

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFFRÉE E GUINLE - HUGG
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

TEL.2264-5177

cep.hugg@unirio.br

EVITE A DEVOLUÇÃO DE PROJETO POR PENDÊNCIA DOCUMENTAL TOMANDO OS SEGUINTE CUIDADOS:

Em caso de dúvidas sobre **modelos de documentos** ou outros esclarecimentos:

- Acesse o site do HUGG/EBSERH, na aba CEP-HUGG, por meio do link:
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hugg-unirio/ensino-e-pesquisa/cep-hugg>
- E/ou **entre em contato com o CEP-HUGG** por mensagem telefônica, via aplicativo WhatsApp, pelo número (21) **97246-8917**

CRONOGRAMA:

- O CRONOGRAMA deve ser detalhado (mês a mês) em todos os documentos, inclusive em “INF. BÁSICAS DO PROJETO”.
- **NO CRONOGRAMA, inclusive em “INF. BÁSICAS DO PROJETO, é obrigatório inserir o item “COLETA DE DADOS”.**
- NO CRONOGRAMA, inclusive em “INF. BÁSICAS DO PROJETO”, NÃO PODE HAVER PREVISÃO DE CONTATO COM PACIENTE OU SEUS DADOS em prontuários antes da aprovação do projeto pelo CEP. Escrever ao lado do campo “COLETA DE DADOS” **QUE ESTA SÓ OCORRERÁ APÓS A DATA DE APROVAÇÃO PELO CEP.**

TCLE

- **A RESOLUÇÃO Nº196/96 FOI REVOGADA E ATUALIZADA PELA RESOLUÇÃO Nº 466/12** (não mencionar no TCLE a resolução revogada).
- O TCLE DEVE ESTAR EM **FORMA DE CONVITE**. ACESSE A ABA “MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL” E LEIA O MANUAL “*Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica*” PARA ESTA E DEMAIS ORIENTAÇÕES, BEM COMO O SITE **[HTTPS://WWW.GOV.BR/EBSERH/PT-BR/HOSPITAIS-UNIVERSITARIOS/REGIAO-SUDESTE/HUGG-UNIRIO/ENSINO-E-PESQUISA/PESQUISA/CEP-HUGG](https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hugg-unirio/ensino-e-pesquisa/pesquisa/cep-hugg)**
- NO TCLE, DEVE FICAR CLARO EM QUAIS CASOS O USUÁRIO DEVE ENTRAR EM CONTATO COM O CEP E/OU COM O PESQUISADOR RESPONSÁVEL. DEIXAR CLARO, EM POUCAS PALAVRAS, A RESPONSABILIDADE DO COMITÊ DE ÉTICA.
- NO TCLE DEVE HAVER **O TELEFONE DE CONTATO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, BEM COMO ENDEREÇO COMPLETO, TELEFONE e E-MAIL DO CEP-HUGG . (Rua Mariz e Barros, 775. Tijuca. Rio de Janeiro. CEP 20.270-004. Pavilhão hospitalar, acesso pela escada ou elevador ao final do corredor que leva à enfermaria de Oncologia, 4ºandar. TEL. 2264-5177. E-mail: cep.hugg@unirio.br).**

- NO TCLE **NÃO DEVE HAVER MENÇÃO A QUALQUER OUTRO CEP QUE NÃO SEJA O CEP-HUGG** (não mencionar CEP-UNIRIO ou CEP-HUSE, a fim de não confundir o paciente/usuário).
- NO TCLE, DEVE HAVER A ASSINATURA/NOME DE QUEM IRÁ APLICAR O TCLE, NÃO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL
- EM CASO DE NÃO HAVER NECESSIDADE DE TCLE, O PESQUISADOR DEVE ADICIONAR **"PEDIDO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE" DATADO E ASSINADO**. O MODELO ESTÁ AFIXADO NO QUADRO DE AVISOS DO CEP, BEM COMO NO SITE (<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hugg-unirio/ensino-e-pesquisa/pesquisa/cep-hugg>).
- NO TCLE NÃO DEVE CONSTAR O NUMERO DE whatsAap DO CEP (ESTE É ESPECÍFICO PARA ATENDIMENTO AO PESQUISADOR DO HUGG) .
- NO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE), DEVE ESTAR CLARAMENTE INDICADA A FINALIDADE DA PESQUISA, ESPECIFICANDO SUA NATUREZA ACADÊMICA, COMO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC), DISSERTAÇÃO DE MESTRADO, TESE DE DOUTORADO OU OUTRA MODALIDADE DE PESQUISA CIENTÍFICA, CONFORME APLICÁVEL. **(NOVO!)**

FOLHA DE ROSTO

- A FOLHA DE ROSTO, QUE DEVE SER IMPRESSA APÓS O PREENCHIMENTO DOS DADOS NA PLATAFORMA BRASIL, DEVE SER **ASSINADA PELO GERENTE DE ENSINO E PESQUISA DO HUGG**, NA QUALIDADE DE RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO E O ENVIO DEVE SER POR DIGITALIZAÇÃO DA VIA ORIGINAL.
- NA FOLHA DE ROSTO, A INSTITUIÇÃO PROPONENTE DEVE SER O HUGG, CUJO CNPJ É 34.023.077/0002-80.

