A close-up, slightly blurred photograph of a hand holding a pen, poised to sign a document. The background shows a grid pattern, likely from a table or a form. The overall tone is professional and focused.

Encaminhamento de projeto de pesquisa para o CEP

Diana de Oliveira Frauches



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

MANUAL OPERACIONAL PARA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

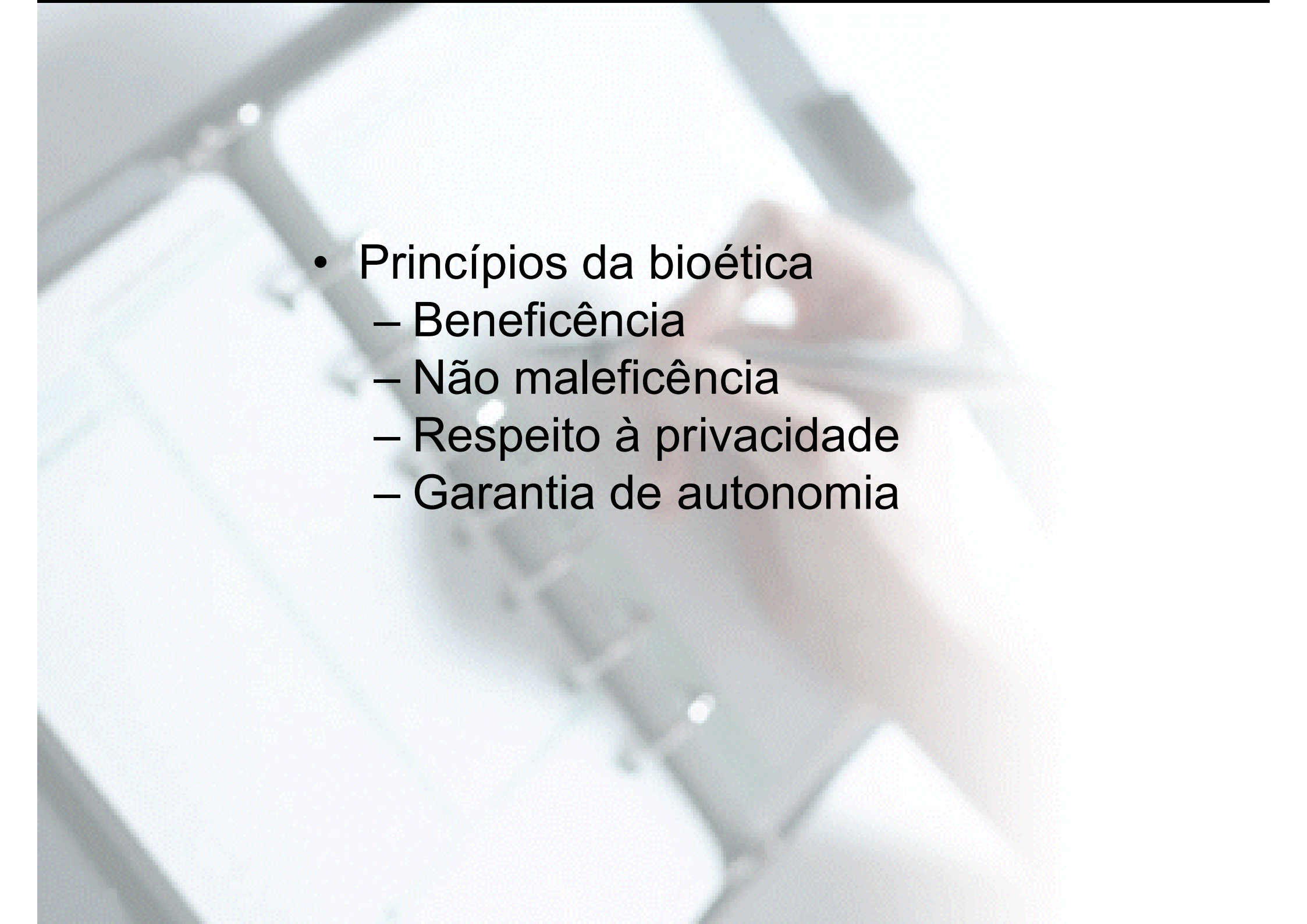
