



MANUAL DO PESQUISADOR

DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA DO
INSTITUTO DO CORAÇÃO - HCFMUSP



SUMÁRIO

MANUL DO PESQUISADOR	1
DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA DO INSTITUTO DO CORAÇÃO- HCFMUSP	1
INTRODUÇÃO	3
1. PRINCIPAIS ATORES	4
1.1. NÚCLEO DE PESQUISA DA DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA	4
1.2. COMISSÃO CIENTÍFICA DO INCOR-HCFMUSP	4
1.3. COORDENAÇÃO DE PÓS GRADUAÇÃO DO INCOR – PROGRAMA DE CIÊNCIAS DA RESPIRAÇÃO	4
1.4. COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA DO HCFMUSP (CAPPesq)	4
2. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES	4
AUXÍLIOS	5
3. SOLICITAÇÃO DE AUXÍLIOS	6
4. COMISSÃO CIENTÍFICA	7
4.1. AUXÍLIO PUBLICAÇÃO	7
4.2. AUXÍLIO VIAGEM	7
4.3. PRÊMIO PUBLICAÇÃO	9
5. COORDENAÇÃO DE PÓS GRADUAÇÃO DO INCOR- PROGRAMA DE CIÊNCIAS DA RESPIRAÇÃO	11
5.1. AUXÍLIO PUBLICAÇÃO	11
5.2. AUXÍLIO PESQUISA (DOUTORAMENTO)	12
6. NOMINA INSTITUCIONAL	13
6.1. PADRONIZAÇÃO DA NOMINA DAS UNIDADES DA DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA	14
SUBMISSÃO DE PROJETOS	17
7. SUBMISSÃO PARA A COORDENAÇÃO REGULATÓRIA DA COMISSÃO CIENTÍFICA	17
7.1. PROCESSO DE SUBMISSÃO	17
7.2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	17
8. SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL	18
8.1. CONTEXTUALIZAÇÃO	18
8.2. CADASTRO DE PROJETO	19
9. SUBMISSÃO NA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA DO HCFMUSP(SGP-CAPPesq)	31
10. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES	37



INTRODUÇÃO

1. PRINCIPAIS ATORES

- 1.1. NÚCLEO DE PESQUISA DA DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA
- 1.2. COMISSÃO CIENTÍFICA DO INCOR-HCFMUSP
- 1.3. COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO INCOR - PROGRAMA DE CIÊNCIAS DA RESPIRAÇÃO
- 1.4. COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA DO HCFMUSP (CAPPesq)

2. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

Núcleo de Pesquisa da Divisão de Pneumologia	Comissão Científica do InCor-HCFMUSP	Coordenação de Pós-Graduação do InCor - Programa de Ciências da Respiração	Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do HCFMUSP (CAPPesq)
Suporte na submissão de projetos, e acompanhamento da tramitação.	Avaliar o mérito científico e a relevância institucional dos projetos de pesquisa.	Coordenar e supervisionar as atividades acadêmicas e científicas do Programa de Pós-Graduação de Ciências da respiração.	Avaliar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos quanto aos aspectos éticos, em conformidade com a legislação vigente.
Suporte na utilização de auxílios e incentivos disponíveis (Comissão Científica e Pós-graduação).	Acompanhar a execução dos projetos aprovados.	Avaliar e acompanhar projetos de pesquisa vinculados a dissertações e teses do Programa.	Emitir parecer ético consubstanciado para autorização do início da pesquisa.
Auxílios: viagem, editoração, publicação, estatístico	Avaliar e deliberar sobre a concessão de auxílios e prêmios institucionais à pesquisa	Deliberar sobre solicitações de auxílio institucional à pesquisa e à publicação, no âmbito do Programa, conforme normas vigentes .	Acompanhar a execução dos projetos aprovados, por meio da análise de relatórios, emendas e notificações.
Incentivos: Prêmio publicação.	Orientar pesquisadores quanto às normas e fluxos institucionais de pesquisa.	Orientar docentes e discentes quanto às normas acadêmicas, prazos e procedimentos institucionais.	Deliberar sobre alterações, suspensão ou encerramento de projetos, quando necessário.
		Articular-se com a Comissão Científica do InCor e demais instâncias institucionais relacionadas à pesquisa e à pós-graduação.	Atuar como instância deliberativa em matéria ética no âmbito das pesquisas desenvolvidas no HCFMUSP.

