

INFORMAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DE PESQUISAS CLÍNICAS

Os pesquisadores do IAMSPE (e de todo o país) deverão se cadastrar e utilizar a **PLATAFORMA BRASIL** (disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), sistema desenvolvido para intermediar a tramitação dos protocolos de pesquisa entre pesquisadores, CEP's e a CONEP.

De acordo com determinação do Cedep, a contar de 01.02.2020, pesquisas de Graduação, Residência Médica, Especialização, Mestrado ou Doutorado, devem ser cadastradas na Plataforma Brasil com o nome do profissional com vínculo efetivo no Iamspe como pesquisador responsável e o pesquisador executor do estudo como assistente da pesquisa.

Ressaltamos que conforme consta na Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – MS/CNS/CONEP, todas as pesquisas que envolvam seres humanos (na qualidade de participantes de pesquisa) devem ser submetidas à análise de um Comitê de Ética em Pesquisa regularmente cadastrado e credenciado pela CONEP.

O CEP solicita que todos os projetos de pesquisa para tramitação na Plataforma Brasil sejam submetidos até o último dia útil do mês anterior à data da reunião agendada.

Para eventuais dúvidas veja MANUAIS DA PLATAFORMA BRASIL.

Após a submissão do projeto, o pesquisador responsável e/ou os assistentes da pesquisa (pesquisador executor do estudo) devem acompanhar a tramitação da pesquisa através da Plataforma Brasil.

Documentos que deverão ser anexados ao Projeto de Pesquisa:

- **Formulário Estudo de Viabilidade Econômica do Projeto de Pesquisa Científica** – com as assinaturas pertinentes emitida(s) por Diretor(es) e Gerentes de Serviço(s) onde será realizada a pesquisa;
- **Declaração de Anuência do Coordenador da Pós Graduação Stricto Sensu – Dr. Jaques Waisberg**, no caso de Mestrado/Doutorado;
- **Folha de Rosto** (documento emitido pela Plataforma Brasil) – Deve ser assinada pelo Diretor Técnico do HSPE;
- **TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**- a ser elaborado pelo pesquisador, conforme instruções da Resolução CNS nº 466/2012 – Pontos principais que deverão constar no TCLE encontram-se no verso deste documento;
- **Projeto de Pesquisa** - elaborado pelo pesquisador, seguindo o que determina a Norma Operacional CNS nº 01/2013;
- No caso de Pesquisas com patrocínio, o pesquisador deverá encaminhar previamente ao CEDEP, através do e-mail cedep@iamspe.sp.gov.br, cópia integral da pesquisa para análise, quando somente após poderá ser encaminhado para aprovação do Diretor do HSPE e ingresso na Plataforma Brasil. A cópia integral da pesquisa deverá ser encaminhada junto com o Formulário Estudo de Viabilidade Econômica do Projeto de Pesquisa Científica, que está disponível no site do IAMSPE e Intranet, e somente será aceito se for integralmente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável. O Formulário mencionado será analisado pelo CEDEP e caso seja aprovado será devolvido ao pesquisador para prosseguimento junto ao Diretor do HSPE, ou caso seja rejeitado, será devolvido ao pesquisador para as devidas correções.

OBS.: Deverá ser apresentado a cada seis meses relatório de andamento parcial da pesquisa e ao Término do trabalho, um Relatório Final, com um resumo do estudo e as conclusões.

TCLE - A Res. CNS 466/2012, item II.2, considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou em partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos, as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de bancos de dados e revisões de prontuários.

Elementos fundamentais do TCLE:

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:

Elementos fundamentais do TCLE:

1. Deve estar em papel timbrado da Instituição (atenção ao timbre, pois o Iamspe está subordinado à Secretaria de Gestão e Governo Digital, conforme Decreto nº 65936/21, publicado no DOE de 01.01.2023);
2. O título do documento deve conter a expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”;
3. Título da pesquisa;
4. Identificação da Instituição onde a pesquisa se realiza;
5. Ser redigido em forma de convite. O TCLE não é declaração do participante da pesquisa, e sim uma consulta prévia à sua colaboração;
6. Informar os objetivos da pesquisa;
7. Conter a metodologia da pesquisa de forma clara, concisa, de fácil compreensão para um indivíduo leigo, sobretudo ressaltando a forma de participação do sujeito;
8. Informar que a participação é voluntária;
9. Informar que o participante pode se retirar da pesquisa a qualquer momento e sem qualquer tipo de prejuízo a sua pessoa;
10. Conter claramente os riscos e benefícios (ressalte-se que não há pesquisas envolvendo seres humanos com risco zero);
11. Se houver coleta de material biológico, o documento deve trazer, de forma explícita, a natureza do material que será coletado (exemplo: sangue, urina, etc.), a quantidade, para qual instituição será encaminhado, o propósito da coleta (análises que serão realizadas), o destino do material após o seu processamento (descarte ou armazenamento), o local e tempo de armazenamento. Também deve informar, quando for o caso, a possibilidade de utilização futura desse material e a necessidade de obtenção de novo consentimento;
12. Assegurar que o participante da pesquisa tem direito à indenização em caso de danos decorrentes do estudo. Não é apropriado que o TCLE contenha restrições, mediante contratação de seguro, para a indenização ou assistência;
13. Assegurar o ressarcimento de todos os gastos que o participante terá ao participar da pesquisa. Também deve assegurar que o participante da pesquisa receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita (pelo patrocinador), pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa;
14. Assegurar que, ao final da participação no estudo, os indivíduos continuarão recebendo o produto investigacional gratuitamente pelo patrocinador em caso de benefício individual, sendo essa uma ponderação do médico do estudo ou, ainda, do médico pessoal. Além do mais, o TCLE deve assegurar que o patrocinador fornecerá, de forma gratuita, o medicamento a todos os participantes da pesquisa (grupo experimental e controle) caso se observe benefício coletivo, identificado em análise interina ou ao final do estudo;
15. Informar a garantia de que os dados que permitem a identificação do participante da pesquisa serão mantidos confidenciais a fim de preservar a privacidade e não provocar danos;
16. Identificação do pesquisador (endereço institucional de onde será realizada a pesquisa e telefone convencional), assim como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante da pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana);
17. Conter campo para consentimento pós-informação com espaço para assinatura do participante da pesquisa e pesquisador, no qual o participante declara estar ciente e de acordo com a pesquisa;
18. Mencionar que o TCLE é emitido em duas vias assinadas (e não cópias) pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador.
19. Mencionar que se houver alguma dúvida quanto à parte ética do projeto, entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa, na Av. Ibirapuera, 981 – 1º andar – Sala 106 - telefone (11) 4573.8175 – e-mail: cepiamspe@iamspe.sp.gov.br – segunda a sexta-feira - das 7h às 13h.

Não há uma única forma de redigir o TCLE, pois este varia de acordo com o próprio teor da pesquisa. Porém, os elementos acima elencados são imprescindíveis para que este documento tenha validade.