

Orientações detalhadas aos pesquisadores

Prezado investigador (a), abaixo informações importantes para a aceitação do Projeto:

1. Na Plataforma Brasil em Informações básicas do Projeto, “informar a existência do risco mínimo de quebra de sigilo de dados”, da mesma forma deve ser colocado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).
2. A Folha de Rosto deve ser cadastrada no CNPJ: 60.742.616/0001-60, no momento do preenchimento das Informações Básicas na Plataforma Brasil.
3. O Termo de Responsabilidade é de assinatura dos Pesquisadores, tanto do pesquisador principal, como dos demais pesquisadores. O termo deve estar datado, assinado, carimbado. Todas as folhas devem estar rubricadas por todos os pesquisadores. Não deixar a folha de assinaturas isolada do restante das páginas.
4. Se o projeto for TCC, o TCLE deve contemplar os dados do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise do protocolo, conforme modelo disponível no site. Ressaltamos que tal modelo é apenas um roteiro dos itens que devem ser abordados no TCLE e fica sobre a responsabilidade do pesquisador desenvolver o instrumento de consentimento em consonância a esses critérios éticos/legais.
5. As declarações que a Presidência/Diretoria deve assinar (ex: “Termo de Anuência Institucional”, “Termo de responsabilidade para armazenamento de material biológico”, etc) deverão ser encaminhadas já devidamente preenchidos para o CEP, por e-mail (comissoes@santamarcelina.org). O CEP irá imprimir, obter as assinaturas escanear e encaminhar por e-mail para o pesquisador principal, para que o mesmo possa inserir na Plataforma Brasil.
6. Todas as declarações e termos devem vir assinados pelo investigador principal (O investigador principal é o orientador no caso de alunos de graduação e residência).
7. O “Termo de Anuência Institucional” deve vir assinada pelo chefe do departamento onde serão coletados os dados. As demais assinaturas do “Termo de Anuência Institucional” serão providenciadas durante a tramitação do processo de autorização para a realização da pesquisa na instituição e encaminhada ao pesquisador principal por e-mail.
8. A Folha de Rosto, será gerada apenas quando a pesquisa estiver inserida na Plataforma Brasil. A Folha de Rosto deve ser assinada pelo pesquisador principal e pelo RESPONSÁVEL da instituição proponente. Se a instituição proponente for a Casa de Saúde Santa Marcelina a Irmã Rosane Ghedin que assina. Também lhe cabe a assinatura quando a Casa de Saúde Santa Marcelina estiver participando de um projeto multicêntrico.

9. Para projetos externos onde o Santa Marcelina Saúde seja co-participante é necessário que o responsável pela coleta de dados no hospital tenha vínculo empregatício com o Hospital.
10. Para projetos externos onde o Santa Marcelina Saúde seja co-participante, mas a coleta de dados ocorrerá nas Unidades de Saúde da Atenção Primária à Saúde, a coleta de dados pode ocorrer por profissionais que não tenham vínculo empregatício com a instituição, desde que isso tenha sido acordado previamente com a instituição e a Coordenadoria Regional de Saúde Leste. Nestes casos o pesquisador deve inserir na Plataforma Brasil tanto a autorização da Coordenadoria Regional de Saúde Leste como o Termo de Anuência Institucional assinado pela responsável pelo Santa Marcelina Saúde.
11. **Obs:** Tenha muito cuidado ao preencher a etapa 2 (na submissão do projeto na Plataforma Brasil). Verifique se o seu projeto realmente pertence à alguma área temática especial, pois caso selecione umas das opções descritas, o trabalho seguirá automaticamente, após aprovação, para apreciação da CONEP e o prazo para devolução é estimado em 60 dias. Caso não precise de apreciação da CONEP selecione somente a parte que consta: “Grandes áreas do conhecimento”.
12. Se o seu projeto de pesquisa prevê a coleta de dados em Unidades de Saúde da Prefeitura de São Paulo, lembre-se que você precisa colocar a Prefeitura como coparticipantes na Plataforma Brasil. O **CNPJ a ser utilizado é: 46.395.000/0001-39**

Comitê de Ética em Pesquisa- CSSM
Rua Santa Marcelina, 177 - 3º andar
Telefone: PABX (11) 2070-6000 ou (11) 2070-6433
Email: comissoes@santamarcelina.org