AUXÍLIOS



3. SOLICITAÇÃO DE AUXÍLIOS

As solicitações de auxílios poderão ser realizadas junto à Comissão Científica e à Coordenação de Pós-Graduação do InCor – Programa de Ciências da Respiração, conforme as atribuições descritas a seguir:

a) Comissão Científica

Compete à Comissão Científica a concessão dos seguintes auxílios:

- Auxílio publicação;
- Auxílio viagem;
- Prêmio publicação.

b) Programa de Ciências da Respiração

Compete ao Programa de Ciências da Respiração a concessão de:

- Auxílio publicação
- Auxílio pesquisa (doutoramento)

4. COMISSÃO CIENTÍFICA

Para a solicitação de auxílio junto à Comissão Científica (CC), deverão atender os seguintes critérios:

4.1. AUXÍLIO PUBLICAÇÃO

O pagamento do auxílio ocorre na modalidade de **reembolso** através de depósito bancário no prazo de 15 dias úteis a partir do recebimento das documentações exigidas e comprovação do pagamento da publicação do artigo e envio ao setor financeiro. O valor máximo a ser reembolsado será de **R\$ 9.000,00 (nove mil reais)** sendo que artigos com **fator de impacto $\geq 0,8$ a 2,59 o reembolso será de 50% do valor da publicação** e artigos com **fator de impacto $\geq 2,60$ o reembolso será do valor total da publicação**, respeitando o valor máximo a ser reembolsado.

Crêterios:

- Artigos deverão ser resultados de pesquisas desenvolvidas pelas diversas áreas do InCor-HCFMUSP e aprovadas pela CAPPesq
- Referência ao InCor-HCFMUSP de dentro das normas institucionais, conforme descrito no t pico 6.
- Haver no mínimo um autor do InCor-HCFMUSPe
- Revistas indexadas no ISI
- Atualiza o do Curriculum Lattes dos autores do InCor-HCFMUSP

Documenta es necessárias:

- [Formulário](#) de Solicita o de Auxílio Publica o
- Página do artigo publicado onde consta a cita o de todos autores e da Institui o.
- Cópia da fatura/invoice emitida pela revista em nome do autor
- Fatura devidamente quitada para fins de comprova o de valores e libera o do auxílio

4.2. AUXÍLIO VIAGEM

A Divisão de Pneumologia fornece por meio da Comissão Científica o auxílio viagem para participação em congressos e eventos científicos. São concedidos em média **5 auxílios por ano** com valor máximo de **R\$ 9.000,00**. Os auxílios serão concedidos prioritariamente para participação nos congressos: ATS International Conference e European Respiratory Society (ERS) International Congress.

A responsabilidade pela concessão do auxílio viagem é da Comissão Científica, sendo a Divisão de Pneumologia responsável pela seleção e indicação dos beneficiários do auxílio.

A solicitação do auxílio viagem ocorre em dois momentos: **antes do evento e até 10 dias após o evento**

4.2.1. ANTES DO EVENTO:

O solicitante deverá preencher o Formulário de Solicitação de Auxílio Viagem da Pneumologia, nos prazos estabelecidos pelo Núcleo de Pesquisa da Divisão de Pneumologia:



Caso o solicitante deseje participar em um evento científico diferente dos listados acima, o solicitante deverá indicar o interesse para o Núcleo de Pesquisa da Divisão de Pneumologia (nucleopesqpneumo@hc.fm.usp.br).

Após o preenchimento do formulário no prazo acordado, ocorrerá a seleção dos solicitantes, de acordo com os critérios definidos pelo Núcleo de Pesquisa da Divisão de Pneumologia, e divulgação dos selecionados.

4.2.2. EM ATÉ 10 DIAS APÓS O EVENTO:

O solicitante deverá encaminhar a seguinte lista de documentos:

- [Formulário](#) preenchido e assinado por você
- Carta de aceite do trabalho e/ou convite da organização do evento.
- Comprovante de participação do evento.
- Relatório das atividades relativas ao evento.
- O relatório deve ser assinado e conter dados do evento (nome, local, período), com a descrição das atividades do requerente
- Cópia do cartão de embarque de aquisição do bilhete eletrônico.

4.2.3. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

Critérios	Pontuação
Relato de caso	0,5
Pôster	1,0
Apresentação oral	2,0
Aula	3,0

Observações

- A prioridade será para quem não utilizou o auxílio.
- Caso nenhum pós-graduando se candidate, será permitida a concessão do auxílio para os médicos assistentes.
- Valor máximo: R\$ 9.000,00.

4.3. PRÊMIO PUBLICAÇÃO

A Comissão Científica do InCor (CC) dispõe do Prêmio Publicação que premia artigos publicados em revistas de impacto. O valor do prêmio é de **R\$ 2.000,00** a ser depositado na conta administrativa da Fundação Zerbini da Pneumologia na rubrica das unidades. A premiação baseia-se nos seguintes fatores de impacto:

- Para Cardiologia, **Pneumologia** e Genética: **4,2**
- Para Cirurgia Torácica e Cirurgia Cardiovascular: 3,0

Critérios:

- Artigos deverão ser resultado de pesquisas desenvolvidas pelas diversas áreas do InCor- HCFMUSP (relatos de casos, artigos originais (revisão) e comentários editoriais)
- Referência ao InCor-HCFMUSP dentro das normas institucionais, conforme descrito no tópico 6.
- Haver no mínimo um autor do InCor-HCFMUSP;
- O autor do InCor deve estar entre o primeiro, segundo, último ou autor correspondente;
- Atualização do Curriculum Lattes do autor solicitante
- Prazo máximo de 12 meses para solicitação do prêmio, a partir da data de publicação

Documentações necessárias:

