CHECKLIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA – INTERNO E PARTICIPANTE

**2024 - Resolução CNS/MS nº466/12**

**ATENÇÃO:**

* **O "pesquisador responsável" deverá cadastrar o projeto na Plataforma Brasil (PB). Todos os integrantes do grupo de pesquisa devem estar listados na PB, aqueles que podem editar o projeto na PB devem ser incluídos como “assistente de pesquisa”.**

**IMPORTANTE: No caso de projetos de aluno, tanto o aluno quanto o orientador poderão ser "pesquisador responsável". Caso seja o aluno, este deverá assinar a Folha de Rosto no local designado ao pesquisador responsável e os demais documentos de submissão. Devendo o orientador assinar apenas o "Termo de Ciência do Orientador", disponível nas diretrizes do CEP.**

* **Solicita-se que além da versão assinada, todos os arquivos do projeto também sejam postados na Plataforma Brasil em um formato que permita o uso dos recursos "copiar" e "colar" (Word sem assinatura) em qualquer palavra ou trecho do texto (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II - lista de checagem para protocolos de pesquisa).**

**DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO AO CEP:**

* **Folha de Rosto (gerada na Plataforma Brasil) com as devidas assinaturas;**
* **Projeto de pesquisa em português;**
* **Formulário para Submissão do Projeto de Pesquisa ao CEP**;
* **Termo de Compromisso do Pesquisador;**
* **Termo de Ciência do Orientador** (Apenas para casos em que o aluno for responsável por assinar todos os documentos de submissão do projeto);
* **Declaração sobre os dados coletados, publicação dos dados e propriedade das informações geradas;**
* **Orçamento financeiro detalhado do projeto;**
* **Identificação de Currículos na Plataforma Lattes;**
* **Cronograma do estudo;**
* **Declaração sobre o plano de recrutamento dos participantes, circunstâncias de obtenção do TCLE e quem irá obtê-lo** (Apenas para projetos que utilizarem Termo de Consentimento Livre e Esclarecido);
* **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Dispensa do Consentimento Livre e Esclarecido – a depender do desenho do estudo;**
* **Declaração de existência de infraestrutura** necessária para realização da pesquisa;
* **Declaração de Ciência e Comprometimento** dos departamentos da Instituição que estejam envolvidos com o projeto (exemplo: Se o projeto utilizar lâminas e/ou blocos de parafina, o Departamento de Anatomia Patológica deverá ter ciência da existência e se comprometer com o fornecimento do material para o projeto) e caso outras Instituições colaborem com a pesquisa as declarações também deverão ser apresentadas (exemplo: Se o Hospital das Clínicas for colaborar com o projeto, o Departamento envolvido deverá se comprometer em colaborar com a Pesquisa.);

**No caso de pesquisa envolvendo material biológico humano:**

* **Declaração sobre o uso e destino do material biológico, publicação dos dados e propriedade das informações** **geradas**;

OBS: 1) Para projetos de pesquisa que utilizarem tecido fresco congelado e/ou sangue, seus componentes e derivados:

a) **Declaração de Ciência e Comprometimento do Gerente do Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center e do Responsável pelo Banco de Macromoléculas,** para os projetos de pesquisa que utilizarem tecido fresco congelado e/ou sangue, seus componentes e derivados;

b) **Declaração sobre publicação dos dados de pesquisa utilizando amostras fornecidas e processadas pelo Biobanco do A.C.Camargo Cancer Center.**

**No caso de pesquisa realizada em vários centros de pesquisa nacional (multicêntrico) acrescentar ao dossiê do CEP:**

* lista de centros participantes da pesquisa e Esclarecimento aos Comitês de Ética em Pesquisa – Resolução CNS nº 346/05 mencionando o Centro Coordenador Nacional.

**No caso de pesquisa conduzida no exterior ou com cooperação estrangeira acrescentar ao dossiê do CEP:**

* lista de centros participantes da pesquisa (Nacionais e Internacionais) e Esclarecimento aos Comitês de Ética em Pesquisa – Resolução CNS nº 346/05 mencionando o Centro Coordenador Nacional;
* No caso de centro não ser o Centro Coordenador Nacional: 1 via da aprovação da CONEP e da Declaração de que o protocolo é idêntico ao apresentado à CONEP pelo Centro Coordenador Nacional (Resolução CNS nº 346/05 – item II/3);
* Declaração de Concordância do Pesquisador com o Delineamento do Protocolo (Resolução CNS nº 251/97 – item IV.1/n);
* documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa.

**No caso de pesquisa com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos acrescentar ao dossiê do CEP:**

* informação pré-clínica e clínica em fases prévias e segurança da droga em investigação – brochura do investigador ou justificativa;
* Declaração sobre o Estado de Registro da Medicação no Ministério da Saúde e em Outros Países (Resolução CNS nº 251/97 – item IV.1/j);
* Justificativa para uso de placebo ou eventual suspensão de tratamento (*wash out*) (Resolução CNS nº 251/97 – item IV.1/l);
* Declaração de acesso ao medicamento caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional e enquanto o paciente se beneficiar deste (Resolução CNS nº 251/97 – item IV.1/m).

# CASOS ESPECIAIS: (Genética humana, participação estrangeira, novos fármacos, uso de placebo, populações indígenas e projetos multicêntricos)

Além da Resolução CNS nº 466/12 e NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013, observe as regulamentações abaixo específicas para casos especiais como segue disponíveis na Intranet – Página do CEP:

<http://intranet.accamargo.org.br/intranet/documentos-e-procedimentos/pesquisa/cep/resolucoes-cns-conep.fss>

[Resolução CNS nº 292/99:](file:///C:\Users\22791\AppData\Local\Temp\Temp2_OneDrive_1_24-05-2021.zip\resolucao292.htm) dispõe sobre pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira. (Obs: após a homologação da Resolução CNS nº 346/05, fica revogada a regulamentação de 08/08/2002 da Resolução CNS nº 292/99, mantendo-se a Resolução CNS nº 292/99 de 08/07/1999 na íntegra).

[Resolução CNS nº 251/97:](file:///C:\Users\22791\AppData\Local\Temp\Temp2_OneDrive_1_24-05-2021.zip\resolucao251.htm) dispõe sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Resolução CNS nº 301/00: dispõe sobre uso de placebo.

Resolução CNS nº 304/00: dispõe sobre a área temática especial "populações indígenas".

Resolução CNS nº 340/04: dispõe sobre a área temática especial “genética humana”.

[Resolução CNS nº 346/05:](file:///C:\Users\22791\AppData\Local\Temp\Temp2_OneDrive_1_24-05-2021.zip\resolucao251.htm) dispõe sobre a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos

[Resolução CNS nº 441/11:](file:///C:\Users\22791\AppData\Local\Temp\Temp2_OneDrive_1_24-05-2021.zip\resolucao251.htm) dispõe sobre diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.