

OFÍCIO N.º 238/2023/DIR/ICTDF

Brasília, 11 de dezembro de 2023.

Aos pesquisadores vinculados ao CEP-ICTDF

Assunto: Orientações do CEP-ICTDF para os Centros de Pesquisa

Senhores pesquisadores,

1. Trata-se da divulgação da lista de documentos obrigatórios para análise do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal.
2. O objetivo da divulgação do documento é educar e orientar os pesquisadores que encaminham projetos ao CEP-ICTDF, a fim de evitar pendências documentais, além de aprimorar e fomentar o processo de apreciação ética.
3. Tornar público alteração do horário de funcionamento deste Comitê a partir de janeiro de 2024, conforme a seguir:

Novo horário de funcionamento da secretaria do CEP ICTDF, a partir de janeiro de 2024 - Segunda-feira à sexta-feira de 08h às 17h.

A seguir, apresenta-se listagem com documentos necessários para composição das apreciações éticas:

4. **Documentos Obrigatórios de Projeto Original – Pop:**

- A. Projeto de Pesquisa – original e arquivo em Word editável e PDF;**
(Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa, Item 2).
- B. Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido OU solicitação de dispensa de TCLE/TALE - arquivo em Word editável e PDF.** Em caso de emenda, submeter as versões com alterações destacadas e limpas. Os termos devem possuir os corretos dados quanto ao endereço, horário de funcionamento, número de telefone, e-mail do centro de pesquisa e do Comitê de Ética em Pesquisa; (Norma Operacional nº 001 de 2013, Anexo II, item ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA, subitem 4).
- C. Folha de Rosto da Plataforma Brasil – deve estar devidamente assinada e datada pelo Pesquisador Responsável, pelo responsável máximo pela Instituição Proponente (instituição na qual o pesquisador tem vínculo) e pelo Patrocinador Principal, caso o projeto não seja de financiamento próprio e tenha patrocinador.** Em caso do pesquisador ser o mesmo responsável máximo da instituição proponente, o campo de Instituição Proponente deve ser assinado pela segunda pessoa responsável. (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa, Item 3.)
- D. Termo de Anuência da Instituição Proponente ou Coparticipante (se aplicável) –** deve ser descrito o título do estudo e pesquisador responsável. Além da assinatura da autoridade máxima da instituição; (Consenso CEP)
- E. Termo de Compromisso do Pesquisador -** deve ser descrito o título do estudo e pesquisador responsável; (Norma Operacional nº 001 de 2013, 3 - PROTOCOLO DE PESQUISA, item 3.3 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:, subitem C).

- F. Declaração de Infra-Estrutura Instituição Proponente ou Coparticipante (se aplicável)** – deve ser descrito o título do estudo e pesquisador responsável. Além da assinatura da autoridade máxima da instituição; (Norma Operacional nº 001 de 2013, 3 - PROTOCOLO DE PESQUISA, item 3.3 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter: subitem H).
- G. Cronograma** – deve estar detalhado; (Norma Operacional nº 001 de 2013, 3 - PROTOCOLO DE PESQUISA, item 3.3 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:, subitem F).
- H. Orçamento** – deve estar detalhado; (Norma Operacional nº 001 de 2013, 3 - PROTOCOLO DE PESQUISA, item 3.3 - Todos os protocolos de pesquisa devem conter:, subitem E).
- I. Currículo do pesquisador** – atualizado nos últimos 6 meses e retirado da Plataforma Lattes. Em caso de equipe assistente registrada na plataforma, o currículo de todos devem estar atualizados com o mesmo período; (Consenso do CEP)
- J. Carta de Submissão** - arquivo em Word editável e PDF. Descrever título do projeto, pesquisador responsável, número de CAAE. Também listar todos os documentos que devem ser analisados, o nome do arquivo correspondente e estar devidamente assinada e datada pelo Pesquisador Responsável; Todos os arquivos submetidos devem estar nomeados conforme o seu conteúdo e conforme descrito em carta. (Consenso CEP)
- K. Carta de acreditação do CEP** – arquivo em PDF. Documento comprobatório para atestar que o CEP do Centro Coordenador que aprovou o projeto é acreditado e que não necessita da aprovação da CONEP. Obrigatório para projetos aprovados anteriormente por CEPs acreditados.

