

**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 TÊM COMO OBJETIVO ATUALIZAR OS PESQUISADORES NAS REGRAS INSTITUCIONAIS DO HCFMUSP PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA.

AUTORES: DIRETORIA CLÍNICA - HCFMUSP

VERSÃO: 2.0 DE 2 DE SETEMBRO DE 2024

TRAMITAÇÃO INSTITUCIONAL

PASSO 1: Tramitação no Instituto/Departamento/ Serviço

A submissão se inicia no Instituto, Departamento, Divisão ou Serviço, de acordo com as normas legais, observando-se o Regulamento do HCFMUSP (Decreto nº 59.824, de 26 de novembro de 2013, artigo 264):

“Artigo 264 - Aos Professores Titulares dos Departamentos ou das Disciplinas da FMUSP cabe a responsabilidade técnica, didática e de direção das correspondentes Divisões Médicas e de Apoio Assistencial previstas neste Regulamento.

§ 1º - A direção das Divisões Médicas e de Apoio Assistencial que não tiverem departamentos correspondentes na FMUSP será exercida por professores, médicos ou outros profissionais, da FMUSP ou do HCFMUSP, indicados pelos respectivos Conselhos Diretores.

§ 2º - As atividades dos professores da FMUSP, quando estiverem na Direção ou Supervisão de Divisões Médicas ou de Apoio Assistencial ou das unidades a ela subordinadas serão consideradas como parte de suas atividades docentes.

Uma vez aprovado na instância local, com a assinatura do Professor Titular do Departamento ou da Disciplina da FMUSP, ou da Divisão ou do Serviço, conforme o caso concreto, o projeto será 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, ACESSE O LINK: [HTTPS://SGP.HC.FM.USP.BR/INDEX.PHP](https://sgp.hc.fm.usp.br/index.php)



The screenshot shows the login interface for the 'Sistema Gestão de Pesquisa'. 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'. There are 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. A light blue box contains a warning: 'ATENÇÃO! Caso não possua usuário corporativo ou e-mail @hc.fm.usp.br, acesse o link autoatendimento para criação do mesmo.'

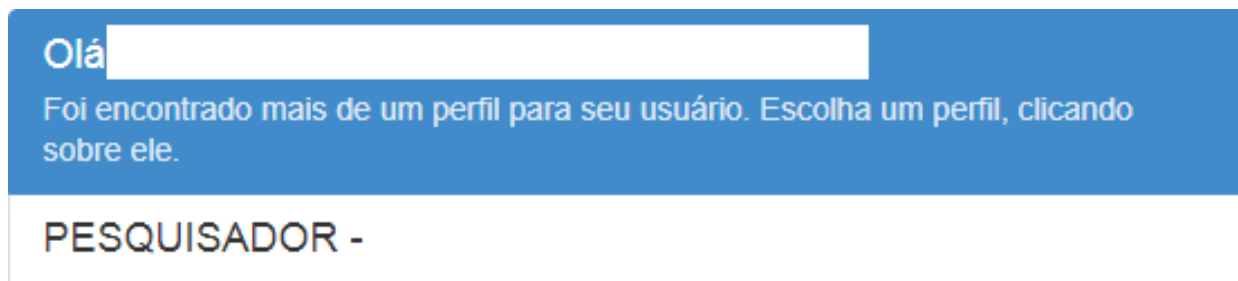


The screenshot shows the login page with two main sections. On the left, 'Acessar minha conta' includes fields for 'Usuário' and 'Senha', and a blue 'Acessar' button. On the right, 'Novo no HC?' includes a blue button labeled 'Criar conta HC' with a red arrow pointing to it. Below the 'Criar conta HC' button is a link: 'Clique aqui para acessar o Manual Completo de Política de Segurança da Informação'.

