



Manual para Realização de Projetos Acadêmicos no IEPD e na Dasa

Introdução:

O objetivo principal do IEPD é impulsionar os projetos de pesquisa científica nas áreas de medicina e saúde.

Através do registro de seu projeto de pesquisa visamos a padronização de processos e disponibilização de ferramentas que auxiliam os proponentes, nas etapas de submissão de projetos dentro da Dasa.

Nossa equipe está preparada para auxiliar em:

- Assessoria científica para transformar ideias em hipóteses de pesquisa
- Auxílio na redação do protocolo de pesquisa
- Assessoria para submissão aos órgãos regulatórios
- Assessoria para determinar os tipos de dados a serem coletados e qual fonte de dado usar
- Consultoria estatística (incluindo cálculo de tamanho amostral e análise final dos dados)
- Prestação de auxílio no registro do clinicaltrials.gov e REBEC
- Assistência e revisão no desenvolvimento do protocolo
- Revisão do manuscrito e suporte para publicação

Desta forma visamos a padronização dos protocolos de pesquisa de iniciativa do pesquisador na Dasa buscando auxiliar na melhor adequação evitando pendências na hora da submissão aos órgãos regulatórios.

A escolha dos projetos de pesquisa “acadêmica” a serem realizadas ou eventualmente patrocinadas pelo IEPD levarão em conta, além dos seus objetivos e finalidades, os seguintes critérios de priorização, conforme o caso:

- (i) Estudos de iniciativa do pesquisador Dasa, envolvendo as áreas de cardiologia, oncologia, neurologia, obesidade, síndrome metabólica, saúde da mulher, ortopedia e novas tecnologias em saúde, com enfoque em dados de vida real.
- (ii) O potencial benefício institucional da realização do trabalho;
- (iii) A viabilidade e razoabilidade da proposta;
- (iv) A metodologia, prazos e ferramentas descritas;
- (v) Aspectos financeiros e jurídicos;
- (vi) A necessidade e segurança de mudanças na rotina assistencial;
- (vii) A necessidade e segurança de mudanças na rotina logística do hospital;
- (viii) O respeito ao princípio da não maleficência, a autonomia, a dignidade do ser humano, ao espírito científico e aos princípios fundamentais da ética na pesquisa.
- (ix) O trabalho deverá estar registrado (em formulário específico – no site: www.iepd.com.br) e seguirá um fluxo de submissão de acordo com a característica do estudo e o local de realização.
- (x) Somente após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), quando for pesquisa envolvendo seres humanos, o estudo poderá ser iniciado.

Após essas aprovações o pesquisador terá apoio de nosso corpo técnico especializado para validação do protocolo e assinatura de contrato, quando pertinente.

Avaliação dos projetos:

Após a identificação das peculiaridades de cada projeto os mesmos poderão seguir dois caminhos: avaliação apenas no local de realização do estudo, com anuência do IEPD ou seguirá diretamente para avaliação pelo conselho científico do IEPD.

Os projetos que serão direcionados diretamente ao IEPD serão avaliados por dois membros do nosso conselho científico, que emitirão parecer técnico conforme cronograma de submissão. A partir deste parecer o projeto poderá receber a seguinte classificação:

- **Aprovação** - o projeto segue com parecer do Conselho Científico para o pesquisador e para a Diretoria Técnica da Instituição parceira para deliberação final;
- **Sugestão** - o projeto apresenta algum ponto passível de ajuste que NÃO impede a liberação pela Diretoria;
- **Pendência** - o projeto apresenta algum ponto passível de ajuste que impede a liberação pela Diretoria;
- **Reprovação** - neste caso o projeto contém algum impeditivo irreparável, não sendo possível sua realização com o apoio do IEPD.

Nos casos de aprovação, será enviado parecer para deliberação/aprovação pelo Conselho Científico do IEPD.

Nos casos de necessidade de revisão constará no relatório que o conselho estará à disposição para encontrar o caminho para continuidade da pesquisa em conjunto com o pesquisador e novos prazos de devolutiva serão informados por e-mail ao pesquisador.

Nos dois últimos casos o pesquisador receberá um relatório do conselho assinalando os pontos de atenção que levaram à reprovação e/ou à necessidade de revisão do projeto.

