



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Informática do SUS

SISNEP

MANUAL DE OPERAÇÃO MÓDULO DO PESQUISADOR

VERSÃO 1.01

Brasília - 2004

ÍNDICE GERAL

Lista de Tabelas.....	4
Lista de Telas.....	4
1. Apresentação.....	5
2. Introdução.....	6
2.1. Aplicabilidade deste Manual.....	6
2.2. Instruções PARA CADASTRAMENTO DA PESQUISA.....	6
2.3. Convenções Utilizadas no Manual.....	6
3. Sobre o Sisnep.....	9
3.1. Principais Benefícios.....	9
3.2. Qual o Ambiente de Hardware e Software Necessário.....	9
3.3. Como Funciona o SISNEP.....	9
3.4. Fluxograma Para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Para Apreciação).....	10 10
4. Acessando o Sistema	11
4.1. Cadastrar Pesquisador.....	12
4.2. Recuperar Senha.....	15
5. Entrar no SISNEP.....	17
5.1. Alterar Dados Pessoais.....	17
5.2. Alterar Senha.....	19
5.3. Registrar Pesquisa.....	21
6. Menu Folhas de Rosto.....	39
7. Projetos em Andamento.....	40
8. central de atendimento.....	41
9. Sair do Sistema.....	42
10. Glossário.....	43

LISTA DE TABELAS

Tab. 1 - Convenções Adotadas.....	6
-----------------------------------	---

LISTA DE TELAS

Tela 1 – Tela Inicial do SISNEP.....	11
Tela 2 – Tela Inicial do Módulo do Pesquisador.....	12
Tela 3 – Tela de Cadastrar Pesquisador.....	13
Tela 4 – Tela de Recuperar Senha.....	15
Tela 5 – Tela de Alterar Dados do Pesquisador.....	18
Tela 6 – Tela de Alterar Senha	19
Tela 7 – Tela de Procurar Multicêntrico	23
Tela 8 - Tela de Instituição Sediadora.....	25
Tela 9 – Tela de Procurar Instituição.....	25
Tela 10 – Tela de Cadastrar Instituição.....	26
Tela 11 - Tela de Dados do Patrocinador.....	32
Tela 12 – Tela de Adicionar Pesquisador.....	33
Tela 13 – Tela de Confirmação dos Dados do Pesquisador Responsável.....	34
Tela 14 – Tela com Informações sobre o Projeto de Pesquisa.....	35
Tela 15 – Folha de Rosto.....	37
Tela 16 – Tela de Informações sobre os Projetos do Pesquisador Logado.....	38
Tela 17 – Tela de Andamento do Projeto.....	40

1. APRESENTAÇÃO

A proteção dos direitos dos sujeitos de pesquisa é uma das grandes preocupações do Conselho Nacional de Saúde - **CNS**, que através da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – **CONEP**, tem fortalecido a atuação nesta área.

A CONEP foi criada através da Resolução 196/96, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – **CEP's**, organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

O **Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - SISNEP**, trata de um banco de informações, via internet, sobre todas as pesquisas envolvendo seres humanos apresentadas ao sistema CEP's/CONEP. Foi desenvolvido pela CONEP com a participação de 11 Comitês que fizeram a implantação experimental:

- Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP - FIOCRUZ
- Faculdade de Ciências da Saúde - UNB - Universidade de Brasília
- FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
- HCFMRPUSP-Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP
- HCFMUSP - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA - POA-RS
- Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas - IPEC - FIOCRUZ
- Instituto Fernandes Figueira - IFF - Fundação Oswaldo Cruz
- ISCMPA - Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
- Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul - PUCRS
- Santa Casa de Misericórdia - Belo Horizonte - MG

Por que o SISNEP foi criado?

Com a implantação do SISNEP, pretende-se cumprir objetivos que beneficiarão todos os usuários. Entre esses benefícios estão:

- Facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos;
- Orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes do seu início;
- Integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEP's/CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;
- Agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;
- Oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área; e
- Permitir o acompanhamento pela população em geral e, especialmente, pelos participantes das pesquisas, dos projetos já aprovados.

2. INTRODUÇÃO

2.1. APLICABILIDADE DESTE MANUAL

Este manual descreve as tarefas pertinentes à operação do SISNEP, no Módulo do Pesquisador.

2.2. INSTRUÇÕES PARA CADASTRAMENTO DA PESQUISA

- Tenha à mão **todas** as informações relevantes, pois **não será possível preenchê-la parcialmente**.
- A entrada no sistema será feita através da senha que é adquirida através da opção "Cadastrar Pesquisador".
- Caso o seu projeto de pesquisa seja multicêntrico, o sistema oferecerá recursos para que você, através de palavras chave, localize o título do projeto de pesquisa dentro do sistema, evitando a redigitação dos dados.
- A folha de rosto impressa por você deve ser encaminhada até a instituição onde será realizada a pesquisa, assinada e entregue junto com o projeto de pesquisa completo ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP - de sua Instituição.
- Se você já possui o cadastro e a senha entre na opção "Registrar Pesquisa". Se não, entre na opção "cadastrar pesquisador".
- Informe se o seu currículo está no Currículo Lates do CNPq. Para cadastro do seu currículo use o link **Currículo Lates no CNPq**, pois isto futuramente irá facilitar, isentando-o da apresentação do currículo no CEP.

2.3. CONVENÇÕES UTILIZADAS NO MANUAL

Para facilitar a leitura deste manual e as operações realizadas no SISNEP, são adotadas convenções tipográficas e de estilo, apresentadas na tabela Convenções Adotadas.

