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, 510/16 e suas complementares 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;

( ) Registro de Consentimento Livre e esclarecido;

( ) 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 resolução 466/12 CNS; resolução 510/16 CNS e suas complementares do sistema CEP/CONEP. 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

(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, 510/16 e suas complementares, tentaremos o contato com o participante de pesquisa para o registro de seu consentimento na 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. (informar como será feito a captação do consentimento)

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