

# 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:

Seguir os modelos de documentos conforme disponibilizados no site:  
<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-no-hc>

Documentos Obrigatórios: modelos nº 01 ao 10.

Documentos obrigatórios para análise do Comitê de Ética em Pesquisa:

- 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 postados em PDF. Em WORD apenas o Projeto de Pesquisa e o TCLE (se tiver). Os arquivos dos documentos precisam estar legíveis. Para documentos digitalizados com

## 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). A mesma será assinada pelo gerente de Ensino e 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

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

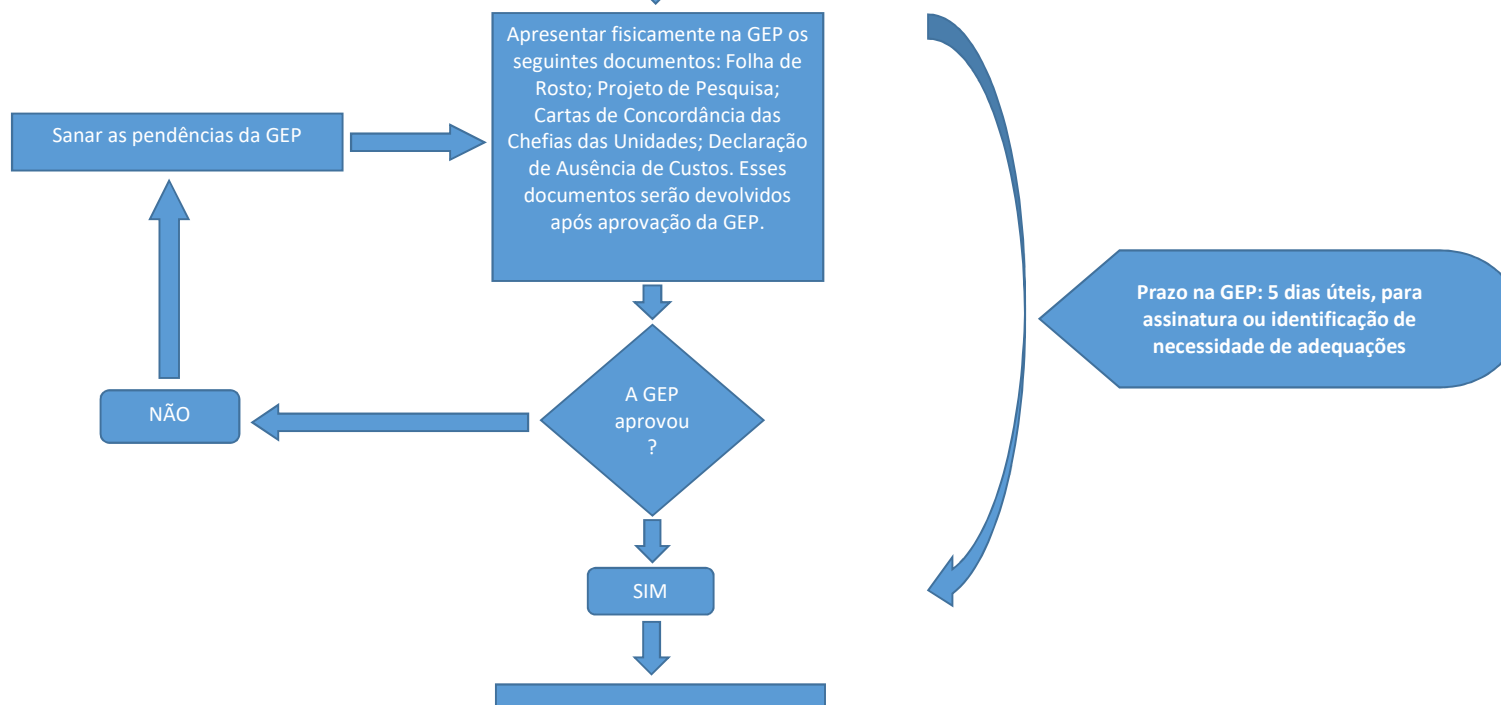
- De preferência, utilize o modelo de projeto do nosso site, pois engloba todos os pontos que o CEP avalia;
- Inclua no TCLE um número de telefone celular para contato 24 horas com um pesquisador, de preferência o pesquisador principal ou outro com graduação completa na área afim (residente ainda não 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.