- L. Carta da CONEP ou Print da Plataforma** – arquivo em PDF. Documento que comprove que a CONEP não avaliará o projeto pois ele foi aprovado por um CEP acreditado. Obrigatório para projetos aprovados por CEPs acreditados.
- M. Carta de esclarecimento sobre assinatura do Investigador Principal e Autoridade da Instituição em documentos como folha de rosto e anuência** – arquivo em PDF. (Norma Operacional N° 001/2013, no anexo II – Lista de checagem documental para protocolos de pesquisa envolvendo ou não o armazenamento de material biológico (biorrepositório) e protocolos de desenvolvimento de biobanco, Item 03. Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento. Este documento obrigatório para protocolos em que o investigador principal também a autoridade máxima do Centro de Pesquisa e não possui substituto para assinar folha de rosto e termo de anuência;
- N. Carta de autorização do país** - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado;
- O. Carta de acesso a medicação** - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado que utilizará medicação;
- P. Carta de aprovação no país de origem** - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado;
- Q. Certificação de seguro** - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado;
- R. Registro de medicação** - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado que utilizará medicação;

S. Carta de justificativa de uso de placebo - Documento obrigatório em protocolos de ensaios clínicos randomizado que utilizará placebo.

5. Documentos Obrigatórios de Emenda:

A. Carta de justificativa de emenda - Arquivo em Word editável e PDF. arquivo em Word editável e PDF. Descrever título do projeto, pesquisador responsável, número de CAAE. Relatar um breve resumo com o motivo da submissão da emenda e as alterações que serão feitas, se aplicável. Também listar todos os documentos que devem ser analisados e estar devidamente assinadas e datadas pelo Pesquisador Responsável; (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 2.1.H.1)

B. Documentos a serem avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa;

C. Folha de Rosto da Plataforma Brasil – deve estar devidamente assinada, carimbada e datada pelo Pesquisador Responsável, pela Instituição Proponente (instituição na qual o pesquisador tem vínculo) e pelo Patrocinador Principal (diretor financeiro da instituição);

D. Relatório de Informações Básicas;

E. Termo de anuência de instituição coparticipante - caso a emenda seja destinada a inclusão de novos centros de pesquisa;

6. Observações importantes para elaboração e submissão de documentos:

A. Qualquer documentação em língua estrangeira deverá ser devidamente traduzida para o português; (Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.2 e Anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa).

- B.** Todos os arquivos submetidos devem estar nomeados conforme o seu conteúdo e conforme descrito em carta de submissão.
- C.** Os arquivos não devem ser submetidos no formato de foto (.JPEG ou .PNG) e sim nos formatos de texto editável (.DOCX e .PDF);
- D.** Todos os documentos devem ser abertos e verificar se não estão corrompidos.
- E.** Para os documentos que sofreram alterações em sua composição, deve ser encaminhada as versões “limpa” e “alterações destacadas” (Consenso da CONEP);
- F.** Todos os documentos devem estar datados e conter no cabeçalho o título do estudo.

7. Orientações para a tramitação das respostas a pendência (Ofício Circular nº 60 de 2011, Anexo, itens 4 e 5.)

- A.** Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão do referido parecer. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste.
- B.** A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração.
- C.** Além da carta resposta, cabe ao pesquisador alterar os documentos solicitados nos campos “Recomendações” e/ou “Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações” e esses documentos devem:

- I. Permitir o uso correto dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto;
- II. Uma versão do(s) documento(s) com as alterações devidamente realçadas, podendo lançar mão de sublinhado, negrito, e/ou outra cor de fonte.
- III. Uma versão do documento incluindo as alterações sem destaque (versão limpa).

Atenciosamente,



GISLEI MORAIS DE OLIVEIRA
Superintendente
Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal
Fundação Universitária de Cardiologia



KLÍCIA BARBOSA BEZERRA MATIOLI
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Cardiologia e Transplantes do Distrito Federal
Fundação Universitária de Cardiologia

Coordenação
Comitê de Ética em Pesquisa
Instituto de Cardiologia e Transplantes do DF