Cronograma de Submissão (2023):

Preenchimento do Formulário	Reunião Conselho Científico	Retorno ao Pesquisador
até 24/01/2023	09/02/2023	10/03/2023
até 20/02/2023	09/03/2023	07/04/2023
até 27/03/2023	13/04/2023	12/05/2023
até 24/04/2023	12/05/2023	09/06/2023
até 22/05/2023	09/06/2023	14/07/2023
até 26/06/2023	14/07/2023	11/08/2023
até 24/07/2023	11/08/2023	08/09/2023
até 21/08/2023	08/09/2023	13/10/2023
até 25/09/2023	13/10/2023	10/11/2023
até 23/10/2023	10/11/2023	08/12/2023
até 20/11/2023	08/12/2023	12/01/2023

Itens Obrigatórios do Protocolo de Pesquisa

- Introdução
- Objetivos
- Relevância do Projeto
- Metodologia (incluir protocolos de exames, tipo de aparelho necessário, número de participantes, etc)
- Orçamento (incluir aqui o preço dos exames mesmo que haja cortesia por parte do médico executor)
- Cronograma de Atividades
- Resultados esperados (incluir novos produtos, resultados esperados)
- Bibliografia
- Carta de anuência do gestor da unidade e do diretor regional e apresentação de centro de custos quando pertinente.

Documentos obrigatórios a serem enviados por e-mail (pesquisa.iepd@dasa.com.br) (modelos no anexo):

- Projeto de pesquisa detalhado* (Word e Pdf)
- Planilha de orçamento
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Justificativa para dispensa de TCLE/TALE
- Termo de compromisso do pesquisador responsável
- Termo de compromisso de Utilização de Dados
- Termo de confidencialidade do pesquisador
- Cronograma do projeto de pesquisa
- Anuência do Gestor da Unidade ou Coordenador Local
- Cartas de apresentação
- Outros documentos aplicáveis poderão ser solicitados após a avaliação do projeto e serão enviados por e-mail pela equipe do IEPD
- Anexamos também um modelo de resposta a pendências (para ser enviado após a avaliação de seu trabalho)

Patrocínio pelo IEPD:

O patrocínio de quaisquer atividades científicas pelo IEPD estará sempre sujeito à disponibilidade de recursos financeiros, cabendo ao Comitê Técnico-Científico e ao Conselho Científico priorizá-los de acordo com os interesses da instituição.

Os custos inerentes ao projeto (reais ou estimados) deverão ser apresentados de forma clara para aprovação no momento da solicitação de eventual patrocínio do projeto e também para apreciação do protocolo, mesmo quando já existir patrocínios externos.

Cada projeto deverá ter um responsável claramente identificável e acessível o qual irá emitir relatórios parciais de andamento do estudo (mínimo a cada seis meses), além de relatório de término do estudo incluindo resultados obtidos. Devem ser apresentados periodicamente quaisquer frutos oriundos desses projetos, devendo em qualquer publicação constar o nome do IEPD.

Demais Auxílios a Pesquisa: solicitar através do site: www.iepd.com.br

O auxílio do IEPD para pagamento de revisão de trabalhos científicos (revisão editorial e de língua), gastos com comitê de ética, eventuais gastos com publicações deverão ser solicitados antecipadamente ao IEPD (prazo mínimo de três meses) e só então será decidida a possibilidade de patrocínio, desde que o projeto de pesquisa esteja devidamente registrado e aprovado pelo IEPD.

Em relação a apoio estatístico/epidemiológico e escrita científica os pedidos deverão ser solicitados com antecedência mínima de quatro meses para definição de prioridades e planejamento, antes do início do estudo.

Qualquer auxílio em relação a escrita de projetos científicos, submissão de trabalhos a plataforma brasil e outros assuntos referentes a pesquisa são bem-vindos e podem, também, ser solicitados.

Como citar a filiação Dasa ou IEPD

Devido ao grande número de formas de citações da Dasa nas diferentes publicações científicas torna-se difícil a gestão da produção científica da Dasa, e muitas vezes podemos deixar de valorizar importantes contribuições científicas de nossos pesquisadores. Visando a padronização da citação da filiação Dasa abaixo seguem as orientações que devem ser seguidas pelos pesquisadores:

EM PUBLICAÇÕES EM PERIÓDICOS NACIONAIS E INTERNACIONAIS EM QUE HOUVE APOIO TÉCNICO CIENTÍFICO DO IEPD:

