaração orçamentária assinada pelo pesquisador, onde consta que o relato de caso não irá acarretar ônus à instituição e que qualquer gasto proveniente do mesmo, será arcado pela equipe de pesquisa, caso não haja patrocinador;
- 8-Relato do Caso (na forma final que será submetido para publicação ou divulgação);
- 9-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); OU
- 10-Solicitação de dispensa do TCLE ou Justificativa de não apresentação do TCLE ao CEP, conforme preconizado na Res. 466/12 do CNS, item IV.8.

Observações:

- 1- TODOS os documentos postados para análise do CEP-HFSE devem ser assinados, carimbados e datados. (a data dos documentos só terão validade, pelo prazo de 30 (trinta) dias, no caso de vencimento, os documentos deverão ser atualizados).**
- 2- Os currículos da equipe de pesquisa devem ser atualizados e devem conter o vínculo do pesquisador com a instituição.**
- 3- O TCLE deve ser adequado para a instituição. Favor se atentar para os contatos telefônicos do CEP e a explicação ao sujeito de pesquisa do que é um CEP.**
- 4- Todos os documentos devem ser assinados pelo pesquisador principal.**
- 5- Quando o estudo for multicêntrico é importante fazer contato com cada CEP que irá analisar a pesquisa, para saber qual é a documentação necessária naquele CEP.**

A seguir você tem alguns modelos dos documentos necessários e obrigatórios.

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Carta de Encaminhamento ao CEP-HFSE.**

Venho encaminhar ao CEP-HFSE, o protocolo de pesquisa intitulado: **"TÍTULO DO ESTUDO"**, cujo(a) pesquisador(a) é a **"IDENTIFICAÇÃO", "FUNÇÃO E INSTITUIÇÃO"**, para análise e posterior aprovação.

Segue em anexo, a seguinte documentação:

- *Folha de Rosto para Pesquisa com Seres Humanos;*
- *Projeto de pesquisa, versão 1.0 de xx.xx.xxxx;*
- *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, versão 1.0 de xx.xx.xxxx;*
- *Orçamento financeiro detalhado;*

-.....;

DESCRIMINAR TODA DOCUMENTAÇÃO QUE SERÁ POSTADA.

*Nome do Profissional
Pesquisador Principal*

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: Nome do Profissional (Chefe de Serviço).

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Carta de Autorização da Chefia do Serviço.**

Eu, (nome do profissional), na função de Chefe do Serviço de (nome do serviço ou instituição hospitalar envolvida na pesquisa), declaro ciência e de acordo com o desenvolvimento do protocolo de pesquisa, intitulado: "TÍTULO DO ESTUDO", cuja(o) pesquisador principal é o(a) (nome do pesquisador principal).

Oportunamente, declaro que este serviço possui infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa, sabendo que no mesmo será(ão) realizado(s) o(s) seguinte(s) procedimento(s) (descrição do(s) procedimento(s), ex: entrevista com profissionais, entrevista com pacientes, coleta de sangue, análise de sangue, etc.); sendo que, tal(is) procedimento(s) não interferirá(ao) na rotina do serviço e na assistência prestada aos demais clientes da instituição, não participantes da pesquisa.

Nome do Profissional.
Chefe do Serviço de ...

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: xxxxxxxxxxxxxxxx.

Coordenador Assistencial do HFSE

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Carta de Autorização para realização de pesquisa no HFSE.**

Eu, (nome do profissional), na função de Coordenador Assistencial do HFSE, declaro ciência e de acordo com o desenvolvimento do protocolo de pesquisa, intitulado: “TÍTULO DO ESTUDO”, cuja(o) pesquisador principal é o(a) (nome do pesquisador principal), (citar o vínculo institucional, ex: médico desta instituição).