CUSTAS

- DEIXAR CLARO (inclusive em “INF. Básicas do Projeto”) QUEM ARCARÁ COM OS GASTOS DO PROJETO.
- O ORÇAMENTO DEVE SER DETALHADO.

TERMO DE ANUÊNCIA

- NO PROJETO DEVE CONTER O TERMO DE ANUÊNCIA **DO (s) CHEFE(s) DO(s) SERVIÇO(s) ONDE A PESQUISA SERÁ REALIZADA, SEJA JUNTO A PACIENTES OU A PRONTUÁRIOS**. É NECESSÁRIO DEIXAR CLARO SE SERÁ UTILIZADO PRONTUÁRIO FÍSICO OU ELETRÔNICO (AGHU). TODAVIA, CASO NÃO SEJA VIÁVEL, POR MORTIVOS DIVERSOS, OBTER ASSINATURA NO TERMO, É NECESSÁRIO ACRESCENTAR UM DOCUMENTO DENOMINADO POR **“SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE ANUÊNCIA DE CHEFE DE SERVIÇO”**, DEIXANDO CLARO O MOTIVO PELO QUAL SE SOLICITA TAL DISPENSA.

TCUD- TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS

NO PROJETO DEVE CONTER O TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS DEVIDAMENTE ASSINADO PELO (S) PESQUISADOR(ES) E PELO GERENTE DE ENSINO E PESQUISA.

OUTRAS OBSERVAÇÕES

1. Após a aprovação do projeto submetido, conforme exigência da Resolução nº 466/12 do CONEP/MS, é **obrigatório o envio do Relatório Semestral e/ou Final** referente ao seu projeto. Reiteramos que o envio deve ser feito via *site* da PLATAFORMA BRASIL.

2. Toda a tramitação do projeto deve ser feita através do site da Plataforma Brasil:

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

3. Antes de enviar seu projeto, consulte as Resoluções disponíveis no site da Plataforma Brasil, em especial a Res. Nº 466/12 e a Norma Operacional Nº 001/13.

Health
Ministry of Health

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v9.2

Você está em: Público > Resoluções e Normativas

RESOLUÇÕES E NORMATIVAS

Arquivo ^	Ação
01. Resolução 466/12 Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo	
02. Norma Operacional 001/13 Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos	
03. Resolução 441/2011 Armazenamento de material biológico humano	
04. Resolução 446/2011 Composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa	
05. Resolução 346/2005 Projetos Multicêntricos	
06. Resolução 304/2000 Povos Indígenas	
07. Resolução 340/2004 Área Temática Especial de Genética Humana	
08. Resolução 292/1999 Cooperação estrangeira	
09. Resolução 251/1997 Novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos	
10. Resolução 370/2007 O registro e credenciamento ou renovação de registro e cr	

Ocorrência 1 a 10 de 17 registro(s)

[Voltar](#)

DATASUS
Departamento de Informática do SUS

Este sistema foi desenvolvido para o navegador Mozilla Firefox.
(versão 9 ou superior)

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

4. Em caso de dúvidas gerais no manuseio do site, consulte os manuais disponíveis; em especial o **MANUAL DO USUÁRIO PESQUISADOR**.

Health
Ministry of Health

Plataforma Brasil

Informe o E-mail

Informe a Senha

LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v9.2

Sistema CEP/CONEP

Plataforma Brasil

Pesquisas

Contato

Informações ao Participante da Pesquisa

Resoluções e Normativas

Manuais da Plataforma Brasil

Histórico de Versões

Buscar Pesquisas Aprovadas

E-mail

Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil

Consultar Comitê de Ética

Cartas Circulares

Diabancos Aprovados

Perguntas e Respostas

Confirmar Aprovação pelo CAEE ou Parecer

Atendimento On-line

DATASUS
Departamento de Informática do SUS

Este sistema foi desenvolvido para o navegador Mozilla Firefox.
(versão 9 ou superior)

Conselho Nacional de Saúde

SUS

Ministério da Saúde

MANUAL DE USUÁRIO PESQUISADOR