- 1) O nome "Instituto de Ensino e Pesquisa Dasa (IEPD)" deve constar em uma linha separada como a primeira filiação, seguido por cidade e país (Brasil nas publicações nacionais e Brazil nas publicações internacionais).
Ex: Instituto de Ensino e Pesquisa Dasa (IEPD), São Paulo, Brasil
Ou
Instituto de Ensino e Pesquisa Dasa (IEPD), Rio de Janeiro, Brazil
- 2) Caso o periódico não aceite o nome em português da Instituição deve-se colocar da seguinte forma:
Ex: Dasa Institute for Education and Research (IEPD), Rio de Janeiro, Brasil
- 3) NÃO escrever Dasa por extenso (Diagnósticos da América), hoje utilizamos a antiga sigla como um "nome próprio".
- 4) Os nomes das marcas ou hospitais da rede deverão também seguir a padronização conforme exemplos abaixo:
Dasa/marca ou hospital, Cidade, Estado, Brasil.
Ex: Dasa/CDPI, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
Dasa/Hospital g de Julho, São Paulo, SP, Brasil
- 5) Se houver mais de uma filiação para o mesmo autor a citação de cada instituição deve ser feita em linhas diferentes.
- 6) Barras e traços devem ser evitados, caso não seja possível fazer as citações em linhas diferentes colocar a palavra "e" ou "and" conforme o idioma da revista.

Caso seja exigida a colocação de setor ou departamento seguir a seguinte norma:

- 1) Estudos prioritariamente de diagnóstico por imagem:
Dasa/Alta Excelência Diagnóstica, Radiodiagnóstico por Imagem, Rio de Janeiro, RJ, Brasil
- 2) Estudos prioritariamente de análise clínicas:
Dasa/Delboni Auriemo, Análises Clínicas, São Paulo, SP, Brasil
- 3) Estudos prioritariamente em genética:
Dasa Genômica, Genômica, São Paulo, SP, Brasil
- 4) Estudos realizados em hospitais: colocar a especialidade
Dasa/Hospital Santa Paula, Departamento de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil
- 5) Estudos prioritariamente de assistência domiciliar
Dasa/Assistência Domiciliar, São Paulo, SP, Brasil
- 6) Estudos prioritariamente em patologia clínica
Dasa/Coordenação do cuidado, São Paulo, SP, Brasil
- 7) Estudos prioritariamente em Inteligência Artificial
Dasa/DasaInova, São Paulo, SP, Brasil
- 8) Estudos prioritariamente em Analytics
Dasa/Analytics, São Paulo, SP, Brasil
- 9) Estudos prioritariamente em oncologia
Dasa Oncologia, Cidade, Estado, Brasil
- 10) Estudos prioritariamente em cardiologia
Dasa Cardiologia, Cidade, Estado, Brasil
- 11) Estudos oriundos da Pesquisa Clínica Patrocinada
Dasa/Pesquisa Clínica, Cidade, Estado, Brasil

Caso tenha dúvidas por favor nos acione nos seguintes e-mails:

- 1) Projetos de iniciativa do pesquisador (IEPD ou Dasa ecossistema):**
 - Pesquisa.iepd@dasa.com.br
 - Juliana Iwamoto (enfermeira – submissão dos projetos): juliana.iwamoto@dasa.com.br
 - Paula Rizzo (assistente – contratos e informações administrativas): paula.rizzo@dasa.com.br
 - Paulo Telles (epidemiologista)
 - Adriana Rolim – coordenadora de escrita científica – adriana.campos.ext@dasa.com.br

- 2) **Projetos da indústria farmacêutica/protocolos clínicos (Dasa - ecossistema):**
- pesquisa.clinica@dasa.com.br
 - Glaucus Osorio – gerente comercial – glaucus.osorio@dasa.com.br

São Paulo, 06/02/2023

Equipe IEPD

ANEXO

MODELOS DE DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS

FORMULÁRIO DE ORÇAMENTO

Orçamento Detalhado:

Orçamento Detalhado	Valor (R\$)
Papelaria	
Total	

Responsabilidade do orçamento:

() *Patrocinador:*

Nome do Patrocinador: _____

() *Pesquisador:*

() Recursos Próprios

() Fomento: _____.

Observação: _____

Declaração

Eu, xxxxxxxxxxxx (**Pesquisador Responsável**) assumo a responsabilidade das informações sobre o orçamento do projeto intitulado "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"

".

xxxxxxxxx, _____ de _____ de 20 ____.

