



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

Escola GHC

Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição

Endereço: Av. Francisco Trein, 596, Bloco H, 3º andar – Bairro Cristo Redentor – Porto Alegre – RS –

Normas e documentos para encaminhamento de Projetos de Pesquisa de iniciação científica, graduação, pós-graduação e projetos institucionais (Incluindo RIS e PRM)

SUMÁRIO

1. INFORMAÇÕES GERAIS	3
2. ROTEIRO PARA REDAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	3
3. PROJETO DE PESQUISA	4
3.1. Capa	4
3.2. Sumário	4
3.3. Resumo	4
3.4. Introdução	4
3.5. Objetivos	4
3.6. Justificativa	4
3.7. Fundamentação Teórica	5
3.8. Metodologia	5
3.8.1. Para Pesquisa Quantitativa:	5
3.8.2. Para Pesquisa Qualitativa:.....	5
3.9. Aspectos Éticos	6
3.10. Divulgação	6
3.11. Orçamento	6
3.12. Cronograma	6
3.13. Referências.....	7
3.14. Anexos e Apêndices	7
4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	7
4.1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo - Criança/Adolescente).....	9
4.2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Modelo – Sujeito de Pesquisa > 18 anos)	10
5. LISTA DE CHECAGEM DE DOCUMENTOS.....	12
Termo de compromisso para entrega de relatório semestral ou final	13
termo de compromisso para utilização de dados e/ou prontuários dos pacientes	14
Termo de Ciência do Coordenador de CRs onde será realizada a pesquisa.....	15

1. INFORMAÇÕES GERAIS

O Setor de Pesquisa da Escola GHC dispõe de um serviço de consultoria metodológica e de estatística para os projetos desenvolvidos pelos funcionários e residentes (RIS e PRM) do Grupo Hospitalar Conceição. Essa é uma etapa opcional, caso o pesquisador considere que seu projeto esteja adequado pode encaminhar diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC).

Os projetos de pesquisa que necessitam apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC), devem seguir os critérios deste informativo, bem como o preenchimento da documentação anexa necessária para o devido encaminhamento.

O Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC), possui alguns critérios para encaminhamento de Projetos de Pesquisa que necessitam de apreciação. Portanto, solicitamos que o pesquisador **leia atentamente** os itens abaixo:

O horário de funcionamento para entrega de projetos de pesquisa é de segunda à sexta-feira das 09h às 13h e das 14:30h às 16h.

Para registrar a Pesquisa no site da CONEP, Ministério da Saúde, SISNEP (www.saude.gov.br/sisnep), salientamos que todos os projetos de pesquisas são cadastrados em nome do Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC) como instituição onde será realizada a pesquisa. Portanto, para facilitar e não ocorrer erros, procure a instituição através do CNPJ do Hospital Nossa Senhora da Conceição (92.787.118/0001-20). A unidade/órgão será:

- Unidade: Hospital onde será realizada a pesquisa (HNSC, HCR, HCC, HF, SSC, ICD);
- Órgão: Setor ou departamento onde será realizada.

Nos projetos onde existirem dois ou mais pesquisadores, será necessário definir somente um como responsável pelo projeto. Sendo assim, este responsável deverá preencher e assinar os documentos para serem encaminhados juntamente com o projeto de pesquisa.

Conforme Resolução 196/96, VII. 13."b", o Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado em até 30 dias.

Se o projeto de pesquisa apresentar pendências a sanar, reiniciar-se-à o prazo acima descrito.

2. ROTEIRO PARA REDAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

SUGERIMOS LER TODAS AS ORIENTAÇÕES COM CALMA E ATÉ O FINAL

Este texto tem como finalidade orientar e preparar os pesquisadores que encaminham seus Projetos de Pesquisa a serem analisados pelo Comitê, conforme determinação do Conselho Nacional de Saúde (Resoluções CNS n° 196/96 e suas complementares). É importante que o pesquisador realize a leitura destas Resoluções para se familiarizar com as exigências.