- [Formulário](#) informando o nome do artigo, revista em que foi publicado, fator de impacto da revista, referências da revista (edição, data/ano, etc...), autor(es) e áreas envolvidos(as) do InCor e conta(s)-administrativa(s) na Fundação Zerbini que deve ocorrer o pagamento do referido prêmio
 - Caso o artigo seja decorrente de pesquisa realizada no InCor-HCFMUSP informar número de SDC e título, bem como número de aprovação da CAPPesq
 - Se houver mais de uma área envolvida, os respectivos pesquisadores devem assinar (com carimbo), junto ao solicitante
 - Página do artigo publicado onde consta a citação de todos autores da Instituição

5. COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO INCOR - PROGRAMA DE CIÊNCIAS DA RESPIRAÇÃO

Antes de solicitar apoio à Coordenação de Pós-Graduação, o pesquisador deve mostrar denegação por alguma agência de fomento e recusa ou apoio parcial pela Comissão Científica do InCor-HCFMUSP.

A solicitação deverá ser feita através do Núcleo de Pesquisa da Divisão de Pneumologia (nucleopesqpneumo@hc.fm.usp.br), que orientará o pesquisador quanto aos documentos necessários, desde que dentro das normas. Após o recebimento das documentações necessárias, o Núcleo encaminhará o pedido para Coordenação da Pós-Graduação, que analisará a solicitação (figura 1).

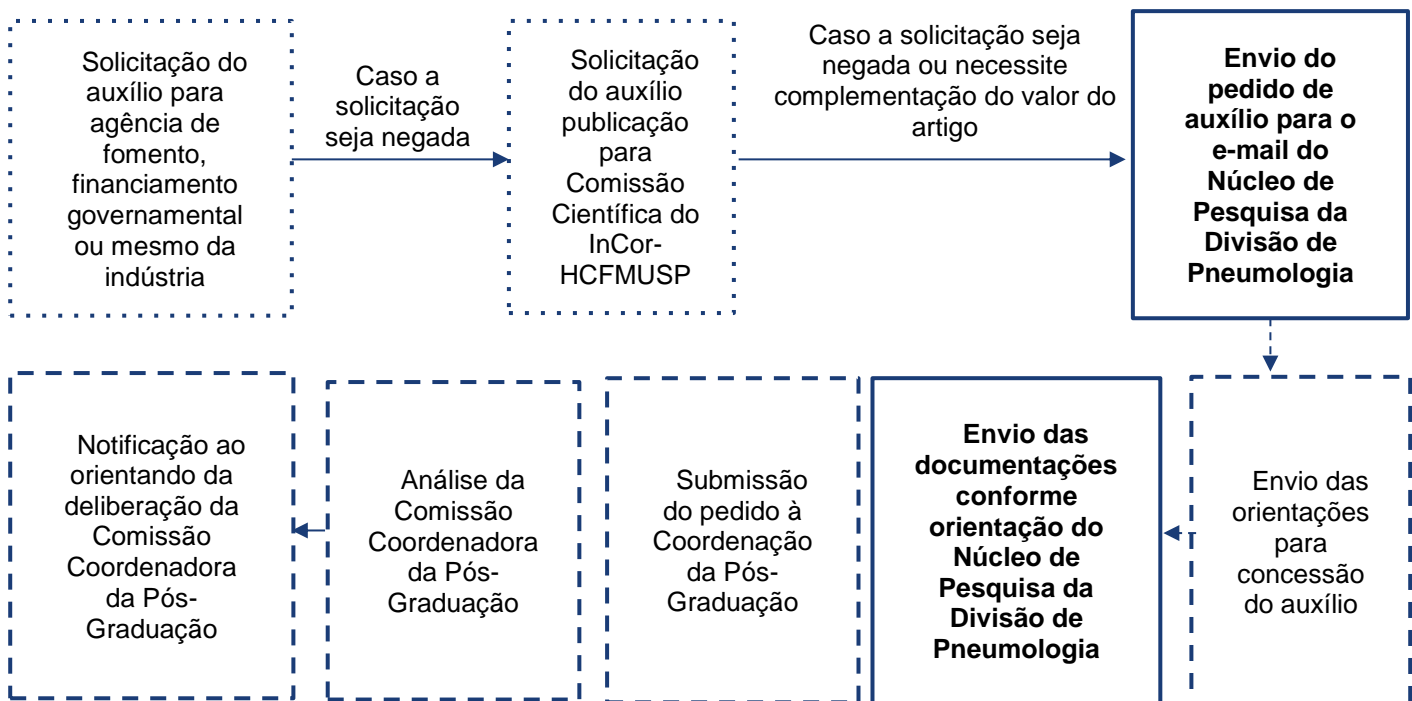


Figura 1. Fluxo para solicitação do auxílio publicação pela Coordenação da Pós-Graduação

A Coordenação do Programa de Pós-Graduação oferece os seguintes auxílios:

5.1. AUXÍLIO PUBLICAÇÃO

Para concessão do auxílio, obrigatoriamente o orientador e o orientando deverão ser autores do artigo e este deve ser fruto do projeto de tese do orientando.

Também o projeto de tese deve ter sido aprovado pelo comitê de ética do InCor. O egresso terá direito ao auxílio publicação até 5 anos após a data da defesa.

Documentações necessárias:

- [Formulário](#) de solicitação de verba para pagamento de publicação e revisão de artigo
- Cópia da fatura/invoice emitida pela revista em nome do autor
- Fatura devidamente quitada para fins de comprovação de valores e liberação do auxílio
- 1ª folha do artigo, onde consta a Nomina Institucional, conforme descrito no tópico 6.

O pagamento do auxílio ocorre na modalidade de **reembolso** através de depósito bancário no prazo de **15 dias úteis** a partir do recebimento das documentações exigidas e comprovação do pagamento da publicação do artigo e envio ao setor financeiro. Poderá ser usado como auxílio complementar até o limite de **R\$ 6.000,00 (seis mil reais)**.

5.2. AUXÍLIO PESQUISA (DOUTORAMENTO).

A cada quadriênio CAPES, o orientador poderá solicitar auxílio até um total de **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais)** de auxílio à pesquisa. Poderá ser financiado:

- Serviço de tradução de artigo realizado por pessoa jurídica
- Trabalho estatístico realizado por pessoa jurídica
- Material de laboratório

O auxílio deve ser solicitado pelo envio do [Formulário](#) de solicitação de Serviço Estatístico ou do [Formulário](#) para Auxílio Publicação ou Material de Laboratório.

6. NOMINA INSTITUCIONAL

Importância de utilizar a nomina correta do InCor – Instituto do Coração nas publicações científicas

O uso padronizado do nome da instituição garante:

- **Reconhecimento institucional adequado:** a correta identificação do InCor assegura que a produção científica seja devidamente atribuída à instituição, fortalecendo sua reputação e seu impacto acadêmico.

- **Maior visibilidade científica:** a uniformidade na apresentação do nome melhora a visibilidade do InCor em publicações nacionais e internacionais, reforçando sua imagem como centro de referência em pesquisa, ensino e assistência.

- **Apoio institucional:** o nome correto é indispensável para solicitação à comissão científica do auxílio publicação e do prêmio publicação.

6.1. PADRONIZAÇÃO DA NOMINA DAS UNIDADES DA DIVISÃO DE PNEUMOLOGIA

Unidade de Broncoscopia:

Unidade de Broncoscopia, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Circulação Pulmonar:

Unidade de Circulacao Pulmonar, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Distúrbios do Sono:

Unidade de Disturbios do Sono, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Doenças de Vias Aéreas:

Unidade de Doencas de Vias Aereas, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Doenças Intersticiais Pulmonares:

Unidade de Doencas Intersticiais Pulmonares, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Doenças Ocupacionais, Ambientais e Tabagismo:

Unidade de Doencas Ocupacionais, Ambientais e Tabagismo, Divisao de Pneumologia, Instituto do Coracao (InCor), Hospital das Clinicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de Sao Paulo, Sao Paulo, SP, BR.

Unidade de Doenças Pleurais:

Unidade de Doenças Pleurais, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de Emergências Respiratórias:

Unidade de Emergências Respiratórias, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de Fisiologia Respiratória:

Unidade de Fisiologia Respiratória, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de infecções Pulmonares:

Unidade de Infecções Pulmonares, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de Oncologia Respiratória:

Unidade de Oncologia Respiratória, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de Terapia Intensiva Respiratória:

Unidade de Terapia Intensiva Respiratória, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.

Unidade de Transplante Pulmonar:

Unidade de Transplante Pulmonar, Divisão de Pneumologia, Instituto do Coração (InCor), Hospital das Clínicas HCFMUSP, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, BR.



SUBMISSÃO DE PROJETOS



7. SUBMISSÃO PARA A COORDENAÇÃO REGULATÓRIA DA COMISSÃO CIENTÍFICA

7.1. PROCESSO DE SUBMISSÃO

Será necessário preencher com a senha do pesquisador responsável a Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>) e Plataforma do Sistema Gestão de Pesquisa (SGP) (<https://sgp.hc.fm.usp.br/>). Ao término do preenchimento o pesquisador deverá gerar as folhas de rosto de ambas as plataformas e salvar para envio junto com as demais documentações para Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor (CC)(cccientifica@incor.usp.br).

7.2. DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

Após o preenchimento das plataformas o pesquisador deverá elaborar os seguintes documentos, nesse momento sem as assinaturas, para envio à Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor (CC)(cccientifica@incor.usp.br), a fim da equipe da Coordenação Regulatória realizar check list para validação das documentações enviadas.