4.ª edição revista e atualizada

Série A. Normas e Manuais Técnicos
Série CNS Cadernos Técnicos



Brasília – DF
2006

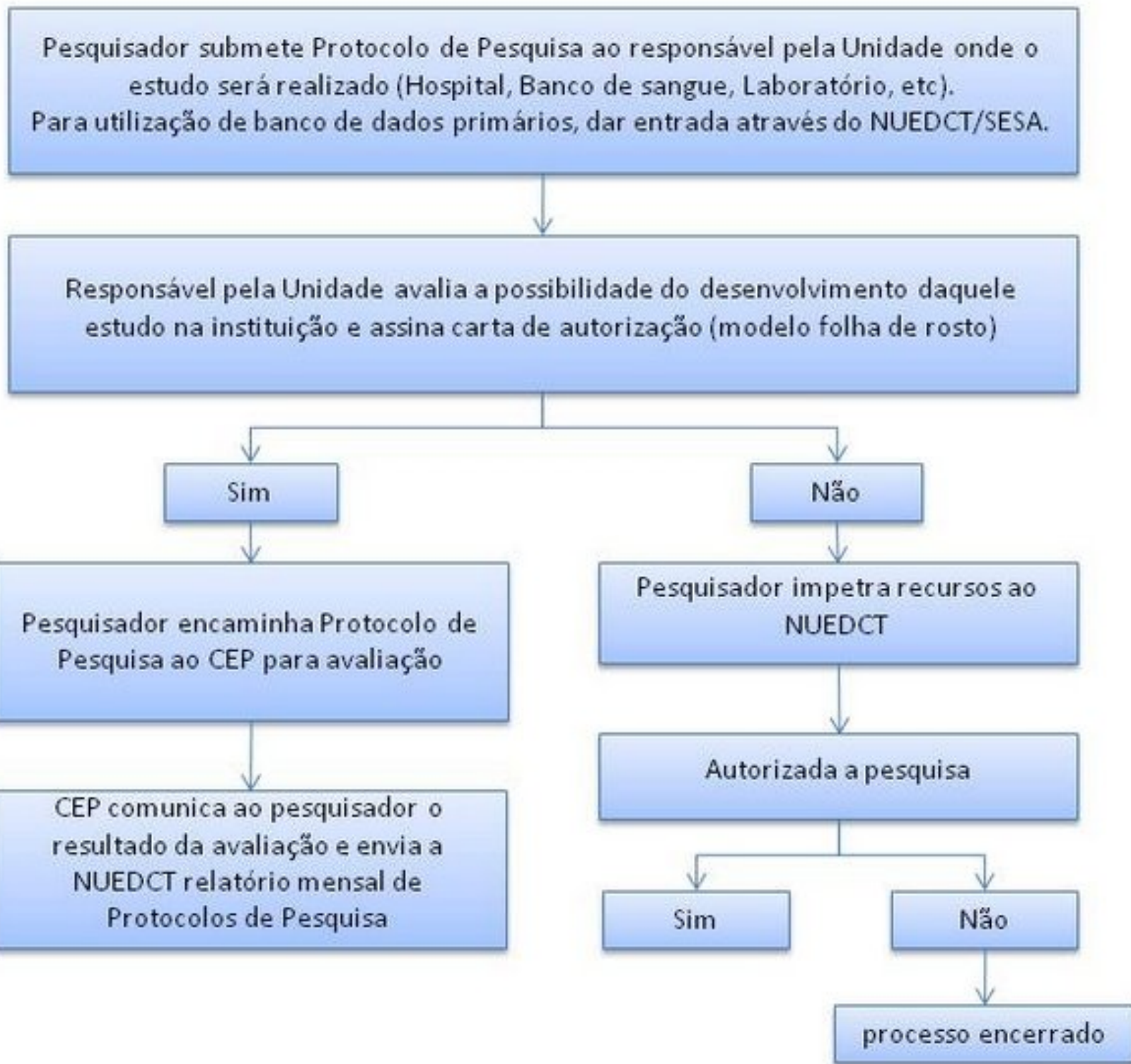
- Normas para pesquisa envolvendo seres humanos
 - Resolução CNS/MS 196
 - Resolução CNS/MS 240
 - Resolução CNS/MS 251
 - Resolução CNS/MS 292
 - Resolução CNS/MS 303
 - Resolução CNS/MS 304
 - Resolução CNS/MS 340
 - Resolução CNS/MS 346
 - Resolução CNS/MS 347

