COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP/HOB)

Informações importantes para submissão de projetos de pesquisa

1. Informações gerais

Toda a documentação obrigatória para a submissão de projetos de pesquisa está disponível na Intranet do Hospital Metropolitano Odilon Behrens (HOB).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HOB) realiza reuniões ordinárias mensalmente, na segunda terça-feira de cada mês.

A submissão de projetos deve seguir os procedimentos institucionais e as orientações estabelecidas para cada modalidade de pesquisa, conforme o vínculo do pesquisador com o HOB.

2. Para residentes e profissionais vinculados ao HOB

HOB como instituição proponente

Nos projetos em que o HOB for a instituição proponente, a Folha de Rosto deverá ser assinada por Dayanne Pereira Neison Gonçalves, Gerência de Linha de Cuidado Ensino e Pesquisa (GENP).
Para avaliação e assinatura da Folha de Rosto, o pesquisador deverá encaminhar previamente o projeto de pesquisa, os anexos e os termos necessários à CAPPE, pelo e-mail: cappehob@pbh.gov.br
Após a obtenção das assinaturas e a organização de toda a documentação, o projeto deverá ser submetido pela Plataforma Brasil.

- **Importante**: o CEP/HOB não recebe projetos de pesquisa por e-mail. A tramitação dos projetos para avaliação ética ocorre exclusivamente pela Plataforma Brasil.

2.1. Documentação obrigatória para submissão na Plataforma Brasil

O pesquisador deverá providenciar os seguintes documentos:

- ✓ Descrição completa do projeto de pesquisa;
- ✓ Cronograma de execução;

- ✓ Orçamento da pesquisa;
- ✓ Folha de Rosto, devidamente datada e assinada pela Gerência de Linha de Cuidado de Ensino e Pesquisa (GENP);
- ✓ Anexo I do HOB – Termo de Anuência, assinado pelo gerente da unidade onde a pesquisa será desenvolvida;
- ✓ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou documentação pertinente para solicitação de dispensa, conforme aplicável;
- ✓ Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), quando houver utilização de dados de prontuários ou documentos sigilosos, conforme aplicável.

A documentação deverá estar completa, atualizada e adequada às características do projeto e aos procedimentos exigidos pela Plataforma Brasil.

2.2. Pesquisas realizadas na Rede SUS-BH

Quando a coleta de dados envolver unidades ou serviços da Rede SUS-BH, será necessário incluir a Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) como instituição coparticipante, quando aplicável às regras institucionais pertinentes.

Também deverá ser obtida a anuência da unidade responsável pelo local onde os dados serão coletados.

- **Atenção**: antes de iniciar os procedimentos de submissão, o pesquisador deverá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde para verificar os trâmites, documentos e autorizações necessários.

3. Para pesquisadores externos

HOB como instituição coparticipante

Nos projetos desenvolvidos por pesquisadores externos, a instituição de ensino ou de pesquisa à qual o pesquisador está vinculado será, em regra, a instituição proponente. O HOB, quando local de realização da pesquisa ou de coleta de dados, será indicado como instituição coparticipante, conforme a organização do estudo.

3.1. Documentação obrigatória

Para a análise institucional e a submissão do projeto, deverão ser providenciados os seguintes documentos, conforme aplicabilidade:

- ✓ Carta de Anuência da gerência da unidade onde a pesquisa será realizada;
- ✓ Termo de Compromisso do Pesquisador (anuência),
- ✓ Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando houver participação de crianças e adolescentes, observadas as exigências éticas pertinentes;
- ✓ Termo de Dispensa do TCLE, quando cabível e devidamente justificado;
- ✓ Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), quando houver utilização de prontuários ou documentos sigilosos;
- ✓ Declaração de Inexistência de Conflito de Interesses, para os integrantes da equipe de pesquisa que também sejam trabalhadores do HOB.

A relação de documentos poderá variar conforme o delineamento metodológico, a população participante, as fontes de dados utilizadas e as exigências institucionais e éticas aplicáveis.

4. Como solicitar a Carta de Anuência do HOB

O pesquisador deverá procurar a gerência da unidade em que a pesquisa será desenvolvida para solicitar a autorização institucional.

A Carta de Anuência deverá ser preenchida conforme o modelo disponibilizado na Intranet do HOB e encaminhada para avaliação e assinatura da gerência responsável.

A obtenção da anuência institucional **não** substitui a aprovação ética do projeto, quando exigida.

5. Orientações importantes

- ➢ Consulte previamente os modelos de documentos e as orientações disponíveis na Intranet do HOB.
- ➢ Verifique se toda a documentação está devidamente preenchida, datada e assinada, quando necessário.
- ➢ Observe os procedimentos específicos para pesquisadores internos e externos.
- ➢ Não inicie a coleta de dados antes da obtenção das aprovações e autorizações necessárias.
- ➢ Em caso de dúvidas sobre a documentação ou o fluxo de submissão, entre em contato com o CEP/HOB.

- ❖ **Recomendações antes da publicação**

Sugerimos confirmar alguns pontos com o CEP/HOB e a Gerência de Linha de Cuidado de Ensino e Pesquisa para garantir que o material esteja atualizado:

- ✓ Documentos obrigatórios: confirmar se a Folha de Rosto, o TCLE ou sua dispensa e o TCUD devem ser apresentados em todos os casos ou somente quando aplicáveis.

- ✓ Pesquisas com adolescentes: revisar a referência à faixa etária do TALE, considerando as exigências éticas aplicáveis a crianças e adolescentes.

- ✓ Fluxo da SMSA-BH: confirmar o procedimento vigente para pesquisas realizadas na Rede SUS-BH.

Calendário das reuniões: informar se existe prazo-limite para envio de documentos antes da reunião mensal.

Esses ajustes ajudam a evitar dúvidas dos pesquisadores e tornam o documento mais seguro para divulgação institucional.