Orientações e Modelo de declarações para Projetos

(ESTÁ FOLHA NÃO DEVE SER INCLUIDA NA PLATAFORMA serve somente para orientação)

COMO FAZER:

1º Passo: Acessar o link do CODIP:

<https://redcap.idpc.org.br/redcap/surveys/index.php?s=CP78PRR38K>

Com o parecer do CODIP você deve levar a folha de rosto emitida na Plataforma Brasil ao Diretor Institucional para assinatura.

2º Passo :

Incluir na Plataforma Brasil o Projeto de Pesquisa.

*Não é mais necessário entregar no CEP o papel*, porém deve ficar atento na plataforma pois todas as pendências documentais serão informadas por ela.

O que deve constar na plataforma Brasil:

* Projeto de pesquisa e documentos complementares;
* Declarações do CEP (SEGUIR O MODELO ABAIXO);
* TCLE e ou justificativa da dispensa do TCLE;
* Folha de Rosto totalmente preenchida e assinada;
* Orçamento
* Cronograma

(para o acesso das declarações na intranet download na pasta CEP ) ou na internet [www.idpc.org.br/Comite-de-etica/](http://www.idpc.org.br/Comite-de-etica/)

**Obs: Para ir para a reunião o projeto deverá ser entregue no CEP conforme o calendário de entrega.**

**O CEP tem (10) dias para fazer a verificação documental e mais 30 dias para a devolução do parecer consubstanciado.**

**Ao**

**Dr. Pedro Silvio Farsky**

**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa**

**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**

Pesquisa intitulada: (colocar o nome da pesquisa)

Encaminho os documentos abaixo relacionados para submissão e análise deste Comitê de Ética em Pesquisa.

( ) Folha de Rosto totalmente preenchida;

( ) Projeto de Pesquisa e seus anexos;

( ) Declaração 466/12 de RESPONSABILIDADE DIREITOS E OBRIGAÇÕES NOS TERMOS DE: confidencialidade, Assistência Integral e compromisso de tornar público os resultados;

( ) Declaração de Realização de Estudo no Setor;

( ) Declaração de Mestrado e ou Doutorado, se aplicável;

( ) Declaração de manuseio de material biológico, se aplicável;

( ) orçamento;

( ) Cronograma;

( ) TCLE e ou Solicitação de dispensa de TCLE;

( ) Declaração do pesquisador referente conflito de horário de trabalho (para projetos patrocinados);

( ) Declaração do pesquisador referente contratação de futura apólice de seguro (para projetos patrocinados) e ou apólice de seguro.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

**Ao**

**Dr. Pedro Silvio Farsky**

**Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa**

**Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia**

Titulo da pesquisa: (colocar o nome da pesquisa)

Prezado Coordenador,

Declaro cumprir os requisitos da CNS 466/12 Sob os direitos, obrigações e responsabilidades nela contida, nos termos de confidencialidade, Assistência Integral e compromisso de tornar público os resultados, sejam eles favoráveis ou não. Garantindo a citação do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, caso seja pertinente. Comprometo-me ainda, de acordo com os termos desta resolução, a enviar a este Comitê relatórios semestrais descrevendo o andamento do projeto e relatório final ao término do mesmo.

Em cumprimento à legislação vigente, eu comprometo-me a notificar ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Instituição a ocorrência de todo e qualquer Evento Adverso Sério e as Notificações de Alerta que eu tiver conhecimento, durante a condução da pesquisa.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

(Se for aplicável, no caso de quem possui orientador)

**DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO**

(uma para cada setor que será feito o estudo)

**Título da Pesquisa:** (colocar o nome da pesquisa)

Eu,(Colocar o nome da Chefia do setor), autorizo a realização do estudo e estou ciente do orçamento necessário para realização da pesquisa, no setor (colocar nome do setor) sob a responsabilidade do pesquisador(colocar o nome do pesquisador).

São Paulo,(colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o Nome do Chefe do Setor)

Carimbo

**DECLARAÇÃO DE MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO**

(Anexar se for pertinente)

Pesquisa intitulada: (colocar o nome da pesquisa)

Declaramos que os materiais biológicos e os dados coletados na referida pesquisa serão usados exclusivamente para os fins previstos no projeto.

(O pesquisador de declarar como será feito o descarte do material biológico após o término da pesquisa.)

São Paulo,(colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

**Orçamento**

Pesquisa intitulada: (colocar o nome da pesquisa)

\_pesquisas desenvolvidas dentro do SUS, deverão ser informados se os exames/ procedimentos/ medicações fazem parte da prática médica ou se serão extras.

