

Prezado Pesquisador,

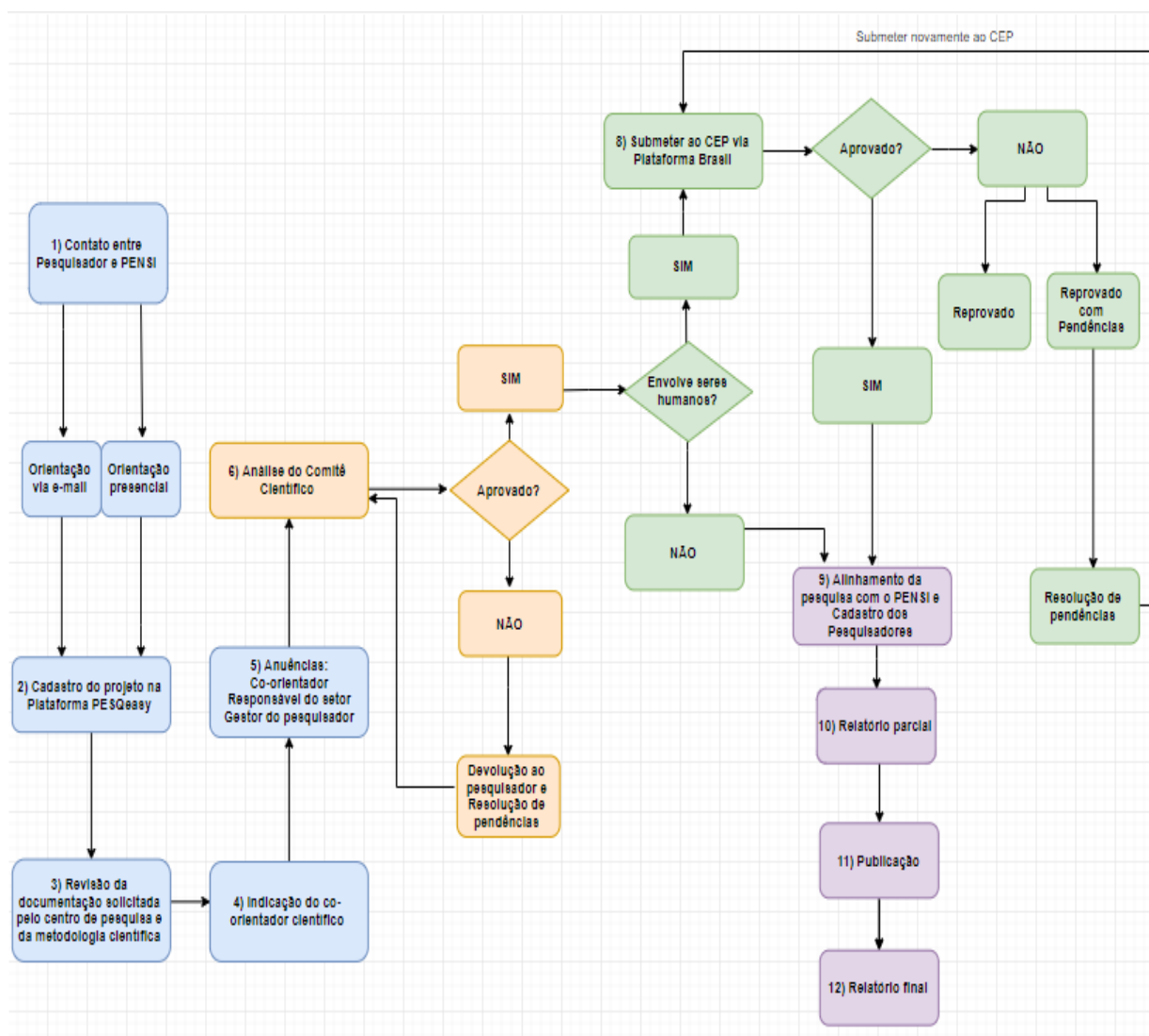
Ficamos felizes em saber que você tem interesse em realizar um projeto de pesquisa em nossa instituição!

