



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA

- 1 – Folha de Rosto – <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador> - esta folha de rosto deverá ser impressa em 3 vias; deverá ser assinada pelo pesquisador principal e a Dra.Amanda como responsável pela Instituição (não esquecer resumo do projeto)
- 2 – Carta de submissão ao CEP, contendo toda a documentação entregue (segue em anexo o modelo).
- 3 – O “Protocolo de Pesquisa Clínica”; “Registro”.
- 4 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com o logo da Instituição e com n°. de páginas.
- 5 – Instruções de uso (se for o caso).
- 6 – Declarações do Patrocinador (Orçamento Financeiro Detalhado/ custo por paciente; Lista de Centros Convidados; Cronograma de Execução; Situação de Registro do Dispositivo Médico no País/ ANVISA; Acordo de Responsabilidades do Patrocinador; Declaração sobre destinação dos dados coletados e confidencialidade; Declaração sobre a Divulgação dos Resultados da Pesquisa; Compromisso de assistência e indenização por danos decorrentes da participação em projeto de pesquisa clínica; Declaração de Propriedade das Informações).
- 7 – Declarações do Investigador (segue em anexo modelos)
- 8 – 1 via do Currículo Vitae ou Lattes

TODA A DOCUMENTAÇÃO DEVERÁ SER ENTREGUE EM 3 VIAS.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



MODELOS DE DECLARAÇÕES DO INVESTIGADOR

1 –

São Paulo,de.....de 2011

Ilmo.Sr. Dr. Pedro Farsky

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Ref. Submissão do Estudo – (título do estudo) ...“.....”

Encaminho **3 cópias dos documentos abaixo relacionados** para submissão do Estudo acima referido em reunião deste CEP:

(colocar toda a doc. que será entregue ao CEP)

- 3 vias do projeto....
- 3 vias do TCLE.....
- e demais doc.

.....
Investigador Principal

Importante: alterar o rodapé com os dados do setor onde será realizada a pesquisa e seu e-mail/ numerar todas as páginas.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



2 -

DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES

REF.: TÍTULO DO PROJETO...

EU, (**Nome do investigador**), Pesquisador Responsável pelo presente Projeto de Pesquisa a ser conduzido no **Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia** situado na Av. Dr. Dante Pazzanese 500 - 04012-180 - São Paulo – SP, declaro que não há qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados desta pesquisa e, portanto, comprometo - me a tornar público, às autoridades regulatórias, os resultados desta pesquisa quer sejam eles favoráveis ou não.

Estou de acordo com o delineamento do projeto supra citado e o cumprirei. Comprometo - me, ainda, a manter em arquivo as fichas correspondentes a cada paciente incluído na pesquisa, respeitando a confidencialidade e sigilo, durante o período de(?) anos ou por prazo determinado pelo patrocinador (caso tenha patrocínio) , após o término do estudo.

São Paulo,

nome / carimbo
PESQUISADOR RESPONSÁVEL



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



3 -

DECLARAÇÃO DE MANUSEIO DE MATERIAL BIOLÓGICO / se for o caso

AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

REF.: TÍTULO DO PROJETO

Declaramos que os materiais biológicos e os dados coletados no referido estudo serão usados exclusivamente para os fins previstos no protocolo.

São Paulo,

Nome/Carimbo
Pesquisador Responsável



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



PUBLICAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA

AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Declaramos que os resultados do Protocolo intitulado **TÍTULO DO ESTUDO**, serão publicados sejam eles favoráveis ou não.

Declaramos, ainda, que os dados obtidos (parciais ou totais) durante a realização do ensaio serão mantidos sob confidencialidade.

São Paulo,

Nome / Carimbo
PESQUISADOR RESPONSÁVEL



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE, DIREITOS E OBRIGAÇÕES.

OS INVESTIGADORES QUE FAZEM PARTE DA EQUIPE QUE DESENVOLVERÃO O PROJETO INTITULADO: **(COLOCAR NOME DO PROJETO)** SÃO RESPONSÁVEIS POR ASSEGURAR O SUCESSO DO PROGRAMA. AS RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS INCLUEM:

RESPONSABILIDADE DO INVESTIGADOR:

- Familiaridade com o protocolo;
- Conduzir o estudo de acordo com legislação nacional pertinente, em particular, a Resolução Nacional 196/96 do CN/MS;
- Obtenção de aprovação do estudo junto ao Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da instituição;
- Coleta das informações e preenchimento das fichas clínicas e documentos-fonte;
- Correção das informações coletadas nas fichas clínicas, conforme relatórios periódicos enviados pela coordenação central;
- Manter todos os documentos do estudo organizados em local seguro, e possibilitar que membros do centro de Pesquisa Clínica ou instâncias regulatórias (CEP, CONEP, ANVISA) possam inspecioná-los.

RESPONSABILIDADE DO PATROCINADOR: (CASO TENHA UM)

- CUMPRIMENTO DAS NORMAS DITADAS PELAS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE NA CONDUTA DE PESQUISA EM SERES HUMANOS E CUMPRIMENTO DAS NORMAS DE BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS.

São Paulo,

Nome / Carimbo
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

São Paulo,



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



DECLARAÇÃO DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Eu, **(nome do chefe do departamento onde será realizado o estudo)**, autorizo a realização do estudo: **(nome do estudo e do investigador)**, no **(nome do setor onde será realizado)**, sob a responsabilidade da **(supervisora da especialização, caso tenha supervisão)**.