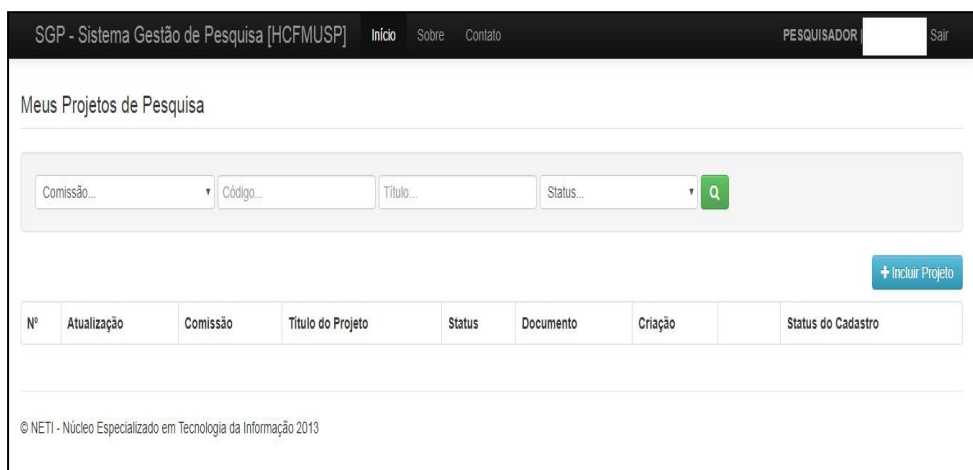
Observação: O E-mail e senha a ser utilizado é a do **E-mail institucional HC**. Caso o pesquisador não tenha o E-mail institucional, será necessário abrir o autoatendimento HCFMUSP e cadastrar seus dados, de forma a providenciá-lo.

<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:

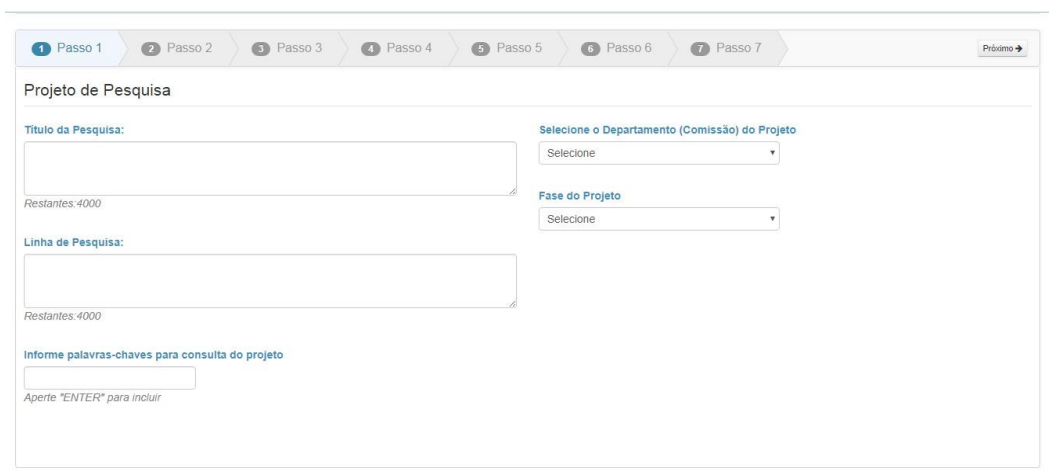


Nesta tela, para iniciar o cadastro de um novo projeto clicar em “Incluir Projeto”

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:



1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7 Próximo →

Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa:

Restantes:4000

Selecione o Departamento (Comissão) do Projeto
Selecione ▼

Fase do Projeto
Selecione ▼

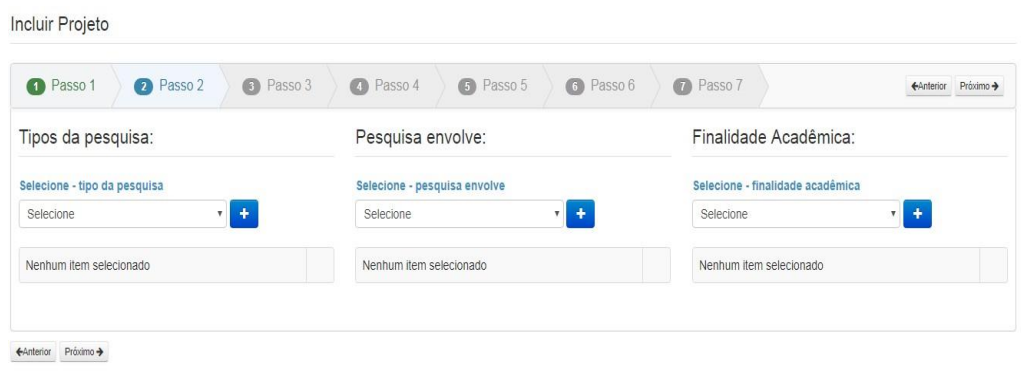
Linha de Pesquisa:

Restantes:4000

Informe palavras-chaves para consulta do projeto

Aperte "ENTER" para incluir

TIPO, FINALIDADE E OBJETIVO DE PESQUISA



Incluir Projeto

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7 Anterior Próximo →

Tipos da pesquisa:

Selecione - tipo da pesquisa
Selecione ▼ +
Nenhum item selecionado

Pesquisa envolve:

Selecione - pesquisa envolve
Selecione ▼ +
Nenhum item selecionado

Finalidade Acadêmica:

Selecione - finalidade acadêmica
Selecione ▼ +
Nenhum item selecionado

Anterior Próximo →

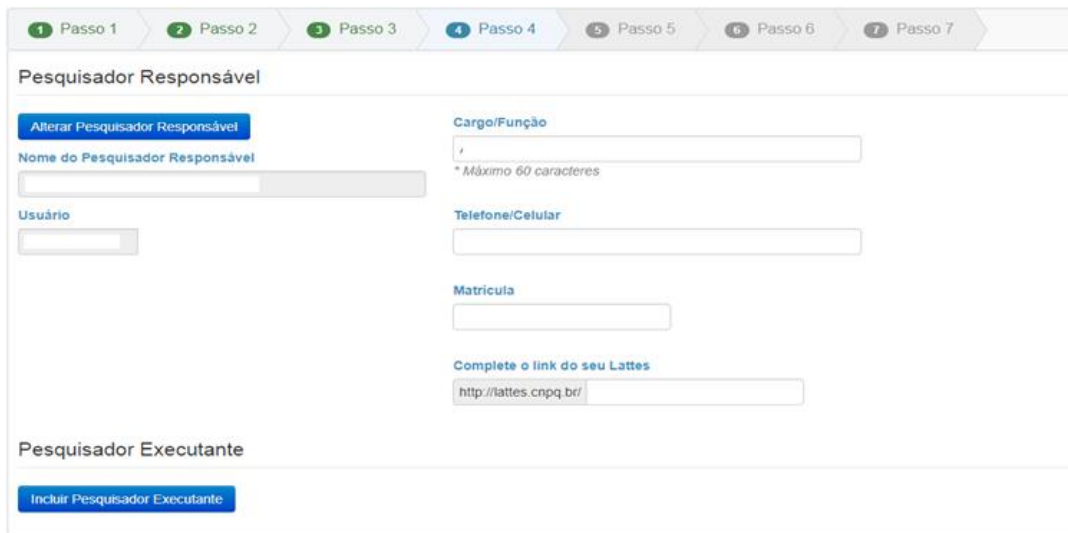
Pesquisador Responsável

Trata-se do cadastro dos principais dados do Pesquisador Responsável (Orientador) 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.



1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7

Pesquisador Responsável

[Alterar Pesquisador Responsável](#)

