**MODELOS**

**DE FORMULÁRIOS**

**E DECLARAÇÕES**

**EXIGIDOS PELO CEP**

# CARTA DE SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

São Paulo, de de 202 .

Ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Fundação Antonio Prudente – A.C.Camargo Cancer Center

**Título do Projeto:**

Prezados Senhores,

(Listar os documentos que estão sendo anexados no sistema e encaminhados para análise)

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA AO CEP**  |
|  Nome do Projeto:  |
| Pesquisador responsável:  |
| Co-pesquisador(es) (quando aplicável):   |
| Aluno(s) (quando aplicável):  |
| Departamento ao qual o pesquisador tem vínculo:  |
| Departamentos envolvidos no projeto: |
| Instituição(ões) Coparticipante(s) (quando aplicável):  |
| Classificação do projeto:( ) Iniciação Científica ( ) Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado ( ) Pós-Doutorado ( ) Departamental ( ) Outro: |
| Captação do participante: 1. ( ) Retrospectivo:  1a ( )Consulta ao prontuário médico 1b ( )Banco de dados pronto anonimizado  2. ( ) Prospectivo  3. ( ) Retrospectivo e Prospectivo  |
| Objeto de estudo( ) Dados clínicos - Prontuários ou Bancos de Dados( ) Aplicação de Questionário ( ) Amostras do banco de tumores – tecido fresco congelado e/ou sangue, seus componentes e derivados( ) Acervo da Anatomia Patológica – lâminas e/ou blocos de parafina( ) Teste de novos fármacos, testes diagnósticos, materiais e/ou técnicas ( ) Outro. Qual? |

 Declaro que li as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos CNS 466/12 e suas complementares do Ministério da Saúde e comprometo-me a realizar esta pesquisa de acordo com as normas.

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

# TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR COM RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido na Fundação Antônio Prudente - A.C.Camargo Cancer Center, localizado à Rua Prof. Antônio Prudente, 211 – São Paulo – SP – CEP: 01509-900**,** comprometo-me a cumprir todos as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resolução CNS nº 466/12 e complementares do Conselho Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo tornar público os resultados desta pesquisa quer sejam eles favoráveis ou não.

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

# DECLARAÇÃO SOBRE OS DADOS COLETADOS, PUBLICAÇÃO DOS DADOS E PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES GERADAS

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido no(a) Fundação Antônio Prudente - A.C.Camargo Cancer Center, localizado(a) à Rua Prof. Antônio Prudente, 211 – São Paulo - SP – CEP 01509-900, de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resoluções nºs 466/12; 251/97, 292/99 e 346/05 do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, declaro que os dados coletados serão usados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

Concordo também em tornar público às autoridades regulatórias os resultados desta pesquisa quer sejam eles favoráveis ou não, bem como, estou de acordo com o delineamento do projeto supra citado e o cumprirei.

Comprometo-me ainda, manter em arquivo as fichas correspondentes a cada participante incluído na pesquisa, respeitando a confidencialidade e sigilo, durante o período de 05 (cinco) anos após o término da pesquisa.

Declaro, por fim, que estou ciente quanto ao risco mínimo de perda de confidencialidade dos dados coletados dos participantes da pesquisa submetida, sendo certo que irei atuar para proteção e manutenção do sigilo de toda e qualquer informação coletada de caráter pessoal, em consonância com o inciso “i” do item III.2 da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ORÇAMENTO FINANCEIRO DETALHADO**

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa, por esta carta, envio ao Comitê de Ética desta instituição o orçamento financeiro detalhado do Projeto acima referido:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Custo com:** | **Quantidade** | **Custo Unitário****(em reais)** | **Custo Total****(em reais)** | **Fonte Financiadora** |
| Ex.: Fotocópias | 100 | R$ 0,10 | R$ 10,00 | Ex.: Pesquisador ou Submetido à FAPESP, etc. |
|  |  |  |  |  |
| **Total** | - | - | R$ xxx | - |

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

**IDENTIFICAÇÃO DOS CURRÍCULOS NA PLATAFORMA LATTES**

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

**Pesquisador(a) Responsável: Dr(a).**

Endereço para acessar este CV:
<http://lattes.cnpq.br/>**......................**

**Aluno(a): ...................................**

Endereço para acessar este CV:

<http://lattes.cnpq.br/>.............................

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

**CRONOGRAMA**

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa, por esta carta, envio ao Comitê de Ética desta instituição, o cronograma de execução do Projeto acima referido:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identificação da etapa** | **Mês de início** | **Mês de Término** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Confirmo o compromisso de iniciar o estudo somente após a aprovação final do Sistema CEP/Conep.

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

# DECLARAÇÃO SOBRE O PLANO DE RECRUTAMENTO DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA, CIRCUNSTÂNCIAS E RESPONSÁVEIS PELA OBTENÇÃO DO TCLE

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

 Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido na **Fundação Antônio Prudente - A.C.Camargo Cancer Center** , localizado à Rua Prof. Antônio Prudente, 211 – São Paulo – SP – CEP 01509-900, declaro que os participantes serão recrutados na Fundação Antonio Prudente – A.C.Camargo Cancer Center noAmbulatório **....................................** .

Antes de qualquer procedimento deste estudo, eu mesmo (Pesquisador Responsável), ou uma pessoa por mim delegada e documentado por escrito, seguiremos o seguinte processo:

1. O TCLE será entregue ao convidado a participar da pesquisa (ou seu responsável legal) e lhe será dado tempo suficiente para que ele possa ler o documento. Será oferecido ao convidado a participar da pesquisa (ou seu representante legal) a opção de levar o TCLE para casa para discutir com seus familiares, bem como para pensar sobre o assunto o tempo necessário.
2. Após a leitura, a pessoa por mim delegada revisará o conteúdo do documento com o convidado a participar da pesquisa e utilizará linguagem adequada a fim de certificar-se que o convidado a participar da pesquisa entendeu cada item do termo. Durante este período de discussão será dada ao convidado a participar da pesquisa (ou seu representante legal) a oportunidade de fazer qualquer pergunta esclarecendo assim suas eventuais dúvidas.
3. Após leitura com a pessoa por mim delegada, o convidado a participar da pesquisa (e/ou seu representante legal) será encaminhado para uma conversa com o Pesquisador Responsável e somente após elucidação de todas as dúvidas, e em aceitando, assinará o TCLE confirmando sua participação e receberá uma via original do mesmo.

 Além disso, cabe enfatizar que nem o SUS, nem o plano de saúde particular, ou mesmo os participantes, se for o caso, serão onerados pelos procedimentos relacionados ao estudo.

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

# TERMO DE DISPENSA DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Referente à análise do projeto intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido na Fundação Antonio Prudente – A.C.Camargo Cancer Center localizado Rua Professor Antonio Prudente, 211 – (DEPARTAMENTO ONDE SERÁ REALIZADA A PESQUISA) – São Paulo – SP, 01509-900, entendo que o desenho do estudo por si só não justifica a solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido. Sendo assim, solicito ao Comitê de Ética desta instituição, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em razão de: (elenque abaixo a (s) justificativa (s))

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

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

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

E me comprometo a:

- preservar a privacidade dos participantes de pesquisa cujos dados serão coletados;

- que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para esta pesquisa;

- que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o participante da pesquisa.

Esperando ter atendido satisfatoriamente às exigências desse Comitê, aguardo deliberação.

Atenciosamente,

Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA E INSTALAÇÕES**

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

A **Fundação Antonio Prudente**, mantenedora:

* **A.C.Camargo Cancer Center**, CNPJ/MF 60.961.968/0001-06 (matriz), localizado à Rua Professor Antonio Prudente, 211, Liberdade, CEP 01509-900, São Paulo/SP;
* **A.C.Camargo Cancer Center – Tamandaré (TT)**, CNPJ/MF 60.961.968/0004-59 (filial), localizado à Rua Tamandaré, 753, Liberdade, CEP 01525-001, São Paulo/SP;
* **A.C.Camargo Cancer Center – Pires da Mota (PM)**, CNPJ/MF 60.961.968/0008-82 (filial), localizado à Rua Pires da Mota, 1167, Aclimação, CEP 01529-001, São Paulo/SP;
* **A.C.Camargo Câncer Center – Unidade Castro Alves Assistencial**,CNPJ/MF 60.961.968/0009-63, localizado na Rua Castro Alves, 131, Aclimação, CEP 01532-001, São Paulo/SP;
* **Centro Internacional de Pesquisa e Ensino – A.C.Camargo Cancer Center (CIPE)**, CNPJ/MF 60.961.968/0003-78 (filial), localizado à Rua Pirapitingui, 204, Liberdade, CEP 01508-020, São Paulo/SP, e entrada comercial pela Rua Taguá, 440, Liberdade, CEP 01508-010, São Paulo/SP.