Nome / Carimbo
CHEFE DO DEPARTAMENTO ONDE
SERÁ REALIZADO O ESTUDO



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



FORMA DE RECRUTAMENTO

Em relação ao estudo intitulado: COLOCAR NOME DO PROJETO - informo que os pacientes que forem recrutados colocar setor que serão recrutados. **O estudo iniciará** em colocar mês e ano. **O Estudo terá uma duração de** colocar o tempo estimado do estudo.

São Paulo,

Nome / Carimbo
Investigador Principal



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



DECLARAÇÃO SOBRE CURRÍCULO LATTES
(ou anexar currículo)

Declaro que possuo Currículo atualizado cadastrado na Plataforma Lattes.
(colocar o endereço)

São Paulo,.....

.....
Investigador Principal



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Termo de Compromisso do Investigador

Título do estudo:

Declaro para os fins nesta estabelecido que cumprirei na íntegra as exigências estabelecidas nos Termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos Resoluções nº 196/96, 251/97, 292/99, 346/05 e complementares do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde e das Resoluções e Portarias aplicáveis da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo tornar público os resultados desta pesquisa, quer sejam eles favoráveis ou não.

Atenciosamente,

São Paulo,.....

Investigador Principal.....



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



**LISTA DE CENTROS PARTICIPANTES NO MUNDO / LISTA DOS
CENTROS BRASILEIROS**

Colocar o nome dos países participantes “Brasil”
Colocar o nome dos centros brasileiros e dos respectivos responsáveis “local onde será realizada a pesquisa” “nome do investigador Principal”

São Paulo,

Nome/ Carimbo
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Obs: O Cabeçalho e rodapé deverão ser atualizados conforme o setor do IDPC onde será realizada a pesquisa.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



Declaração de Riscos e Benefícios

Declaro que os participantes deste estudo poderão apresentar efeitos colaterais.....(descrever os possíveis eventos que possam acontecer)

Declaro ainda que os participantes deste estudo poderão ou não receber um benefício direto com a sua participação no estudo....(descrever os possíveis benefícios ao paciente),

Obs: é necessário ter esta descrição também no TCLE, de maneira clara ao paciente.

Atenciosamente,

São Paulo,.....

Investigador Principal.....

São Paulo, xx de xxxxx de 2010.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, xxxxx, investigador principal do projeto de pesquisa intitulado “xxxx”, venho através desta assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos sujeitos da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro; de acordo com a Resolução 196/06 do Conselho Nacional de Saúde.

CRM xxxxx



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



São Paulo,.....

Ao
Dr. Pedro Silvio Farsky
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia

Declaro que o Prof. Dr.??? será meu orientador no projeto de Tese de Doutorado “.....” concordando com a orientação do mesmo.

Pesquisador Principal

Orientador



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(tem que ser adaptado ao seu projeto, por se tratar apenas de um modelo)

Tem que ter o logo do Instituto (como o modelo acima e nº de páginas tanto no TCLE como no projeto e rodapé com os dados do setor onde será realizada a pesquisa)

TÍTULO DO ESTUDO:

CENTRO: _____

INVESTIGADOR: _____

NÚMERO DO PACIENTE: _____

INICIAIS DO PACIENTE: _____

OBJETIVO DESTE ESTUDO

Você está sendo convidado para participar deste estudo porque, _____

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

Caso você queira participar deste estudo _____

RISCOS E DESCONFORTOS

BENEFÍCIOS POTENCIAIS



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Serviços de Saúde
INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA



ALTERNATIVAS À PARTICIPAÇÃO

Caso você não queira participar deste estudo, você receberá o tratamento _____

CONFIDENCIALIDADE

Se você aceitar participar deste estudo, todos os seus registros médicos serão verificados pela equipe de pesquisa em busca de dados para o estudo.

Assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido você está dando permissão para que isso seja feito. Sua identidade será mantida em segredo quando os resultados do estudo forem publicados, pois, você está autorizando o seu dados a serem publicados em revistas, artigos e serem tema de debates e aulas. As informações coletadas durante o estudo serão armazenadas em um computador, mas seu nome não. Seu médico será informado de sua participação neste estudo. _____

NOVOS ACHADOS

Você será informado sobre quaisquer novos achados importantes que se tornarem disponíveis durante o estudo que possam influenciar seu desejo de continuar ou não a participar do estudo. _____

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA E CONSENTIMENTO

Sua participação neste estudo é voluntária. Você pode se recusar a participar ou pode desistir, a qualquer momento durante o estudo, sem ter que dar explicações. Isso não mudará a qualidade de atendimento que você estará recebendo muito menos em qualquer tipo de penalidade.

Os membros da equipe de pesquisa podem encerrar sua participação no programa de pesquisa após análise das razões pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição. O motivo será explicado a você e pode ser devido a alguma alteração médica que pode colocá-lo em risco de outras complicações se continuar a participar, cancelamento do estudo pela coordenação do estudo, por você não cumprir as orientações dadas pela equipe de pesquisa ou outras questões administrativas. Caso isso venha a acontecer seu tratamento continuará sendo feito pelo seu médico. _____

Caso você apresente uma reação adversa (efeito colateral) durante o estudo, você deve entrar em contato imediatamente com o (responsável pelo estudo) no telefone _____

