|  |
| --- |
| **FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA****ENVOLVENDO SERES HUMANOS** |
|  |
| Caso o investigador principal não pertença ao IDOR ou à Rede D’Or São Luiz é necessária a participação, como investigador colaborador, de um pesquisador de uma das instituições. |
|  |
| **N0 Projeto**:       |  |
|  |
| **1. Dados Cadastrais** |
| **Título do projeto de pesquisa** |
|  |
|       |
|  |
|  |
| Data de submissão:       /       /       |
|  |
|  |
| **Dados do investigador principal:** |
|  |
| Nome:       |
| Telefone de contato 1:       | Telefone de contato 2:       |
| Email:       | Por favor, repita o email:    |
|  |
|  |
| **Nível:** [ ]  Estudante | [x]  Profissional |
|  |
|  | ***\* Se Estudante:*** |
|  | Curso:       |
|  | Faculdade:       |
|  | Período:        | Ano previsto para conclusão:       |
|  |
|  | ***\* Se Profissional:*** |
|  | Profissão:  |
|  | [ ]  Enfermagem | [ ]  Farmácia | [ ]  Fisioterapia | [ ]  Fonoaudiologia |
|  | [x]  Medicina | [ ]  Nutrição | [ ]  Odontologia | [ ]  Psicologia |
|  | [ ]  Serviço Social | [ ]  Terapia Ocupacional | [ ]  Outra (favor especificar):       |
|  | Inscrição no conselho regional:       |
|  | Especialidade ou área de atuação:       |
|  |
| **Dados do investigador pertencente ao IDOR ou à Rede D’Or** |
|  |
| Investigador principal do projeto?  | [x]  Sim | [ ]  Não |
|  |
|  | ***\* Se NÃO:*** |
|  | Nome completo:       |
|  |
| Instituição à que pertence:  |
| [ ]  IDOR (favor especificar a àrea de coordenação de pesquisa):       |
| [ ]  Hosp. Barra D’Or | [ ]  Hosp. Copa D’Or | [ ]  Hosp. Quinta D’Or | [ ]  Hosp. Rios D’Or |
| [ ]  Outras instituições da Rede D’Or São Luiz (favor especificar):       |
|  |
| Setor à que pertence (favor especificar):       |
| Telefone de contato 1:       | Telefone de contato 2:       |
| Email:       | Por favor, repita o email:       |
|  |

|  |
| --- |
| **Co-autores/investigadores colaboradores** |
|  |
| Nome:       | CV Lattes 1:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 2:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 3:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 4:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 5:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
| Nome:       | CV Lattes 6:       |
| Instituição:       | Setor:       |
|  |
| OBS 1: Caso seja necessário informar mais co-investigadores, utilize a função “inserir linhas na tabela” do editor de texto;OBS 2: Favor fornecer o(s) endereço(s) de acesso do(s) currículo(s) Lattes (exemplo: http://lattes.cnpq.br/3737547) ou enviar em anexo ao formulário o(s) CV Lattes (em RTF – Rich Format Text) resumido e atualizado do investigador principal e investigadores associados (para cadastro, acesse <http://lattes.cnpq.br/>). |

|  |
| --- |
| **2. Cronograma, Orçamento e Financiamento do Projeto de Pesquisa** |
|  |
| **Cronograma previsto para realização do projeto** |
|  |
| Início:       /       /       | Término:       /       /       | Duração:       meses |
|  |
| **Orçamento e Recursos envolvidos na realização do projeto** |
|  |
|  |
| Recursos e/ou equipamentos utilizados na realização do projeto (métodos de imagem, reagentes de exames laboratoriais etc.) |
| Recursos | Descrição sucinta e valor |
| Itens de Capital |       |
| Itens de Custeio |       |
| Recursos humanos |       |
| Outros |       |
|  |
| **Fonte financiadora do projeto** (Por favor, especifique a(s) fonte(s) do recurso de fomento ao projeto, caso se aplique. Especificar se o financiamento está aprovado ou em processo) |
|  |
| Instituição: | Forma e Valor: | Financiamento: |
|       |      | [ ]  Aprovado | [ ]  Solicitado |
|       |       | [ ]  Aprovado | [ ]  Solicitado |
|       |       | [ ]  Aprovado | [ ]  Solicitado |
|       |       | [ ]  Aprovado | [ ]  Solicitado |
|       |       | [ ]  Aprovado | [ ]  Solicitado |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Proposta do Projeto de Pesquisa** |
|  |
| **Projeto de pesquisa** (Por favor, faça uma breve descrição do projeto, abordando os tópicos a seguir) |
|  |
| **A. Título do projeto** |
|  |
|       |
|  |
| **B. Resumo do projeto** (máx. de 250 palavras) |
|  |
|       |
|  |
| **C. Recrutamento de voluntários ou sujeitos de pesquisa** |
|  |
| Total no estudo (N):       | Nos centros do IDOR e Rede D’Or (N):       |
|  |
| **Instituições participantes do projeto (locais onde haverá recrutamento dos sujeitos da pesquisa)** |
|  |
|  |
| [ ]  IDOR | [ ]  Hosp. Barra D’Or | [ ]  Hosp. Copa D’Or | [ ]  Hosp. Quinta D’Or | [ ]  Hosp. Rios D’Or |
| [ ]  Outras instituições da Rede D’Or São Luiz (favor especificar):       |
| [ ]  Instituições externas (favor especificar):       |
|  |
| **D. Importância, originalidade e relevância do projeto (até 150 palavras)** |
|  |
|       |

