

PROCESSO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NO COMPLEXO HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR / EBSERH

Em caso de dúvidas entrar em contato com a GEP (41)3360 1840 ou com o CEP (41) 3360 1041

Lembre-se: para facilitar o preenchimento da Plataforma Brasil siga o passo a passo, bem como consulte o Manual do Pesquisador (https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_Pesquisador-Versao_3.8.pdf)

Para submeter projetos de pesquisas ou relatos de caso no âmbito do CHC-UFPR-EBSERH, você deve seguir todos os trâmites: da GEP (Gerência de Ensino e Pesquisa), do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) e da PB (Plataforma Brasil)

Assinatura da Folha de Rosto ou Declaração de Coparticipante

Preencher todas as etapas da Plataforma Brasil (01 a 06). Na última etapa, imprimir a Folha de Rosto.

A qual será assinada pela Instituição Proponente através do sistema **Rede Pesquisa**, o documento deverá ser confeccionado, impresso, assinado, digitalizado (em PDF) e por fim anexado no sistema Rede Pesquisa.

Coletar a assinatura do Pesquisador Principal na Folha de Rosto. No campo de assinatura da Instituição Proponente, favor deixar em branco (sem assinatura), será assinada pelo gerente de Ensino e Pesquisa e devolvida em arquivo PDF para o e-mail indicado pelo pesquisador na folha de rosto ou cadastrado no Rede Pesquisa. Aguardar o retorno da GEP, no prazo de até 05 dias.

Para acessar o Rede Pesquisa, por favor, acesso pelo seguinte endereço eletrônico:

<http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/index.php>

Todos os modelos de documentos exigidos para assinatura da Folha de Rosto ou Declaração de Coparticipante, estão disponibilizados na página do CEP:

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas>

Preenchimento de Informações na Plataforma Brasil

Se você quer fazer a sua pesquisa no HC-UFPR, a instituição proponente é o "Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - CNPJ 75.095.679/0002-20". **FIQUE ATENTO: não é a Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS;**

O pesquisador principal e demais pesquisadores precisam incluir como instituição de vínculo o HC-UFPR (CNPJ: 75.095.679/0002-20), em seu cadastro em dados pessoais.

INFORMAÇÕES

Preencher todas as etapas da Plataforma Brasil (01 a 06), havendo dúvidas acesse o link do Manual do Usuário Pesquisador disponível em nosso, *checklist*.

Lembre-se: a partir da aceitação do seu projeto de pesquisa na Plataforma Brasil até a emissão do Parecer do CEP, ele pode **levar em torno de 45 a 60 dias, dependendo da data da reunião do CEP.**

Sempre acompanhe a Plataforma Brasil até a emissão do Parecer

PRINCIPAIS EQUÍVOCOS QUE OS PESQUISADORES COMETEM E QUE GERAM PENDÊNCIAS:

Para evitá-los, siga as orientações abaixo:

1. Crie o seu projeto de pesquisa com o login e senha do pesquisador principal;
2. O máximo de informações do seu projeto de pesquisa precisa ser incluído nas etapas da Plataforma Brasil;
3. Na etapa 1 no tópico "equipe de pesquisa", inclua o assistente de pesquisa que é a pessoa responsável por editar as informações na Plataforma Brasil, ele precisa também estar listado na equipe de pesquisa, após seu cadastro este poderá editar o projeto de pesquisa, com seu login e senha do assistente de pesquisa, como também pelo pesquisador principal.
4. Na etapa 5, se sua pesquisa tiver apenas consulta de prontuários será necessário incluir o número de prontuários na parte de "uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)."

A partir da validação dos documentos na Plataforma Brasil, o projeto será apreciado na próxima reunião, respeitando os prazos de submissão indicados no calendário de reuniões do CEP. Logo, incluí no cronograma como data de início da pesquisa pelo menos 02 meses a contar da submissão do projeto, a fim de evitar o retrabalho de atualizar o cronograma.