O Projeto de Pesquisa deverá conter detalhes suficientes para permitir o entendimento e a avaliação de todos os itens que descrevem a pesquisa a ser desenvolvida. Deverá conter os fundamentos teóricos, as informações relativas aos sujeitos de pesquisa, as instituições envolvidas e a qualificação dos pesquisadores. A redação deverá ser em Português (mesmo nos projetos multinacionais). As informações devem ser claras, concisas e não repetitivas. Os protocolos devem conter:

3. PROJETO DE PESQUISA (NÃO ENCADERNADO)

3.1. CAPA

- Título do projeto
- Nome completo dos pesquisadores e orientadores (se houver). Vale lembrar que nos projetos de cursos de pós-graduação o/a pesquisador(a) responsável é o aluno. **Já nos casos de trabalhos de final de curso de graduação ou de iniciação científica, ou seja, quando o aluno ainda não for graduado(a), o/a pesquisador(a) principal responsável é o docente orientador. O aluno ficará no projeto na função de pesquisador.**
- Finalidade: Monografia de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertação de Mestrado, Tese de Doutorado, Pesquisa de Iniciação Científica, Pesquisa Institucional (Incluindo RIS e PRM), Outra.
- Local onde será realizado (Instituição, Unidade, Setor);
- Patrocinador (se houver).

3.2. SUMÁRIO

- Relacionar todos os itens e subitens indicando o número de página em que cada um começa. A numeração se inicia no item Introdução. Anexos e Apêndices devem ser incluídos no índice e suas páginas numeradas em seqüência;

3.3. RESUMO

- Apresentar o resumo do projeto, contendo principalmente o objetivo do estudo, justificativa e método (em português).

3.4. INTRODUÇÃO

- Neste item deverão ser colocados:
 - Breve revisão da literatura para nivelar o conhecimento daqueles que lêem o projeto;
 - Explicitação das motivações que levaram os autores a realizar o estudo;
 - O objetivo principal do estudo;

3.5. OBJETIVOS

- Neste item, descreve-se sucintamente o que se espera obter com a pesquisa e cita-se o objetivo geral (formulação da hipótese em estudo) e os objetivos específicos (como o pesquisador irá verificar a associação entre as variáveis estudadas).

3.6. JUSTIFICATIVA

- Qual a importância da realização dessa pesquisa, considerando três níveis de relação: população envolvida, instituição Grupo Hospitalar Conceição e crescimento científico do Serviço.

Neste subitem, está(ão) incluída(s) a(s) meta(s) que a pesquisa pode alcançar com seus resultados - definição de rotinas, mudança de condutas, formação de um serviço especializado, implantação de uma nova técnica científica (procedimento, manejo médico), etc. Vale lembrar que a justificativa está relacionada com os benefícios esperados e com as conseqüências do conhecimento advindo da pesquisa (para os sujeitos de pesquisa e para a ciência em geral).

3.7. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

- Realizar uma abordagem com temas e definições de conceitos que permita entender melhor o desenvolvimento do projeto de pesquisa.

3.8. METODOLOGIA

- Descrever como será feita a pesquisa. Este item deve ser detalhado e explicitar claramente:

3.8.1. PARA PESQUISA QUANTITATIVA:

Local da pesquisa: Descrever claramente o(s) local(is) onde será realizada a pesquisa. Citar o tempo necessário aproximado para a realização da aplicação dos instrumentos, local, tempo para preenchimento ou devolução. É necessário o responsável pelo(s) local(is) onde será realizada a pesquisa assinar o Termo de Ciência do Coordenador do CRs (veja em Documentos Necessários);

Universo e Amostragem: Descrever o procedimento de amostragem, definindo os critérios de inclusão (casos elegíveis) e de exclusão (casos não-elegíveis); justificar o tamanho da amostra escolhida, bem como a sua origem (internação, ambulatório, laboratório, prontuários, etc.);

