

## FORMULÁRIO PARA SUBMISSÃO DE ESTUDOS NO INCA

Prezado Pesquisador,

No cadastro do seu estudo na Plataforma Brasil (<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>), você deverá:

1. Anexar cópia digitalizada deste formulário, devidamente preenchido e assinado pelos envolvidos direta ou indiretamente, na execução da pesquisa;
2. Relacionar na Equipe de Pesquisa (Tela 1 - Informações Preliminares) da Plataforma Brasil, os colaboradores identificados neste formulário.

<b>1) Título da Pesquisa</b>			
<b>2) Pesquisador Principal (Responsável pelo Cadastro na Plataforma Brasil)</b>			
Nome: _____			
Categoria Profissional: _____			
Vínculo: <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____			
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____			
Setor de Lotação no INCA: _____			
Contatos: Telefone: _____		Celular: _____	
		E-mail: _____	
Assinatura: _____			
<b>3) Pesquisador Principal no INCA</b>			
Quando se tratar de pesquisa na qual o INCA for a Instituição Coparticipante, deverá indicado um responsável que possua vínculo formal com a Instituição			
Nome: _____			
Categoria Profissional: _____			
Vínculo: <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____			
Setor de Lotação no INCA: _____			
Contatos: Telefone: _____		Celular: _____	
		E-mail: _____	
Assinatura: _____			
<b>4) Finalidade da Pesquisa</b>			
<input type="checkbox"/> Não envolve obtenção de título acadêmico		<input type="checkbox"/> Especialização/Residência	
<input type="checkbox"/> Pós-Doutorado		<input type="checkbox"/> Trabalho de Graduação/Iniciação Científica	
<input type="checkbox"/> Mestrado		<input type="checkbox"/> Livre-docência	
<input type="checkbox"/> Aperfeiçoamento		<input type="checkbox"/> Doutorado	
<input type="checkbox"/> Outro. <b>Qual?</b> _____			
Orientador(a): _____			
Vínculo do(a) Orientador(a): <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____			
<b>5) Natureza da Pesquisa</b>			
Abordagem <input type="checkbox"/> Qualitativa		<input type="checkbox"/> Quantitativa	
<input type="checkbox"/> Ambas		<input type="checkbox"/> Natureza <input type="checkbox"/> Pesquisa Básica	
<input type="checkbox"/> Pesquisa Aplicada		<input type="checkbox"/> Objetivos <input type="checkbox"/> Exploratória	
<input type="checkbox"/> Descritiva		<input type="checkbox"/> Explicativa	
Dimensão Temporal <input type="checkbox"/> Retrospectiva		<input type="checkbox"/> Prospectiva	
<input type="checkbox"/> Ambas			

**6) Local de Realização**

Serviço do INCA ou de outra Instituição onde a pesquisa será efetivamente realizado. Deverá ser assinado *a priori* pelo Chefe da Unidade ou Serviço, e por seu substituto ou a chefia imediata quando o Pesquisador Principal e/ou Colaboradores forem os chefes dos serviços relacionados.

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia****7) Autorização dos Serviços que serão requisitados para execução desta pesquisa**

Deverá ser assinado *a priori* pelo Chefe da Unidade ou Serviço, e por seu substituto ou a chefia imediata quando o Pesquisador Principal e/ou Colaboradores forem os chefes dos serviços relacionados.

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

--	--

**Nome do Serviço****Assinatura e Carimbo da Chefia**

8) Equipe de Pesquisa				
<b>Nome:</b> _____				
<b>Categoria Profissional:</b> _____				
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____				
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____				
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____				
<b>Contatos:</b> Telefone: _____		Celular: _____		E-mail: _____
<b>Assinatura:</b>				
<b>Nome:</b> _____				
<b>Categoria Profissional:</b> _____				
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____				
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____				
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____				
<b>Contatos:</b> Telefone: _____		Celular: _____		E-mail: _____
<b>Assinatura:</b>				
<b>Nome:</b> _____				
<b>Categoria Profissional:</b> _____				
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____				
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____				
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____				
<b>Contatos:</b> Telefone: _____		Celular: _____		E-mail: _____
<b>Assinatura:</b>				
<b>Nome:</b> _____				
<b>Categoria Profissional:</b> _____				
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____				
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____				
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____				
<b>Contatos:</b> Telefone: _____		Celular: _____		E-mail: _____
<b>Assinatura:</b>				

