



UFPE



Hospital das Clínicas
UFPE

EBSERH
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Orientações para submissão de projetos de pesquisa do Comitê de Ética do HC-UFPE



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
HOSPITAL DAS CLÍNICAS - UFPE

Versão 1 - Março 2021

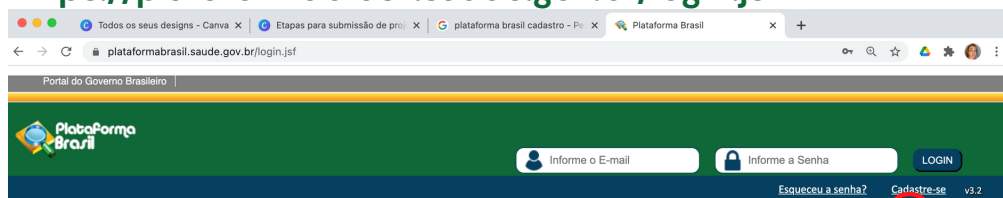
Etapas para submissão de projetos ao CEP HC-UFPE

Faça o seu cadastro na Plataforma Brasil, criando um login e senha

- Número do CPF
- Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (Carteira de Identidade, Identidade Profissional, Carteira de habilitação, em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa.
- Instituição: vincular ao HC-UFPE utilizando o CNPJ 15.126.437/0016-20


1

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



Caso você já seja cadastrado, tenha certeza que você esteja vinculado ao Hospital das Clínicas da UFPE. Você pode verificar isso em **ALTERAR MEUS DADOS > INSTITUIÇÕES SELECIONADAS**. Caso não esteja, clique em **ADICIONAR INSTITUIÇÃO**, e insira o CNPJ 15.126.437/0016-20

2

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia	Ação
15.126.437/0016-20	EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSE RH	EBSE RH - HOSPITAL DAS CLINICAS DE PERNAMBUCO	

Inicie a submissão clicando aqui

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:

CAAE:

Pesquisador Responsável:

Última Modificação:

Tipo de Projeto

Palavra-chave:

3

À medida que o pesquisador vai preenchendo os campos, pode “salvar e sair” do sistema a qualquer momento. Quando desejar retomar o cadastro desta mesma pesquisa para concluí-lo, basta clicar na “lupa” na lista de projetos na primeira página...

P		1	[REDACTED]	-		PO	PO	Em Edição	
P		1	[REDACTED]	-		PO	PO	Em Edição	

...e depois no “lápis” para editá-la, dando continuidade ao preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

Apreciação ↕	Pesquisador Responsável ↕	Versão ↕	Submissão ↕	Modificação ↕	Situação ↕	Exclusiva do Centro Coord. ↕	Ações
PO	[REDACTED]	1			Em Edição	Não	

TELA 1

Pesquisador principal (automático)

Assistentes (que também poderão editar o projeto)

Equipe de pesquisa (listar todos os pesquisadores envolvidos)

Cadastrar a Instituição proponente, selecionando o HC-UFPE (se não aparecer na lista, veja a instrução 2)

4

* Instituição Proponente: ⓘ

15.126.437/0016-20 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - EBSERH Sem Proponente

Órgão / Unidade:

Universidade Federal de Pernambuco - UFPE

Selecionar se o estudo é ou não Internacional

Clicar em

TELA 2

- Área Temática Especial: selecionar apenas a metodologia se enquadrar em algum dos casos apresentados.

OBS: Se o pesquisador selecionar alguma ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL, o projeto será automaticamente encaminhado à CONEP após a análise deste CEP, podendo ainda ficar em apreciação por mais de 60 dias. Portanto, é responsabilidade do pesquisador principal preencher ou não corretamente este campo, de acordo com as características de sua pesquisa, para evitar transtornos futuros quanto ao tempo despendido para a análise do seu projeto pelo sistema CEP/CONEP, sob pena de perder seus prazos pessoais.

- Selecionar Área do conhecimento
- Preenche o Título (Público e Principal) da pesquisa
- Preencher o contato público e científico da pesquisa
- Clicar em

5

6

- Preencher o desenho do estudo
- Informar apoio financeiro (se o estudo terá financiamento próprio ou se haverá patrocinador)
- OBS: Para os casos em que o Apoio Financeiro seja promovido por alguma instituição, é necessário anexar um documento comprobatório deste financiamento
- OBS: Se o pesquisador for Bolsista do CNPq/FACEP, o financiamento da pesquisa é PRÓPRIO (a bolsa tem a finalidade de manutenção do estudante, e não de financiamento do TCC/Dissertação/Tese)
- Adicionar Palavras-chave
- Clicar em [Próxima](#)

7

- Resumo/Introdução/Hipóteses/Objetivos (primário e secundário)
- Riscos e benefícios.
- Metodologia de análise dos dados
- Desfechos (primário e secundário)
- Tamanho da amostra no Brasil e no país de recrutamento (se aplicável)
- Clicar em [Próxima](#)

8

- Dados secundários? (dados já coletados anteriormente) - anexar uma **DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS**.
- Tamanho da amostra
- Grupos em que os participantes serão divididos - caso não haja divisão preencher GRUPO ÚNICO.
- Estudo Multicêntrico: pesquisadores diferente coletando dados para o mesmo projeto
- Instituição Co-participante: o mesmo pesquisador coletando em mais de uma instituição
- Dispensa de TCLE: justificar e anexar documento intitulado “Dispensa de TCLE” que explique os motivos, junto com os demais documentos obrigatórios.
- Cronograma de execução: de acordo com o projeto detalhado (a Coleta de Dados deve ser posterior ao período em que o projeto será avaliado pelo CEP)
- Orçamento: de acordo com o projeto detalhado
- Preencher no campo “OUTRAS INFORMAÇÕES” com as declarações abaixo:
 “A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP e o cronograma proposto será cumprido. O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal (ou informar qual será a fonte de financiamento)”.
- “Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?, questionários, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (colocar o endereço do local de guarda - completo), pelo período de mínimo 5 anos.
- Bibliografia
- Clicar em [Próxima](#)

