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:

Encaminhar Resumo do projeto, folha da CODIP assinada e carta de Anuência para Diretoria Geral (Dr. Fausto Feres) solicitando a assinatura e participação do Instituto Dante Pazzanese no estudo. No caso, de Investigador principal não ter vinculo com a nossa instituição, deve-se indicar através de declaração o nome do investigador que será responsável pelo estudo aqui no Dante.

Incluir na Plataforma Brasil:

TERMO DE ANUÊNCIA DO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA ASSINADA PELO DIRETOR;

+ PROJETO;

+ TCLE E OU JUSTIFICATIVA DE DISPENSA;

+ DECLARAÇÕES DO DANTE (SEGUIR O MODELO ABAIXO);

OBS.: O PROJETO VAI PASSAR primeiro no CEP **proponente (principal) e depois será replicado para o nosso CEP. (onde será avaliado)**

(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/)

**PARA FAZER UMA EMENDA DE COPARTICIPANTE:**

* Carta de submissão com a alteração feita.
* Emenda de:

Troca de título ou troca de investigador ou se houver ajuste no projeto – precisa de: Folha de rosto com o novo título.

* A emenda deverá ser submetida na instituição PRINCIPAL primeiro e depois no coparticipante (no caso o Dante).

**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.**

**TERMO DE ANUÊNCIA DO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA**

**Projeto de Pesquisa:**

**Pesquisador(a) Principal:**

**Responsável na Instituição (se aplicável):**

**Desenho do estudo:** Tratar-se-á de um estudo descritivo, exploratório, comparativo, transversal e de análise quantitativa. (EXEMPLO)

**Objetivo Primário do estudo:**

**Riscos e Beneficios:**

**Fase ou etapa do estudo que será realizada no Dante**

**(conforme orientação da resolução 580/18 art.1 item III):**

**Orçamento para o Dante:**

**Instituição Proponente**: unifesp **(EXEMPLO)**

**Instituição Coparticipante**: Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Declaração

 “Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/12. Esta Instituição está ciente de sua corresponsabilidade como instituição participante do presente projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para garantia de tal segurança e bem estar”.

São Paulo,....

De acordo,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dr. Fausto Feres**

**Diretor Geral**

**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.

( ) termo de anuência do instituto dante pazzanese de cardiologia;

( ) Declaração do responsável do estudo no Dante, se aplicável;

( ) Projeto de Pesquisa e seus anexos;

( ) Parecer do CODIP;

( ) 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 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);

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

(colocar o nome do pesquisador)

Carimbo

**DECLARAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELO ESTUDO NO DANTE**

**(ESTÁ DECLARAÇÃO DEVE SER PREENCHIDA NO CASO DE PARTICIPANTES NÃO TEREM VINCULO COM A INSTITUIÇÃO)**

**TÍTULO DA PESQUISA:** (colocar o nome da pesquisa)

**Eu,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declaro que estou ciente da realização da pesquisa acima citado, e que sou responsável pelo estudo no Dante no setor de: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ com duração de \_\_\_\_\_\_\_\_meses.**

São Paulo,(colocar a data).

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

(colocar o Nome do Chefe do Setor)

Carimbo

**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 no Dante**

**(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

São Paulo,(colocar a data).

 (MODELO DISPENSA DE TCLE, CASO FOR PESQUISAR SOMENTE PRONTUÁRIOS E /OU BANCO DE DADOS)

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,

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

Nome do Pesquisador:

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 pesquisador)

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 pesquisador)

Carimbo