Nome do Pesquisador Responsável

Usuário

Cargo/Função

* Máximo 60 caracteres

Telefone/Celular

Matricula

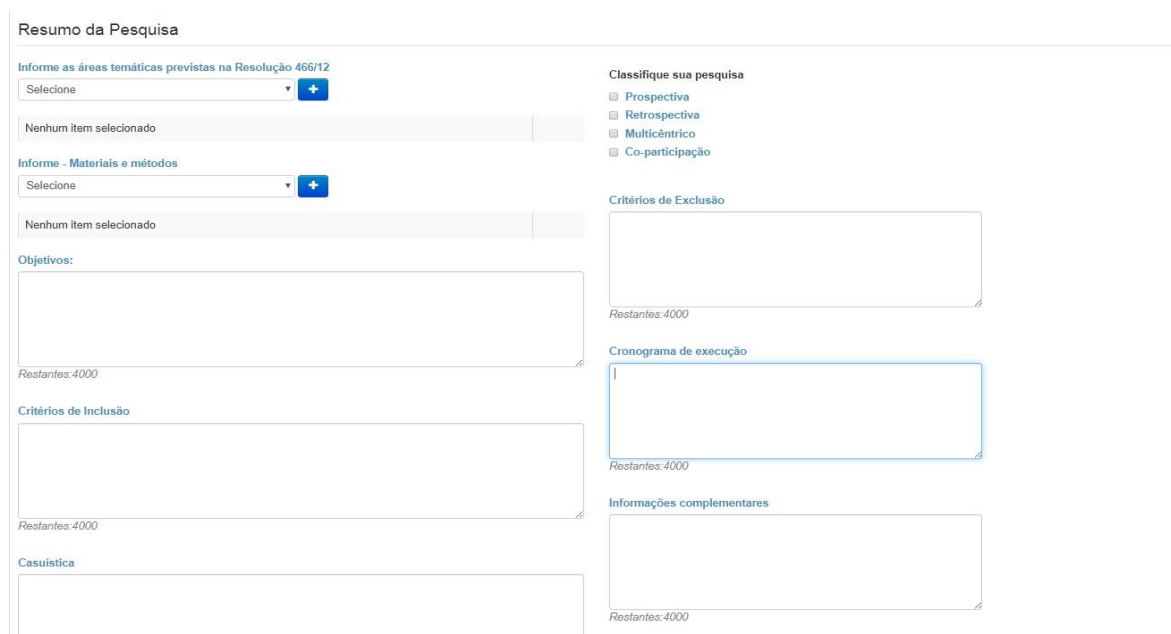
Complete o link do seu Lattes

Pesquisador Executante

[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

Casuística

Restantes: 4000

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

Seleção

Nenhum item selecionado

Nº Banco (NB)

Descreva a Infraestrutura

Restantes: 4000

Descreva Tipos de Amostras

Laboratório de amostra

Seleção

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

Seleção

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 ou Disciplina da FMUSP ou da Divisão ou Serviço do HCFMUSP (inserir aprovação ou qualquer outro documento relativo ao fluxo interno de seu departamento);

- ✓ 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 SOBRE A DOCUMENTAÇÃO ANEXADA:

- a) Ao clicar sobre o documento, aparecerá à opção **Resolver pendências**. Será neste momento que o pesquisador anexará a documentação solicitada.
- b) Alguns documentos solicitados possuem o modelo a ser seguido, que poderá ser visualizado, assim que o pesquisador clicar sobre ele.
- c) 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 ANUÊNCIA	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 ISENCÃO	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:

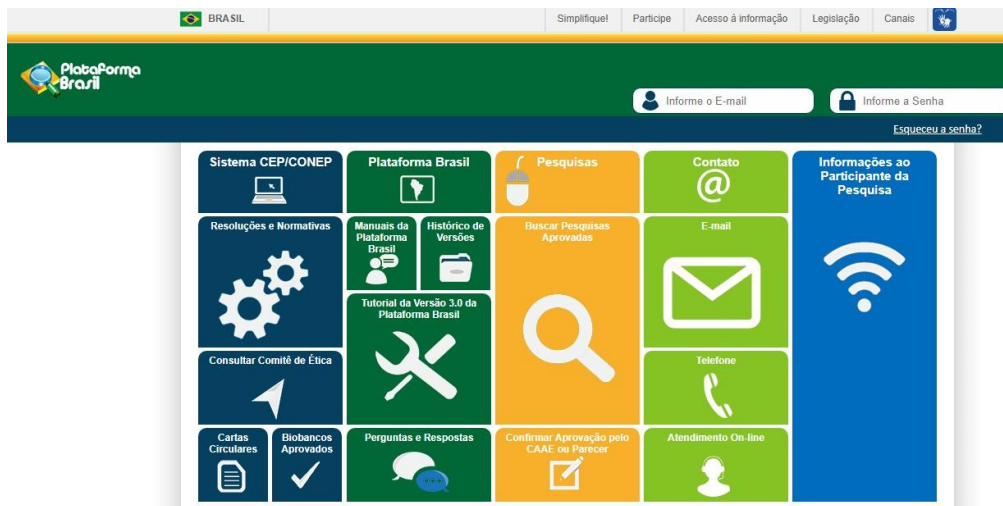
Respaldo Institucional da Diretoria Clínica HCFMUSP / Diretoria FMUSP (Assinatura da folha de rosto).

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



BRASIL | Simplifique! | Participe | Acesso à informação | Legislação | Canais

Plataforma Brasil

Informe o E-mail | Informe a Senha | Esqueceu a senha?

Sistema CEP/CONEP	Plataforma Brasil	Pesquisas	Contato	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas	Manuais da Plataforma Brasil	Histórico de Versões	Buscar Pesquisas Aprovadas	E-mail
Consultar Comitê de Ética	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil		Telefone	
Cartas Circulares	Biobancos Aprovados	Perguntas e Respostas	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer	Atendimento On-line

Support Center | Voltar ao atendente suporte Plataforma Brasil. | Fale conosco | Oíd! Sou Jurema. Posso ajudar? | a Plataforma Brasil

SUS+ MINISTÉRIO DA SAÚDE

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:

Dúvidas referentes a resolução/carta circular

Acesse:

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