TAB. 1 - CONVENÇÕES ADOTADAS

Simbologia	Definição	Exemplo
Palavras escritas em caractere do tipo itálico	Palavra de Origem estrangeira.	<i>Windows</i> Referência ao Sistema Operacional Windows
Palavras escritas em caractere do tipo bold	Palavras ou siglas a que se deseja dar realce no texto.	UBS Unidade Básica de Saúde

Simbologia	Definição	Exemplo
Símbolos compostos por <Símbolo >	Uma tecla	<Tab> A tecla Tab
Expressão precedida pelo símbolo ➤	Uma opção de Menu	➤Relatório Usuário SUS A opção Relatório do Menu Usuário SUS
Clicar	Pressionar o botão do <i>mouse</i>	Clique em Administrador
Frase precedida pela expressão Passo a) . Aqui a representa qualquer letra do alfabeto	Passo – descrição de um conjunto de ações do usuário com a finalidade de executar uma tarefa. A letra identifica a ordem de execução do Passo na tarefa.	Passo d) Clique em Confirmar para alterar a situação do lote Esta é a quarta instrução a ser executada para realizar a tarefa ALTERANDO A SITUAÇÃO DE UM LOTE
Frase precedida pelo símbolo •	Item de lista – um item dentro de uma lista de elementos semelhantes.	Usuários por Nome Essa é uma das opções numa lista de relatórios.
Expressão escrita em caractere do tipo caixa alta e precedida pelo símbolo: ■	Campo não Obrigatório - Campo de Entrada de Dados de preenchimento não é obrigatório.	■ TELEFONE Não é obrigatório preencher o Campo de Entrada de Dados TELEFONE
Expressão escrita em caractere do tipo caixa alta e precedida pelo símbolo: ✎	Campo Obrigatório - Campo de Entrada de Dados de preenchimento obrigatório.	✎ N° DO LOTE É obrigatório preencher Campo de Entrada de Dados – N° DO LOTE
Expressão escrita em caractere do tipo caixa alta e precedida pelo símbolo: ☰	Campo Tabelado – Campo de Entrada de Dados de preenchimento não obrigatório que aceita valores predefinidos pelo Sistema	☰ CERT. TIPO O sistema fornece opções predefinidas para o Campo de Entrada de Dados CERT. TIPO, mas não é obrigatório preenchê-lo.
Expressão escrita em caractere do tipo caixa alta e precedida pelo símbolo: ☰	Campo Tabelado Obrigatório – Campo de Entrada de Dados de preenchimento obrigatório que aceita valores predefinidos pelo Sistema	☰ UF O sistema fornece opções predefinidas para o Campo de Entrada de Dados UF e é obrigatório preenchê-lo.

Simbologia	Definição	Exemplo
Palavra escrita em negrito com outro tipo de fonte	Botão da tela	Clique em Confirmar para confirmar os dados Botão habilitando a operação de confirmação
Frase precedida pela expressão Nota n°: , onde n° indica o número de seqüência da nota numa tarefa	Nota – Informação útil para a realização de uma tarefa. O número indica a ordem desta nota dentro das informações úteis da tarefa.	Nota 1 : Os botões Incluir e Excluir permanecem desabilitados. A primeira informação útil para execução da tarefa atual
Frase entre linhas contínuas e precedidas pela palavra Atenção:	Atenção – Ação ou recomendação importante que deve ser especialmente considerada na realização de uma tarefa.	Atenção: Clique em Fechar para abandonar a tela de seleção do Relatório dos Usuários Sem Documentos.

3. SOBRE O SISNEP

O **SISNEP** está disponível, sem ônus, para os Comitês de Ética em Pesquisa, para os pesquisadores e possui um módulo de consulta para a população.

Sua estrutura operacional fornece ao gestor e aos CEP's informações gerenciais sobre os projetos em avaliação e/ou avaliados, possibilitando assim a melhoria no atendimento aos pesquisadores e a população.

O Sistema possui uma estrutura modular e integrada que permite a integração da CONEP, CEP's, pesquisadores e a população.

3.1. PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

- Criação de um código único (**CAAE** - Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) para o Projeto de pesquisa a ser avaliado.
- Uniformização no preenchimento da Folha de Rosto e no Check List (Lista de Checagem).
- Agilizar toda parte de tramitação do projeto de pesquisa, disponibilizando a informação de todos os caminhos percorridos por estes para as pessoas envolvidas no processo.
- Maior independência para as pessoas envolvidas no processo. (Manuais On-Line, Lista de Perguntas e Respostas, etc...).
- Disponibilização de documentos informativos.
- Avanço na emissão dos relatórios gerenciais, permitindo a disponibilização de dados essenciais às atividades referentes à pesquisa de Seres Humanos.

3.2. QUAL O AMBIENTE DE HARDWARE E SOFTWARE NECESSÁRIO

Para ter acesso ao sistema, com o perfil de pesquisador, é necessário que se tenha um browser com conexão internet, com acesso ao site do Ministério da Saúde. **É necessário que a função de "Abrir Popup's" do seu Navegador esteja habilitada.**