7.2.1. Projeto

7.2.2. Cronograma

7.2.3. Orçamento detalhado, com fonte de recurso, ou justificativa de não custo

7.2.4. TCLE ou solicitação de isenção

7.2.5. Folhas de rosto SGP e Plataforma Brasil

7.2.6. Se executantes para vinculação acadêmica (Pós graduação, Mestrado, Pós doutorado, etc...),

7.2.7. Se executantes e/ou Co-pesquisadores sem vínculo(exceto vinculação acadêmica), será necessário vinculação a um dos Programas da Comissão Científica ([Iniciação Científica](#) (não formados) ou [Pesquisador Colaborador](#) (para formados)

7.2.8. Parecer de dados digitais

7.2.9. Formulário de Viabilidade Técnica da CRCC

7.2.10. Se multicêntrico, enviar o parecer de aprovação do centro coordenador e lista atualizada dos centros

7.2.11. Se participação de outras Instituições coparticipantes, favor encaminhar a anuência das mesmas

Após a validação pela Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor (CC), o pesquisador deverá providenciar a assinatura dos documentos e finalizar o preenchimento tanto da plataforma Brasil quanto da plataforma do sistema de gestão de pesquisa (SGP).

- No SGP, subir todos os anexos, clicar em submeter.

Para concluir a submissão o pesquisador deve encaminhar todos os anexos em word (sem assinatura) e pdf (com assinatura) para [Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor \(CC\)](#)

8. SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

8.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A [Plataforma Brasil](#) é uma base nacional unificada para registro de pesquisas envolvendo seres humanos nos comitês de ética (CEP) e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Ela possibilita o acompanhamento das pesquisas da submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário, inclusive o monitoramento da fase de campo e envio de relatórios das pesquisas. O sistema também possibilita a apresentação de documentos de forma digital, oferecendo à sociedade acesso público aos dados das pesquisas aprovadas. Através da [Plataforma Brasil](#), todos os envolvidos podem acessar as informações em um ambiente compartilhado, favorecendo uma tramitação ágil dos projetos no sistema CEP/CONEP.

8.2. CADASTRO DE PROJETO

Após acessar a Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>) com o login e senha do Pesquisador responsável, o pesquisador deverá clicar em **Nova Submissão** em para iniciar o cadastro do projeto de pesquisa.

8.2.1. INFORMAÇÕES PRELIMINARES

A imagem mostra a interface de usuário para o cadastro de um projeto de pesquisa, especificamente a etapa 1: Informações Preliminares. No topo, há uma barra de progresso com seis etapas numeradas: 1. Informações Preliminares (destacada), 2. Área de Estudo, 3. Desenho de Estudo/Apoio Financeiro, 4. Detalhamento do Estudo, 5. Outras Informações e 6. Finalizar. Abaixo da barra, há dois botões: "Salvar/Sair" à esquerda e "Próxima" à direita. O formulário contém três perguntas obrigatórias:

- * A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais? Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)
 Sim Não
- * Informe o Modelo que deseja preencher
(O Modelo completo ainda não está disponível para o público. Utilize o Modelo simplificado)
 Simplificado Completo
- * Pesquisador Principal:

Para a pergunta "Pesquisador Principal", há quatro campos de entrada:

CPF/Documento	Nome Social
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefone	E-mail
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Na pergunta “Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?”, é necessária a inserção da funcionária Anna Lucia Cardoso da Coordenação Regulatória para que ela possa validar as informações e inserir os documentos necessários.

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

Sim Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação

* Instituição Proponente: ⓘ

Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP Sem Proponente

Órgão / Unidade:

▶ Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (HCFMUSP)

* É um estudo internacional?

Sim Não

1 ● ● ● ● ● ● ● ●

8.2.2. ÁREA DE ESTUDO

Essa etapa carrega algumas especificidades para determinadas pesquisas. Apenas quando marcada a grande área do conhecimento: “Ciências da Saúde”, os campos relacionados a este tipo de estudo estarão passíveis de preenchimento. Caso sua pesquisa se enquadre nesta tipificação, insira as informações solicitadas e dê prosseguimento no preenchimento. Já em outros tipos de pesquisa, os campos se apresentam inativados, não sendo necessário preenchimento. Dessa forma, o pesquisador deve rolar a tela e se direcionar ao próximo campo válido que é o “Desenho”.

- 1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair

Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- Genética Humana:
- Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
- Reprodução assistida;
 - Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;
- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

*** Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):**

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Propósito Principal do Estudo (OMS):

Clínico
 Ciências Básicas
 Ciências Sociais, Humanas ou Filosofia aplicadas à Saúde
 Saúde Coletiva / Saúde Pública
 Supportive Care - Cuidados de enfermagem para prevenir, controlar
 Outros

• Título Público da Pesquisa:

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

• Título Principal da Pesquisa:

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

Sim Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

• Contato Científico:

Anterior Salvar/Sair 2 Próxima

Callouts:

Ao selecionar a opção <Clínico> serão habilitadas as opções: "Acrônimo do Título Público", "Expansão do Acrônimo do Público", "Acrônimo", "Expansão do Acrônimo", "Múltiplos ID's Secundários"

O **Título Público** poderá ser disponibilizado em consulta públicas para referenciar seu projeto de pesquisa depois de receber parecer de aprovado.

O **Título Principal** não será disponibilizado ao público em geral por poder conter informações confidenciais relativa ao projeto de pesquisa.