TELA EXTRA

- Nesta tela aparece a opção de imprimir a FOLHA DE ROSTO

9

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* **Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * **Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	--------	---------	-------

- Uma vez impressa, deve receber a assinatura do pesquisador e do chefe serviço onde a pesquisa será realizada. Caso o chefe do serviço faça parte do projeto, quem assina a folha de rosto é o chefe da Unidade a qual o serviço pertence. Na impossibilidade deste, assina o chefe do Setor. Em ultimo caso, a folha de rosto pode ser assinada pela Gerência de Ensino e Pesquisa.

 **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:
Grande Área 4. Ciências da Saúde

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

5. Nome: _____

6. CPF: _____ 7. Endereço (Rua, n.º): _____

8. Nacionalidade: _____ 9. Telefone: _____ 10. Outro Telefone: _____ 11. Email: _____

Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 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. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.

Data: 12 / 09 / 2020

Assinatura do Pesquisador

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

12. Nome: _____ 13. CNPJ: _____ 14. Unidade/Orgão: _____

15. Telefone: (81) 2126-3822 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: 12 / 09 / 2020

Assinatura do Chefe do Serviço ou substituto

PATROCINADOR PRINCIPAL

Não se aplica.

- Após a coleta das assinaturas, a folha de rosto deverá ser escaneada e anexada na plataforma Brasil

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* **Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. **Imprimir Folha de Rosto** * **Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. **Anexar Folha de Rosto**

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ações
-------------------	------	--------	---------	-------

INCLUIR ARQUIVOS:

Caso seu TCLE tenha sofrido modificação, anexe-o novamente.

* **Passo 2:** Adicione os **NOVOS** documentos para a nova versão. Não é necessário adicionar os documentos que permanecem válidos.

* **Tipo de Documento:**

Selecione a opção ▼

* **Detalhe Outros:**

Anexar

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ações
-------------------	------	--------	---------	---------------------------	-------

Fechar

Próxima

- Logo abaixo você irá encontrar esta tela, onde deverão ser anexados todos os documentos obrigatórios
- Veja na próxima sessão a descrição de todos os documentos necessários para complementar a submissão

Documentos indispensáveis para submissão do seu projeto ao CEP

O modelo destes documentos pode ser
obtido no site do HC-UFPE:
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/hc-ufpe/ensino-e-pesquisa/pesquisa/orientacoes-para-pesquisa-nap>

DICA:

Salve em uma pasta no computador todos os documentos obrigatórios

Nomear cada arquivo sem espaços/acentos/pontuação

EX: TERMO_CONSENTIMENTO;
PROJETO_DETALHADO



1 Projeto detalhado



Introdução, Justificativa, Objetivos, Metodologia, Orçamento e Cronograma, Referências, Anexos e Apêndices

ASPECTOS ÉTICOS, conforme a Resolução 466/12 ou 510/16 do Conselho Nacional de Saúde. Nesse ítem vem ser descritos **BENEFÍCIOS E RISCOS** relacionados à pesquisa, bem como as medidas que serão adotadas para minimizar estes riscos.

- Inserir uma frase explicando como será realizado o armazenamento dos dados: "Os dados coletados nesta pesquisa (gravações, entrevistas, fotos, filmagens, questionários, etc), ficarão armazenados em (arquivos de computador pessoal), sob a responsabilidade do (pesquisador ou orientador), no endereço (colocar o endereço do local de guarda - completo), pelo período de mínimo cinco anos".
- Cronograma (detalhado mês a mês, com data coleta posterior ao período de análise pelo comitê de ética com a declaração: "A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto de pesquisa pelo comitê de ética em pesquisa em seres humanos e o cronograma será devidamente cumprido".
- Orçamento com financiamento próprio e a declaração: "O orçamento será de inteira responsabilidade do pesquisador principal".

2

Curriculo Lattes de todos os pesquisadores

Todos os envolvidos no projeto com nome inserido na Plataforma Brasil durante a submissão



3

Termo de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido (TCLE ou TALE) em papel timbrado do HC-UFPE

TCLE maiores de 18 anos e/ou TCLE para pais e responsáveis pelo menor de idade e/ou TALE de 7 a 18 anos .



4

Cartas de anuência

Timbrada, assinada e carimbada pelo responsável do(s) local (is) onde o projeto será desenvolvido, incluindo o SAME, no caso de uso de dados secundários (consulta a prontuários)



5

Declaração de vínculo com curso de graduação ou pós graduação

Necessária para projetos de Iniciação Científica e Pós-Graduação (Mestrado, Doutorado e Residências)



6

Termo de Confidencialidade e Responsabilidade

Declarando que se compromete em citar o HC-UFPE nas publicações e que os dados serão tratados de forma sigilosa. Assinado pelo pesquisador responsável



7

Declaração de autorização de uso de dados secundários

Necessária para os casos de pesquisa com dados secundários, ou seja, material já coletado e arquivado, assinada e carimbada pelo responsável pelo Banco de Dados)