Existem alguns passos que devem ser seguidos antes do início do seu projeto. Para entender melhor quais são estes passos, veja abaixo o fluxograma com todas as etapas envolvidas e o guia detalhado para cadastro e acompanhamento do seu projeto na **Plataforma Online de Gerenciamento de Pesquisa - PESQeasy**.

Se continuar com dúvidas mesmo após a leitura deste guia, entre em contato com a equipe do Centro de Pesquisa: de 2ª à 6ª feira das 8hs às 18hs telefone 11 2155-2068, e-mail: pesqeasy@pensi.org.br

## 1. Fluxograma de condução de um projeto de pesquisa

### Gestão da Pesquisa Institucional



## Programe-se! Atenção aos prazos para cada etapa:


Etapa	Prazo	Observação
Revisão de Documentos	Até 07 dias após submissão do projeto	Revisão passível de pendência que precisam ser respondidas e submetidas no PESQeasy novamente
Liberação de parecer do Comitê Científico	Até 30 dias após submissão do projeto	As reuniões deste Comitê ocorrem mensalmente
Liberação de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	Até 10 dias após a reunião do CEP	As reuniões do CEP ocorrem toda 1ª quarta-feira do mês. Submeter projeto via Plataforma Brasil no máximo 02 semanas antes da reunião

## 2. Cadastro do pesquisador na Plataforma PESQeasy

Na página inicial da Plataforma, clique em “Efetuar cadastro” para se cadastrar como pesquisador. **Se já tiver cadastro, é só acessar com seu login e senha.**

Ao acessar a Plataforma com seu login e senha cadastrados será possível realizar alteração de seus dados (veja instruções abaixo) e cadastro de novo projeto de pesquisa. Para realizar esta função, clique em “Cadastrar novo projeto”.

## 3. Alteração de dados pessoais e senha

Para alterar dados cadastrais e senha, clique no seu nome no canto superior direito da tela “ Olá **Nome do Usuário**” e edite as informações desejadas. Ao fim da edição, clique em “Salvar dados”.

## 4. Cadastro de projeto de pesquisa

### 4.1. Pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa

De acordo com a Res. CNS 466/12, pesquisador responsável é a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Caso o pesquisador não possua nível superior completo, o projeto deve ser cadastrado tendo o orientador como pesquisador responsável.

O cadastro do projeto na Plataforma PESQeasy não precisa ser necessariamente, realizado pelo pesquisador responsável. Neste caso, o responsável pelo preenchimento deve incluir o pesquisador principal no item “Equipe” do formulário de preenchimento, dando a ele a atribuição de “Pesquisador Principal”. Dentro do item “Equipe” você encontrará as seguintes opções de atribuição:

- 01 - Pesquisador Principal
- 02 - Apoio Operacional - Assistente
- 03 - Apoio Operacional - Regulatório
- 04 - Apoio Operacional - Orçamento
- 05 - Apoio Operacional - Contratos

Para inserir um novo membro, será necessário a **inserção do e-mail válido do membro da equipe** e a atribuição de sua função no projeto. O sistema automaticamente irá enviar um convite para o e-mail cadastrado para que o mesmo se cadastre no sistema. Caso o usuário já esteja cadastrado, o sistema automaticamente o avisará que ele foi inserido como membro do projeto.

## 4.2. Projetos que envolvem seres humanos, na qualidade de participante de pesquisa

Se o seu projeto envolver seres humanos\*, após a avaliação do projeto pelo Comitê Científico da Fundação José Luiz Egydio Setúbal, o mesmo deverá ser encaminhado para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição via Plataforma Brasil. Você será notificado desta necessidade pelo status de seu projeto que estará como **“Encaminhar ao Comitê de Ética”**. Após a aprovação do CEP, o parecer substanciado emitido disponível na Plataforma Brasil **deverá ser anexado** na aba de “Atividades” da **Plataforma PESQeasy**.

A Plataforma Brasil fornece diversos manuais sobre o funcionamento da plataforma e todas as ferramentas disponíveis para uso. Caso você permaneça com dúvidas após a leitura dos manuais, entre em contato com o centro de pesquisa.

*\*Pesquisas que envolvem seres humanos = pesquisas que, individual ou coletivamente, tenham como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolvam de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.*

## 4.3. Uso de placebo

De acordo com a Res. CNS 466/12, nas pesquisas de natureza intervencional, caso um dos grupos do estudo seja submetido ao uso de placebo ou a nenhuma intervenção, deve-se justificar esta conduta, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais.

#### 4.4. Setores do Hospital Infantil Sabará envolvidos na condução da pesquisa

Neste item devem ser considerados todos os setores que estarão envolvidos direta ou indiretamente na condução da pesquisa.

#### 4.5. Fonte financiadora do projeto

Neste campo você deve selecionar qual a origem dos recursos utilizados para a condução de seu projeto (materiais permanentes, materiais consumíveis, incluindo materiais de escritório e serviços).

Mesmo que o projeto não conte com alguma entidade financiadora (bolsa ou patrocínio), você pode selecionar a opção de financiamento próprio, isto é, a equipe do projeto arcará com possíveis gastos.

Você deverá ainda anexar uma planilha detalhada de orçamento do projeto de pesquisa. Clique abaixo para ver um modelo de planilha.

[\(Download do Modelo de Planilha de Orçamento\)](#)

Caso seu projeto não apresente nenhum gasto, você deverá ainda anexar uma Declaração de ausência de custo. Clique abaixo para ver um modelo.

[\(Download do Modelo de Declaração de ausência de custo\)](#)

#### 4.6. Cronograma

O cronograma de condução da pesquisa deve ser inserido por tópicos e em cada um deles deve ser descrita a atividade, data de início e data de fim. Caso não seja possível definir a data com precisão (dd/mm/aaaa), os dados incertos poderão ser estimados. **(Ex: Atividade: Apresentação do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). Data prevista: segunda quinzena de agosto de 2015. Data de início: 16/08/2015 Data de fim: 31/08/2015).**

Para as atividades que serão realizadas e concluídas em um único dia, deve-se considerar o mesmo dia como data de início e de fim.

#### 4.7. Documentos obrigatórios

Os documentos que obrigatoriamente devem ser anexados para:

Projeto de pesquisa detalhado\* (arquivo em Word ou pdf)

Planilha de orçamento [\(Download do Modelo\)](#)

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” [\(Download do Modelo de Sugestão\)](#)

“Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)” que deverá ser elaborado e entregue aos participantes com faixa etárias diferentes, um modelo de 7 a 12 anos e outro de 13 a 17 anos.

[\(Download dos Modelo de Sugestão de 7 a 12 anos\)](#) e [\(Download do Modelo de Sugestão de 13 a 17 anos\)](#)

“Justificativa para dispensa de TCLE/TALE” ([Download do Modelo de Sugestão](#))

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para Relato de Caso” ([Download do Modelo de Sugestão](#))

“Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) para Relato de Caso” ([Download do Modelo de Sugestão](#))

“Termo de compromisso do pesquisador responsável” ([Download do Modelo](#))

“Termo de compromisso de Utilização de Dados” ([Download do Modelo](#))

“Termo de confidencialidade do pesquisador” ([Download do Modelo](#))

Atestado de matrícula na Instituição de Ensino (se aplicável)

Cronograma do projeto de pesquisa ([Download do Modelo](#))

Outros documentos aplicáveis poderão ser solicitados após a avaliação do projeto, por exemplo: cartas de anuência. E serão enviados por e-mail pelo Centro de Pesquisa.