Tipo de estudo: Definir se o trabalho é um relato de caso, um estudo transversal, uma coorte, um estudo de caso-controle ou um experimento;

Instrumentos: As variáveis a serem estudadas devem ser listadas e devem estar de acordo com os objetivos específicos. Uma cópia do protocolo, escala ou questionário deverá ser anexada ao projeto. A(s) técnica(s) de coleta de dados deve(m) ser detalhada(s) (citar se houver dados clínicos, exames laboratoriais, etc.);

Processamento e Análise de Dados: Informar como e onde os dados serão codificados, analisados e corrigidos, especificando as etapas do estudo e o suporte de informática que será utilizado (computador, programas). Colocar a análise estatística a ser aplicado (teste(s) estatístico(s), nível de significância).

3.8.2. PARA PESQUISA QUALITATIVA:

Local da pesquisa: Descrever claramente o(s) local(is) onde será realizada a pesquisa. Citar o tempo necessário aproximado para a realização da entrevista, observação ou outros instrumentos, local, tempo para realização. O responsável pelo(s) local(is) onde será realizada a pesquisa deverá assinar o Termo de Ciência do Coordenador do CRs (veja em Documentos Necessários);

Sujeitos ou Participantes: Descrever o procedimento de amostragem, definindo os critérios de inclusão (casos elegíveis) e de exclusão (casos não-elegíveis); justificar o tamanho da amostra escolhida, bem como a sua origem (internação, ambulatório, laboratório, prontuários, etc.);

Tipo de estudo: Definir se o trabalho é um estudo de caso, um estudo transversal, etc;

Instrumentos: Devem estar de acordo com os objetivos específicos. Uma cópia do roteiro de entrevista, por ex., deverá ser anexada ao projeto. A(s) técnica(s) de coleta de dados deve(m) ser detalhada(s) (citar se for entrevista, observação participante, grupo focal, e fundamentar esta escolha);

Processamento e Análise de Achados: Informar como e onde os dados serão categorizados, analisados e interpretados, especificando as etapas do estudo.

3.9. ASPECTOS ÉTICOS

- Descrever que o projeto de pesquisa será apresentado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição e que o mesmo será iniciado somente após a sua aprovação;
- Estabelecer se os participantes envolvidos no estudo estarão submetidos a algum grau de risco; se presente, o projeto de pesquisa será submetido à apreciação do comitê de ética em pesquisa científica com seres humanos;
- Deixar clara a garantia de sigilo de dados pessoais confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao sujeito de pesquisa;
- Deixar clara a intenção de tornar anônimo o material ou dados obtidos;
- Deixar claro que TCLE será apresentado em duas vias e será entregue uma cópia ao sujeito de pesquisa ou seu responsável (se for o caso), após a assinatura. Vale lembrar que caso não seja possível aplicar o TCLE, deverá ser explicitado quais as causas para não obtê-lo;
- Explicitar que os dados serão utilizados apenas para esta pesquisa (se for o caso) e descrever qual será o tempo de armazenamento e destino. Pela Resolução 196/96 IX.2."e", os dados deverão ser guardados durante cinco anos e após deverão ser destruídos.

3.10. DIVULGAÇÃO

• É importante definir, já na elaboração do projeto, como os dados serão divulgados e utilizados. Baseado na finalidade do projeto de pesquisa, citar qual o evento (banca examinadora, seminário, Dissertação de Mestrado, Tese de Doutorado, entre outros) ou revista que o(s) autor(es) pretende(m) publicar o estudo, e de que forma o pesquisador se comprometerá em divulgar os resultados aos sujeitos de pesquisa e/ou setor no GHC (palestra, relatórios, outros). Incluir a entrega de um exemplar da pesquisa concluída ao Centro de Documentação do GHC para consulta de interessados.