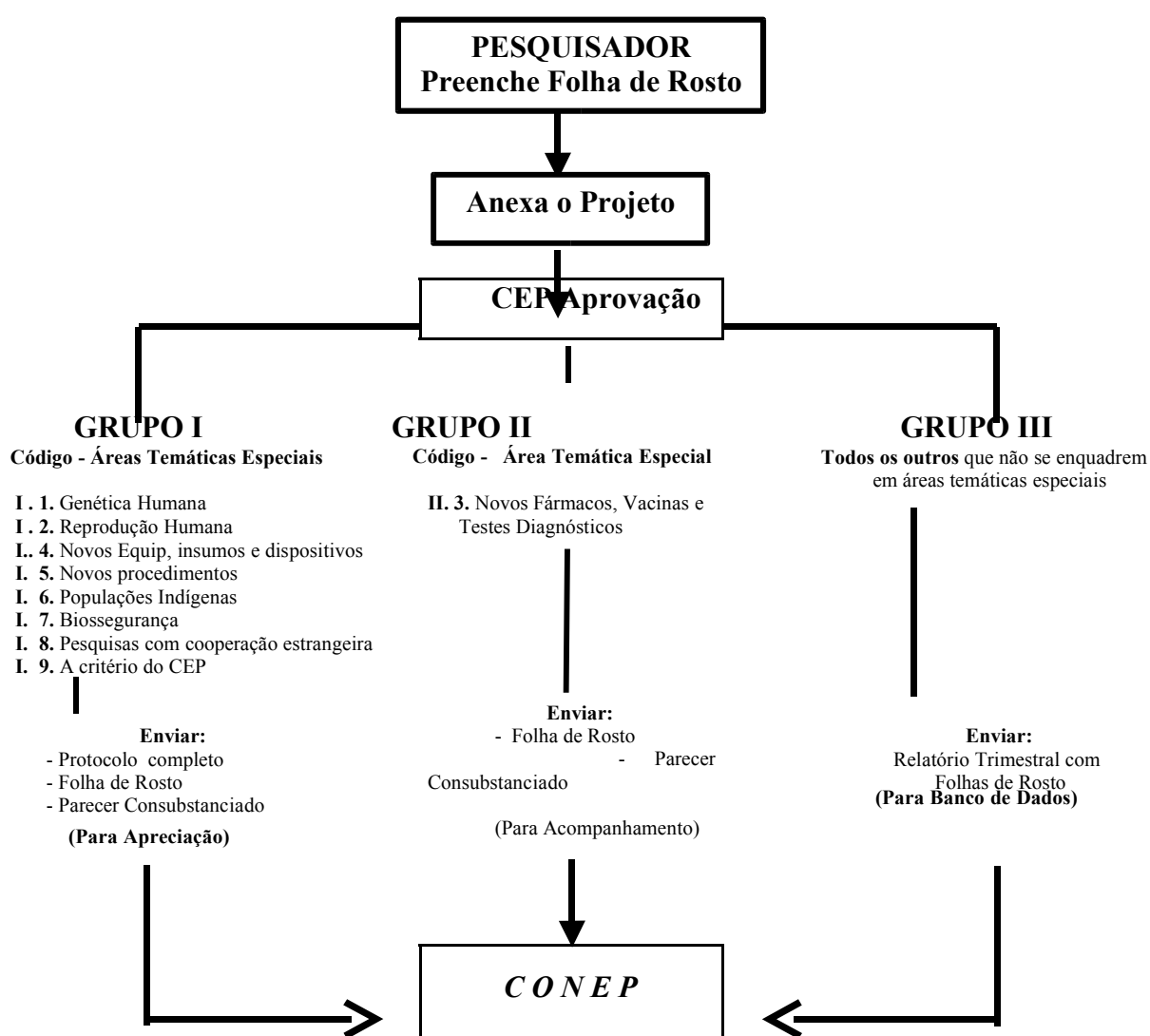
3.3. COMO FUNCIONA O SISNEP

Todo projeto de pesquisa registrado no SISNEP deverá ser entregue no CEP responsável pelo acompanhamento da pesquisa e receberá um número. Este número é único e corresponde ao Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (**CAAE**) que será o identificador da pesquisa em todos os níveis:

- No **SISNEP**;
- No **Comitê de Ética Pesquisa (CEP)**;
- Na **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)**; e
- inclusive nas revistas de publicação científica ou congressos.

O CAAE SIGNIFICARÁ UM RESPALDO PARA O PESQUISADOR, DEMONSTRANDO QUE APRESENTOU SEU PROJETO DE PESQUISA PARA APROVAÇÃO ÉTICA E TAMBÉM UMA SEGURANÇA PARA AS PESSOAS ENVOLVIDAS NA PESQUISA.

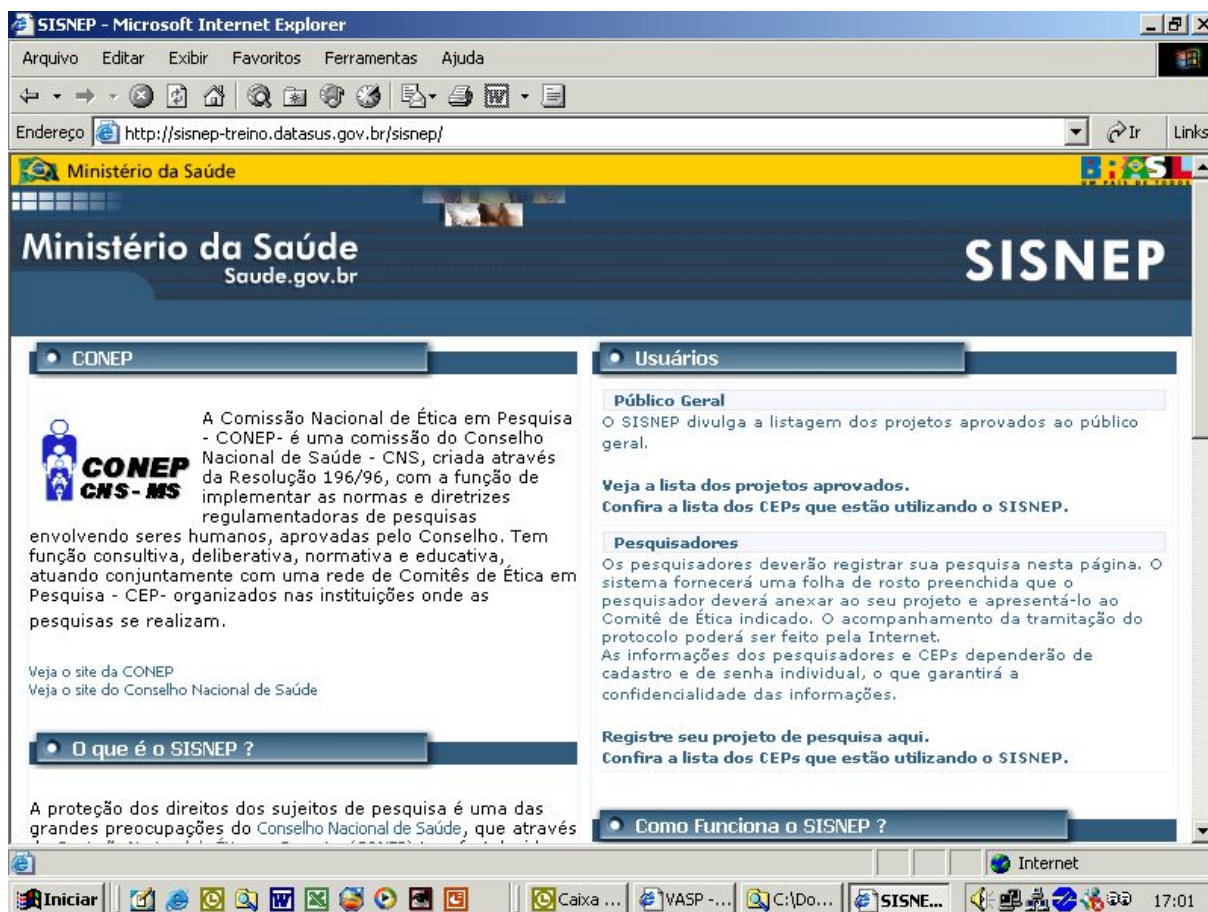
3.4. FLUXOGRAMA PARA PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS



4. ACESSANDO O SISTEMA

Para acessar o sistema, entrar em um navegador da internet, digitar o endereço: <http://www.saude.gov.br/sisnep/>, e pressionar <Enter>.

O Sistema exibe a seguinte tela:



TELA 1 – TELA INICIAL DO SISNEP

Nesta tela inicial têm-se informações sobre o CONEP, CNS, SISNEP. Pode-se escolher entrar no módulo “**Público Geral**” ou “**Pesquisadores**”.

Módulo Pesquisador

O Módulo Pesquisador é composto de algumas funções básicas:

- Introdução
- Cadastrar Pesquisador
- Recuperar Senha
- Entrar no SISNEP
- Alterar dados Pessoais
- Alterar Senha
- Registrar Pesquisa
- Visualizar Folha de Rosto
- Alterar Folha de Rosto
- Excluir Folha de Rosto

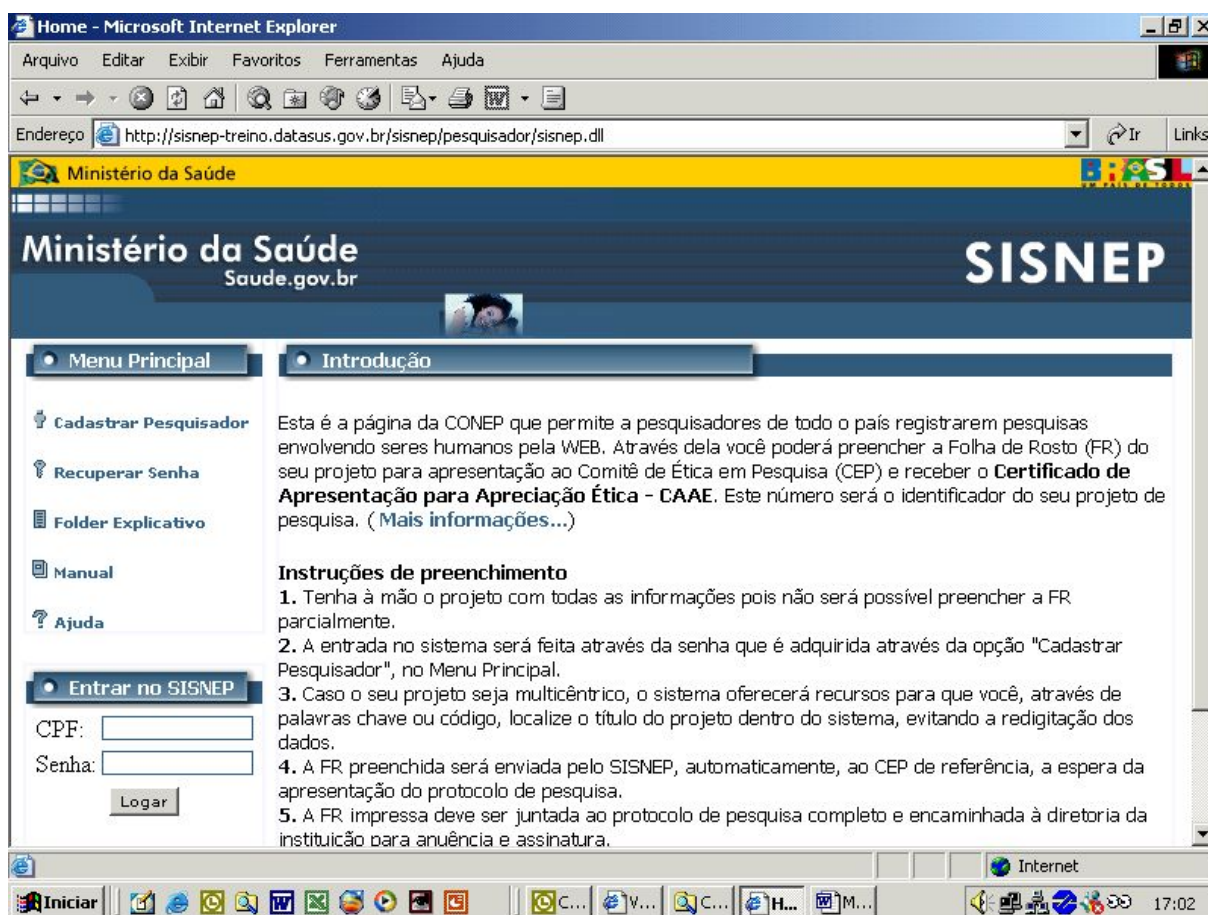
➤ Acompanhar Processo

4.1. CADASTRAR PESQUISADOR

Para que o pesquisador registre sua pesquisa, inicialmente ele deverá se cadastrar.

Passo a) Clique em **Pesquisadores**, na tela inicial.

O Sistema exibe a seguinte tela:



TELA 2 – TELA INICIAL DO MÓDULO DO PESQUISADOR

Nesta tela será apresentada uma **Introdução** sobre o SISNEP, com instruções de preenchimento, o **Menu Principal** e a opção de **Entrar no SISNEP** para quem já é cadastrado.



