 O A.C.Camargo Cancer Center presta atendimento ambulatorial e hospitalar a pacientes oncológicos e não oncológicos e está capacitado para dar assistência médica na eventualidade de ocorrer eventos adversos relacionados ao tratamento de pacientes inseridos em projetos de pesquisa.

 O Ambulatório de **XXXX** possui **XX** consultórios, conta com **XX** médicos titulares, **XX** médicos residentes e **XX** médicos estagiários, além de **XX** recepcionistas, **X** secretária. Está inserido no complexo do A.C.Camargo Cancer Center, que possui: 361 leitos na matriz e 127 leitos na unidade (TT), dentre estes, leitos de enfermaria, apartamento e UTI, Ambulatórios em Diversas Especialidades, Central de Quimioterapia, Radioterapia, Unidade de Diagnóstico por Imagem, Laboratório de Análises Clínicas, Centro Cirúrgico, Anatomia Patológica e Pronto Socorro.

Atenciosamente,

Nome do Diretor do Departamento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Diretor do Departamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E COMPROMETIMENTO**

 Declaro que o Departamento de **.....................**do A.C.Camargo Cancer Center tem ciência da realização e se compromete a colaborar com o projeto intitulado **“...............................................”**, cujo pesquisador responsável será o(a) Dr(a). **..................**

Atenciosamente,

|  |
| --- |
|  |
| Nome do Diretor do Departamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do Diretor do Departamento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
|  |

# DECLARAÇÃO SOBRE USO E DESTINO DO MATERIAL BIOLÓGICO, PUBLICAÇÃO DOS DADOS E PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES GERADAS

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

Eu, Pesquisador(a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido na Fundação Antônio Prudente - A.C.Camargo Cancer Center, localizado(a) à Rua Prof. Antônio Prudente, 211 – São Paulo - SP – CEP 01509-900, de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – Resoluções nºs 466/12; 251/97, 292/99 e 346/05 do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e das Portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, declaro que o manuseio dos dados e dos materiais biológicos coletados serão usados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

Concordo também em tornar público às autoridades regulatórias os resultados desta pesquisa quer sejam eles favoráveis ou não.

Comprometo-me ainda, manter em arquivo as fichas correspondentes a cada participante incluído na pesquisa, respeitando a confidencialidade e sigilo, durante o período de 5 anos, após o término da pesquisa.

Atenciosamente,

|  |
| --- |
| Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
|  |
|  |

**DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E COMPROMETIMENTO DO BIOBANCO**

 Declaramos que o Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center tem ciência da realização e se compromete a colaborar com o projeto intitulado **“...............................................”**, cujo pesquisador responsável será o(a) Dr(a). **...........................**.

Atenciosamente,

**Dra. Marina De Brot Andrade**

**Coordenadora do Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center**

**Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**

# DECLARAÇÃO SOBRE A PUBLICAÇÃO DOS DADOS DE PESQUISA UTILIZANDO AMOSTRAS FORNECIDAS E PROCESSADAS PELO BIOBANCO DO A.C.CAMARGO CANCER CENTER

**Referente à análise do projeto de pesquisa intitulado: título do projeto**

 Eu, Pesquisador (a) Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido na **Fundação Antônio Prudente - A.C.Camargo Cancer Center - Centro de Tratamento, Ensino e Pesquisa em Câncer**, localizado à Rua Prof. Antônio Prudente, 211 – São Paulo – SP – CEP 01509-900, me comprometo a utilizar, em qualquer publicação que resulte da utilização de amostras fornecidas e processadas pelo Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center, as seguintes menções, seja na descrição de material e métodos, ou como forma de agradecimento:

“As amostras foram fornecidas pelo Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center”

e

“Samples were provided by the A.C.Camargo Cancer Center Biobank”

Atenciosamente,

|  |
| --- |
| Nome do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Assinatura do Pesquisador Responsável\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Data:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_ |
|  |
|  |