3.11. ORÇAMENTO

- Deverá ser incluído de forma detalhada qual a previsão de gastos com a pesquisa, descrevendo material a ser utilizado, exames complementares e outros custos que exijam suporte adicional de verba. Este item não deverá ser preenchido por mera formalidade, mas explicitar claramente o custo da pesquisa para que o Setor de Pesquisa possa avaliar a sua exeqüibilidade dentro do GHC.
- Para financiamento de projetos de pesquisa pelo Fundo de Fomento à Pesquisa (FFP), destinado a pesquisadores funcionários do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), os projetos deverão ser encaminhados primeiro para apreciação do CEP-HNSC/GHC, devendo constar no orçamento que o mesmo pretende ser financiado pelo FFP. Para maiores informações consulte o Regimento e o Edital do FFP.

3.12. CRONOGRAMA

- O cronograma da pesquisa deverá estar atualizado com início e término da pesquisa (a coleta de dados não poderá ser antes da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa)

3.13. REFERÊNCIAS

• As referências devem ser listadas em ordem alfabética única de autor(es) e/ou títulos. Como atualmente utilizam-se outras fontes de informação, não se utiliza mais “Referências Bibliográficas” e sim apenas “Referências”.

3.14. ANEXOS e APÊNDICES

• Lembramos que ANEXOS, são documentos adicionados no projeto, e que não são criados pelo(a) pesquisador(a), por exemplo fotocópia de documentos, imagens, entre outros. Já os APÊNDICES são aqueles documentos criados pelo(a) pesquisador(a) e serão utilizados para a pesquisa proposta, como por exemplo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ferramenta de coleta de dados, entre outros.

• A ferramenta de coleta de dados (apêndice), não pode contar dados que possam identificar os sujeitos participantes do estudo, principalmente número de prontuário. Caso seja necessário a identificação do participante o pesquisador(a) deve criar um código personalizado de conhecimento exclusivo e único do/a pesquisador(a), mantendo assim o sigilo e confidencialidade dos participantes do estudo.

4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Documento que presta esclarecimentos que permitirão ao sujeito da pesquisa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em um projeto de pesquisa. É a proteção legal e moral do pesquisador, posto que seja a manifestação clara de concordância com a participação na pesquisa. Deve conter, de forma didática e bem resumida, as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar escrito em linguagem acessível aos sujeitos da pesquisa em questão, ou seja, deve ser simples o suficiente para que o sujeito de pesquisa realmente consiga entender o que está escrito. Em algumas pesquisas, não é possível aplicar o TCLE. Nestes casos, a justificativa da não aplicação do TCLE deve ser explicitada no item “Aspectos éticos da pesquisa” do protocolo. Não é adequado apenas citar que o TCLE “não é aplicável”.

- O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas:
 - Título completo da pesquisa.
 - O responsável pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento.
 - A justificativa para a realização da pesquisa;
 - Os objetivos da realização da pesquisa;
 - Os procedimentos (método) detalhados que serão utilizados; em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos sujeitos da pesquisa. Deve evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os sujeitos da pesquisa, bem como o nome do equipamento;
 - Os desconfortos e riscos previsíveis de forma clara e simples. Se não houver riscos previsíveis, apenas dizer que não há riscos previsíveis;
 - Os benefícios esperados;
 - A forma de acompanhamento e assistência ao sujeito durante a realização da pesquisa, bem como seus responsáveis. Deve ficar claro como o pesquisador fará o acompanhamento do desenrolar da pesquisa, em particular como e quem será o responsável pelos eventuais contatos com os sujeitos da pesquisa;
 - A garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa;

- A garantia de que os eventuais sujeitos da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo para a sua vida pessoal, sua atuação profissional (nos casos de funcionários) e para seu tratamento na instituição (nos de pacientes);

- A garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Deve deixar clara a intenção de tornarem anônimos o material ou dados obtidos do paciente;

- A garantia de que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. O ressarcimento inclui apenas as despesas que o voluntário tem com a participação na pesquisa e que não teria se não participasse. Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário, deve deixar isto claro (“Não haverá nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não terá nenhum gasto”);

- A entrega de uma cópia do TCLE ao voluntário;

- A utilização dos dados apenas para esta pesquisa;

- O endereço, telefone, e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável (não há necessidade de endereços residenciais; prefira endereços profissionais); Telefone celular somente nos casos de necessidade de contato 24hs com o pesquisador.