Passo b) Clique em  **Cadastrar Pesquisador**, no menu principal.

O Sistema exibe a seguinte tela:


TELA 3 – TELA DE CADASTRAR PESQUISADOR

Passo c) O Usuário deverá preencher os seguintes campos:




Atenção: Use a tecla <TAB> ou o mouse, para passar para outro campo.

-  **CPF** - O número do seu CPF;
-  **Nome** - **NOME DO PESQUISADOR**;
-  **Data de Nascimento** - **DATA DE NASCIMENTO DO PESQUISADOR**;
-  **IDENTIDADE** - Número da identidade;
-  **NACIONALIDADE** – Nacionalidade do pesquisador;
-  **SEXO** – Escolha o sexo do pesquisador, clicando em .
-  **MAIOR TITULAÇÃO** - Informar a maior graduação do pesquisador: 3º grau, mestrado, doutorado, etc.
-  **ÁREA DE ESPECIALIZAÇÃO** – Informar a área de especialização do pesquisador.
-  **ENDEREÇO** – Endereço do pesquisador.
-  **BAIRRO** – O bairro onde mora o pesquisador.
-  **CIDADE** - Cidade de residência.
-  **ESTADO** – A Unidade da Federação de residência.
-  **CÓD. POSTAL** - O Código de Endereçamento Postal da residência.
-  **TELEFONE** - Telefone residencial.
-  **FONE COMERCIAL** – Telefone comercial.
-  **FAX** - Um número de fax do pesquisador.
-  **E-MAIL** - É importante preencher os dados de e-mail, para facilitar a recuperação da senha.

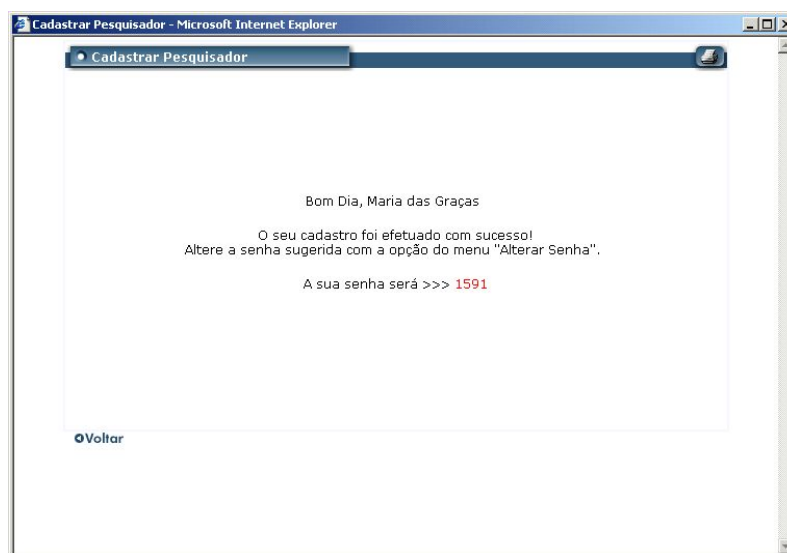
- ☰ **POSSUI CURRÍCULUM LATES NO CNPQ** - Informar se existe currículo no banco de currículos do Conselho Nacional de Pesquisas - CNPQ.

Nota 1: O botão  se localiza na parte superior direita, junto ao título “Cadastrar Pesquisador”, e tem a função de **imprimir** os dados do cadastro.

Passo d) Clique em uma das opções da tela:

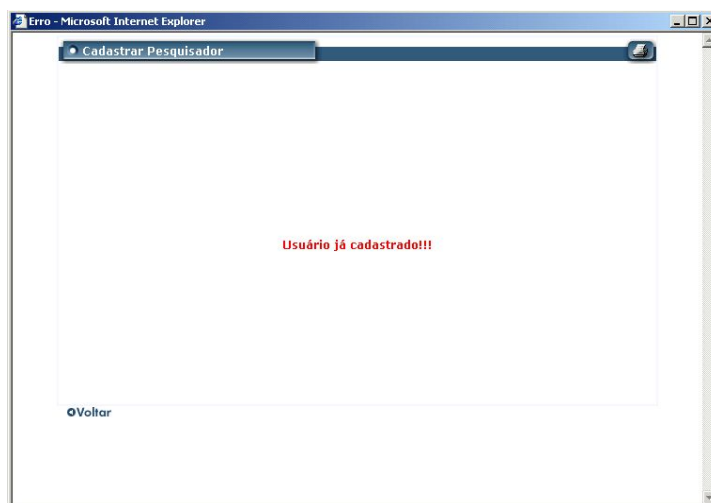
- Clique em , para limpar os campos e fazer um novo preenchimento; ou
- Clique em , para voltar a tela anterior; ou
- Clique em  para cadastrar os dados do pesquisador no sistema.

Caso o seu cadastramento for aceito, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:




Passo d.1) Clique em , para voltar à tela anterior.

Caso o CPF utilizado já tenha sido cadastrado, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:




Passo d.2) Clique em  **Voltar** , para voltar à tela anterior.

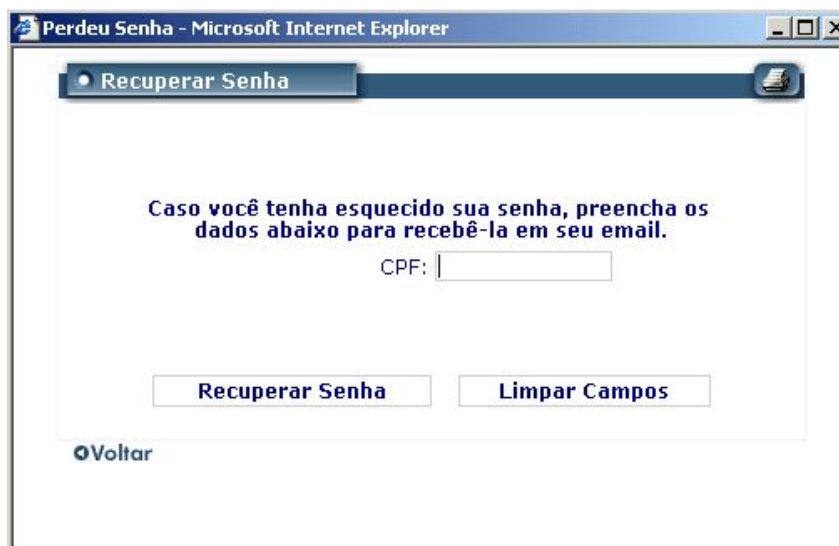
Passo e) Clique em  **Voltar** , para voltar ao **Menu Principal**.