*\*O Projeto de Pesquisa detalhado deverá, necessariamente, conter (de acordo com a Norma 001/2013):*

- *Introdução (máximo de 4.000 caracteres)*
- *Resumo*
- *Hipótese*
- *Objetivo Primário*
- *Metodologia proposta*
- *Desenho do estudo*
- *Crítérios de Inclusão (dos participantes de pesquisa)*
- *Crítérios de Exclusão (dos participantes de pesquisa)*
- *Riscos*
- *Benefícios*
- *Metodologia de Análise de dados*
- *Desfecho primário*
- *Tamanho da Amostra*
- *Garantias éticas aos participantes da pesquisa*
- *Cronograma de atividades*
- *Referências Bibliográficas*

#### 4.8. Submissão do projeto

Após o preenchimento de todos os dados referentes ao projeto de pesquisa, clique em “Publicar Projeto” ao final da página, em seguida confira a página de resumo. Caso não haja necessidade de alterações clique novamente em “Submeter Projeto” ao final da página e confirme no botão “OK”.

## 5. Status do Projeto de Pesquisa

Você poderá acompanhar a situação (ou “status”) de seu projeto na Plataforma PESQeasy na aba “Meus Projetos”, a última coluna da direita informa a situação atual de seus projetos.

A cada alteração no status de um projeto, o pesquisador é notificado pelo e-mail cadastrado.

É possível também acompanhar o histórico de tramitação de um projeto clicando na aba “Histórico” do projeto selecionado.

Significado de cada status:

1. **Revisão de Documentos** – projeto em fase de conferência da documentação pela equipe do Centro de Pesquisa.
2. **Em Análise (do Comitê Científico)** – etapa de avaliação da viabilidade do projeto pelo Comitê Científico da Instituição.
3. **Aprovado** – o projeto poderá ser iniciado na Instituição.
4. **Reprovado** – o projeto foi reprovado e não poderá ser conduzido na Instituição.
5. **Com Pendências** – o projeto é devolvido ao pesquisador, que deve resolver as pendências propostas antes de resubmeter o projeto para análise.
6. **Encaminhar ao Comitê de Ética** – o projeto foi avaliado pelo Comitê Científico, mas não poderá ser iniciado enquanto não obtiver a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (aplicável somente para projetos que envolvem seres humanos). Neste caso, cadastre-se na Plataforma Brasil e submeta seu projeto para a apreciação do CEP.
7. **Rascunho** – o projeto ainda está em fase de edição pelo pesquisador e não foi submetido para análise na Plataforma PESQeasy.
8. **Cancelado** – o projeto foi interrompido pelo pesquisador.
9. **Finalizado** – todas as etapas do projeto foram concluídas e o relatório final já foi submetido na Plataforma Brasil para análise ética.
10. **Retirado** – o conteúdo projeto totalmente retirado da Plataforma PESQeasy pelo pesquisador.

## 6. Parecer do Comitê Científico

Após a avaliação do projeto de pesquisa, o Comitê Científico emite um parecer orientado e devidamente justificado.

## 7. Submissão de Relatórios e outras Atividades

Durante a condução do projeto serão solicitados **relatórios parciais** a cada 6 meses ou ao fim da primeira metade do projeto (no caso de projetos que têm duração menor que 12 meses) e um **relatório final**, que deverão ser elaborados seguindo os modelos abaixo para download.

[\(Download do modelo Relatório Parcial\)](#)

[\(Download do modelo Relatório Final\)](#)

10 dias antes de expirar a data de envio do relatório, a Plataforma enviará um e-mail automático de lembrete.

Os relatórios deverão ser anexados na aba de “Atividades” da Plataforma.

## 8. Apresentações e Publicações

Após o início do projeto, o pesquisador deverá incluir na aba de “Apresentações e Publicações” as informações referentes a estas atividades.

Todas as apresentações e publicações que ocorrem relativas aos projetos submetidos devem ser incluídas no PESQeasy, para a ciência do Centro de Pesquisa.

Se suas dúvidas persistirem mesmo após a leitura deste guia, entre em contato com a equipe do Centro de Pesquisa: de 2ª à 6ª feira das 8hs às 18hs telefone 11 2155-2068, e-mail: [pesqeasy@pensi.org.br](mailto:pesqeasy@pensi.org.br)