No campo "Múltiplos" ID's Secundários", aparecerá a tela abaixo. O pesquisador poderá incluir outro número identificador do seu estudo(para projetos anteriores à PlatBr)

8.2.3. DESENHO DE ESTUDO/ APOIO FINANCEIRO

Os campos abaixo serão habilitados, caso a opção “Intervenção/Experimental” seja selecionada no campo.

The screenshot displays a multi-step process for study design. The progress bar at the top indicates the current step is '3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro'. Below the progress bar, there are navigation buttons: 'Anterior', 'Salvar/Sair', and 'Próxima'. The main form area is divided into several sections:

- Desenho do Estudo:** Contains two radio buttons: 'Observacional' and 'Intervenção/Experimental'.
- * CONDIÇÕES DE SAÚDE OU PROBLEMAS ESTUDADOS:** A section for adding health conditions, with a table header 'Condições de saúde ou problemas' and an 'Adicionar Condição' button.
- * DESCRITORES GERAIS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:** Contains two tables:
 - CID-10: Classificação Internacional de Doenças:** A table with columns 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação'. It includes an 'Adicionar CID' button.
 - DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:** A table with columns 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação'. It includes an 'Adicionar DECS' button.
- * DESCRITORES ESPECÍFICOS PARA AS CONDIÇÕES DE SAÚDE:** Contains two tables:
 - CID-10: Classificação Internacional de Doenças:** A table with columns 'Código CID', 'Descrição CID', and 'Ação'. It includes an 'Adicionar CID' button.
 - DeCS: Descritores em Ciência da Saúde:** A table with columns 'Código DECS', 'Descrição DECS', and 'Ação'. It includes an 'Adicionar DECS' button.

A callout box points to the 'Intervenção/Experimental' radio button and the 'Adicionar CID' button in the 'DESCRITORES ESPECÍFICOS' section, stating: "Esses campos só serão habilitados para pesquisas da **Grande Área 4. Ciências da Saúde** - propósito principal do estudo (OMS)- **Clínico**." Another callout box points to the 'Adicionar CID' button in the 'DESCRITORES ESPECÍFICOS' section, stating: "O sistema pesquisará a classificação internacional de Doenças-CID 10:"

Caso o desenho do estudo envolva intervenção, ou seja, experimental, será necessária a descrição do tipo de intervenção, de sua natureza, dos descritores e de demais detalhamentos.

* Tipo de Intervenção:
 ▼

- * Natureza da Intervenção:
- Fármaco/Medicamento/Vacina
 - Dispositivo
 - Biológica
 - Procedimento/operatória/cirurgia
 - Radiação
 - Comportamental
 - Genética
 - Suplementação alimentar (p.ex.: vitaminas, minerais)
 - Outro

Ao clicar em intervenção surgirá a tela

*DESCRITORES DA INTERVENÇÃO:

Intervenções:		Ação
		Adicionar Intervenção

CID-10:Classificação Internacional de Doenças:		
Código CID	Descrição CID	Ação
		Adicionar CID

DeCS:Descritores em Ciência da Saúde:		
Código DECS	Descrição DECS	Ação
		Adicionar DECS

- * Fase:
- Fase 1
 - Fase 1/2
 - Fase 2
 - Fase 2/3
 - Fase 3
 - Fase 4
 - Outros

* Haverá uso de placebo ou a existência de grupos que não serão submetidos a nenhuma intervenção?
 Sim Não

Justificativa

Washout: É o período que o participante da pesquisa fica sem tomar medicamento ou intervenção

* Haverá aplicação de washout?
 Sim Não

Justificativa

8.2.4. DETALHAMENTO DO ESTUDO

O detalhamento do estudo na Plataforma Brasil envolve preencher seções específicas com informações sobre o desenho da pesquisa.

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Anterior Salvar/Sair Próxima

• **Resumo:**

Resumo do projeto

• **Introdução:**

Adicione a introdução do projeto

• **Hipótese:**

Adicione a hipótese da sua pesquisa

Caracteres restantes: 4000

• **Objetivo Primário:**

Adicione o objetivo geral da sua pesquisa

Caracteres restantes: 4000

Objetivo Secundário:

Adicione os objetivos específicos

Caracteres restantes: 4000

• **Metodologia Proposta:**

Adicione o resumo da metodologia do projeto

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Inclusão: Não se aplica

Informe os critérios de seleção dos participantes

Caracteres restantes: 4000

• Critério de Exclusão: Não se aplica

Informe os critérios de exclusão dos participantes

Caracteres restantes: 4000

• Riscos:

Os mesmos descritos no TCLE

Caracteres restantes: 4000

• Benefícios:

Os mesmos descritos no TCLE

Caracteres restantes: 4000

• Metodologia de Análise de dados:

Descreva os métodos utilizados na análises dos dados como descrito no projeto

Caracteres restantes: 4000

• **Desfecho Primário:**

O desfecho primário é a variável mais importante e relevante do estudo. deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.

