



ANEXO V
MANUAL DE TRAMITAÇÃO PARA AUTORIZAÇÃO DE REALIZAÇÃO DE PESQUISA

I) Pesquisador Responsável	<p>a) Elaboração do Projeto de Pesquisa de acordo com o ANEXO I;</p> <p>b) Envio do projeto ao Comitê Científico Institucional através do e-mail cientificofcecon@gmail.com, em formato .doc ou .docx (compatível com Word).</p> <p>c) O Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável (Anexo II), Carta de Anuência do Pesquisador Colaborador (Anexo III) e Carta de Anuência do Responsável pelo Local de Estudo (Anexo IV) devem ser assinadas, escaneadas e enviadas em formato .pdf (compatível com Adobe Reader) para o e-mail supracitado, juntamente com o projeto.</p> <p>d) Apontamento, no assunto e corpo do e-mail, se o projeto a ser analisado é interno ou externo. No caso de projeto interno, indicar linha e grupo de pesquisa aos quais o Pesquisador Responsável está vinculado.</p>
II) Comitê Científico Institucional	<p>a) Emissão de parecer analítico, por parte de Relator(a) do Comitê Científico, quanto à relevância institucional, formatação e mérito, conforme disposto no ANEXO VI, podendo ser:</p> <ul style="list-style-type: none">-APROVADO – O projeto poderá ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa, após anuência da Diretoria Presidente da FCECON;-PENDENTE – Com as considerações recomendadas pelo relator, o pesquisador deverá atender as solicitações elencadas no parecer e enviar novamente o projeto para apreciação pelo Comitê, através da utilização do Formulário de Resposta às Pendências Apontadas pelo Comitê Científico (Anexo VII), via e-mail;-NÃO APROVADO – A pesquisa não tem permissão para ser realizada na instituição. <p>b) Encaminhamento do parecer favorável à Diretoria de Ensino e Pesquisa, para confecção da Carta de Anuência da Diretoria de Ensino e Pesquisa.</p>
III) Diretoria de Ensino e Pesquisa (DEP)	<p>a) Encaminhamento da Carta de Anuência da Diretoria de Ensino e Pesquisa ao Pesquisador Responsável.</p>
IV) Pesquisador Responsável	<p>a) Submissão do projeto, cartas de anuência dos responsáveis pelos locais de estudo e Carta de Anuência da Diretoria de Ensino e Pesquisa, através da Plataforma Brasil (http://plataformabrasil.saude.gov.br), e emissão da Folha de Rosto;</p> <p>b) Encaminhamento da Carta de Anuência da Diretoria de Ensino e Pesquisa e Folha de Rosto emitida pela Plataforma Brasil, via Protocolo da FCECON, à Diretoria Presidente.</p>



V) Diretoria Presidente	a) Ciência acerca do projeto e anuência da Diretoria de Ensino e Pesquisa e assinatura da Folha de Rosto da Plataforma Brasil.
VI) Pesquisador Responsável	a) Submissão do projeto através da Plataforma Brasil, contendo todos os termos e cartas de anuência.
VII) Plataforma Brasil	a) Encaminhamento do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa.
VIII) Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	a) A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/13, a saber: <ul style="list-style-type: none">-APROVADO – Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;-COM PENDÊNCIA - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;-NÃO APROVADO – Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise,-ARQUIVADO - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;-SUSPENSO - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;-RETIRADO - Quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
IX) Pesquisador Responsável	a) Após a conclusão do estudo, apresentação à Diretoria de Ensino e Pesquisa, com cópia para o Comitê de Ética em Pesquisa da FCECON, do Relatório Final do projeto, e, dentro





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

do prazo de 12 (doze) meses, publicação científica referente à pesquisa realizada.



FCECON

FUNDAÇÃO CENTRO DE CONTROLE DE ONCOLOGIA
DO ESTADO DO AMAZONAS