

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE – HUGG
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA E COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Procedimento no CEP/HUGG após o envio do projeto de Pesquisa

Recepção e avaliação da documentação anexada

Nesta etapa é feita a conferência dos documentos anexados. Em caso de não conformidade ou dúvida, o projeto é devolvido ao pesquisador para adequação e reenvio do projeto ao CEP.

Indicação de Relatoria

Nesta etapa é indicado um membro do CEP-HUGG para analisar as questões éticas do projeto sob a luz das resoluções 466/12 e/ou 510/16 e emitir parecer inicial que é encaminhado ao colegiado.

Parecer do Colegiado

Esta etapa ocorre durante as reuniões do colegiado, que avalia o parecer do relator, podendo acatar ou alterar parcial ou integralmente o parecer inicial.

Parecer Consubstanciado

Esta etapa é a confirmação do parecer emitido pelo colegiado e que é liberado para o pesquisador. O parecer pode ser:

Aprovado: Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Pendência: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

Não Aprovado: Quando a decisão considera que os óbices (impedimentos) éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

Retirado: Quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE – HUGG
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA E COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Emenda

“É toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou”.
“A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep).” A emenda deve ser submetida ao CEP através do [Modelo de documento para submissão de emendas e/ou extensão](#) e segue a mesma tramitação do projeto.

Para as emendas que solicitam aumento de prazo do projeto, o CEP-HUGG solicita o envio do relatório parcial da pesquisa.

Notificação

Todo evento adverso sério (EAS) deve ser notificado ao CEP.

São considerados EAS:

1. Morte;
2. Ameaça ou risco de vida;
3. Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
4. Incapacidade persistente ou significativa;
5. Anomalia congênita ou defeito de nascimento; e
6. Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas”.

(Fonte: NOB001/12)

Os pesquisadores devem enviar ao CEP-HUGG, por meio da Plataforma Brasil, relatórios sobre a pesquisa. Esses relatórios devem ser encaminhados sob a forma de notificação e devem ter a seguinte periodicidade:

Semestral: para informar sobre o andamento da pesquisa, ocorrência de eventos adversos relacionados ou não com a pesquisa e outras ocorrências; e

Final: para comunicar a finalização da pesquisa.