*Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM)*

*Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)*

**Orientações Gerais para Submissão de Projetos de Pesquisa ao CEP-HEMOAM**

**Prezados Pesquisadores, Alunos e Servidores,**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (CEP-HEMOAM), a fim de esclarecer e agilizar o procedimento de análise e aprovação de projetos, vem orientar a todos a forma que os projetos devem ser apresentados e tentar deixar o mínimo de dúvidas possíveis. Além disso, o CEP-HEMOAM disponibiliza todos os modelos de formulários que poderão ser utilizados durante a submissão **(Aba Comitê de Ética em Pesquisa, Modelos de documentação)**  Recomenda-se a leitura prévia das ***Resoluções 441/2011, 466/2012 e 510/2016*** do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Informamos que as Reuniões ordinárias do CEP-HEMOAM ocorrem geralmente na primeira terça-feira de cada mês. Para um projeto ser analisado em uma reunião deverá ser enviado, via Plataforma Brasil **até 15 dias antes da reunião ( aproximadamente dia 15 de cada mês)**, para que os relatores possam analisar os projetos e efetuarem suas relatorias.

A submissão dos projetos deve ser realizada via **Plataforma Brasil**, no site: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

Abaixo, segue o passo a passo com as informações práticas para o cadastro de projeto na Plataforma Brasil:

1. **O primeiro passo é o cadastro do pesquisador na Plataforma (só é feito uma vez).**

* Para efetuar o cadastro o pesquisador precisará de cópia digitalizada de um documento com foto recente (RG, CNH, Passaporte ou Carteira Profissional) e do link de seu curriculum Lattes. Podem ser anexos também um curriculum livre e foto para identificação, mas não são obrigatórios.
* Favor atentar para o tamanho limite informado pela Plataforma Brasil dos arquivos.
* O pesquisador deverá informar a instituição a qual faz parte e cadastrar-se usando a opção “PESQUISADOR”.