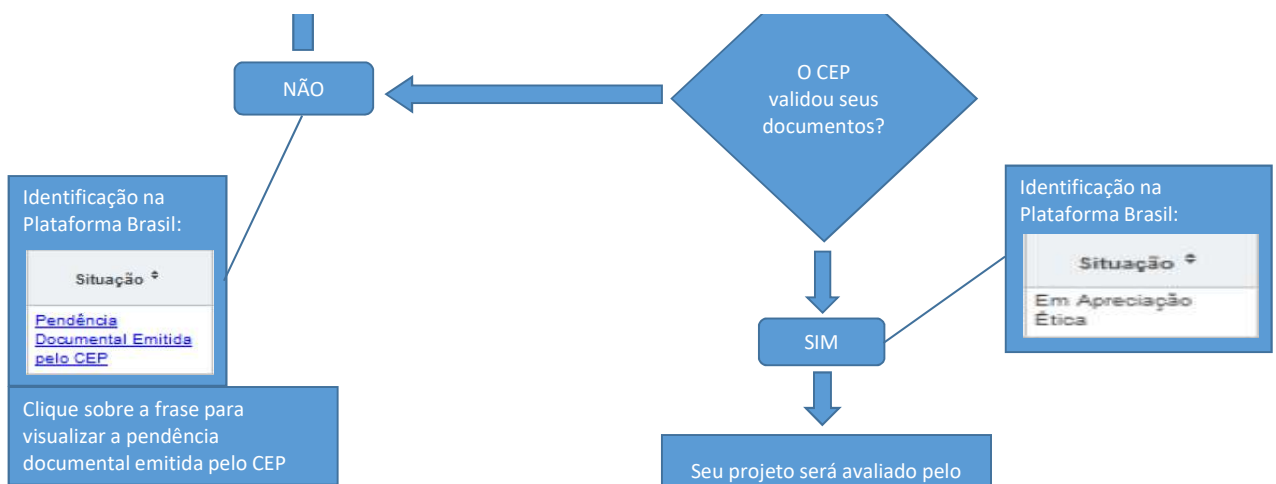
- No Projeto, não esqueça de incluir os custos com a pesquisa, independentemente se são apenas R\$ 10,00. Não esqueça de incluir os riscos. Toda pesquisa tem risco. Exemplo: perda de confidencialidade; perda de prontuários; constrangimentos; etc.

(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.







Seu projeto será avaliado pelo colegiado do CEP

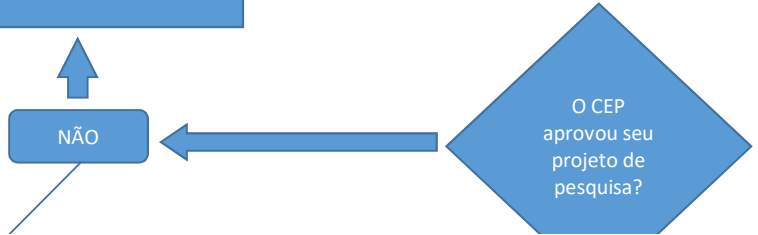
Após a reunião do CEP, o prazo para emissão do parecer do CEP é de até 30 dias. Neste período, sugere-se que o pesquisador acompanhe constantemente a Plataforma Brasil, até a emissão do parecer

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).

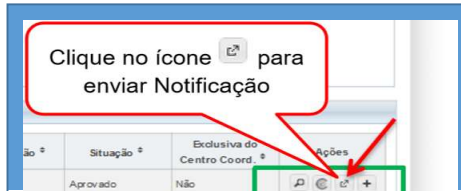
Os documentos acima são meramente um exemplo para a inclusão de um novo pesquisador, mas para outras alterações o pesquisador principal precisa enviar:

- 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