Caracteres restantes: 4000

Desfecho Secundário:

O preenchimento não é obrigatório

Caracteres restantes: 4000

• **Tamanho da Amostra no Brasil:**

Participantes da Pesquisa

• **Data do Primeiro Recrutamento:**

Não se aplica



• **PAÍSES DE RECRUTAMENTO:**

Pais de Origem	Pais	Nº de Participantes da Pesquisa	Ação
			Adicionar País

Anterior

Salvar/Sair



Próxima

8.2.5. OUTRAS INFORMAÇÕES



[Anterior](#) [Salvar/Sair](#)

[Próxima](#)

* Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim Não

Detalhamento:

Repita o N de sua pesquisa

Caracteres restantes: 4000

* Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

* Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas	Ações
----------	------------------	---------------------------------	-------

[Adicionar Grupo](#)

* O estudo é multicêntrico no Brasil?

Sim Não

Demais centros participantes no Brasil:

CNPJ	Nome da Instituição / Orgão / Unidade	E-mail	Telefone	CPF/Documento do responsável	Nome do responsável	Ações
------	---------------------------------------	--------	----------	------------------------------	---------------------	-------

[Adicionar Centro](#)

Instituição Coparticipante:

CNPJ	Nome da instituição Coparticipante	Nome do responsável	Comitê de Ética	Instituição Selecionada Via Plataforma Brasil	Ações
------	------------------------------------	---------------------	-----------------	---	-------

[Adicionar Coparticipante](#)

* Propõe dispensa do TCLE?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

• Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Sim Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

• Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma

• Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$): 0,00			Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

• Bibliografia:

[Anterior](#)

[Salvar/Sair](#)



[Próxima](#)

8.2.6. FINALIZAR

Após o término do preenchimento das informações do projeto e passagem para a última seção, será possível a impressão da folha de rosto. O pesquisador deverá salvar a Folha de Rosto gerada e encaminhar para a Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor (CC) conforme descrito no tópico 7.1 PROCESSO DE SUBMISSÃO.

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. * Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento: * Detalhe Outros:

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação



Não anexar nada, apenas certifique-se que colocou a funcionária Anna Lucia Cardoso da Coordenação Regulatória, como assistente (ABA 1 da Plataforma Brasil), conforme descrito no tópico 6.2.1 INFORMAÇÕES PRELIMINARES. Neste momento não será necessário a assinatura da folha de rosto.

Em caso de dúvidas a Plataforma Brasil dispõe do [Manual do Pesquisador](#) para maiores esclarecimentos.

9. SUBMISSÃO NA COMISSÃO DE ÉTICA PARA ANÁLISE DE PROJETOS DE PESQUISA DO HCFMUSP (SGP-CAPPESQ)

9.1. INCLUSÃO DE PROJETO

Após acessar a Plataforma do Sistema Gestão de Pesquisa (SGP) <https://sgp.hc.fm.usp.br/> com o login e senha do Pesquisador responsável, o pesquisador deverá clicar em para iniciar o cadastro do projeto de pesquisa.

9.1.1. PROJETO DE PESQUISA

Neste campo, o pesquisador irá realizar um cadastro dos principais aspectos do estudo.

Ao clicar em **"Incluir projeto"** a janela abaixo será aberta em seguida:

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7 Anterior Próximo

Projeto de Pesquisa

Título da Pesquisa:

 Restantes: 4000

Selecione o Departamento (Comissão) do Projeto
 COMISSÃO CIENTÍFICA INCOR

Fase do Projeto
 Selecione

Linha de Pesquisa:

 Restantes: 4000

Informe palavras-chaves para consulta do projeto

 Aperte "ENTER" para incluir

Anterior Próximo

9.1.2. TIPO, FINALIDADE E OBJETIVO DE PESQUISA

Incluir Projeto

1 Passo 1 2 Passo 2 3 Passo 3 4 Passo 4 5 Passo 5 6 Passo 6 7 Passo 7 Anterior Próximo

Tipos da pesquisa:

Seleção - tipo da pesquisa
 Selecione +

Nenhum item selecionado

Pesquisa envolve:

Seleção - pesquisa envolve
 Selecione +

Nenhum item selecionado

Finalidade Acadêmica:

Seleção - finalidade acadêmica
 Selecione +

Nenhum item selecionado

Anterior Próximo

9.1.3. DEPARTAMENTO / DISCIPLINA

Departamento / Disciplina

Departamento:
COMISSÃO CIENTÍFICA INCOR

Selecione a Disciplina:

Pneumologia

Unidades Executoras

Selecione

Nenhum item selecionado

9.1.4. PESQUISADOR

Trata-se do cadastro dos principais dados do Pesquisador Responsável pelo estudo.

ATENÇÃO: No campo “**Pesquisador Executante**” É necessário que haja a inclusão de pelo menos um pesquisador para seguir ao próximo passo.

No campo “Currículo Lattes” preencher com o número de ID localizado na parte superior do currículo do pesquisador na plataforma lattes.

Passo 1 Passo 2 Passo 3 **Passo 4** Passo 5 Passo 6 Passo 7

Pesquisador Responsável

Alterar Pesquisador Responsável

Nome do Pesquisador Responsável

Usuário

Cargo/Função

Telefone/Celular

Matricula

Complete o link do seu Lattes

http://lattes.cnpq.br/

Pesquisador Executante

Incluir Pesquisador Executante

9.1.5. RESUMO DA PESQUISA

Nesta etapa, o pesquisador deverá apresentar seu projeto.

