

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

* Estas são orientações comuns para a maioria dos pesquisadores. Para outras dúvidas, favor entrar em contato com a GEP (41)3360 1840 ou com o CEP (41) 3360 1041
Lembre-se: para seguir um passo a passo detalhado, favor consultar os manuais da Plataforma Brasil.

Para submeter projetos de pesquisas ou relatos de caso âmbito CHC-UFPR-EBSERH, você deve seguir todos os trâmites internos da Instituição - GEP (Gerência de Ensino e Pesquisa) e do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa - Plataforma Brasil)

Preparação de Documentos:

Mesmo com o novo sistema **Rede Pesquisa/CHC/UFPR/Ebserh**, ainda será preciso a preparação dos documentos físicos, porém não será mais preciso a entrega deles (fisicamente) à GEP (Gerência de Ensino e Pesquisa). Eles serão confeccionados, impressos, assinados, digitalizados (em PDF) e por fim anexados no sistema Rede Pesquisa. Para acessar o Rede Pesquisa, por favor, acesso pelo seguinte endereço eletrônico: <http://sig.ebserh.gov.br/redepesquisa/index.php>

Site com os modelos de documentos conforme disponibilizados na página do CEP:
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/chc-ufpr/ensino-e-pesquisa/pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisas/documentos/documentos-projetos-de-pesquisa-realizados->

Documentos obrigatórios para análise do CEP (Instituição Proponente) - modelos do nº 1 ao 10:

- 1 CARTA ENCAMINHAMENTO PESQUISADOR AO CEP – assinado pelo pesquisador principal
- 2 DECLARACAO ORIENTADOR DO ALUNO – geralmente é o pesquisador principal (se houver orientador)
- 3 CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDAS – assinado pela chefia da Unidade(s)
- 4 DECLARACOES DE COMPROMISSO DA EQUIPE DA PESQUISA – assinado por todos os pesquisadores – principal e outros
- 5 MODELO DECLARAÇÃO AUSÊNCIA CUSTOS CHC – assinado pelo pesquisador principal
- 6 MODELO DE PROJETO DE PESQUISA – postar na PB em WORD – sem estar assinado
- 7 QUALIFICAÇÃO_PESQUISADORES_LATTES – sem estar assinado
- 8 DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO – assinado pelo pesquisador principal ou
- 9 TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ADULTO) – postar na PB em WORD – sem estar assinado
- 10 MODELO DE FOLHA DE ROSTO MODELO APENAS VISUAL – assinado pelo pesquisador principal e pelo Gerente de Ensino e Pesquisa do CHC/UFPR/EBSERH

Outros modelos, caso sua pesquisa necessite:

- 11 TCLE BIORREPOSITORIO
- 12 TERMO ASSENTIMENTO CRIANÇA 07 A 12 ANOS
- 13 TERMO GUARDA MATERIAL BIOLÓGICO
- 14 CHECKLIST DOCUMENTAL PROJETO PESQUISA CHC

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS DOCUMENTOS:

- Os documentos devem ser anexados em PDF na Plataforma Brasil. Em WORD apenas o Projeto de Pesquisa e o TCLE (se tiver). Os arquivos dos documentos precisam estar legíveis. Para documentos

Preenchimento de Informações na Plataforma Brasil

Fazer cadastro na Plataforma Brasil - incluir como instituição o Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (CNPJ: 75.095.679/0002-20)

INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

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

Coletar a assinatura do Pesquisador Principal na Folha de Rosto. No campo de assinatura da Instituição Proponente, favor deixar em branco (sem assinatura). Ela será impressa pela GEP, assinada pelo gerente de Ensino e Pesquisa, digitalizada nesta Unidade, e devolvida em arquivo PDF para o e-mail cadastrado do pesquisador, que então deverá baixá-lo e anexar no sistema Rede Pesquisa.