Oportunamente, declaro que o Serviço de xxxxxxxxxxxx do HFSE possui infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa, conforme carta de autorização do Dr. xxxxxxxxxxxxxxxx, Chefe do Serviço xxxx, datada de xx.xx.xx, sabendo que no mesmo será(ão) realizado(s) o(s) seguinte(s) procedimento(s) (descrição do(s) procedimento(s), ex: entrevista com profissionais, entrevista com pacientes, coleta de sangue, análise de sangue, etc.); sendo que, tal(is) procedimento(s) não interferirá(ão) na rotina do serviço e na assistência prestada aos demais pacientes da instituição, não participantes da pesquisa.

Dr. xxxxxxxxxxxxxxxx.
Coordenador Assistencial do HFSE

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Declaração orçamentária.**

Declaro ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado, que o protocolo de pesquisa intitulado: "**TITULO DO ESTUDO**", não possui patrocinador, ficando todo e qualquer gasto referente ao seu desenvolvimento, sob a responsabilidade da equipe de pesquisa. Desta forma, a pesquisa não acarretará ônus ao Hospital Federal dos Servidores do Estado ou à qualquer instituição pública.

*Nome do Profissional.
Pesquisador Principal*

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Lista de Centros Participantes da Pesquisa.**

Em relação ao protocolo de pesquisa, intitulado: “TÍTULO DO ESTUDO”, venho apresentar os centros participantes.

Centros Nacionais:

Nome do Centro	Pesquisador Responsável no Centro	Estado	CEP responsável

Centros Internacionais:

País	Nome do Centro	Pesquisador Responsável no Centro

*Nome do Profissional.
Pesquisador Principal*

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Declaração de 1º Centro.**

De acordo com o preconizado pela Resolução nº 346/05 do Conselho Nacional de Saúde, declaramos para os devidos fins, que o centro de pesquisa designado como Centro Coordenador Nacional da Pesquisa, é o “NOME DA INSTITUIÇÃO”, que tem como pesquisador principal, o “NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (NAQUELE CENTRO)”.

INFORMAR TAMBÉM, A SITUAÇÃO DA ANÁLISE DO PROJETO PELO 1º CENTRO E PELA CONEP.

*Nome do Profissional.
Pesquisador Principal*

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: **Declaração de identidade da documentação submetida à análise.**

De acordo com o preconizado no item II.3 da Resolução nº 346/05 do Conselho Nacional de Saúde, declaramos para os devidos fins, que a documentação submetida à este CEP-HFSE é idêntica àquela submetida ao Centro Coordenador Nacional da Pesquisa, que é o **"NOME DA INSTITUIÇÃO"**.

*Nome do Profissional.
Pesquisador Principal*

TIMBRE INSTITUCIONAL

Rio de Janeiro, DATA.

De: NOME DO PESQUISADOR PRINCIPAL.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Federal dos Servidores do Estado – CEP-HFSE.

Assunto: Posicionamento do Pesquisador Principal referente à Carta do CEP-HFSE, datada de 08.08.05.

Prezado Coordenador,

Em relação aos aspectos metodológicos da pesquisa informo que xxxxxxxxxxxx

Em relação aos aspectos éticos e bioéticos informo que a equipe de pesquisa está ciente e irá cumprir o preconizado na resolução 466/12 do CNS, assim como na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS e todas as resoluções complementares. A equipe de pesquisa também se compromete a todo o momento manter o sigilo, anonimato e confidencialidade dos dados xxxxxxxxxxxx

Em relação aos riscos e benefícios da pesquisa xxxxxxxx

Em relação a possibilidade de eventos adversos imediatos e tardios, assim como danos temporários e permanentes informamos a este Comitê que xxxxxxxxxxxx

Em relação aos benefícios diretos e indiretos para o sujeito participante da pesquisa, o hospital e a comunidade informamos xxxxxxxxxxxx

Em relação ao termo de consentimento livre e esclarecido o mesmo encontra-se em linguagem de clara compreensão, com objetivos da pesquisa e explicação de todas as fases da mesma, será aplicado pelo pesquisador principal que estará a disposição para esclarecer qualquer dúvida relacionada ao projeto e o sujeito participante da pesquisa terá todo o tempo necessário para ler, compreender e assinar, no limite da capacidade de sua compreensão.

Sem mais, nos colocamos à disposição.

*Nome do Profissional.
Pesquisador Principal*