

**ORIENTAÇÕES PARA TRAMITAÇÃO INSTITUCIONAL
DE PROJETOS DE PESQUISA - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA USP**

SUMÁRIO

- I. TRAMITAÇÃO INSTITUCIONAL
 - a) PASSO 1: TRAMITAÇÃO NO INSTITUTO / DEPARTAMENTO / SERVIÇO
 - b) PASSO 2: SUBMISSÃO NO SISTEMA DE GESTÃO DE PESQUISA (SGP)
 - c) PASSO 3: RESPALDO INSTITUCIONAL DA DIRETORIA CLÍNICA HCFMUSP / DIRETORIA FMUSP (ASSINATURA NA FOLHA DE ROSTO).

- II. COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA (CAPPESQ)
 - a) PASSO 1: SUBMISSÃO PROJETO CAPPESQ – SISTEMA CEP-CONEP (PLATAFORMA BRASIL)

AS ORIENTAÇÕES GERAIS TEM COMO OBJETIVO ATUALIZAR OS PESQUISADORES NAS INSTITUCIONAIS DO HCFMUSP PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

AUTORES: DIRETORIA CLÍNICA - HCFMUSP

VERSÃO: 1.0 DE 29 DE JUNHO DE 2023

TRAMITAÇÃO INSTITUCIONAL

PASSO 1: Tramitação no Instituto/Departamento/ Serviço

A submissão inicial se inicia no Instituto, Departamento ou Serviço de acordo com as normas locais.

Uma vez aprovado na instância local, o projeto é submetido, quando aplicável, ao Sistema de Gestão e Pesquisa (SGP).

PASSO 2: Submissão no Sistema de Gestão de Pesquisa (SGP)

- COMO CADASTRO UM PROJETO NO SGP?

PRIMEIRAMENTE, ACESSO O LINK: [HTTPS://SGPCAPPESQ.HC.FM.USP.BR/INDEX.PHP](https://sgpcappesq.hc.fm.usp.br/index.php) (NÃO PODERÁ ESTA LINCADO AO LINK DA CAPPESQ)



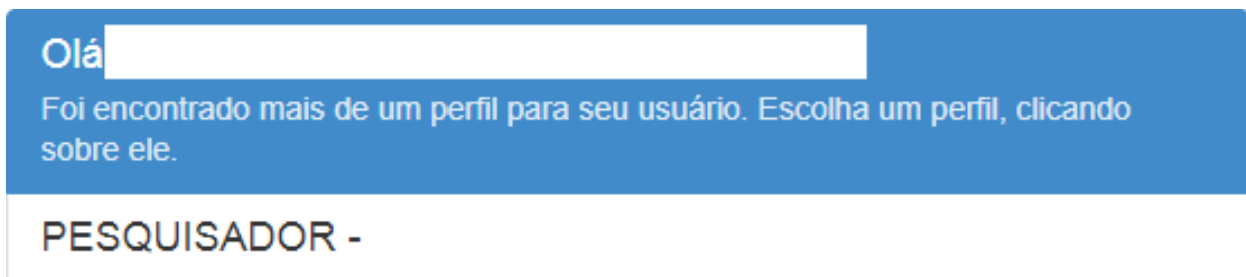
The screenshot shows the login interface for the 'Sistema Gestão de Pesquisa' (SGP). At the top left is the HC logo and the text 'HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO'. Below this is the title 'Sistema Gestão de Pesquisa Acesso'. The login form consists of two input fields: 'Usuário' with the placeholder text 'XXXX.XXXX' and 'Senha' with a masked password '.....'. A green button labeled 'Acessar' is positioned below the password field. At the bottom, a light blue box contains a warning message: 'ATENÇÃO! Caso não possua usuário corporativo ou e-mail @hc.fm.usp.br, acesse o link autoatendimento para criação do mesmo.'



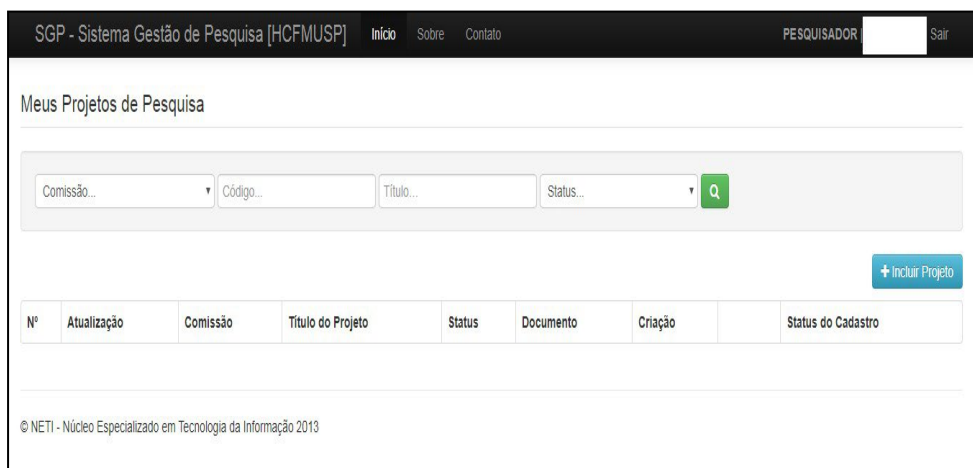
Observação: O e-mail e senha a ser utilizado é a do **E-mail institucional HC**. Caso o pesquisador não tenha o e-mail institucional, será necessário abrir o autoatendimento HCFMUSP e cadastrar seus dados de forma a providenciá-lo

<https://sistemashc.hc.fm.usp.br/Conta/Login?ReturnUrl=https://autoatendimento.hc.fm.usp.br/autoatendimento>

Nesta tela, clique na opção “Pesquisador”



A janela que será aberta é idêntica à janeiro abaixo:

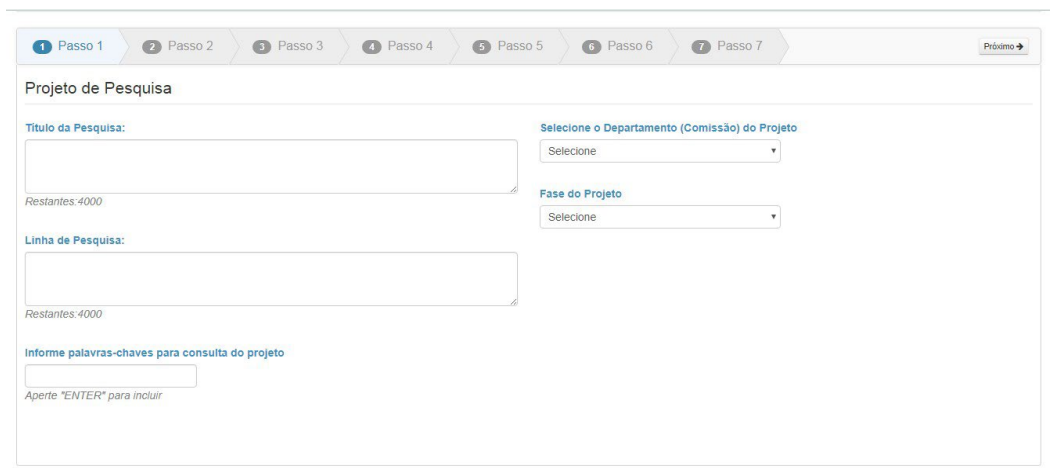


Nesta tela, para iniciar o cadastro de um novo projeto clicar em “Incluir Projeto”

CADASTRAR UM NOVO PROJETO DE PESQUISA

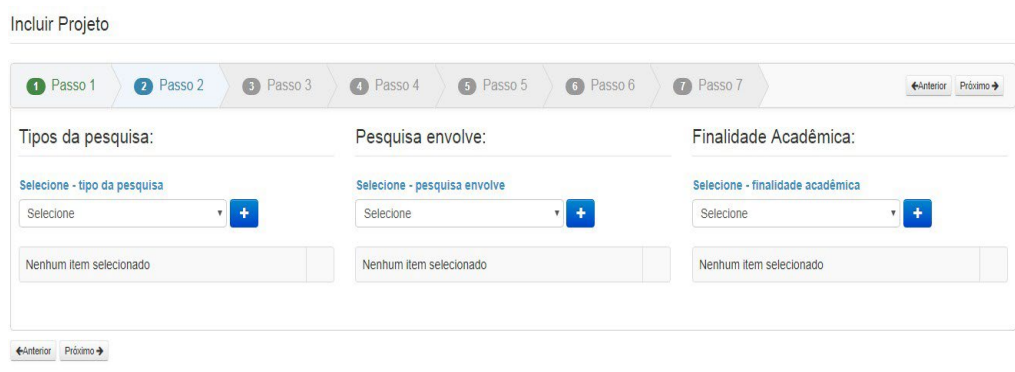
Neste campo, você, pesquisador, irá realizar um cadastro básico dos principais aspectos do estudo.