8) Equipe de Pesquisa (continuação)					
<b>Nome:</b> _____					
<b>Categoria Profissional:</b> _____					
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____					
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____					
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____					
<b>Contatos:</b> Telefone:		_____	Celular:	_____	E-mail:
Assinatura:					
<b>Nome:</b> _____					
<b>Categoria Profissional:</b> _____					
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____					
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____					
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____					
<b>Contatos:</b> Telefone:		_____	Celular:	_____	E-mail:
Assinatura:					
<b>Nome:</b> _____					
<b>Categoria Profissional:</b> _____					
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____					
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____					
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____					
<b>Contatos:</b> Telefone:		_____	Celular:	_____	E-mail:
Assinatura:					
<b>Nome:</b> _____					
<b>Categoria Profissional:</b> _____					
<b>Vínculo:</b> <input type="checkbox"/> INCA <input type="checkbox"/> Servidor/Funcionário <input type="checkbox"/> Residente <input type="checkbox"/> Aluno <input type="checkbox"/> Outro <b>Qual?</b> _____					
<input type="checkbox"/> Outra Instituição <b>Qual?</b> _____					
<b>Setor de Lotação no INCA:</b> _____					
<b>Contatos:</b> Telefone:		_____	Celular:	_____	E-mail:
Assinatura:					

## 9) Termo de responsabilidade do Pesquisador Principal

### **DECLARO que conheço e que:**

- cumprirei os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e publicar os resultados, sejam eles favoráveis ou não.
- concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório e com o Documento das Américas.
- concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa pessoalmente.
- concordo em informar o patrocinador do estudo, o Comitê de Ética em Pesquisa e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa (no caso de ensaios clínicos).
- li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador ou documento correspondente, incluindo os riscos potenciais e eventos adversos da droga em estudo (no caso de ensaios clínicos).

### **Quanto aos Compromissos de Financiamento e Orçamentação, DECLARO que conheço e que:**

- não deve haver pagamento ao participante da pesquisa para sua participação, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência; e que se admite apenas o ressarcimento de despesas relacionadas à participação no estudo, por exemplo, despesas com transporte e alimentação.
- nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do paciente ou do agente pagador de sua assistência, devendo o patrocinador da pesquisa cobrir tais despesas.
- o duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS).
- o estabelecimento dos pagamentos de exame e/ou procedimento realizados em função da pesquisa, em caso de patrocinadores externos, deve ser feito em comum acordo entre o patrocinador e a instituição.
- a Instituição deve ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

### **Quanto ao Compromisso de Indenização, DECLARO que conheço e que:**

- o fato de que esta pesquisa irá garantir a indenização dos participantes da pesquisa (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, sendo o dano de dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. Declaro ainda, que jamais será exigido dos participantes da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano.

### **Quanto ao Compromisso Metodológico, DECLARO que conheço e que:**

- toda a pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. As pesquisas serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1.a).
- se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, ele é inútil e, portanto, eticamente inaceitável - o arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve também conter metodologia e lista de referência bibliográfica adequada, suficiente e atualizada. Declaro ainda que os critérios de inclusão e exclusão do estudo serão claramente delineados no projeto em tela.

### **Quanto ao Compromisso de documentação, DECLARO que conheço e que:**

- entregarei, ao sistema CEP/CONEP, relatórios da pesquisa (parciais – no mínimo semestrais – e de encerramento) e notificações de eventos adversos sérios e imprevisos no andamento do estudo.

**CONCORDO EM SOMENTE INICIAR A PESQUISA APÓS OBTER AS APROVAÇÕES NECESSÁRIAS OU CABÍVEIS DO SISTEMA CEP-CONEP**

Rio de Janeiro, / /

[Assinatura] [Nome do(a) pesquisador(a) responsável] [Número do documento de identidade]

## 10) Termo de Compromisso do responsável pela Instituição:

### **DECLARO que:**

- conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.
- a Instituição está ciente de suas responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e o bem-estar dos participantes recrutados na pesquisa em tela, dispondo de condições para a garantia de tal segurança e bem-estar.
- os participantes da pesquisa que vierem a sofrer complicações e danos relacionados à sua participação na pesquisa receberão assistência integral imediata nas unidades assistências do INCA. Nos casos em que houver patrocínio externo, os gastos decorrentes da assistência integral serão ressarcidos pelo patrocinador e nem o SUS, nem o paciente serão onerados por isso (Resolução CNS Nº 466/2012 – V.6).
- a Instituição possui condições e infra-estrutura para o desenvolvimento deste projeto de pesquisa.
- a Instituição tem conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias.

### **Assim sendo, autorizo sua execução.**

Rio de Janeiro, / /

[Assinatura e Carimbo do Diretor da Unidade]