

# FLUXOGRAMA

---

## TRAMITAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NO CEP - HRAC – USP

1. Todas as pesquisas realizadas no HRAC/USP devem ser cadastradas na Seção de Apoio à Pesquisa: pesquisas envolvendo seres humanos ou pesquisas que não envolvam seres humanos, de acordo com a [PORTARIA 029/2012 - SUPERINTENDÊNCIA HRAC/USP](#);
2. O Encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-HRAC-USP será em fluxo contínuo e deverá ser realizado por meio de um protocolo de pesquisa, instruído com a documentação informada no guia para elaboração de projeto de pesquisa no HRAC/USP que poderá ser solicitado:
  - Na forma impressa (Seção de Apoio à Pesquisa);
  - O acesso para os arquivos do “Protocolo de Pesquisa” encontra-se no endereço <http://scapesq.blogspot.com.br/p/formularios.html>
3. A documentação completa deverá ser entregue na Seção de Apoio à Pesquisa do Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais da Universidade de São Paulo (HRAC/USP), que funciona na Rua Silvio Marchione, 3-20, de segunda à sexta-feira das 8:00 às 18:00, para a devida conferência, registro de entrada no Plataforma Brasil/CEP e abertura de cadastro na base de dados institucional de projeto de pesquisa Delfos.
4. Os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos serão submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HRAC/USP, observando a documentação necessária e serão encaminhados aos membros do CEP (ou membros “*ad hoc*” quando for o caso) para elaboração de Parecer Consubstanciado, no prazo de 30 dias. O parecer dado será discutido na reunião seguinte do Comitê, de acordo com calendário previamente estabelecido.
5. Caso o protocolo necessite de ajustes ou informações complementares, este será enquadrado pelo CEP na categoria “EM PENDÊNCIA” e o pesquisador será comunicado via Plataforma Brasil para que faça a adequação necessária, na Seção de Apoio à Pesquisa no prazo máximo de sessenta (60) dias. Se isso não ocorrer no tempo determinado, o projeto será considerado como retirado.

6. Para os projetos “APROVADOS” envolvendo seres humanos, a Plataforma Brasil emitirá um documento de aprovação ao pesquisador responsável, autorizando a sua execução.
7. Os projetos enquadrados em áreas temáticas especiais\* serão submetidos, ainda, à análise da CONEP/CNS/MS\*\*. Pesquisas com novos fármacos, medicamentos, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde serão encaminhadas do CEP à CONEP e, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.
8. Nos termos do Cap. IX item IX.2 da Resolução CNS 196/96, cabe ao pesquisador:
  - 8.1. Desenvolver o projeto conforme delineado;
  - 8.2. Elaborar e apresentar relatórios parciais e final, de acordo com a solicitação do CEP;
  - 8.3. Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
  - 8.4. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participantes do projeto;
  - 8.5. Justificar, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.
9. O CEP encaminhará semestralmente à CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.
10. O CEP manterá em arquivo, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes ao encerramento do estudo.

.....

\* Áreas Temáticas Especiais, tais como: genética humana; reprodução humana; população indígena; projetos que envolvam aspectos de Biossegurança; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior.

\*\* Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde.