**DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO AO NAP E AO CEP/HC**

**PASSO 1: inicialmente, os documentos deverão ser enviados por e-mail para** **nap.hcufpe@gmail.com**

**ASSUNTO do e-mail: Nome do pesquisador responsável – Título do projeto**

OBS: Caso o NAP não responda o e-mail em até 48 horas úteis, o pesquisador deve procurar a secretaria para esclarecimentos através de telefone, e-mail ou pessoalmente, devendo sempre acompanhar pessoalmente o trâmite de seu protocolo de pesquisa no NAP e no CEP. O acompanhamento da tramitação dos protocolos de pesquisa é de inteira responsabilidade dos pesquisadores.

1. Folha de Rosto **ASSINADA E CARIMBADA**; (OBS: A Folha de Rosto é gerada através de um cadastro prévio na Plataforma Brasil);

2. Carta(s) de Anuência com Autorização do Uso de Dados **ASSINADA E CARIMBADA** pelo(s) Chefe(s) de Serviço(s) do HC-UFPE onde será executada a pesquisa;

3. Carta de Anuência **ASSINADA E CARIMBADA** pelo Chefe do SAME (se for acessar dados no SAME);

4. Carta de Apresentação do projeto de pesquisa assinada pelo pesquisador responsável;

5. Projeto de Pesquisa;

6. Termo de Compromisso do pesquisador (assinado pelo pesquisador responsável);

7. Termo de Compromisso e Confidencialidade (assinado pelo pesquisador responsável);

8. Currículo Lattes de TODOS os pesquisadores envolvidos;

9. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (ou outros necessários para a pesquisa);

10. Declaração de vínculo do curso nos casos de Residência, Mestrado e Doutorado (declaração de matrícula ou *print screen* do histórico escolar);

11. Formulário EBSERH sobre o projeto;

12. Formulário para estudos patrocinados (se for projeto de pesquisa financiado);

13. Termo de Aceite do orientador (somente para residentes de Medicina);

14. *Print screen* da página 5 onde consta o HC/EBSERH como instituição coparticipante (para pesquisas com outra instituição proponente).

**DETALHAMENTO DOS DOCUMENTOS**

**1. Folha de Rosto constando o HC/EBSERH (CNPJ: 15.126.437/0016-20) como Instituição Proponente, que deverá ser ASSINADA E CARIMBADA:**

* No campo de Pesquisador Responsável, deverá constar data e assinatura de:

a) Nos projetos de Graduação e Iniciação Científica: o pesquisador responsável deverá ser o orientador;

b) Nos projetos de Pós-Graduação: o pesquisador responsável poderá ser o próprio pós-graduando (residente, mestrando ou doutorando) ou o seu orientador;

c) Nos projetos de pesquisa clínica: o pesquisador responsável deve ser o próprio pesquisador/coordenador da pesquisa.

* No campo da Instituição Proponente, deverá constar data, dados, assinatura e carimbo do:

a) Chefe do serviço do HC ao qual o pesquisador está vinculado ou realizará a pesquisa **OU**

b) Chefe do Departamento ao qual está vinculado, em caso de Graduação ou Iniciação Científica;

c) Coordenador da Pós-graduação em caso de residência, especialização, mestrado ou doutorado;

OBS)caso o chefe do serviço faça parte da equipe de pesquisa, a Folha de Rosto deverá ser assinada pela pessoa **hierarquicamente superior** para não constituir conflito de interesse.

OBS 2) Se a instituição proponente for a UFPE, deve-se colocar o CNPJ 24.134.488/0001-08 e o projeto será avaliado pelo CEP/CCS inicialmente. Se o pesquisador for de outra instituição/faculdade, deve-se inserir o CNPJ desta. Nos dois casos, deve-se incluir o HC/EBSERH (CNPJ: 15.126.437/0016-20) como instituição coparticipante na página 5 da Plataforma Brasil. Responsável: Luiz Alberto Mattos.

**2. Carta(s) de Anuência com Autorização do Uso de Dados:**

Caso o Chefe do Serviço faça parte da equipe de pesquisa, a carta de anuência deverá ser assinada pela pessoa **hierarquicamente superior** para não constituir conflito de interesse.

**3. TCLE:**

Para projetos de pesquisa com indivíduos de 7 a 18 anos, é necessário anexar TALE + TCLE para responsáveis por menores de 18 anos.

**SERÃO CONSIDERADOS APTOS PARA ASSINATURA DA FOLHA DE ROSTO PELA CHEFIA DO NAP, OS PROJETOS QUE FOREM ENVIADOS POR E-MAIL ANTECIPADAMENTE.**

**PASSO 2: DOCUMENTOS FÍSICOS QUE DEVERÃO SER ENTREGUES NO NAP:**

1. **Folha de Rosto original** assinada pelo Pesquisador Responsável e pela Instituição Proponente;

2. **Carta de Anuência original** assinada e carimbada pelo Chefe do SAME (se for acessar dados no SAME)

**Prazo para avaliação e autorização no NAP: 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS**, após a entrega da documentação pessoalmente**.**

**PASSO 3:** **ENVIO DO PROTOCOLO DE PESQUISA (PROJETO E DEMAIS DOMUMENTOS) PARA O COMITÊ DE ÉTICA ATRAVÉS DA PLATAFORMA BRASIL**

Após a assinatura da Folha de Rosto pelo NAP, o pesquisador deve anexar os documentos assinados pelo NAP e **enviá-los através da Plataforma Brasil.**

**OBS: O Certificado** **de Apresentação para Apreciação Ética** - **CAAE** só é emitido após a **recepção do protocolo de pesquisa pela secretaria** **do CEP**, com toda a documentação completa e corretamente apresentada.

**APÓS APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA:**

1.Após aprovação do CEP, o pesquisador deverá **solicitar ao NAP** uma **carta de encaminhamento** autorizando o início da coleta de dados;

**OBS) A pesquisa só poderá ser iniciada com a autorização do NAP por meio da carta de encaminhamento.**

2. Responder o **Formulário EBSERH sobre o projeto** (se não tiver enviado no momento da submissão);

3.Responder **Formulário para estudos patrocinados** (se houver financiamento e se não tiver enviado no momento da submissão).

**OBSERVAÇÃO:**

Os projetos com duração superior a 01 (um) ano deverão, **obrigatoriamente**, enviar relatório sobre o andamento do projeto ao NAP a cada 06 (seis) meses, e o relatório final quando do término do projeto, sob pena de **infração ética** (resolução 466/12 da CONEP).

**Modelo de documentos:** <http://www2.ebserh.gov.br/web/hc-ufpe/orientacoes-para-pesquisa>

**MAIS INFORMAÇÕES:**

**NAP**

**Telefone: 2126.3500**

**E-mail:** nap.hcufpe@gmail.com

**CEP/HC:**

**Telefone: 2126.3743**

**E-mail**: cephcufpe@gmail.com