No caso de solicitação de exames fora da prática médica, descrever o valor de cada exame/ procedimento ou medicação (baseado na tabela SUS ou AMB), quantidade e número total de pacientes, a origem do patrocínio (se empresa externa ou agência de fomento). Seguir o modelo de tabela abaixo:

Vale lembrar que nem o IDPC e nem a Fundação Adib Jatene não são patrocinadores de pesquisas.

\_informar se haverá apoio/financiamento de empresa/ instituições de fomento a pesquisa/ custeio próprio

**“Tabela de exemplo”**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Itens | Unitário | Total |
| ECG |  |  |
| RX |  |  |
| Ressarcimento (transporte e alimentação do paciente) |  |  |
| Exames laboratoriais |  |  |
| Material de escritório |  |  |
| Total por pacientes |  |  |

**Obs:** adequar conforme a pesquisa. Caso não tenha orçamento justificar o motivo.

 Colocar sempre a observação de ser “para fins acadêmicos os custos serão de responsabilidade do pesquisador”, quando o patrocinador for o próprio pesquisador.

São Paulo,(colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

**Cronograma**

**(conforme a carta circular da CONEP nº 61/2012)**

**Exemplo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Etapa de execução do Projeto** | **Duração** | **Semanas/e ou meses/ e ou Ano/ e ou semestre** |
| **Recrutamento de participante da Pesquisa** | **6 meses** | **De: mês 1 à: mês 6** |
| **Analise de resultados** | **3 meses** | **De: mês 7 À: mês 10**  |
| **Publicação do estudo** | **1 mês** |  **mês 11** |

“o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, sendo que nos casos em que se exige a aprovação da CONEP, tal exigência deve ser também observada no cronograma.”.

São Paulo,(colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

Ao

Dr.Pedro Silvio Farsky

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

No projeto intitulado “(colocar o nome da pesquisa) ” ora apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), faremos apenas revisão de prontuários e uso de dados documentais, sem intervenções. Ainda assim, conforme consta da resolução CNS 466/2012, tentaremos o contato com os sujeitos de pesquisa para registro de seu consentimento para análise de seu prontuário. Esse consentimento será realizado por telefone, com devido registro em prontuário, ou será mediante apresentação de TCLE, caso o contato pessoal seja possível.

Caso não consigamos contato com os sujeitos de pesquisa por motivos de força maior (troca de endereço, de telefone ou mesmo óbito), pedimos ao CEP a dispensa da obtenção de consentimento.

Atenciosamente,

São Paulo, (colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

DECLARAÇÃO EXCLUSIVA PARA TESE DE:

( ) DOUTORADO

( ) PÓS DOUTORADO

São Paulo,(colocar a data).

Ao

Dr. Pedro Silvio Farsky

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Eu (Profº Dr. colocar o nome do Orientador), concordo em orientar o projeto de Tese de Doutorado Intitulado “(colocar o nome da pesquisa) ”, sob a responsabilidade do aluno (colocar o nome do pesquisador).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Profº Dr. colocar o nome do Orientador)

Orientador

Carimbo

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome do pesquisador)

Pesquisador Principal

Carimbo

DECLARAÇÃO EXCLUSIVA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

São Paulo, (colocar a data).

Ao

Dr. Pedro Silvio Farsky

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Eu (Profº Dr. colocar o nome do Orientador), concordo em orientar o projeto de dissertação de Mestrado“(colocar o nome da pesquisa) ”, sob a responsabilidade do aluno (colocar o nome do pesquisador).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Profº Dr. colocar o nome do Orientador)

Orientador

Carimbo

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o nome da pesquisa)

Pesquisador Principal

Carimbo

**Declaração do pesquisador referente conflito de horário de trabalho**

**(Para projetos patrocinados)**

Declaro para os devidos fins, que eu (colocar o nome do pesquisador). Pesquisador principal do estudo clínico: colocar o nome da pesquisa)

Faço parte do corpo clínico do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia e a condução da pesquisa será compatível com o desempenho da minha atividade, com o regime legal de trabalho, com os estatutos, os regulamentos e a política de inovação do Instituto.

São Paulo, (colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o Nome do Chefe do Setor)

Carimbo

**Declaração do pesquisador referente contratação de futura Apólice de Seguro**

**(Para projetos patrocinados)**

Declaro para os devidos fins, que eu (colocar o nome do pesquisador). Pesquisador principal do estudo clínico: colocar o nome da pesquisa)

Certifico que será contratado futura apólice de seguro assim do inicio do estudo no Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia para a condução da pesquisa

São Paulo, (colocar a data).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(colocar o Nome do Chefe do Setor)

Carimbo