- 
- A hand holding a pen over a document, symbolizing writing or signing. The background is a blurred image of a hand holding a pen over a document, suggesting a formal or legal context.
- Princípios da bioética
 - Beneficência
 - Não maleficência
 - Respeito à privacidade
 - Garantia de autonomia



Comitê de Ética em Pesquisa HINSG/SESA

<http://www.saude.es.gov.br/default.asp?pagina=19457>



Protocolo de recebimento do projeto

- Carta de encaminhamento ao CEP
- Declaração de responsabilidade da instituição
- Declaração de responsabilidade do pesquisador
- Folha de rosto preenchida (digitada)
- Projeto: 3 cópias impressas e uma em CD
 - Introdução, justificativa, objetivo, metodologia, aspectos éticos, cronograma, orçamento, referências
 - Termo de Utilização de Dados assinado por todos os envolvidos na pesquisa quando se tratar de banco de dados e prontuários ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido quando utilizar o sujeito da pesquisa)
- Currículo de todos os pesquisadores (3 vias)

Vitória, xx de xxxx de xxxx

Senhor coordenador do CEP:

Encaminho em anexo os documentos abaixo relacionados, para avaliação deste CEP:

- 3 vias impressas e uma cópia em CD do projeto de pesquisa denominado “xxxxx” (introdução, justificativa, objetivo, metodologia, aspectos éticos, cronograma, orçamento, referências, bem como anexos pertinentes).
- Declaração de responsabilidade da instituição onde será realizado o projeto.
- Declaração de responsabilidade do pesquisador responsável.
- Folha de rosto modelo Ministério da Saúde.
- 3 cópias impressas do currículo dos participantes da equipe de pesquisa.

Nome e assinatura do pesquisador responsável

DECLARAÇÃO DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ EXECUTADA A PESQUISA

Identificação da Instituição

Data:

Declaro, a fim de viabilizar a execução do projeto de pesquisa intitulado (nome do projeto), sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) (nome dos alunos) e (nome do orientador), que (local onde será realizado a pesquisa) permite o uso de suas instalações bem como a realização (citar qual o recurso e ou procedimento que vai ser usado). Comunico que a autorização para início da pesquisa será validada após a apresentação da carta de aprovação do CEP/HINSG/SESA a esta Instituição.

Carimbo e assinatura do responsável pela instituição

Nome e assinatura do pesquisador responsável

OBSERVAÇÃO: Esta declaração será individual, para cada instituição envolvida no projeto de pesquisa.

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE DO(S) PESQUISADOR (es)

Eu (Nós), (nome dos pesquisadores e do orientador), responsável (responsáveis) pela Pesquisa denominada (nome da pesquisa), declaro (declaramos) que:

- ☐ Assumo (assumimos) o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- ☐ Os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados para se atingir o objetivo previsto na pesquisa.
- ☐ Não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados;
- ☐ Os resultados da pesquisa serão tornados públicos através de publicação em periódicos científicos e/ou em encontros científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa;
- ☐ O CEP/HINSG/SESA será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa, por meio de relatório apresentado SEMESTRALMENTE ou na ocasião da suspensão do trabalho com a devida justificativa.
- ☐ Assumo (assumimos) que a pesquisa será iniciada após aprovação do CEP/HINSG/SESA.

Vitória, ES (dia, mês e ano)

Nome completo do (s) responsável (responsáveis), assinatura (s)

CPF(s) (número do CPF de cada pesquisador)

**FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

(versão outubro/99) Para preencher o documento, use as indicações da página 2.