4.2. RECUPERAR SENHA

Esta é a função onde o pesquisador recebe sua senha de acesso via e-mail, caso requisite.

Passo a) Clique em  **Recuperar Senha** , no menu principal, para recuperar uma senha já cadastrada.

O Sistema exibe a seguinte tela:



TELA 4 – TELA DE RECUPERAR SENHA

Passo b) Preencher:

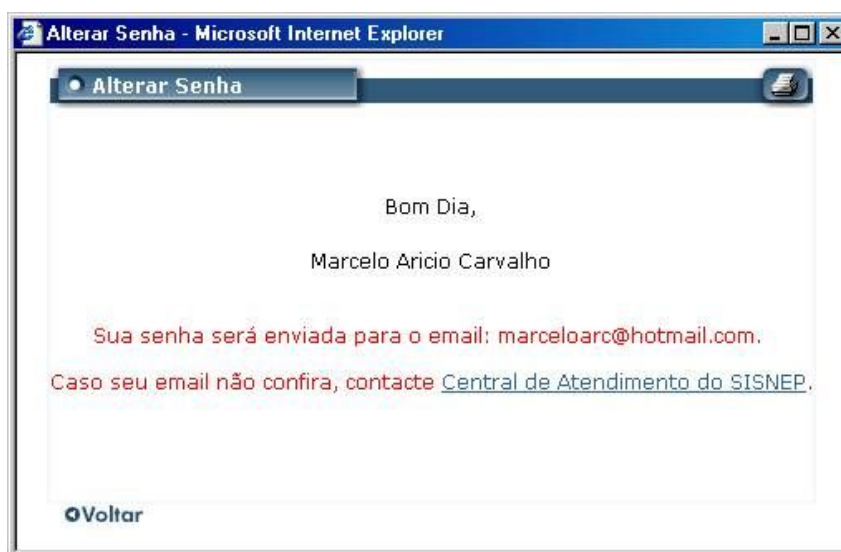


CPF – CPF do pesquisador, somente os números seguidos.

Passo c) Clique em uma das opções da tela

- Clique em , para limpar o campo CPF e fazer uma nova pesquisa, ou
- Clique em , para voltar a tela anterior, ou
- Clique em , para confirmar a operação.

Caso a operação seja bem sucedida, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:

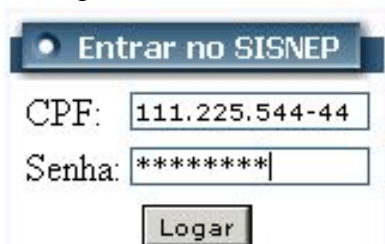


Passo d) Clique em , para voltar ao **Menu Principal**.

5. ENTRAR NO SISNEP

O pesquisador deverá preencher os campos **CPF** e **Senha** na página inicial do módulo do pesquisador, para entrar no sistema e ter acesso às opções de alterar senha, alterar dados pessoais e registrar sua pesquisa.

Exemplo



Passo a) Digite

- ✎ **CPF** - O numero do seu CPF;
- ✎ **Senha** – A senha dada pelo sistema, ou alterada pelo usuário.

Passo b) Clique em .

5.1. ALTERAR DADOS PESSOAIS

O Sistema permite que se faça alterações nos dados pessoais de um pesquisador já cadastrado. Para isto siga os passos abaixo.

Passo a) Clique em  **Alterar Dados Pessoais** no **Menu Principal**.

O Sistema exibe a seguinte tela:

Alterar dados do Pesquisador

CPF: 343.267.151-20 Nome: Glaucia Amaral Nascimento: 07/13/1965

Identidade: 834708 Nacionalidade: Brasileira Sexo: Feminino

Maior Titulação: 2º grau Área de Especialização: Saúde em família

Endereço: QI 07 conjunto Z casa 26

Bairro: Guará I Cidade: Brasília Estado: DF - Distrito Federal

Cód. Postal: 71020-256 Telefone: 3152156 Fone Comercial: 3152017 Fax:

Email: glauciar@saude.gov.br Possui Currículo Lates no CNPQ: Sim

Alterar Dados

Voltar

TELA 5 – TELA DE ALTERAR DADOS DO PESQUISADOR

Passo b) Faça as alterações necessárias e clique em **Alterar Dados**, para confirmar as modificações.

O Sistema exibe a seguinte mensagem:

Alterar dados do Pesquisador

Seus dados foram alterados com sucesso!!!

Voltar

Passo c) Clique em **Voltar**, para voltar à tela anterior.

5.2. ALTERAR SENHA

Procedimento utilizado para alterar a senha dada pelo sistema ou uma senha já cadastrada.





Passo a) Clique em  **Alterar Senha** no **Menu Principal**.