1. **Primeiro passo para cadastro do projeto:**

* Para fazer cadastro de projetos na Plataforma Brasil o pesquisador deverá necessariamente ser GRADUADO, desta forma ele faz o cadastro da pesquisa e adiciona o (s) membro (s) da equipe como “ASSISTENTE (S)” para que estes possam ter acesso ao seu projeto. Os projetos dos alunos não graduados (PIBIC / PAIC e outros) devem ser cadastrados pelos orientadores que farão a figura do pesquisador principal, constando o aluno como “ASSISTENTE”.
* O sistema CEP/CONEP julga a ética do projeto, relativa a seres humanos e tanto orientador como aluno podem acompanhar a avaliação ética da pesquisa pela Plataforma Brasil.
  1. **Legislação**
* O pesquisador deverá ler a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a norma Operacional 01 CONEP-CNS para estar ciente da tramitação de projetos na Plataforma Brasil e dos sistemas CEP-CONEP.
  1. **Riscos e Benefícios**
* O pesquisador deverá atentar para o item “Riscos e Benefícios”, pois toda pesquisa possui riscos, ainda que mínimos, devendo ser descritos no item. Um erro bastante comum cometido pelo (s) pesquisador (es) é informar os riscos em razão da pesquisa e não em relação aos participantes. Caso sua pesquisa seja apenas questionário ou entrevistas, sugerimos informar que “*apesar dos riscos serem mínimos, em razão de serem aplicadas apenas entrevistas ou questionários, as perguntas foram previamente elaboradas no sentido de não causar desconforto, constrangimento ou mesmo danos psicológicos e que, mesmo com todo esse cuidado, o participante poderá retirar-se da pesquisa a qualquer momento*”... (riscos mínimos e mesmo assim as entrevistas foram formuladas de forma a reduzir ainda mais os mesmos - Ler resolução 466, parte de riscos). Além disso, deverá ser descrito as medidas que serão utilizadas para evitar/minimizar os riscos provenientes da pesquisa. Também atentar esse item no TCLE (deverá ter o mesmo conteúdo inserido na Plataforma Brasil);
* Em relação aos “Benefícios” da pesquisa, o projeto deverá descrever a relevância social e científica para os participantes/comunidade.
  1. **TCLE**
* Também atentar esse item no TCLE; Apesar de existir um Checkbox (caixa para marcar) para marcar "não se aplica", favor desmarcar na plataforma para que se possa incluir critérios de inclusão e exclusão; no critério de inclusão deverá apresentar itens objetivos como: Pessoas maiores, residentes de tal lugar, etc; Nos critérios de exclusão também poderemos utilizar de critérios objetivos como: menores de idade X, maiores de idade X, mulheres grávidas, não residentes de comunidade Y, pessoas alérgicas ou que apresentaram reações alérgicas ao produto tal, etc.
  1. **Cronograma**
* O pesquisador deverá fazer um cronograma com um período exequível incluindo no mínimo 2 meses para aprovação no CEP. **As pesquisas (contato com os seres humanos) só poderão iniciar depois de aprovado o projeto.**
  1. **Arquivos**
* Além de constar na plataforma Brasil, o pesquisador deve incluir o projeto/brochura (preferencialmente em PDF);
* O pesquisador deve anexar os seguintes documentos e declarações (Cada documento em arquivo independente, preferencialmente em PDF):
* **Questionário,** caso sejam feitos, com as perguntas que serão realizadas aos participantes da pesquisa ou roteiro da entrevista;
* **Declaração de Compromisso e Responsabilidade do pesquisador responsável**, assinada pelo responsável pela pesquisa;
* **Declaração de retorno de benefícios aos participantes**, assinada pelo responsável pela pesquisa;
* **Declaração de ressarcimento por eventuais despesas do participante**, assinada pelo responsável pela pesquisa;
* **Declaração de Infraestrutura**, assinada pelo responsável pela pesquisa;
* **Termo de anuência dos Pesquisadores**, assinada pelo responsável pela pesquisa e por cada colaborador da pesquisa;
* **Termo de anuência dos Setores**, assinada pelo responsável de cada setor onde o projeto será desenvolvido.
* **Termo de anuência da Instituição**, assinada pelo responsável pela Instituição onde ocorrerá a pesquisa;
* **Autorização para Pesquisa feita em comunidades,** se as comunidades onde ocorrerão às pesquisas possuírem liderança faz-se necessário uma autorização da mesma para realização da pesquisa;
* **Autorização para Pesquisas em áreas de reservas**, para realização da pesquisa dentro da área da Reserva (União, Estado ou Município);
* **Outras declarações** também podem ser solicitadas conforme cada projeto. Exemplo (CGEN, CEUA, FUNAI, etc). As pesquisas devem seguir as legislações vigentes (código civil, resolução do CNS para pesquisas com indígenas, projetos estrangeiros, etc), um exemplo disso é que pesquisas com menores de idade devem ser assinadas também pelos pais ou responsáveis.
* A Resolução 466/2012, a Norma Operacional 01/2013 e alguns modelos de documentos que devem ser utilizados como guia para confecção desses documentos. Atenção especial deve ser dada para:
* **Termo de anuência do Pesquisador**, assinado pelo pesquisador principal e por cada um de seus colaboradores;
* **Termo de Garantia de Retorno e Benefícios aos Participantes**, assinado pelo pesquisador principal;
* **Declaração de ressarcimento**, no corpo do TCLE;
* **TCLE**, que deve esclarecer todos os pontos do projeto em linguagem acessível ao participante, assim como ter fonte que facilite a leitura e conste contato dos pesquisadores para eventuais dúvidas e contato do CEP-HEMOAM, para eventuais esclarecimentos, reclamações e denúncias;
  1. **Folha de Rosto**
* A folha de rosto deve ser impressa diretamente da plataforma Brasil, deverá ser assinada pelos pesquisadores e dirigente máximo da instituição onde o projeto será desenvolvido. Além disso, deverá constar a assinatura do dirigente máximo das instituições coparticipantes (quando houver). Não serão aceitas, em hipótese alguma, folhas de rosto em padrões antigos ou não geradas pela plataforma Brasil.

O CEP-HEMOAM estará à disposição para retirar dúvidas via e-mail.

Atenciosamente,

Coordenação do CEP-HEMOAM

Endereço para contato: Av. Constatino Nery, 4397 – Chapada., Manaus, Amazonas, Brasil. 2° andar do Bloco A da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas, sala 13.

Telefone para Contato: 3655-0114

E-mail: cep@hemoam.am.gov.br