Ao clicar em “**Incluir Projeto**” uma janela igual à abaixo será aberta em seguida:



The screenshot shows the first step of a 7-step registration process for a research project. At the top, there is a progress bar with steps 1 through 7, where step 1 is highlighted. Below the progress bar, the title 'Projeto de Pesquisa' is displayed. The form contains three main input areas: 1. 'Título da Pesquisa:' with a text box and a 'Restantes:4000' character count. 2. 'Linha de Pesquisa:' with a text box and a 'Restantes:4000' character count. 3. 'Informe palavras-chaves para consulta do projeto' with a text box and the instruction 'Aperte "ENTER" para incluir'. To the right of these text boxes are two dropdown menus: 'Selecione o Departamento (Comissão) do Projeto' and 'Fase do Projeto', both with 'Selecione' as the current selection. A 'Próximo' button with a right arrow is located at the top right of the form.

TIPO, FINALIDADE E OBJETIVO DE PESQUISA



The screenshot shows the second step of the registration process, titled 'Incluir Projeto'. The progress bar at the top shows step 2 highlighted. The form is divided into three columns: 1. 'Tipos da pesquisa:' with a dropdown menu labeled 'Selecione - tipo da pesquisa' and a blue '+' button. Below it, a box shows 'Nenhum item selecionado'. 2. 'Pesquisa envolve:' with a dropdown menu labeled 'Selecione - pesquisa envolve' and a blue '+' button. Below it, a box shows 'Nenhum item selecionado'. 3. 'Finalidade Acadêmica:' with a dropdown menu labeled 'Selecione - finalidade acadêmica' and a blue '+' button. Below it, a box shows 'Nenhum item selecionado'. At the bottom left, there are 'Anterior' and 'Próximo' buttons with left and right arrows respectively.

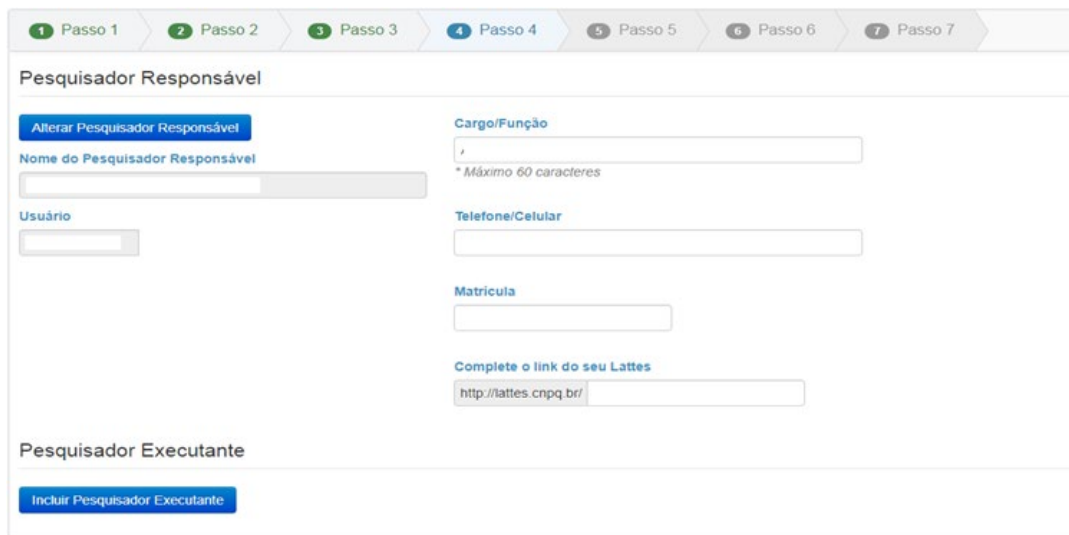
Pesquisador Responsável

Trata-se do cadastro dos principais dados do Pesquisador Responsável pelo estudo.

ATENÇÃO:

No campo “**Pesquisador Executante**” É que haja a inclusão de pelo menos um pesquisador para seguir ao próximo passo.

No campo “Currículo Lattes” preencher com o número de ID localizado na parte superior do currículo do pesquisador na plataforma lattes.




The screenshot shows a multi-step registration process. At the top, there is a progress bar with seven steps: Passo 1, Passo 2, Passo 3, Passo 4 (highlighted in blue), Passo 5, Passo 6, and Passo 7. Below the progress bar, the title 'Pesquisador Responsável' is displayed. Underneath, there is a blue button labeled 'Alterar Pesquisador Responsável'. The main form area is divided into two columns. The left column contains a text input field for 'Nome do Pesquisador Responsável' and a text input field for 'Usuário'. The right column contains a text input field for 'Cargo/Função' with a note '* Máximo 60 caracteres', a text input field for 'Telefone/Celular', a text input field for 'Matricula', and a text input field for 'Complete o link do seu Lattes' with a pre-filled URL 'http://lattes.cnpq.br/'. Below the 'Pesquisador Responsável' section, the title 'Pesquisador Executante' is shown, followed by a blue button labeled 'Incluir Pesquisador Executante'.