- O endereço, telefone e o nome do Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC. Deixar claro que, caso o sujeito de pesquisa queira questionar algum aspecto ético da pesquisa, poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do GHC. Os dados do CEP-GHC encontram-se nos modelos de TCLE (anexo);

Nos casos de projetos de pesquisa que envolvem crianças/adolescentes, será necessário o consentimento do pai/mãe ou seu responsável. É importante descrever que as mesmas informações que estão sendo fornecidas para o seu/sua pai/mãe ou responsável serão repassadas à criança ou ao adolescente, e a pesquisa somente será realizada se a mesma concordar.

Para criança acima de 7 anos de idade ou adolescentes será necessário anexar ao TCLE o Termo de assentimento da mesma no próprio Termo de Consentimento. Na possibilidade da criança/adolescente assinar, é necessário prever um campo para assinatura.

A assinatura do voluntário não pode ser colocada em papel à parte do corpo do TCLE. É importante discriminar no espaço para assinatura o sujeito que irá assinar o TCLE, por exemplo: assinatura do paciente (ou seu responsável) ou profissional ou usuário, conforme o caso. Nos casos em que o voluntário for analfabeto, será necessário descrever que este documento foi lido pelo pesquisador, data, nome do participante e será necessário campo de assinatura da testemunha;

O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo. Esta regra vale para apresentação de correções do TCLE (o mesmo deve ser apresentado integralmente, como será entregue ao paciente).

4.2.TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Modelo – Sujeito de pesquisa > 18 anos)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa de cunho acadêmico do Curso de XXXXXXXX da Universidade/Instituição XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, intitulada: “XX”, que tem como objetivo principal XXX. O tema escolhido se justifica pela importância de XXX.

O trabalho está sendo realizado pela acadêmica de xxxxxxxxxxxxxx fulana de tal e sob a supervisão e orientação da profª Dra. Beltrana de tal.

Para alcançar os objetivos do estudo será realizada uma entrevista individual, gravada em áudio, com duração aproximada de XX minutos, na qual você irá responder xxxx perguntas pré estabelecidas. Os dados de identificação serão confidenciais e os nomes reservados.

Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, sendo os mesmos armazenados pelo(a) pesquisador(a) principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 196/96).

EU _____, recebi as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo.

Declaro que também fui informado:

- Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos assuntos relacionados a esta pesquisa.

- De que minha participação é voluntária e terei a liberdade de retirar o meu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e nem para o atendimento prestado a mim.

- Da garantia que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa.

- Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida ou novas perguntas poderei entrar em contato com a pesquisadora: Fulanda de tal, telefone 333-3333, e-mail:xxxxxx@xxx.com.br e endereço: rua tal, nº 00 Bairro Tal – Porto Alegre. **(item obrigatório)**

- **Também que, se houverem dúvidas quanto a questões éticas, poderei entrar em contato com Daniel Demétrio Faustino da Silva, Coordenador-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2407, endereço Av. Francisco Trein 596, 3º andar, Bloco H, sala 11 (item obrigatório).**

Declaro que recebi cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com a pesquisadora.

Porto Alegre, _____, de _____ de 20__.

Assinatura do entrevistado
Nome:

Assinatura da pesquisadora
Nome da pesquisadora: fulana de tal

ATENÇÃO PESQUISADOR(A):

É importante prever a possibilidade de que seja incluído no estudo um sujeito de pesquisa analfabeto. Neste caso, será necessário descrever a seguinte informação:

Este formulário foi lido para _____
(nome do paciente) em ____/____/____ (data) pelo _____ (nome do pesquisador) enquanto eu estava presente. Obs.: não esquecer de colocar campo de assinatura da testemunha, nome e data.