O Sistema exibe a seguinte tela:






TELA 6 – TELA DE ALTERAR SENHA

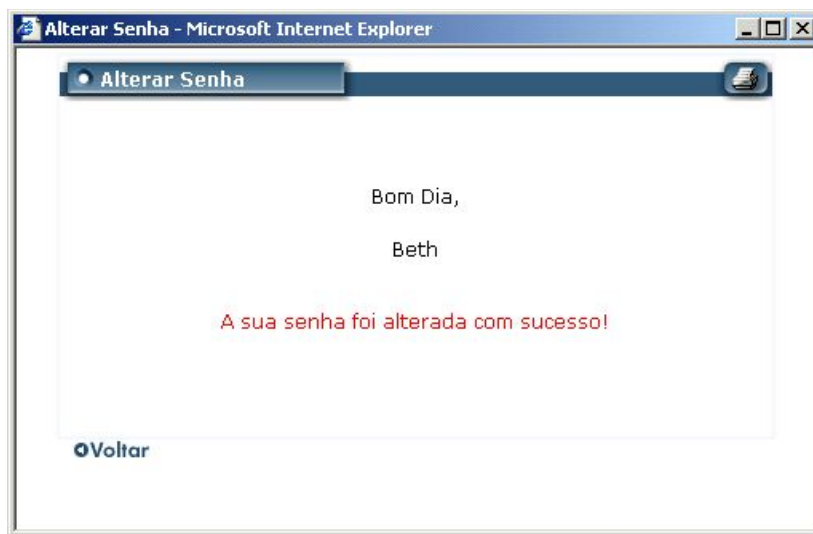
Passo b) Preencher os campos:

-  **CPF** - CPF do pesquisador, somente os números seguidos.
-  **SENHA ATUAL** - Digite a senha atual.
-  **NOVA SENHA** - Digite a nova senha
-  **CONFIRMAR NOVA SENHA** - Digite novamente a nova senha.

Passo c) Clique em uma das opções da tela:

- Clique em  , para limpar o conteúdo dos campos, ou
- Clique em  , para voltar a tela anterior, ou
- Clique em  , para confirmar a alteração.

Caso a alteração da senha for bem sucedida, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:



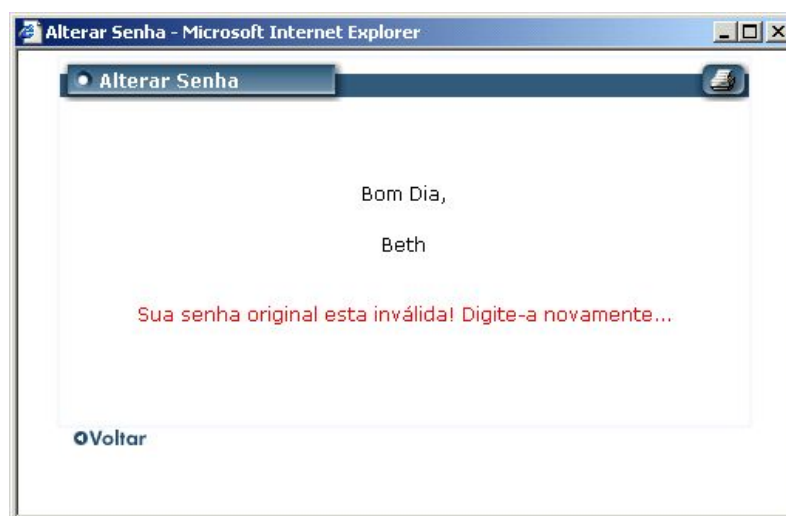
Passo c.1) Clique em **Voltar** , para voltar à tela anterior

Caso o CPF digitado seja inválido, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:



Passo c.2) Clique em “OK”, para fechar esta tela.

Caso a senha digitada seja inválida, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:



Passo c.3) Clique em **Voltar** , para voltar à tela anterior

Caso a **nova senha** digitada esteja diferente da **confirmação da nova senha**, o SISNEP exibe a seguinte mensagem:



Passo c.4) Clique em “OK”, para fechar esta tela.

Passo d) Clique em **Voltar** , para voltar ao **Menu Principal**.

5.3. REGISTRAR PESQUISA


Depois de se cadastrar, o pesquisador deve registrar a sua pesquisa. O SISNEP permite a pesquisadores de todo o país registrarem pesquisas envolvendo seres humanos pela WEB.

Através do SISNEP, deverá ser preenchida a **Folha de Rosto (FR)** do seu projeto de pesquisa para apresentação ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP. Depois de entregue ao CEP, será emitido o **Certificado de Apresentação para Apreciação Ética - CAAE**. Este número será o identificador do seu projeto de pesquisa.

Passo a) Entrar no SISNEP:

Passo a.1) Digite

 **CPF** - O numero do seu CPF;

 **Senha** - A senha dada pelo sistema, ou alterada pelo usuário.

Passo a.2) Clique em  .


Passo b) Clique em  **Registrar Pesquisa** . O SISNEP exhibe o questionário para ser preenchido.


Passo c) Preencha **todos** os itens seguintes.

Nota 2: Para o preenchimento tenha todas as informações necessárias, pois não será possível preenchê-lo parcialmente.

Nota 3: Se o usuário ficar muito tempo sem utilizar o Sistema, este ficará off-line. O usuário deverá se logar novamente e recomeçar o procedimento.

Atenção: Use a tecla <TAB> ou o mouse, para passar para outro campo.

Atenção: Para passar para a próxima página, ao acabar de preencher os dados, clique em  .

Atenção: Para voltar para a página anterior, em qualquer ponto do Sistema, clique em  .

ITEM 1 - Responda Sim ou Não. Caso a resposta seja **Não**, não poderá registrar sua pesquisa, pois o SISNEP abrange somente pesquisas com seres humanos.

1) A pesquisa envolve seres humanos, individual ou coletivamente de forma direta ou in- direta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais ? Sim Não

ITEM 2 - Responda Sim ou Não.

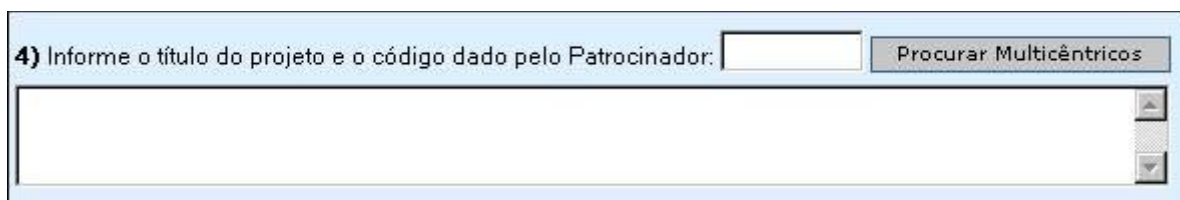
2) O protocolo é multicêntrico (o plano de pesquisa é único, a amostra foi calculada globalmente e será feito recrutamento ou coleta de informações em vários centros) ? Sim Não

ITEM 3 - Responda Sim ou Não.