1. Projeto de Pesquisa:				
2. Área do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:	4. Nível: (Só áreas do conhecimento 4)	
5. Área(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):	7. Fase: (Só área temática 3) I () II () III () IV ()	
8. Unitermos: (3 Palavras Chaves no Titulo do Projeto)				
SUJEITOS DA PESQUISA				
9. Número de sujeitos Total:		10. Grupos Especiais: <18 anos () Portador de Deficiência Mental () Embrião /Feto () Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc) () Outros () Não se aplica ()		
PESQUISADOR RESPONSÁVEL				
11. Nome:				
12. Identidade:	13. CPF.:	19. Endereço (Rua, n.º):		
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo	23. Fone:	24. Fax	
18. Instituição a que pertence:			25. Email:	
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: ____/____/____ Assinatura _____				
INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO				
26. Nome:		29. Endereço (Rua, nº):		
27. Unidade/Órgão:		30. CEP:	31. Cidade:	32. U.F.
28. Participação Estrangeira: Sim () Não ()		33. Fone:	34. Fax.:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim () Não () Nacional () Internacional () (Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil)				
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição) : Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução Nome: _____ Cargo _____ Data: ____/____/____ Assinatura e Carimbo da Instituição _____				
PATROCINADOR Não se aplica ()				
36. Nome:		39. Endereço		
37. Responsável:		40. CEP:	41. Cidade:	42. UF
38. Cargo/Função:		43. Fone:	44. Fax:	

MODELO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PESQUISAS COM SERES HUMANOS

- Nome do projeto.
- Nome do pesquisador responsável.
- A justificativa e os objetivos da pesquisa deverão redigidos de maneira simples e clara para facilitar o entendimento pelo sujeito da pesquisa.
- Descrição dos procedimentos a que o sujeito da pesquisa será submetido (coleta de urina, sangue, responder questionários, etc). Se houver gravação e/ou filmagem, informar que os mesmos serão destruídos após transcrição dos dados, e os questionários ou instrumentos de avaliação ficarão em poder do pesquisador por cinco anos depois do término da pesquisa.
- Descrever os transtornos ou riscos da pesquisa para o sujeito da pesquisa.
- Descrever os benefícios esperados para os sujeitos da pesquisa.
- Em caso de teste de droga, discriminar os medicamentos que serão administrados relatando a via de administração, dose e periodicidade. Em caso de placebo deixar bem claro que o medicamento que o paciente tomará poderá não conter o princípio ativo e como o pesquisador pretenderá controlar ou tratar a doença do paciente.
- A garantia de receber resposta a qualquer pergunta e esclarecimento a qualquer dúvida acerca de assuntos relacionados com a pesquisa e o tratamento.
- Informar que o paciente poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer tempo, sem prejuízo do atendimento, cuidado e tratamento, que por ventura estava recebendo.
- Declarar a garantia do sigilo e confidencialidade das informações.
- Declarar a disponibilidade de tratamento e a indenização, caso ocorra algum dano ao sujeito da pesquisa. Informar o que será feito caso se faça o diagnóstico de doença.
- Informar que o sujeito da pesquisa não receberá e nem pagará nada para participar da pesquisa.
- Informar o nome e o telefone dos participantes (pesquisadores) da pesquisa.
- Constar o telefone da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa para recurso ou reclamações do sujeito da pesquisa: (27) 3325-5546.
- Datar e assinar. (Tanto o paciente quanto o responsável pela pesquisa).

OBSERVAÇÃO:

Este documento deverá ser elaborado pelo pesquisador responsável, preenchido em duas vias, ficando uma de posse do participante da pesquisa e outra com os pesquisadores.

Nos casos em que seja impossível registrar o TCLE, tal fato deve ser devidamente documentado com explicação das causas da impossibilidade ao CEP/HINSG.

O TCLE faz parte do protocolo e deve ser aprovado pelo CEP/HINS/SESA.

O original receberá carimbo do CEP e a partir dele serão feitas todas as cópias.

TERMO DE RESPONSABILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

Os pesquisadores responsáveis pela pesquisa “xxx” têm conhecimento e cumprirão os requisitos da resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e de suas complementares. Comprometem-se a manter a privacidade e confidencialidade dos dados que irão manusear, preservando integralmente o anonimato dos pacientes e da equipe de saúde envolvida, e declaram-se cientes de que as informações somente poderão ser utilizadas para o projeto a qual se vinculam.

Vitória, / /