Assinatura da Testemunha

Nome:

Data: ____/____/____

Obs.: Nos projetos de pesquisa onde o participante do estudo não poder consentir e ser maior de idade, o TCLE deve ser direcionado ao seu acompanhante responsável.



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINEA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição
Av. Francisco Trein, 596, Bloco H, 3º andar – Bairro Cristo Redentor – Porto Alegre – RS - Telefone:
3357-2407 - e-mail: cep-ghc@ghc.com.br

HORÁRIO DE ENTREGA DE PROJETOS DE PESQUISA: **Segunda à sexta-feira**

09-13h / 14:30-16h

5. LISTA DE CHECAGEM DE DOCUMENTOS

Projetos de Pesquisa de iniciação científica, graduação, pós-graduação e projetos institucionais (Incluindo RIS e PRM).

Documentos	
✓	Folha de rosto da CONEP-MS, versão on-line, gerada no site do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br/sisnep). No caixa "Usuários", clique em " Registre seu projeto de pesquisa aqui ". Faça o cadastro como pesquisador e após o registro da pesquisa no próprio site, no final do processo é gerada a folha de rosto do SISNEP. Obs.: Alunos de graduação o responsável é o docente orientador. <u>A folha de rosto deverá ser datada e assinada pelo pesquisador somente no campo "pesquisador responsável"</u> .
✓	Projeto de pesquisa impresso (não encadernado) , em Português + meio magnético (cd-rom) . O projeto deverá ser salvo em arquivo extensão ".doc" (Office 2003).
✓	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), em duas vias, uma via dentro do projeto, como apêndice e outra via avulsa. Na impossibilidade ou falta de necessidade de obter o TCLE o pesquisador deverá justificar no item "Aspectos Éticos" no projeto de pesquisa (III.3. g, e IV / VI.2.j);
✓	Currículo modelo Lattes do CNPq (www.cnpq.br), resumido, impresso , do pesquisador(a) principal, orientador(a) e demais participantes.
✓	Anexar cópia do contrato do seguro do laboratório ou órgão patrocinador da pesquisa (se houver).
✓	Termo de Ciência do Coordenador de Centro de Resultados (CRs) onde será realizada a pesquisa. (Modelo anexo a este arquivo).
✓	Termo de compromisso de utilização de dados de prontuários do paciente e/ou base de dados, quando pertinente (Modelo anexo a este arquivo).
✓	Relação de integrantes da pesquisa (Modelo anexo a este arquivo).
✓	Termo de entrega de relatório parcial e/ou final (Modelo anexo a este arquivo).
No projeto deverá conter:	
✓	Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador. Este item precisa ser assinado pelo pesquisador (VI.2.j).
✓	Criar um tópico "Divulgação dos Resultados", no projeto, onde deverá constar onde e como pretende realizar a divulgação dos resultados da pesquisa e de que forma irá divulgar aos sujeitos de pesquisa e/ou ao GHC.
✓	O cronograma da pesquisa deverá estar atualizado com início e término da pesquisa (a coleta de dados não poderá ser antes da avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa).

Obs.: As referências entre parênteses referem-se à Resolução 196/96 do CNS/MS ou normas do CEP-GHC.

- **Entregar fotocópia desta lista com seu projeto:**
- **Conforme Resolução 196/96, VII. 13.b o Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer substanciado em até 30 dias.**
- **Se o projeto de pesquisa apresentar pendências a sanar, reiniciar-se-à o prazo supracitado.**

PESQUISA

"Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa, e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica".