Pesquisador

(assinatura)

MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Submissão de Projeto de Pesquisa

ATENÇÃO: INSERIR EM CADA PÁGINA O NÚMERO DE PÁGINAS NO SEGUINTE FORMATO: PÁGINA x DE x.
ALÉM DISSO INSERIR ESPAÇO PARA RUBRICA DO PESQUISADOR E DO PARTICIPANTE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: *(inserir título completo do estudo, sem siglas).*

Pesquisador Responsável: *(inserir nome do investigador principal do estudo).*

Nome da instituição:

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo *(inserir título do projeto)*. Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar algumas amostras de *(incluir local de coleta de amostra. Ex. sangue e/ou urina)*, bem como dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes que você decida participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Este termo também explicará como suas informações serão usadas e quem terá acesso a elas. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Objetivo do estudo:

(Descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa).

Descrição dos procedimentos que serão realizados:

Descrever em detalhes os procedimentos do estudo. Se houver coleta de amostras, descrever a quantidade/volume do material que será coletado, o número de vezes, o nome e endereço completo do local onde estas amostras serão processadas. Descrever quantas vezes será necessário o retorno do participante etc:

Exemplo: Sua participação consistirá em uma coleta de 15 mL de sangue (3 tubos pequenos de 5 mL, o que corresponde ao volume de uma colher de sopa). E uma coleta de saliva em um potinho. Bochechar a própria saliva durante 1 ou 2 minutos e dispensar no potinho até dar um volume de 2 mL, que corresponde ao volume de uma colher de café.

Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos:

Descrever o possível desconforto relacionado ao procedimento do estudo. **Exemplo:** Sentirá uma pequena picada da agulha na veia do braço para a coleta de sangue, que pode ficar roxo, mas que sumirá em poucos dias.

Riscos e Benefícios:

- **Riscos:** A quebra da confidencialidade desses dados é possível. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

Descrever outros potenciais riscos e benefícios.

Exemplo: O(s) pesquisador(es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. O seu nome ou o material que identifique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

O(A) senhor(a) não receberá nenhum benefício direto ao participar deste projeto de Pesquisa, mas esta pesquisa pode ajudar futuros pacientes que têm a mesma condição ou condição parecida com a sua.

Ou:

Acrescentar algum potencial benefício, quando houver.

Quais são os custos para você?

Descrever como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa o ressarcimento de todos os gastos que o participante e seu(s) acompanhante(s) terão ao participar da pesquisa.

E se algum dano for causado a você?

Você não estará renunciando ou abrindo mão de qualquer direito legal de obter indenização por danos eventuais ao assinar este termo de consentimento.

O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?

Se você tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, você deverá entrar em contato com o (a) Investigador (a) Principal (**inserir nome do investigador principal**), telefone: (**inserir número de telefone do investigador principal**).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, você poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho no número (11) 3147-9645 ou através do seguinte endereço: Rua Peixoto Gomide, 285, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h (e-mail: ceph9j@h9j.com.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

A sua participação é voluntária:

Você pode retirar o seu consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem qualquer prejuízo à continuidade de seu tratamento na instituição.

Direito de sigilo das informações:

Os dados coletados do seu prontuário terão sigilo garantido pelos autores responsáveis. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer meio de comunicação científica. **Se houver coleta de amostras, inserir “As amostras coletadas para o Projeto de Pesquisa também serão tratadas com o mesmo nível de confidencialidade”.**

Aspectos Financeiros:

Sua participação na pesquisa é voluntária e não envolverá qualquer custo adicional para você. Também não receberá nenhum pagamento por participar desta pesquisa. Por outro lado, esta pesquisa é uma iniciativa independente e nenhum pesquisador receberá compensação financeira por participar dela.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (**inserir nome completo do estudo**).

_____ Data ____/____/____

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

_____ Data ____/____/____

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Relato de Caso

ATENÇÃO: INSERIR EM CADA PÁGINA O NÚMERO DE PÁGINAS NO SEGUINTE FORMATO: PÁGINA x DE x.
ALÉM DISSO INSERIR ESPAÇO PARA RUBRICA DO PESQUISADOR E DO PARTICIPANTE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do relato: (inserir título completo do relato, sem siglas).

Nome do pesquisador: (inserir nome do pesquisador).

Nome da instituição:

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo (inserir título do relato). Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar informações sobre sua doença e resultados de seus exames. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo (segredo).