Documentos para submissão do projeto de pesquisa via PB

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS DOCUMENTOS:

1. Devem ser anexados em PDF editável na Plataforma Brasil. Em WORD apenas o Projeto de Pesquisa e o TCLE/TALE.
2. Os arquivos dos documentos precisam estar legíveis. Para documentos digitalizados com qualidade inferior, será solicitado enviá-los novamente com qualidade melhor;
3. De preferência, utilize o modelo de projeto do nosso site, pois engloba todos os pontos que o CEP avalia;
4. Inclua no TCLE um número de telefone celular para contato 24 horas com um pesquisador, de preferência o pesquisador principal ou outro com graduação completa na área afim (residente ainda não tem formação completa). Inclua também as informações deste CEP, com endereço, telefone e horário de atendimento. **FIQUE ATENTO:** solicitamos as informações do CEP do CHC/UFPR, e **não** do CEP do Setor de Ciências da Saúde da UFPR;
5. O TCLE dos projetos de pesquisa devem ser postados na Plataforma Brasil sem assinaturas. O pesquisador realiza a impressão de cópias para aplicar aos participantes. Para os relatos de caso, no momento de submissão na Plataforma Brasil, o TCLE já deve ser postado com as devidas assinaturas.
6. Um relato de caso com 04 participantes ou mais já é considerado um projeto de pesquisa, devendo seguir as orientações de projeto de pesquisa.
7. No Projeto, não esqueça de incluir os custos com a pesquisa, independentemente do valor, nem os riscos, pois toda pesquisa possui risco. Exemplo: risco de perda de confidencialidade; risco de perda de prontuários; risco a constrangimentos; entre outros;
8. No campo "Orçamento Financeiro", inclua o custo da sua pesquisa. Lembre-se: não coloque 0 (zero custo). Toda a pesquisa tem custo – por exemplo: R\$ 20,00 com materiais de escritório.

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas/documentos>

Não serão aceitos documentos entregues fisicamente no CEP.

Ao nomear os arquivos não podem ter espaços, acentos, caracteres especiais.

Após anexar todos os documentos solicitados, favor acompanhar a Plataforma Brasil (muitas vezes o servidor de diferentes provedores de e-mails não está disponível, impossibilitando o recebimento de notificações da Plataforma Brasil no e-mail do pesquisador cadastrado).

Neste momento vai aparecer essa mensagem na Plataforma Brasil:

Situação ⚙
Em Recepção e Validação Documental

Da validação documental

Após o CEP validar os documentos enviado via PB, uma das seguintes situações ocorrerá:

Situação 1 na Plataforma Brasil:

Situação ⚙
[Pendência Documental Emitida pelo CEP](#)

HÁ UMA PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Clique sobre a frase em azul, para visualizar qual pendência documental emitida pelo CEP

Situação 2 na Plataforma Brasil:


Situação ⚙
Em Apreciação Ética

SEM PENDÊNCIA DOCUMENTAL

Seu projeto passou pela validação documental e será avaliado pelo colegiado do CEP na próxima reunião conforme o calendário

Como sanar a pendência emitida pelo CEP no Parecer Substanciado

Na situação: "Parecer Consubstanciado Emitido (Pendência Emitida pelo CEP)", tem um "P" azul, click nele a abra o PDF do parecer. Leia o parecer e avalie o tópico: "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: "

Situação ▾	N.T.	Ação
Parecer Consubstanciado Emitido (Pendência Emitida pelo CEP)	<input type="checkbox"/>	

Passa com o mouse sobre o "P" azul e clique para abrir o "último parecer". Leia o parecer e procure a parte de conclusões ou pendências emitidas

Como responder a(s) pendência (as)?

Utilize o MODELO DE CARTA DE RESPOSTAS ÀS PENDÊNCIAS CEP-HC-UFPR, envie em dois arquivos: um PDF assinado pelo pesquisador principal e em WORD (este não assinado).
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas/documentos/9-documentos-resposta-as-pendencias>

NÃO ESQUEÇA DE INCLUIR NA PB OS DEMAIS DOCUMENTOS NOS QUAIS O PARECER SOLICITA CORREÇÃO OU INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES.

Após sanadas as pendências documentais levantadas pelo CEP, reenvie o projeto via PB

O prazo para emissão do parecer é de até 30 dias, da aceitação na integralidade dos documentos de protocolo, não passa em reunião. Neste período, sugere-se que o pesquisador acompanhe constantemente a Plataforma Brasil, até a emissão do parecer de APROVAÇÃO, NÃO APROVAÇÃO ou COM PENDÊNCIA (devido ao não cumprimento da pendência apontada)

Projeto de pesquisa aprovado pelo CEP

Você está apto para coletar os dados de sua pesquisa e aplicar o TCLE/TALE

TCLE

CONSULTA DE PRONTUÁRIOS

Reproduzir o TCLE/TALE que foi validado pelo CEP (o arquivo que foi anexado ao projeto na Plataforma Brasil), para aplicação aos participantes da pesquisa.