Resumo da Pesquisa

Nesta etapa, o pesquisador deverá apresentar seu projeto.


Resumo da Pesquisa

Informe as áreas temáticas previstas na Resolução 466/12

Selecione 

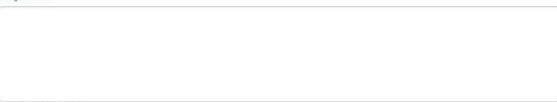
Nenhum item selecionado

Informe - Materiais e métodos

Selecione 

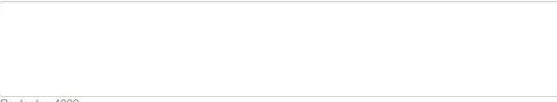
Nenhum item selecionado

Objetivos:



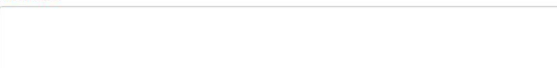
Restantes: 4000

Critérios de Inclusão



Restantes: 4000


Casística



Classifique sua pesquisa


- Prospectiva
- Retrospectiva
- Multicêntrico
- Co-participação

Critérios de Exclusão



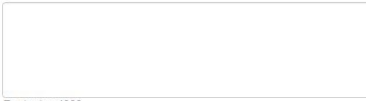
Restantes: 4000

Cronograma de execução



Restantes: 4000

Informações complementares



Restantes: 4000

Cronograma

Atenção:

Ao final do preenchimento de todas as etapas será aberta uma janela ao pesquisador, possibilitando que sejam anexados diversos documentos, dentre eles, o cronograma.

As datas informadas no cronograma deste passo 5 devem ser identificadas as datas informadas no arquivo cronograma a ser anexado.

Cronogramas com datas retroativas para início da pesquisa serão devolvidos ao pesquisador com pendências no Portal.

O projeto de pesquisa somente pode ser iniciado após aprovação do CEP.

AMOSTRA BIOLÓGICA

A adequação de todo processo que envolve a utilização de amostras biológicas é um item importante para garantir a integridade da pesquisa clínica.

Amostras biológicas

Utilização de amostras armazenadas anterior a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2001

O material desta pesquisa será armazenada para

Selecione

Nenhum item selecionado

Nº Banco (NB)

Descreva a Infraestrutura

Restantes: 4000

Descreva Tipos de Amostras

Laboratório de amostra

Selecione

Nenhum item selecionado

Descreva Equipamentos

Restantes: 4000

Descreva as Etapas de Coletas das amostras

Recursos Financeiros

Nesta etapa, o pesquisador deve detalhar o orçamento e financiamento que estejam envolvidos no desenvolvimento deste projeto de pesquisa.

Recursos Financeiros

Tipo de Recurso Financeiro

Selecione

Tipo da Moeda

BRASIL

Agência nº

Processo nº

Valor solicitado

Valor concedido

Valor alocado (sub-estudo/projeto)

Valor

Doador

Justificativa

Após o preenchimento dos 7 passos da plataforma SGP, a seguinte tela estará disponível para preenchimento do pesquisador:

Editar Projeto

Cadastro realizado!

Agora clique no botão "Continuar" para resolver as pendências, anexando os arquivos obrigatórios.

✓ Continuar

Ao clicar em continuar será possível anexar todos os documentos necessários.

- ✓ Termo para uso de dados do registro eletrônico de saúde
- ✓ Cronograma
- ✓ Projeto detalhado

Folha de rosto (Para obtenção da folha de rosto, faz-se necessária a submissão do projeto na Plataforma Brasil).

- ✓ Orçamento
- ✓ Documentos do Departamento (inserir aprovação do Departamento ou qualquer outro documento relativo ao fluxo interno de seu departamento, se necessário)
- ✓ Carta de anuência de outros pesquisadores/serviços que participam da pesquisa Executante de outra instituição- Formulário respectivo (pendência gerada quando o pesquisador executante não tem vínculo com a Instituição. Deve-se anexar carta de ciência assinada pelo executante quanto a sua participação no estudo. O pesquisador responsável deve pertencer ao quadro de colaboradores da Instituição – HCFMUSP, FMUSP ou Fundação Faculdade de Medicina.
 - ✓ TCLE ou solicitação de isenção.
 - ✓ Demais documentos pertinentes

DEMAIS ESCLARECIMENTOS

Da documentação anexada:

- Ao clicar sobre o documento, aparecerá a opção **Resolver pendências**. Será neste momento que o pesquisador anexará a documentação solicitada.
- Alguns documentos solicitados possuem o modelo a ser seguido, que poderá ser visualizado assim que o pesquisador clicar sobre ele.
- Após anexar todos os documentos, o pesquisador deverá submeter o projeto.