O objetivo é permitir um maior conhecimento sobre o diagnóstico, o comportamento da e o tratamento da sua doença com base em informações que já constam do seu prontuário, sem qualquer interferência ou mudança nos cuidados que você vem recebendo ou ainda receberá. Este tipo de pesquisa chama-se "Relato de Caso" e é muito útil para o ensino e o aprendizado na área da saúde.

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta Instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Procedimentos: sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário, respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

Benefícios: Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você.

Riscos: A quebra da confidencialidade desses dados é possível, se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?

Se o(a) senhor(a) tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, o senhor(a) deverá entrar em contato com o(a) Pesquisador(a) Principal (**inserir nome do investigador principal**), telefone: (**inserir número de telefone do investigador principal**).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho no número (11) 3147-9645 ou através do seguinte endereço: Rua Peixoto Gomide, 285, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h (e-mail: ceph9j@h9j.com.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (**inserir nome completo do estudo**).

_____ Data ____/____/____

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

_____ Data ____/____/____

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

MODELO PARA ELABORAÇÃO DO:

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Utilização de Informações de Prontuário

ATENÇÃO: INSERIR EM CADA PÁGINA O NÚMERO DE PÁGINAS NO SEGUINTE FORMATO: PÁGINA x DE x.
ALÉM DISSO INSERIR ESPAÇO PARA RUBRICA DO PESQUISADOR E DO PARTICIPANTE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: *(inserir título completo do estudo, sem siglas).*

Pesquisador Responsável: *(inserir nome do investigador principal do estudo).*

Nome da instituição:

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo *(inserir título do projeto)*. Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta Instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Objetivo do estudo: *(descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa).*

Procedimentos: sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário, respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

Benefícios: Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você. *(caso exista algum benefício direto ao paciente, este deve ser especificado).*

Riscos: A quebra da confidencialidade desses dados é possível se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?

Se o(a) senhor(a) tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, o senhor(a) deverá entrar em contato com o(a) Investigador(a) Principal (**inserir nome do investigador principal**), telefone: (**inserir número de telefone do investigador principal**).

Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho no número (11) 3147-9645 ou através do seguinte endereço: Rua Peixoto Gomide, 285, São Paulo - SP. Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira, das 14h às 17h (e-mail: ceph9j@h9j.com.br). Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

O estudo foi explicado com palavras que eu consegui entender, discutir, fazer perguntas e estou satisfeito com as respostas. Ao assinar este TCLE em duas vias, ficando com uma delas, demonstro que aceitei o convite para participar do estudo (**inserir nome completo do estudo**).

_____ Data __/__/__

Nome legível do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal pelo participante da pesquisa

_____ Data __/__/__

Nome legível do Pesquisador que obteve o consentimento

Assinatura do Pesquisador que obteve o consentimento

PEDIDO DE ISENÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Sr(a) Coordenador(a),

Solicitamos ao Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, a isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deste projeto encaminhado para vossa apreciação. O projeto intitulado "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX" é um estudo observacional retrospectivo e, portanto, não intervencionista e que dispensa a coleta de informação direta com o sujeito de pesquisa.

As razões para solicitação da isenção do TCLE são enumeradas abaixo:

Solicitamos a isenção do TCLE devido aos seguintes pontos:

1. Levantamento retrospectivo de exames já realizados pelos pacientes durante sua rotina de diagnóstico e acompanhamento, o que não interfere no cuidado recebido pelo paciente;
2. Não há riscos físicos e/ou biológicos adicionais para o paciente uma vez que o estudo é meramente observacional e retrospectivo;
3. A confidencialidade da identificação pessoal dos pacientes é garantida pelo pesquisador principal e pelas técnicas de levantamento e guarda dos dados, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados, a entrar em vigor em 2020.

Por esses motivos e como o uso e destinação dos dados coletados durante este projeto de pesquisa estão descritos no mesmo, solicitamos a dispensa do referido documento.

Atenciosamente,

Pesquisador (nome e assinatura)

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Comprometo-me a informar os resultados desta pesquisa, sob minha responsabilidade, para o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital 9 de Julho, através de um relatório de resultados finais, bem como pessoalmente, se for solicitado pelo CEP/H9J.