A assinatura do pesquisador deve ser na presença do participante, durante a aplicação do TCLE.

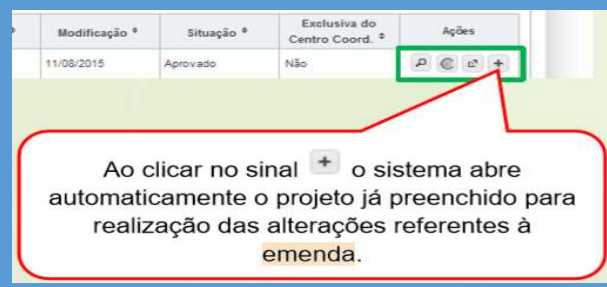
Após isso, uma via fica arquivada com a equipe de pesquisa e deverá se entregar ao participante.

Acesse o link abaixo para solicitar:

<http://seginf.hc.ufpr.br/plugins/formcreator/front/formdisplay.php?id=61>

EMENDA

SEMPRE QUE NECESSÁRIO, PARA FAZER ALTERAÇÕES/ATUALIZAÇÕES NO PROJETO



Ao clicar no sinal + o sistema abre automaticamente o projeto já preenchido para realização das alterações referentes à emenda.

Seguem link do modelo da CARTA PARA APRESENTAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA EMENDA DE PROJETO:

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas/documentos/8-documentos-submissao-de-emenda>

Além desta Carta, enviar os documentos (arquivos) que porventura tiverem alterações/atualizações com a presente Emenda, de preferência as modificações e inserções devem ser destacadas em vermelho no documento que foi alterado.

Pode ser feita na mesma emenda mais de uma alteração ou atualização.

Os documentos submetidos anteriormente não devem ser excluídos da Plataforma Brasil.

Não esqueça de incluir essas alterações nas etapas respectivas da Plataforma Brasil!

Exemplos de situação que ensejam a submissão de Emenda:

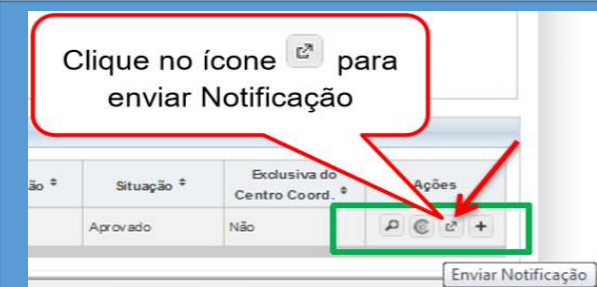
1. se o pesquisador quer atualizar o cronograma e aumentar o N da pesquisa;
2. inserção de novos integrantes na equipe de pesquisa;
3. atualização do cronograma;
4. novo TCLE/TALE;
5. atualização do projeto, com inclusão de nova atividade...

Para a Emenda o CEP tem um prazo para análise de 30 dias da aceitação na integralidade dos documentos de protocolo. A Emenda não passa em reunião, salvo se for algo de relevante importância e indispensável para a apreciação do colegiado.

Para acessar o Parecer Emitido da Emenda, você precisa seguir o mesmo passo a passo acima indicado. Caso o Parecer

RELATÓRIO PARCIAL

PARA MANTER SEU PROJETO ATUALIZADO, DEVERÁ SER ENVIADO A CADA 6 MESES



Clique no ícone para enviar Notificação

Lembre-se: a partir da data de aprovação, é necessário encaminhar a cada 06 meses ao CEP, via Plataforma Brasil, o Relatório Parcial sobre o andamento da pesquisa.

Seguem link do modelo de RELATÓRIO PARCIAL:

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas/documentos/7-documentos-relatorio-parcial-ou-final-envio-de-notificacao>

ENCERRAMENTO DA PESQUISA RELATÓRIO FINAL (02 NOTIFICAÇÕES)

Selecione o Tipo de Notificação

- Tipo de Notificação:

Selecione

- Carta de Autorização da Instituição
- Comunicação de Início do Projeto
- Comunicação de Término do Projeto
- Envio de Relatório de Cancelamento
- Envio de Relatório de Início do Projeto
- Envio de Relatório de Suspensão de Projeto
- Envio de Relatório Final
- Envio de Relatório Parcial
- Outros