Principais equívocos que os pesquisadores cometem e que causam pendências deste CEP, relacionados ao preenchimento das etapas da Plataforma Brasil. Para evitá-los, siga as orientações abaixo:

- Crie o seu projeto de pesquisa com o login e senha do pesquisador principal;
- O máximo de informações do seu projeto de pesquisa precisa ser passado também para as etapas da Plataforma Brasil;
- 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;
- 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 Universidade Federal do Paraná - Setor de Ciências da Saúde/ SCS;

- Inclua todos os pesquisadores (membros do projeto de pesquisa) na parte de "equipe de pesquisa - etapa 01". O assistente de pesquisa é a pessoa responsável por editar as informações na Plataforma Brasil, e precisa também estar listado na equipe de pesquisa. Escolha quem será o assistente de pesquisa;

A partir de agora, a edição do seu projeto de pesquisa pode ser feita pelo login e senha do assistente de pesquisa, como também pelo pesquisador principal

- Se sua pesquisa tiver apenas consulta a prontuários (com documento de justificativa para a dispensa do TCLE), o número de participantes será 0 (zero), porém é necessário incluir o número de prontuários na parte de "uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc) - etapa

digitalizados com qualidade inferior, será solicitado enviá-los novamente com qualidade melhor;

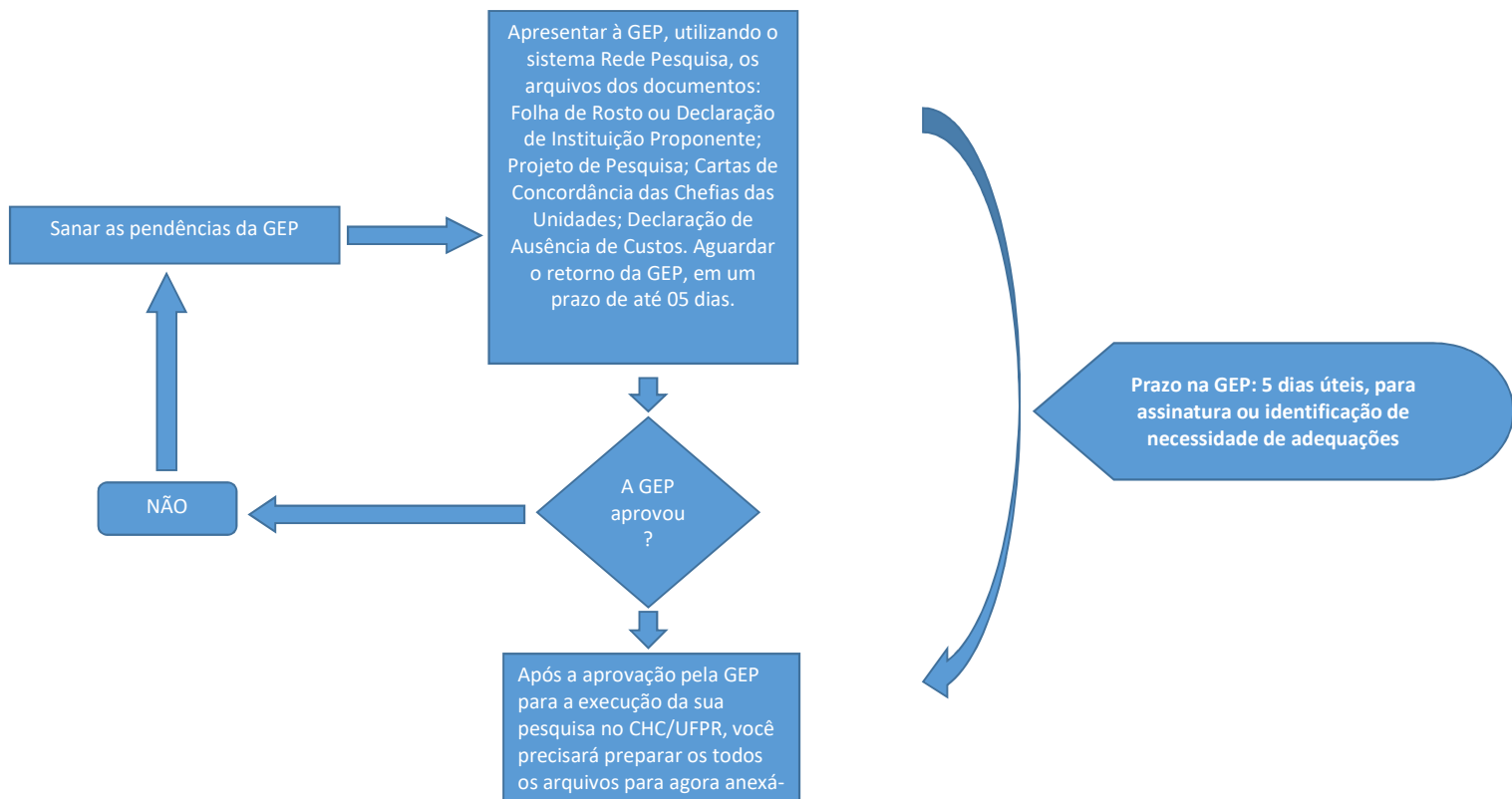
- De preferência, utilize o modelo de projeto do nosso site, pois engloba todos os pontos que o CEP avalia;
- Inclua no TCLE um número de telefone celular para contato 24 horas com um pesquisador, de preferência o pesquisador principal ou outro com graduação completa na área afim (residente ainda não 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;
- O TCLE deve ser postado na Plataforma Brasil sem assinaturas. O pesquisador realiza a impressão de cópias para aplicar aos participantes. O pesquisador só assina o TCLE na presença do participante. Para relatos de caso, no momento de submissão na Plataforma Brasil, o TCLE já deve ser postado com as assinaturas.