NOME DO PROJETO:

NOME DO PESQUISADOR:

RG:

CPF:

CARIMBO OU Nº DO REGISTRO PROFISSIONAL:

ASSINATURA:

DATA:

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto:

Pesquisador Responsável:

Instituição/Departamento:

Telefone para contato:

Local da coleta de dados:

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados em xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx da Dasa. Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto.

XXXXXXXXX, _____

LISTAR PESQUISADORES

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

XXXXXX, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 20

Ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Prezados senhores,

A pesquisa intitulada “xxxxxxxxxxxxxxxxxx.” será desenvolvida por xxxxxxxxxxxxx como pesquisador responsável.

Autorizamos a utilização de dados (TCUD) desta instituição celebrando que o pesquisador declara que:

1. Se comprometo a utilizar os dados contidos nos prontuários eletrônicos do banco de dados do xxxxxxxx, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.
2. Compromete-se a manter a confidencialidade dos dados coletados bem como com a privacidade de seus conteúdos.
3. Entende que é de sua responsabilidade cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas, estando sujeito a sanções no caso de qualquer conduta inadequada.
4. Também é de responsabilidade do pesquisador não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, às pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.
5. Compromete-se com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa aqui referida. Qualquer outra pesquisa em que eu precise coletar informações serão submetidas a apreciação do CEP/xxxxxx.”

Atenciosamente,

Pesquisador Principal

Diretor Médico

Cronograma de execução:

EXEMPLO: COPIAR DO QUE É INSIRIDO NA PLATAFORMA BRASIL

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)
Revisão da literatura		
Realização dos exames e coleta dos dados		
Análise dos resultados		
Publicação dos resultados		

CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

xxxxxx, XX de XXXXXXXX de 20XX.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Prezados senhores,

A pesquisa intitulada “XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX” será desenvolvida pelos pesquisadores XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, na XXXXXXXXXXXXX

Como diretor da XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, declaro ter lido e concordar com a realização do projeto, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466 de dezembro de 2012. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição proponente do presente projeto de pesquisa, para a realização dos exames de imagem, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar, além da realização integral dos procedimentos necessários a realização da pesquisa.

Atenciosamente,

XXXXXXXXXXXXXXXX

Diretor da XXXXXXXXX

CARTA DE APRESENTAÇÃO AO CEP

XXXXXXX, XX de XXXXXX de XXXXXX.

Ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP

Prezados senhores,

Vimos, por meio desta, apresentar para apreciação a pesquisa intitulada “XXXXXXXXXXXXXXXX”, a ser desenvolvida pelos pesquisadores XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

A citada pesquisa será desenvolvida no xxxxxx na Dasa conforme carta de autorização e anuência em anexo.

Aguardamos a apreciação de nosso projeto para darmos início ao mesmo.

Atenciosamente,

Pesquisador 1 (nome e assinatura)

Pesquisador 2 (nome e assinatura)

Pesquisador 3 (nome e assinatura)

ATENÇÃO: O (a) pesquisador (a) deverá **fazer as adequações necessárias** neste formulário, conforme as especificidades da sua pesquisa, e **apagar esta mensagem**. O documento deverá conter as informações necessárias ao atendimento das pendências, apresentadas de forma clara e linguagem acessível. Inserir/excluir tópicos conforme a quantidade de pendências atendidas.

DOCUMENTO DE RESPOSTA A PENDÊNCIA(S)

Foram realizadas as seguintes alterações no projeto **inserir aqui o nome do projeto** em atendimento às solicitações do CEP/CPII:

1. Pendência: **Transcrever a pendência 1 de acordo com exposto no parecer consubstanciado.**

Resposta: **Inserir aqui a resposta à solicitação**

2. Pendência: **Transcrever a pendência 2 de acordo com o exposto no parecer consubstanciado.**

Resposta: **Inserir aqui a resposta à solicitação**

3. Pendência: **Transcrever a pendência 3 de acordo com o exposto no parecer consubstanciado.**

Resposta: **Inserir aqui a resposta à solicitação**

4. Pendência: **Transcrever a pendência 4 de acordo com o exposto no parecer consubstanciado.**

Resposta: **Inserir aqui a resposta à solicitação**

Nome do(a) pesquisador(a) responsável	Assinatura do(a) pesquisador(a)	Data: ____/____/____
---------------------------------------	---------------------------------	----------------------

AO FINAL DO PREENCHIMENTO, MANTER TODO O ARQUIVO NA FORMATAÇÃO EM COR PRETA!