*Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (HEMOAM)*

*Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)*

**Documentos Necessários para Submissão de Projetos de Pesquisa ao CEP-HEMOAM**

**Prezados Pesquisadores, Alunos e Servidores,**

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas (CEP-HEMOAM), a fim de esclarecer e agilizar o procedimento de submissão dos projetos de pesquisa, esclarece que somente serão apreciados projetos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>) e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. O projeto, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) e seguir as orientações para o cadastramento.

Entende-se por projeto de pesquisa o conjunto de documentos (Anexo I), que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Dependendo do tipo do projeto pode ser necessário o conhecimento de outras resoluções da CONEP (Anexo II, III e IV) .

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

* **Folha de rosto:** Com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicada por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
* **Projeto de pesquisa original**, na íntegra no modelo próprio ou seguindo os itens presentes na Plataforma Brasil;
* **Declarações pertinentes:** conforme o tipo de projeto e as demandas apresentadas (vide anexo I), todas devidamente assinadas, a citar:
* **Termo de Anuência da Instituição:** onde será obtida a amostragem para o projeto.
* **Termo de anuência dos setores:** cada setor onde será realizado a pesquisa.
* **Termo de Anuência dos Pesquisadores:** que participarão como colaboradores do projeto.
* **Declaração de compromisso do pesquisador responsável**: devidamente assinada, declarando anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
* **Termo de garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa**: seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
* **Termo de previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes**, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
* **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de assentimento livre e Esclarecido,** documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
* **Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes**, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
* **Outros documentos que se fizerem necessários**, de acordo com a especificidade da pesquisa;

Atenciosamente,

Coordenação do CEP-HEMOAM

Endereço para contato: Av. Constatino Nery, 4397 – Chapada., Manaus, Amazonas, Brasil. 2° andar do Bloco A da Fundação Hospitalar de Hematologia e Hemoterapia do Amazonas, sala 13.

Telefone para Contato: 3655-0114

E-mail: cep@hemoam.am.gov.br

**Anexo I** – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco do Conselho Nacional de Saúde.

|  |
| --- |
| **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa****Lista de Checagem para Protocolos de Pesquisa** |
| **Itens Obrigatórios para Protocolos de Pesquisa**  |
| **01. Todos os documentos anexados pelo pesquisador** devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.  |
| **02. Protocolo de pesquisa:** Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa. Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.  |
| **03. Apresentar “Folha de Rosto**” devidamente datada e assinada. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.  |
| **04. Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**: na ausência do TCLE/ TALE, apresentar justificativa ou Termo de Dispensa do TCLE.  |

**Anexo II** – Documentos Necessários para Armazenamento de Material Biológico Humano em Biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico).

|  |
| --- |
| **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11 |
| **01. Quanto ao consentimento do participante:** O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8).  |
| **02. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:** Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).  |
| **03. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:** Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12. |

OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.

**Anexo III** – Documentos Necessários para Armazenamento de Material Biológico Humano em Biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras).

|  |
| --- |
| **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa**De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11 |
| **01. Quanto à justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada.** Apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/11, itens 2.I e 12).  |
| **02. Quanto ao consentimento do participante:** O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/11, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, Artigos 5° e Capítulo III, Artigo 8). O mesmo TCLE deve ainda informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Ressalta-se que o uso da mesma estará condicionado à: (a) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (b) obrigatoriamente, ao novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto (Resolução CNS 441/11, item 6 e Portaria MS 2.201/11, capítulo II, artigo 5 e capítulo IV, seção II, artigos 17, 18 e 22).  |
| **03. Quanto à Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos:** Apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, atestando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/11, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.  |
| **04. Pesquisa envolvendo mais de uma instituição:** Apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/11, Capítulo IV, seção II, artigo 19).  |
| **05. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior:** Apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11, capítulo IV, seção I, artigos 11 e 12  |

OBS: O prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/11, artigo 12, item I).

**Anexo IV** – Documentos Necessários para Utilização de Material Biológico Humano Armazenado em Biobanco.

|  |
| --- |
| **01. Quanto à justificativa de necessidade de utilização:** Apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/11, item 15.II.a). |
| **02. Quanto ao consentimento do participante:** Apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, se faz necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resolução CNS 441/11, itens 15.II.b e 15.II.c; Portaria MS 2.201/11, Capítulo II, artigo 4°, parágrafos 1° ao 4° e capítulo III, artigo 8º). |
| **03. Quanto ao Regulamento de funcionamento:** Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas. |