Obs: Um relato de caso com 04 participantes ou mais já é considerado um projeto de pesquisa, devendo seguir as orientações de projeto de pesquisa.

- No Projeto, não esqueça de incluir os custos com a pesquisa, independentemente se são apenas R\$ 10,00. Não esqueça de incluir os riscos. Toda pesquisa tem risco. Exemplo: risco de perda de confidencialidade; risco de perda de prontuários; risco a constrangimentos; entre outros.

(prontuários, dados demográficos, etc) - etapa 05";

- A partir da validação dos documentos na Plataforma Brasil, a **aprovação** da sua pesquisa pelo CEP **pode demorar de 30 a 60 dias**. Devido a isso, por favor, inclua como data de início da pesquisa pelo menos 02 meses a contar da validação documental, para evitar retrabalhos de atualização de cronograma com submissões de emendas;
- 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.
- Não esqueça de incluir os riscos da pesquisa, independente se são riscos mínimos. Toda pesquisa tem risco. Exemplo: perda de confidencialidade; perda de prontuários; constrangimentos; etc.



los na Plataforma Brasil (etapa 06 - todos os documentos, conforme já comentado acima). Obs: O envio dos documentos ao CEP é apenas pela Plataforma Brasil. Não é necessário entregá-los impressos (fisicamente) ao CEP.

Obs: nomes de 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).

Lembre-se: a partir desse momento, da submissão do seu projeto de pesquisa na Plataforma Brasil até a emissão do Parecer do CEP, ele pode **levar de 45 a 60 dias**. Por favor, continue acompanhando a Plataforma Brasil até a emissão do Parecer Consubstanciado.

Neste momento vai aparecer essa mensagem na Plataforma Brasil:

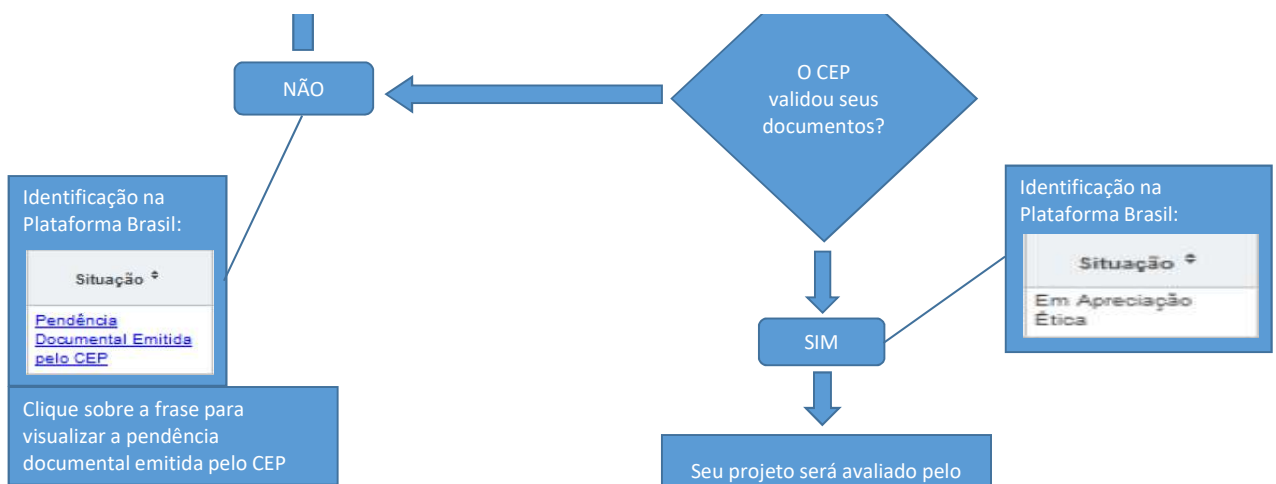
Situação ▾
Em Recepção e Validação Documental

Por favor, acompanhe a Plataforma Brasil nos dias seguintes ao envio, caso precise providenciar outros(s) documentos ou fazer correções nos documentos já postados.

Lembre-se: nem todos os projetos de pesquisas são iguais. As etapas de anotações e validações da GEP e CEP são EXTREMAMENTE importantes para a viabilidade e segurança de seu projeto. Por favor, acompanhe a Plataforma Brasil acessando pelo login e senha, e verifique se haverá pendências para saná-las antes da reunião do colegiado.

Sanar as pendências documentais levantadas pelo CEP e enviar novamente via PB





Seu projeto será avaliado pelo colegiado do CEP

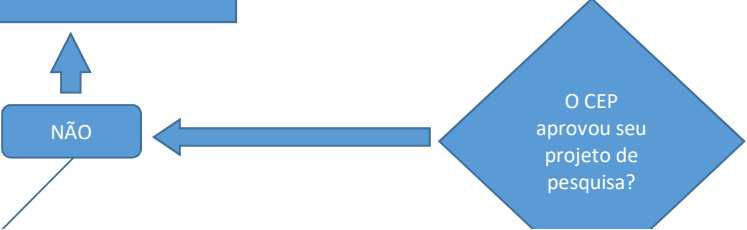
Após a reunião do CEP, o prazo para emissão do parecer do CEP é de até 30 dias. Neste período, sugere-se que o pesquisador acompanhe constantemente a Plataforma Brasil, até a emissão do parecer

Documentos obrigatórios para respostas de pendências do parecer do Comitê de Ética em Pesquisa:
MODELO DE CARTA DE RESPOSTAS ÀS PENDÊNCIAS CEP-HC-UFPR – enviar em PDF assinado pelo pesquisador principal e em WORD (este não assinado)

DEMAIS DOCUMENTOS QUE O PARECER SOLICITA CORREÇÃO OU INCLUSÃO DE INFORMAÇÕES.


Obs: não excluir o arquivo anteriormente anexado na Plataforma Brasil, na ocasião da primeira submissão ao CEP

Sanar as pendências do PARECER do CEP e enviar novamente ao CEP via PB




O pesquisador só conseguirá acessar o parecer quando aparecer a mensagem abaixo ("Parecer Consubstanciado Emitido"). Passe o mouse sobre o "P" azul, para abrir o PDF do parecer.

Se aparecer a mensagem "Parecer Consubstanciado Emitido" (Pendência), passe o mouse sobre o "P" azul, para abrir o PDF do parecer. Leia o parecer e avalie os itens e de conclusões e pendências.

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

Passe 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

SIM

Situação	N.T.	Ação
Parecer Consubstanciado Emitido(Aprovado)	<input type="checkbox"/>	

Passe com o mouse sobre o "P" azul e clique para abrir o "último parecer".

Se aparecer "Parecer do Relator Emitido"; "Parecer do Colegiado Emitido", ou outra mensagem diferente de "Parecer Consubstanciado Emitido", então é preciso aguardar. Se os 30 dias a contar da reunião já se passaram sem a emissão do Parecer Consubstanciado, favor entrar em contato com o CEP

Sua Pesquisa vai aplicar TCLE ou Consulta à Prontuários?

Aplicar TCLE

Consulta a Prontuários

Reproduzir várias cópias deste documento validado pelo CEP (o arquivo que foi anexado na Plataforma Brasil), para aplicação aos participantes da pesquisa. A

Pesquisador vai até o arquivo e solicita o formulário específico para solicitação de consulta a prontuários.

Após preenchimento corretamente do formulário (com nº CA AE da pesquisa, telefone para contato, lista em ordem numérica crescente e nome dos pacientes), assinar e coletar as

Assinaturas dos 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 a outra com o participante.

Assinaturas da chefia da Unidade de origem dos prontuários, do representante do CEP e da Chefia da Divisão Médica

Apresentar o formulário no Serviço de Arquivo para agendamento à consulta dos prontuários.