[Voltar](#) [Imprimir](#) [Submeter](#)

Histórico do Projeto

Status	Data	Usuário
CC - EM EDIÇÃO	30/01/2020 11:20:07	PESQUISADOR

Histórico de pendências e documentos

Criado em	Tipo documento	Criado por	Enviado para	Status	
21/01/2020 15:11:45	TERMO PARA USO DE DADOS DO REGISTRO ELETRÔNICO DE SAÚDE	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	CRONOGRAMA	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	PROJETO DETALHADO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 15:11:45	FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 11:04:25	CARTA DE ANUIÊNCIA	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/01/2020 11:04:25	EXECUTANTE DE OUTRA INSTITUIÇÃO - FORMULÁRIO RESPECTIVO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
16/01/2020 14:44:10	TCLE OU DECLARAÇÃO DE ISENÇÃO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓

ATENÇÃO:

Após submeter o projeto, o mesmo será encaminhado à secretaria da Comissão Científica de seu DEPARTAMENTO.



Caso ainda tenha dúvidas quanto a submissão de projeto de pesquisa, **entrar em contato com seu departamento para maiores orientações.**

PASSO 3:

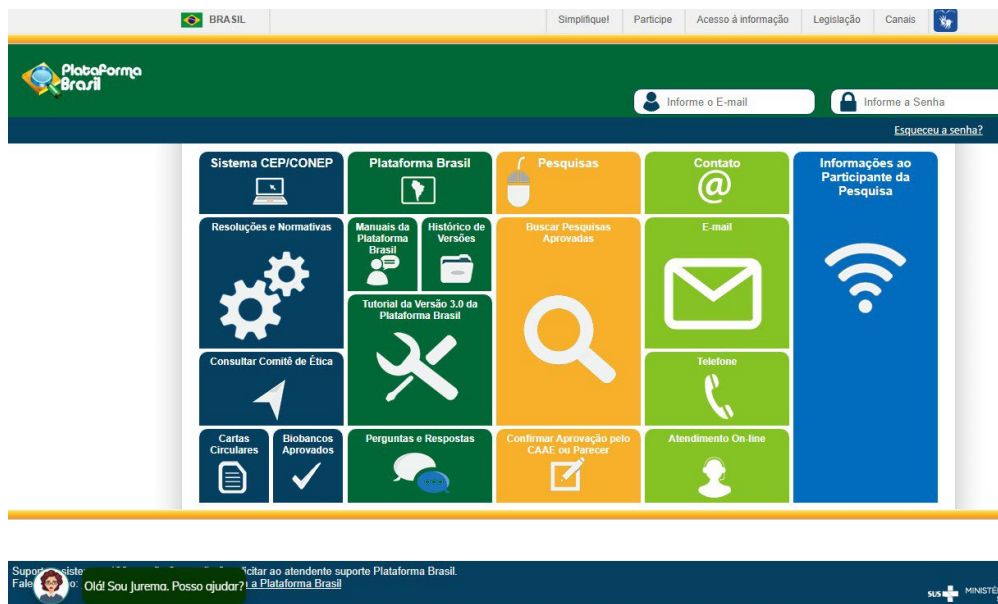
Respaldo Institucional da Diretoria Clínica HCFMUSP / Diretoria FMUSP (Assinatura da folha de rosto).

Recebimento da folha de rosto devidamente assinada pela Diretoria Clínica.

- I. Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa (CAPPesq)

Submeter um Projeto na Plataforma Brasil

Aspecto Gerais



Para submissão de projetos na Plataforma Brasil, o pesquisador deverá consultar os manuais emitidos pela própria Plataforma e as dúvidas acerca de processos devem ser sanadas pelas equipes responsáveis por sua manutenção.

Manual do Pesquisador:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf

Manual de Principais pendências em protocolos de pesquisa clínica:

http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf

Contatos:

Para sanar dúvidas sobre como submeter ou sobre o status de um projeto, entre em contato com o Time Plataforma Brasil por meio de:

CHAT: <http://conselho.Saude.Gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

Telefone: 136, opção 8 e opção 3, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

Link para acesso à plataforma:

Neste Link, o pesquisador irá encontrar um espaço de treinamento, assim como resoluções, perguntas e respostas, atendimento online.

Nota:

Duvidas referentes a resolução/carta circular

Acesse:

<https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep>