

## Orientações para submissão de projetos CEP-IMIP

**ATENÇÃO:** Antes de enviar o projeto para análise do CEP é necessário a submissão e aprovação pelo Sistema Institucional de Gestão e Apoio a Pesquisa – SIGAP, orientações no link: <http://imip-intranet/imip/home/index.html>

Os documentos anexados devem possibilitar o uso do recurso “COPIAR” E “COLAR” em qualquer palavra ou trecho.

Projetos realizados no IMIP: O cadastro do projeto de pesquisa na plataforma Brasil deverá ser realizado somente pelos docentes, orientadores, co-orientadores e pesquisadores com vínculo no IMIP, o aluno deverá ser incluído na Plataforma Brasil como assistente de pesquisa.

### CADASTRO DO PESQUISADOR NA PLATAFORMA BRASIL

1. Realizar o cadastro de pessoa física na [Plataforma Brasil \(saude.gov.br\)](http://saude.gov.br) é necessário:

- a. Número do CPF;
- b. Curriculum Vitae do pesquisador (em formato doc, docx, odt, ou pdf);
- c. Documento com foto digitalizado, em formato jpg ou pdf;
- d. Foto digitalizada;
- e. Na aba Adicionar Instituição, para pesquisas realizadas no IMIP vincular o **CNPJ 10.988.301/0001-29**. Para pesquisas realizadas em um dos hospitais do IMIP HOSPITALAR (Hospital Miguel Arraes, Hospital Dom Malan, Hospital Dom Helder, Hospital Eduardo Campos) vincular o CNPJ Fundação Professor Martiniano Fernandes – IMIP Hospitalar **CNPJ 09.039.744/0001-94**

2. **PROTOCOLOS COM PARTICIPAÇÃO IMIP – Centro participante ou coparticipante**

Para os protocolos que tenham a participação de qualquer das Unidades/Serviços/Departamentos do IMIP, a solicitação de anuência institucional (**Anexo 01**) deverá ser enviada para o e-mail [pesquisa@imip.org.br](mailto:pesquisa@imip.org.br) e juntamente com os seguintes documentos:

- a. Protocolo (deverá conter as atividades que serão desenvolvidas no IMIP);
- b. Carta de anuência da área executante (**Anexo 02**), com a descrição da área(s) que irá participar do projeto, devidamente assinada pelo(s) coordenador(es) da(s) áreas;
- c. Aprovação do CEP (Comitê de Ética) do centro proponente ou centro coordenador (se houver);
- d. Orçamento detalhado com informação sobre a fonte de recursos utilizada.

**É obrigatório que pesquisador responsável tenha vínculo no IMIP.**

Após a análise documental, a carta de anuência institucional será encaminhada para o e-mail do pesquisador responsável. A inclusão do IMIP como instituição participante ou coparticipante deverá ser realizada pela instituição proponente/centro coordenador, o processo para aprovação ética seguirá o fluxo institucional com cadastro e análise pelo SIGAP e posteriormente pelo CEP-IMIP via Plataforma Brasil.

### 3. SUBMISSÃO PLATAFORMA BRASIL

#### DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO AO CEP-IMIP

- ✓ **FOLHA DE ROSTO** – Imprimir uma via da Folha de Rosto e entregar assinada e carimbada pelo pesquisador responsável e patrocinador (se aplicável) na secretária da Diretoria de Pesquisa para assinatura do responsável institucional.
- ✓ **PROJETO DE PESQUISA** – detalhado contendo orçamento e cronograma, em formato doc ou pdf editável.
- ✓ **COMPROVANTE DE APROVAÇÃO SIGAP** – anexar o e-mail de aprovação enviado pelo SIGAP.
- ✓ **CURRÍCULO LATTES** – CV lattes do pesquisador responsável
- ✓ **Anexo 01 – Carta de anuência institucional** – deverá solicitada em projetos de pesquisa em parceria interinstitucionais, quando o IMIP for a instituição participante ou coparticipante.
- ✓ **Anexo 02 – Carta de anuência responsável pelo setor** – assinada pelo coordenador (es) da(s) área(s) onde será realizada a pesquisa no IMIP e, em seguida, pela direção médica. Se houver mais de uma área envolvida deverá conter a anuência de todos os envolvidos. Caso o pesquisador responsável seja o coordenador da área, a anuência será dada pela direção médica do IMIP.
- ✓ **Anexo 03 – Roteiro para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** – para maiores de 18 anos e/ou responsáveis legais.
- ✓ **Anexo 04 – Roteiro para elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** – para participantes com idade entre 08 a 17 anos.
- ✓ **Anexo 05 – Roteiro para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** – para responsáveis de menores de idade.
- ✓ **Anexo 06 – Solicitação de Dispensa do TCLE/TALE** – quando aplicável, consultar o CEP-IMIP [comitedeetica@imip.org.br](mailto:comitedeetica@imip.org.br)
- ✓ **Anexo 07 – Termo de Confidencialidade** – assinado por todos os membros da equipe de pesquisa.
- ✓ **Anexo 08 – Termo de Responsabilidade sobre os custos da pesquisa** – detalhamento da fonte de financiamento da pesquisa (financiamento próprio, agência de fomento, pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica).
- ✓ **Anexo 09 – Carta de encaminhamento de respostas a pendências éticas** – para repostas as pendências éticas apontadas pelo CEP-IMIP.
- ✓ **Anexo 10 – Modelo Relatório Parcial ou Final** – formulário para encaminhamento de relatório parcial ou final.
- ✓ **Anexo 11 - Termo de Acordo de Cooperação Científica para armazenamento de amostras biológicas em Biorrepositórios (se aplicável)** – para projetos com armazenamento de amostras biológica em biorrepositórios externos (quando a coleta do material biológico ocorre nas dependências do IMIP).
- ✓ **Anexo 12 - Termo de Acordo de Cooperação Científica para coleta e armazenamento dados clínicos entre instituições (se aplicável)** – para projetos com compartilhamento interinstitucional dos dados clínicos, epidemiológicos coletados no IMIP.

Em caso de dúvidas sobre as disposições legais dos documentos acima citados, consultar as resoluções 466/12, 510/16 e 580/18 do Conselho Nacional de Saúde (CNS).