Pesquisa Aprovada. Você está apto para a coleta dos dados de sua pesquisa.

SEMPRE QUE NECESSÁRIO

DE 6 EM 6 MESES

EMENDA: Para fazer alterações na Pesquisa

RELATÓRIO PARCIAL

Lembre-se: qualquer alteração/edição na sua pesquisa, é necessário submeter uma EMENDA. Seguem documentos comumente utilizados para submissão de uma Emenda:

<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>

- Modelo de Carta de Emenda – em PDF assinada pelo pesquisador principal e em WORD (esta não assinada);
- Declarações de Compromisso da Equipe de Pesquisa – em PDF assinada pelo pesquisador principal e pelo novo pesquisador;
- Qualificação dos Pesquisadores e Colaboradores – apenas do(s) novo(s) pesquisador(es).

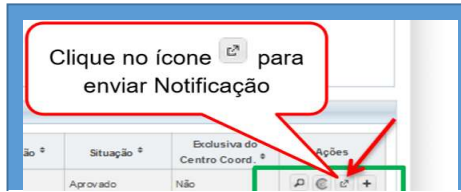
Os documentos acima são meramente um exemplo para a inclusão de um novo pesquisador, mas para outras alterações o pesquisador principal precisa enviar:

- A Carta da Emenda ao CEP contendo o que será modificado;
- O mesmo documento submetido na época da aprovação da Pesquisa, porém agora com as modificações da presente Emenda, e de preferência com essas alterações em vermelho;
- Outros documentos novos, se for o caso.

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 orientações:

<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>

Favor enviar este Relatório em PDF assinado por qualquer integrante da pesquisa, e em WORD não assinado. Os 02 arquivos na mesma NOTIFICAÇÃO. Para este Relatório, o CEP também emitirá um Parecer Consubstanciado, que você poderá acessar nos mesmos moldes conforme passo a passo acima.



Por exemplo: se o pesquisador quer atualizar o cronograma e aumentar o N da pesquisa (ou seja, fazer 02 coisas na mesma Emenda, o que pode ser feito sem problemas), ele precisa submeter uma Emenda com os arquivos da Carta da Emenda e o arquivo do projeto da pesquisa, mas agora este arquivo contendo as alterações/atualizações (apagar cronograma antigo e incluir o novo; apagar o N anterior e colocar o novo).

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

Todas essas alterações precisam também ser feitas nas etapas da Plataforma Brasil, caso haja dados a serem modificados. O que está nos arquivos postados, precisa também estar na Plataforma Brasil, mas é claro, na Plataforma de uma forma muito mais resumida, devido ao pouco espaço. Lembre-se, a sua pesquisa após a aprovação do CEP fica bloqueada para quaisquer tipos de alterações, porém, no momento que você submete uma Emenda, a pesquisa fica editável, podendo ter quantas alterações o pesquisador quiser. Apenas lembre-se, não esqueça de espelhar todas essas alterações nos arquivos novamente submetidos. Para a Emenda o CEP tem um prazo para análise de também 30 dias corridos a contar da validação documental do CEP. A Emenda não passa em reunião (apenas 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 (parecer do projeto de pesquisa). Caso o Parecer seja de Pendência, o pesquisador precisa seguir o mesmo passo a passo acima, para sanar as pendências e enviar ao CEP.

Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
11/08/2015	Aprovado	Não	

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



AO FINAL DA PESQUISA



**ENCERRAMENTO DA PESQUISA
RELATÓRIO FINAL
(02 NOTIFICAÇÕES)**

Para o Encerramento da Pesquisa, o pesquisador precisa enviar ao CEP 02 NOTIFICAÇÕES:

- 1ª NOTIFICAÇÃO: enviar 02 arquivos do Relatório Final, um em PDF assinado pelo pesquisador principal, e o outro em WORD (este sem assinatura). O modelo é o mesmo do site acima (Relatório Parcial, porém apenas com a alteração do título daquele, de "Relatório Parcial" para "Relatório Final").
- 2ª NOTIFICAÇÃO: enviar Notificação e escolher a opção "Comunicação de Término do Projeto".

Após o envio destas 02 Notificações, a Plataforma Brasil considera esta Pesquisa encerrada, e bloqueada para reabri-la.

Selecione o Tipo de Notificação

- * Tipo de Notificação:
- Selecione
 - 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