

	DOCUMENTOS E INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA À ANÁLISE ÉTICA
DOC 01	O Protocolo deve ser apresentado com páginas numeradas de forma seqüenciada da primeira até a última folha, com número de versão e data no rodapé.
Obs:	Toda a documentação deve estar em língua portuguesa (Res. CNS nº. 196/96,VI). Declarações e documentos similares (em língua estrangeira) devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais. TODA A DOCUMENTAÇÃO DEVE SER ENTREGUE EM 3 (TRES) VIAS IMPRESSAS (não é necessário encadernar).
DOC 02	A Folha de Rosto deve ser preenchida através do SISNEP (www.saude.gov.br/SISNEP), na área do pesquisador. Todos os campos devem ser preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo. O título deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa (Res. CNS 196/96 VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).
DOC 03	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Res. CNS nº. 196/96, IV), com páginas numeradas de forma seqüenciada da primeira até a última folha, com número de versão e data no rodapé ou a solicitação de isenção com a devida justificativa, se for o caso (Res. CNS nº. 196/96, IV.3, c). A solicitação de isenção deve ser dirigida ao coordenador do CEP/Einstein em ofício anexo, com a devida justificativa.
Obs:	Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem ser apresentados em anexo.
DOC 04	Orçamento financeiro detalhado e em reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações (Res. CNS nº. 196/96 VI.2, j) que contemplem os procedimentos descritos no método.
DOC 05	Cronograma de execução da pesquisa (duração total da pesquisa, a partir da aprovação do CEP).
Obs:	Justificativa para <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
DOC 06	Análise crítica do pesquisador sobre os riscos e benefícios da utilização de placebo, quando for o caso; em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
Obs:	Para projetos com participação estrangeira, apresentar documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).
DOC 07	Lista de centros participantes no Brasil: deve conter o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.
Obs:	Para projetos com participação estrangeira, anexar a lista dos países participantes. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.
DOC 08	Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b).
DOC 09	Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).
Obs:	População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência em documento em anexo.
DOC 10	Currículo do pesquisador Responsável. Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação (“Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo) ”).
DOC 11	Caso o CEP Einstein seja o centro coordenador do protocolo de pesquisa (em caso de projetos multicêntricos), é necessário entregar uma cópia digital do protocolo em CD-ROM, conforme a versão impressa (em PDF ou Word). A cópia deve conter, no mínimo, a Folha de Rosto, o Projeto de Pesquisa, o TCLE e a Brochura do Investigador (quando aplicável). Importante: a cópia digital deve permitir o recurso “copiar e colar”.
Obs:	Atenção: Para projetos de Conclusão de Cursos de Instituições de Ensino Externas, o projeto será aceito mediante as seguintes condições: a) Estar cadastrado no Sistema Gerenciador de Projeto de Pesquisa – SGPP (ver link abaixo: http://www.einstein.br/pesquisa/submissao-de-projetos/Paginas/submissao-de-projetos.aspx) b) O projeto deverá ser submetido em nome de um responsável no Hospital Israelita Albert Einstein; c) Anexar cópia do comprovante de matrícula na Instituição de Ensino; d) Apresentação de Anuência do Orientador formalmente, apresentado pela Instituição de Ensino.

Nota: Os Trabalhos de Conclusão de Cursos internos que envolverem seres humanos (de forma direta ou indireta) deverão ser entregues diretamente na secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (exceto os trabalhos da graduação, que serão encaminhados ao CEP diretamente pela Secretaria Acadêmica).