

CHECK LIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS AO CEP/SAUDE

Somente podem submeter projetos ao CEP/SAUDE membros do quadro técnico da UFMG – professores, funcionários, colaboradores vinculados à Faculdade de Medicina, Faculdade de Enfermagem, Hospital das Clínicas e Hospital Risoleta Neves.. Alunos não podem submeter projetos de pesquisa, apenas seus orientadores.

1) PROJETOS EM QUE A UFMG É A INSTITUIÇÃO PROPONENTE OU INSTITUIÇÃO COORDENADORA DO ESTUDO

1.1) Check list para submissão de novos projetos

Os projetos devem ser cadastrados no sistema Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), onde devem ser anexados os documentos obrigatórios para sua recepção, abaixo listados:

- A) Projeto completo de pesquisa (brochura do investigador)
- B) Parecer sobre o projeto de pesquisa aprovado e carimbado pela Câmara Departamental ou aprovado AD Referendum pelo chefe do departamento a que se vincula o pesquisador. Para professores colaboradores em programas de pós-graduação, sem vínculo departamental definido, o parecer poderá ser emitido pelo programa de pós-graduação a que o pesquisador está vinculado.

Estudos desenvolvidos no Hospital das Clínicas cujo(a) pesquisador(a) não esteja lotado a nenhum departamento, o parecer consubstanciado deverá ser aprovado pelo (a) setor (a) do HC onde está lotado o pesquisador responsável.

As diretrizes para elaboração do parecer estão disponíveis em documento com orientações para elaboração de parecer consubstanciado, na aba de Formulários do website do CEP/SAUDE.

- C) Folha de rosto do projeto, gerada pela Plataforma Brasil, devidamente datada e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável, diretor(a) da unidade e patrocinador do estudo (quando aplicável)
- D) Formalização da coparticipação de organizações ou instituições na pesquisa, por meio de:
 - D.1) Incluir para ciência, quando existirem, termos de acordos e parcerias institucionais com a UFMG e declarações de financiamento. (Exemplo: se a pesquisa será realizada em uma escola, deve ser obtida autorização da escola para realização da pesquisa); ou
 - D.2) No caso do estudo ser realizado em várias organizações ou instituições, deve ser anexado modelo de carta de anuência que será aplicado para anuência da pesquisa junto às instituições ou organizações convidadas a participar que não tenham CEP próprio (Exemplo: se a pesquisa for realizada em dez diferentes escolas, e ainda não se sabe quais participarão, deve ser elaborado um modelo de carta de anuência que será aplicado junto às escolas. Posteriormente à obtenção dos termos, faz-se emenda ao projeto de pesquisa para incluir cada instituição ou organização participante)¹; ou
 - D.3) Para organizações ou instituições que tenham CEP próprio: é necessário incluir o CEP da coparticipante na Plataforma Brasil, respeitando a anuência do setor/local da coparticipante onde a pesquisa será realizada (Exemplo: se a pesquisa tem uma etapa de realização em algum órgão da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte, é importante que se obtenha a anuência deste órgão e que seja indicado o CEP da Secretaria de Saúde de Belo Horizonte como coparticipante do estudo)
 - D.4) Para organizações participantes de estudo multicêntrico coordenado pela UFMG: discriminar a lista dos centros participantes na Plataforma Brasil.
 - D.5) Autorização de liderança comunitária: Conforme a resolução CNS 510/2016, “para comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo [exemplo: indígena ou religiosa...], a

¹ Assim que as anuências institucionais forem obtidas, deve ser feita emenda ao projeto para anexá-las à Plataforma Brasil.

obtenção para realização da pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejado”.

- E) No caso de o estudo ser realizado no Hospital das Clínicas ou no Hospital Risoleta Neves, é necessário anexar o documento de aprovação junto à GEP (Gerência de Ensino e Pesquisa HC-UFMG) ou à Comissão de Avaliação de Projetos de Pesquisa e Extensão (CAPPE), respectivamente. No endereço: <https://www.hrtm.fundep.ufmg.br/ensino-e-pesquisa/projetos-de-pesquisa/> constam todas as informações detalhadas de estudos oriundos do Hospital Risoleta Neves. E no endereço: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/ensino-e-pesquisa/novo-unidade-de-gestao-da-pesquisa/Cadastro%20seu%20Projeto> as informações concernentes à submissão para avaliação e anuência da GEP HC-UFMG, que podem também ser solicitadas através do e-mail sgpit.hcmg@ebserh.gov.br.
- F) No caso de pesquisas serem realizadas em laboratórios de pesquisa da UFMG ou de outras instituições, é necessário que o laboratório de pesquisa emita parecer favorável à realização da pesquisa, e como arcará com os custos (para as pesquisas no Hospital das Clínicas ou no Risoleta Neves, dispensa-se este parecer);
- G) Definir como se dará o Processo de Consentimento Livre e Esclarecido para realização da pesquisa. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Pedido de dispensa de TCLE, quando aplicáveis) (ver documento com orientações para elaboração do TCLE)
- H) Definir como se dará o Processo de Assentimento Livre e Esclarecido. Apresentar Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) de acordo com a faixa etária, quando aplicável) (ver documento com orientações para elaboração do TALE)
- I) Instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa (Exemplo: roteiros de entrevista, questionários²)
- J) Para projetos que utilizarão materiais biológicos humanos armazenados apenas para a pesquisa em desenvolvimento, independente do prazo: anexar termo de constituição de biorrepositório (modelo disponível no website do CEP/SAUDE) – observar resolução CNS 441/2011;
- L) Para projetos que utilizarão materiais biológicos humanos armazenados com fins de utilização em outras pesquisas através da **constituição de um biobanco**: processo tramita fora da Plataforma Brasil – observar resolução CNS 441/2011;
- M) Projetos que utilizam dados secundários: incluir Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) para uso de dados de prontuários e documentos sigilosos (Exemplos: coleta de dados de alunos em secretarias de escolas, levantamento de registros para recrutamento na pesquisa, uso de dados de prontuários para pesquisa retrospectiva) (modelo disponível no website do CEP/SAUDE). Caso seja constituído banco de dados de pesquisa: incluir termo de constituição do banco de dados de pesquisa.
- N) Projetos que utilizam gravação de imagem: se houver divulgação das imagens em meios científicos, deve-se expressar no próprio TCLE/TALE por meio da manifestação voluntária em campo específico, pois o participante pode concordar em participar da pesquisa e discordar na divulgação de imagem. Caso o participante concorde com a gravação de imagem deve-se informar no TCLE/TALE se haverá identificação dos participantes ou algum tratamento para não identificação. Essa orientação é também válida para pesquisas que haja a possibilidade de identificação (ex: relato de experiência) necessitando, portanto, de um campo específico para autorização.
- O) Para projetos com interface ensino-pesquisa: pesquisadores devem apresentar aprovação do projeto de ensino aprovado nas instâncias institucionais competentes.
-