

1. Projeto de Pesquisa (formato Word);
2. Folha de rosto (devidamente datada, assinada e onde houver exigência, carimbada);
3. Declaração de não iniciação à pesquisa (emitida pela Divisão de Pesquisa);
4. Declaração de aceite do Hospital Ophir Loyola (emitida pela Divisão de Pesquisa);
5. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (pesquisas realizadas diretamente com seres humanos), contendo as seguintes informações:
 - a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
 - b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
 - c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terá direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;
 - d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
 - e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
 - f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
 - g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
 - h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
 - i) nome completo de todos os pesquisadores participantes da pesquisa, seus endereços profissionais, telefones e e-mails de contato bem como de todos os Comitês participantes da pesquisa e quando necessário, também da CONEP;
6. Termo de Compromisso de Uso de Dados (quando for haver a utilização de prontuários ou similares) (disponível no site www.ophirloyola.pa.gov.br);
7. Termo de Assentimento (quando for haver a participação de crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis);
8. Declaração de isenção de ônus financeiro;
9. Termo de Aceite do Orientador;
10. Formulário do Parecer de Viabilidade (solicitar através do e-mail: pesquisa.hol@gmail.com).

ENTENDA OS TRÂMITES DO TRABALHO DE PESQUISA

Divisão de Pesquisa/DEP/HOL: 91 3265-6769
Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos/DEP/HOL: 91 3265-6645

Av. Gov. Magalhães Barata, 992 - São Brás. Belém-Pa.

FLUXOGRAMA DIVISÃO DE PESQUISA/DEP

ETAPA 1

- O Pesquisador leva para a Divisão de Pesquisa:
- 1- O projeto encadernado (modelo Vancouver/ABNT);
 - 2- Folha de rosto da PB assinada e carimbada pela Instituição proponente;
 - 3- A primeira folha do currículo Lattes de todos os membros da equipe;
 - 4- Parecer de viabilidade do HOL;
 - 5- Declaração de Não Iniciação a Pesquisa do HOL;
 - 6- Declaração de Isenção de Ônus Financeiro do HOL;
 - 7- TCLE¹ / TCUD².

ETAPA 2

É aberto capa de processo e encaminhado o Formulário de Parecer de Viabilidade para os setores nos quais a pesquisa será realizada.

07 dias úteis

ETAPA 3

Os pareceres retornam aprovados a Divisão de Pesquisa e o pesquisador é convocado, através de e-mail, a comparecer na Divisão de Pesquisa para receber a Declaração de Aceite do HOL.

ETAPA 4

Estando o Pesquisador em posse de todos os documentos, o mesmo deve submeter a pesquisa na Plataforma Brasil - PB (www.plataformabrasil.saude.gov.br) para apreciação ética.

Os documentos e formulários estão disponíveis em:

• www.ophirloyola.pa.gov.br

↳ Ensino e Pesquisa

↳ Comitê de Ética e Pesquisa

LEGENDA:

TCLE¹: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCUD²: Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários

FLUXOGRAMA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP

ETAPA 1

Projeto chega ao CEP via Plataforma Brasil e entra para recepção e validação documental

10 dias

ETAPA 2

Após a aprovação dos documentos¹, o projeto é enviado para relatoria inicial

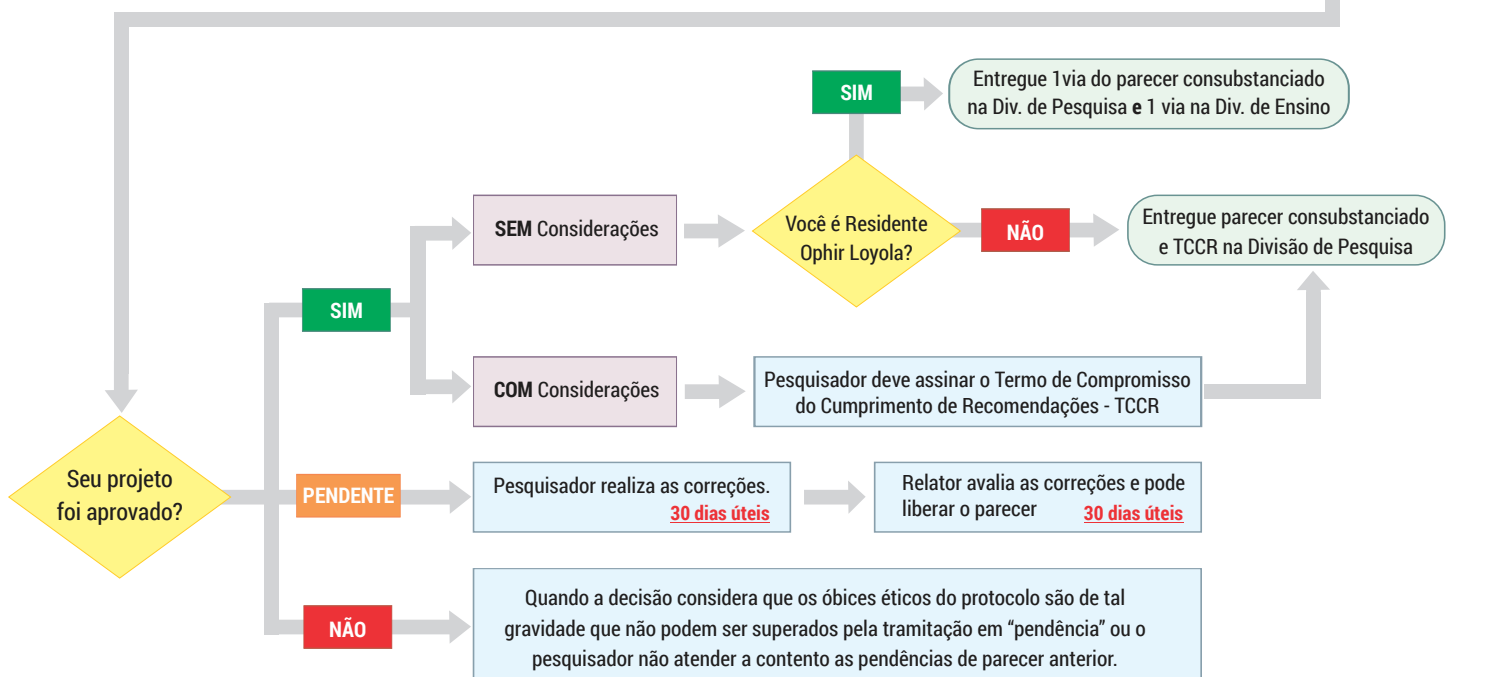
30 dias

ETAPA 3

O projeto é enviado para o Colegiado (Reunião do CEP) para deliberações

ETAPA 4

O projeto recebe um parecer deliberativo do coordenador do CEP e é devolvido para o pesquisador



documentos¹: próxima página