Informe as áreas temáticas previstas na Resolução 456/12

Selecione

Nenhum item selecionado

Informe - Materiais e métodos

Selecione

Nenhum item selecionado

Objetivos:

Restantes: 4000

Critérios de Inclusão

Restantes: 4000

Casuística

Restantes: 4000

Classifique sua pesquisa

Prospectiva

Retrospectiva

Multicêntrico

Co-participação

Critérios de Exclusão

Restantes: 4000

Cronograma de execução

Restantes: 4000

Informações complementares

Restantes: 4000

9.1.6. AMOSTRAS BIOLÓGICAS

A adequação de todo processo que envolve a utilização de amostras biológicas é um item importante para garantir a integridade da pesquisa clínica.

Amostras biológicas

Utilização de amostras armazenadas anterior a Resolução nº 441, de 12 de maio de 2001

O material desta pesquisa será armazenada para

Selecione

Nenhum item selecionado

Nº Banco (NB)

Descreva a Infraestrutura

Restantes: 4000

Descreva Tipos de Amostras

Laboratório de amostra

Selecione

Nenhum item selecionado

Descreva Equipamentos

Restantes: 4000

Descreva as Etapas de Coletas das amostras

9.1.7. RECURSOS FINANCEIROS

Nesta etapa, o pesquisador deve detalhar o orçamento e financiamento que estejam envolvidos no desenvolvimento deste projeto de pesquisa.

Tipo de Recurso Financeiro	<input type="text" value="Selecione"/>	Valor	<input type="text"/>
Tipo da Moeda	<input type="text" value="BRASIL"/>	Doador	<input type="text"/>
Agência nº	<input type="text"/>	Justificativa	<input type="text"/>
Processo nº	<input type="text"/>		
Valor solicitado	<input type="text"/>		
Valor concedido	<input type="text"/>		
Valor alocado (sub-estudo/projeto)	<input type="text"/>		

Editar Projeto

Cadastro realizado!

Agora clique no botão "Continuar" para resolver as pendências, anexando os arquivos obrigatórios.

✔ Continuar

Ao clicar em continuar será possível anexar todos os documentos necessários relacionados ao projeto (Termo para uso de dados do registro eletrônico de saúde, Cronograma, Projeto detalhado, Folha de rosto, Orçamento, Documentos do Departamento, TCLE ou solicitação de isenção e demais documentos pertinentes)

OBS: O pesquisador deverá salvar a Folha de Rosto gerada e encaminhar para a Coordenação Regulatória da Comissão Científica do InCor (CC) conforme descrito no tópico 6.1. PROCESSO DE SUBMISSÃO.

OUTROS ESCLARECIMENTOS

Da documentação anexada:

- Ao clicar sobre o documento, aparecerá à opção resolver pendências. Será neste momento que o pesquisador anexará a documentação solicitada.

- Alguns documentos solicitados possuem o modelo a ser seguido, que poderá ser visualizado assim que o pesquisador clicar sobre ele.
- Após anexar todos os documentos, o pesquisador deverá submeter o projeto.

Histórico de pendências e documentos

✓ Voltar Imprimir **Submeter**

Criado em	Tipo documento	Criado por	Enviado para	Status	
21/08/2017 11:45:41	PROJETO DETALHADO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/08/2017 11:45:41	PROJETO ASSINADO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/08/2017 11:45:41	FOLHA DE ROSTO	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/08/2017 11:45:41	CRONOGRAMA	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓
21/08/2017 11:37:28	TICLE MODELO CAPPESQ	SECRETARIA COMISSAO	PESQUISADOR	Anexado	Q ↓

✓ Voltar Imprimir **Submeter**

ATENÇÃO: Após submeter o projeto, o mesmo será encaminhado à secretaria da Comissão Científica do Incor.

10. PAPÉIS E RESPONSABILIDADES

Pesquisador responsável (Pesquisador Principal)	Pesquisador (Equipe de pesquisa)	Coordenação Regulatória da CC (Assistente)
Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.	Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa.	Auxilia na submissão de projetos em plataformas regulatórias (ex.: Plataforma Brasil, CEP/CONEP e CAPPesq).
Submissão de projetos e as devidas edições.	Submissão de projetos e as devidas edições.	Presta orientações aos pesquisadores e às equipes de pesquisa sobre os procedimentos regulatórios institucionais.
Submissão de Emendas e as devidas edições.	Edição dos Projetos.	
Envio de Notificação.	Submissão de Emendas e as devidas edições.	
Submissão de Recursos.	Envio de Notificação.	
Alteração de Pesquisador Responsável.	Submissão de Recursos.	

Elaborado por:

Laura Sampaio de Moura Azevedo

Edna Oliveira

Prof. Dr. Pedro Caruso

Prof. Dr. Pedro Rodrigues Genta

Data da elaboração:

12/2025

Vigência:

12/2027