Resolução 196/96 - CNS/MS



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

TERMO DE COMPROMISSO PARA ENTREGA DE RELATÓRIO SEMESTRAL OU FINAL

Nº Projeto: ____/200__

Título do Projeto:

Eu, pesquisador abaixo, comprometo-me a entregar relatório parcial ou final referente ao andamento do projeto de pesquisa acima.

Relatório parcial previsto para: ____/20__ (mês/ano)

Relatório final previsto para: ____/20__ (mês/ano)

Nome do pesquisador principal Orientador ou pós-graduado	Telefone	Assinatura

Porto Alegre, ____ de ____ de 20__.



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS E/OU PRONTUÁRIOS DOS PACIENTES

Título do Projeto:

O(s) pesquisador(es) abaixo compromete(m)-se a garantir e preservar as informações dos prontuários e base de dados dos Serviços e do Arquivo Médico e dos hospitais do Grupo Hospitalar Conceição, garantindo a confidencialidade dos pacientes. Concordam, igualmente que as informações coletadas serão utilizadas única e exclusivamente para execução do projeto acima descrito. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

NOME DOS PESQUISADORES	ASSINATURA
1-	
2-	
3-	
4-	
5-	

Obs.: Estudo que envolve coleta de informações no prontuário do paciente no Serviço de Arquivo Médico
Deverá ser encaminhado o Termo de Ciência do Coordenador para assinatura do Gerente de Unidades de Internação



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

TERMO DE CIÊNCIA DO COORDENADOR DE CRs ONDE SERÁ REALIZADA A PESQUISA

Ref.: Projeto de pesquisa intitulado: _____

Eu, _____, Chefe do Serviço/Responsável pela Área de _____, conheço o protocolo/projeto de pesquisa supracitado, desenvolvido por _____, conheço seus objetivos e a metodologia que será desenvolvida, estando ciente de que o pesquisador não irá interferir no fluxo normal deste Serviço.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Assinatura do Chefe do Serviço

Carimbo:



HOSPITAL N. S. DA CONCEIÇÃO S.A.
Av. Francisco Trein, 596
CEP 91350-200 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.2000
CNPJ: 92.787.118/0001-20

HOSPITAL DA CRIANÇA CONCEIÇÃO
(Unidade Pediátrica do Hospital Nossa
Senhora da Conceição S.A.)

HOSPITAL CRISTO REDENTOR S.A.
Rua Domingos Rubbo, 20
CEP 91040-000 - Porto Alegre - RS
Fone: 3357.4100
CNPJ: 92.787.126/0001-76

HOSPITAL FÊMINA S.A.
Rua Mostardeiro, 17
CEP 91430-001 - Porto Alegre - RS
Fone: 3314.5200
CNPJ: 92.693.134/0001-53



Vinculados ao Ministério da Saúde - Decreto nº 99.244/90

RELAÇÃO DOS INTEGRANTES DO PROJETO DE PESQUISA

Título do Projeto: _____

Pesquisador Principal - Orientador (projeto de graduação) ou pós-graduado			
Cartão Ponto nº		Nome:	
Telefone:		e-mail:	
Orientador(es)			
Nome	Telefone	e-mail	Assinatura
Pesquisador(es) - graduando e/ou demais pesquisadores			
Nome	Telefone	e-mail	Assinatura
Equipe			
Nome	Telefone	Função	Assinatura

NOS CASOS ONDE O PESQUISADOR PRINCIPAL NÃO POSSUIR VÍNCULO NO GHC SERÁ NECESSÁRIO ALGUÉM DE REFERÊNCIA. Obs.: o aluno de graduação, neste caso, poderá ser referência no GHC.

Referência no GHC			
Cartão Ponto nº		Nome:	
Telefone		e-mail:	
Assinatura			

OBS.: ENCAMINHAR, ANEXO, OS CURRÍCULOS DO(S) PESQUISADOR(ES), ORIENTADOR(ES) E DA EQUIPE.

Assinatura do pesquisador principal
Data: ____/____/20__