|  |
| --- |
| **3. Proposta do Projeto de Pesquisa (cont.)** |
|  |
| **E. Projeto** (I. Introdução, II. Objetivos gerais e específicos e III. Metodologia e/ou análise estatística propostas) (máx. de 3.500 palavras) |
|  |
|       |
|  |
| **F. Resultados preliminares se houver** (máx. de 500 palavras) |
|  |
|       |
|  |
| **G. Referências biliográficas principais** |
|  |
|       |
|  |
| **H. Se aplicável, descreva eventuais problemas que possam ocorrer no decorrer do projeto** (máx. de 200 palavras) |
|  |
|       |
|  |
| **I. Provável destino do estudo e formação de recursos humanos** |
|  |
| [ ]  Monografia de conclusão de curso de graduação | Instituição:       |
| [ ]  Monografia de conclusão de curso de pós-graduação lato sensu | Instituição:       |
| [ ]  Iniciação científica | Instituição:       |
| [ ]  Dissertação de mestrado | Instituição:       |
| [ ]  Tese de doutorado | Instituição:       |
| [ ]  Tese de pós-doutorado | Instituição:       |
| [ ]  Outros (favor especificar):       | Instituição:       |

|  |
| --- |
| **4. Checklist da Documentação Necessária** |
|  |
| **Por favor, verifique se toda a documentação necessária para a submissão do seu projeto está relacionada.** |
|  |
|  |
| **I. Documentação necessária para a submissão de todos os tipos de estudos** |
|  |
| [ ]  Formulário de submissão completamente preenchido | [ ]  Projeto de pesquisa em formato **pdf** |
| [ ]  Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Justificativa para a dispensa do uso do TCLE | [ ]  Formulário ou Instrumentos que serão usados para coletar os dados |
| [ ]  Cronograma de desenvolvimento do estudo | [ ]  Orçamento financeiro detalhado e fontes de financiamento, mesmo que despesas administrativas cobertas pelo próprio pesquisador ou por recursos departamentais |
| [x]  Declaração de divulgação dos resultados | [ ]  Declaração da confidencialidade dos registros |
| **II. Para estudos multicêntricos nacionais, apresentar também a seguinte documentação** |
| [ ]  Parecer de aprovação do projeto pela CONEP ou por outros CEPs que já tenham apreciado o projeto (se o estudo envolver mais de 01 centro) | [ ]  Lista de Centros e de investigadores participantes (caso seja multicêntrico) |
| **III. Se houver participação estrangeira, apresentar também a seguinte documentação** |
| [ ]  Parecer de aprovação do projeto no país de origem | [ ]  Lista de Centros e de investigadores participantes estrangeiros |
| **IV. Para estudos com patrocinadores, apresentar também a seguinte documentação** |
| [ ]  Declaração do patrocinador | [ ]  Declaração de assistência aos sujeitos de estudo clínico |
| [ ]  Declaração quanto ao tratamento de indenização por danos e apólice do seguro internacional ou contrato / apólice do seguro | [ ]  Brochura do investigador |

**Cadastramento do Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil**

**Após a obtenção da aprovação do projeto de pesquisa no Comitê Científico do Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino (IDOR), o(a) pesquisador(a) deverá submeter o projeto de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) via Plataforma Brasil (PB). Ao preencher os dados da pesquisa via PB obterá a folha de rosto para que possa ser coletada a assinatura do responsável pela instituição proponente ou co-participante, tudo isso será possível após efetuar cadastro abaixo.**

1. **Efetuar cadastro na Plataforma Brasil:**

[**www.saude.gov.br/plataformabrasil**](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) **ou** [**http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf**](http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf)

**1.1 Cadastrar-se como pesquisador:**

Acessar o link “Cadastre-se” localizado na caixa de *login* e seguir o fluxo de cadastro de usuário;

Para efetuar o cadastro é necessário Currículo (em formato doc / docx/ odt ou pdf) e um documento de identificação com foto, digitalizado frente e verso (em formato doc / docx/ odt ou pdf).

**1.2 Cadastrar a Pesquisa:**

1. Efetuar login com usuário e senha;
2. Clique no botão "Cadastrar nova submissão";
3. O sistema apresenta o formulário de cadastro de nova Pesquisa. O primeiro passo é o preenchimento das "Informações Preliminares". Todos os campos são obrigatórios, com exceção do campo Equipe de Pesquisa\* (Neste passo o pesquisador pode autorizar a delegação de preenchimento deste projeto à outra pessoa);
4. O campo "*Upload* de Documentos" deve conter pelo menos o documento "Folha de Rosto". O arquivo folha de rosto pode ser obtido no botão "Imprimir folha de rosto", que deve ser preenchido, assinado e digitalizado antes de ser feito o *upload* do arquivo;

**Encaminhar a folha de rosto para providenciar a assinatura do responsável – Diretor – da instituição. De posse da Folha de Rosto já assinada dar-se-á prosseguimento ao cadastro pelo pesquisador na Plataforma Brasil.**

1. O arquivo TCLE\*\* também é obrigatório. Este documento só não será exigido quando for proposta a dispensa do mesmo no campo "Propõe dispensa do TCLE?";
2. Para fazer *upload* dos arquivos é necessário escolher o "Tipo de documento" e "Selecionar o arquivo" e após este procedimento é necessário clicar no botão "Adicionar". Este campo é de preenchimento obrigatório;
3. Todos os outros documentos como: orçamento detalhado, pareceres de aprovação por outros CEPs ou CONEP, instrumentos para coletar dados, etc. Podem ser adicionados como “outros” e especificado o tipo de documento no campo solicitado.

**Não será entregue nenhum documento no CEP e nem na Unidade de Pesquisa Clínica para submissão, toda documentação será enviada online pelo pesquisador.**

**\*** Para alunos de graduação o projeto deve estar em nome do docente (orientador), que entra como pesquisador responsável.

\*\* O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser formulado de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Dúvidas: Comitê de Ética em Pesquisa IDOR – **cep.idor@idor.org**