3) Um ou mais centros são no exterior ? Sim Não

ITEM 4 -

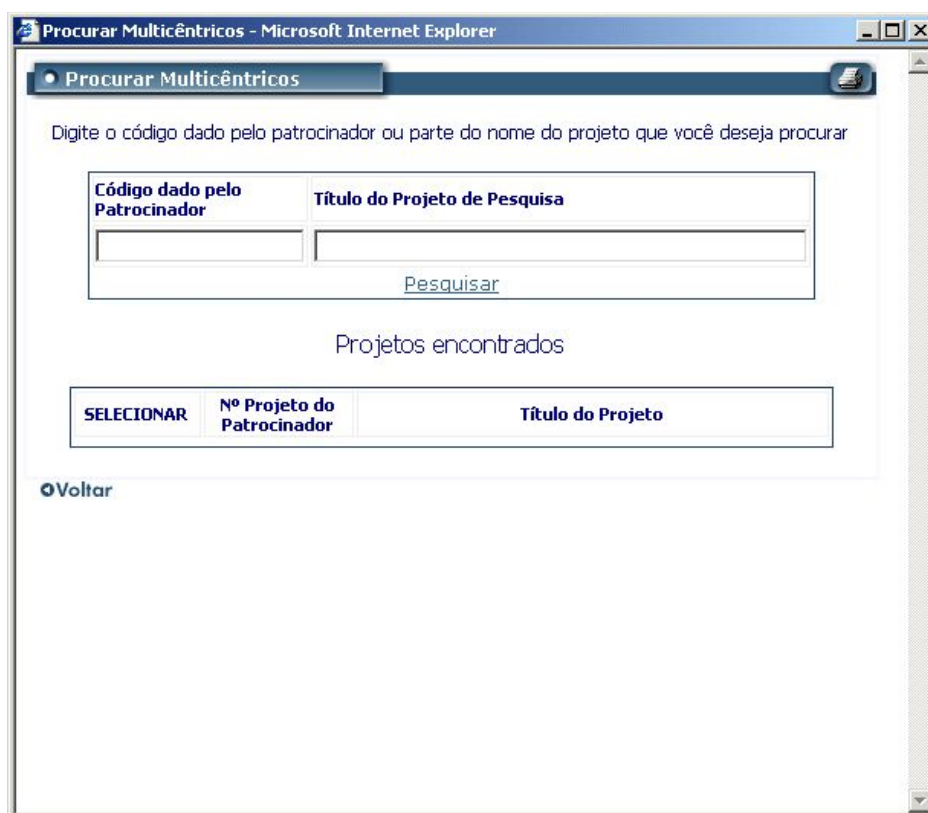
Passo a) Se o projeto de pesquisa não for multicêntrico, o cursor passará para o campo de preenchimento do título. Digite o título do projeto.



ou,

Passo b) No caso de ser um projeto de pesquisa multicêntrico, o botão **Procurar Multicêntricos** será habilitado. Clique nele para localizar o projeto multicêntrico que deseja executar, caso já tenha havido um registro anterior.

O Sistema exibe a seguinte tela:



TELA 7 – TELA DE PROCURAR MULTICÊNTRICO

Para **localizar o projeto de pesquisa**, siga os passos abaixo:


Passo b.1) Digite o código dado pelo patrocinador ou parte do nome do projeto de pesquisa que você deseja procurar.

Passo b.2) Clique em **Pesquisar**.

Passo b.3) Caso encontre o projeto de pesquisa desejado, selecione-o. O SISNEP irá preencher para você todos os dados genéricos deste projeto. Altere somente os dados necessários.

Passo b.4) Caso não exista na base de dados do SISNEP, clique em **Voltar**. O pesquisador irá cadastrá-lo normalmente, lembrando que deverá ser informado que é um projeto multicêntrico. Os pesquisadores que entrarem no Sistema posteriormente, encontrarão o projeto de pesquisa cadastrado e deverão, somente, selecioná-lo.

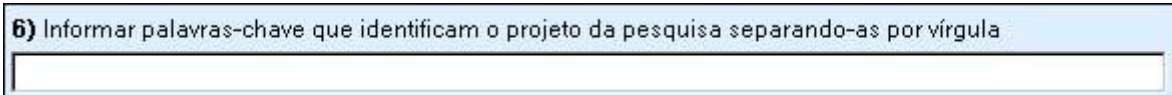
ITEM 5 - Selecione as opções desejadas.



5) Área de Conhecimento

4.00 - Ciências da Saúde 4.01 - Medicina Nenhum

ITEM 6 - Digite os unitermos, ou seja, palavras-chave que identifiquem o seu projeto de pesquisa.



6) Informar palavras-chave que identificam o projeto da pesquisa separando-as por vírgula

Se todos os dados estiverem preenchidos, ao clicar em **Próxima >>**, o SISNEP irá para a próxima página. Caso falte algum dado, o Sistema exibe a seguinte mensagem:



ITEM 7 – Selecione a Instituição Sediadora.

7) Instituição Sediadora

A Instituição Sediadora é preferencialmente a instituição onde ou em nome da qual serão recrutados os sujeitos da pesquisa.

CNPJ da Instituição: **Nome da Instituição:**


Endereço: **Bairro:**

Cidade: **UF:** **CEP:** **Telefone:** (xx)xxxx-xxxx **Fax:** (xx)xxxx-xxxx

Email: **Unidade / Órgão**

Comitê de Ética :

TELA 8 - TELA DE INSTITUIÇÃO SEDIADORA

Passo a) Para preencher este item, clique em  **Procurar Instituição** no menu “**Folha de Rosto**” que se encontra ao lado esquerdo do formulário.

O Sistema exibe a seguinte tela:





TELA 9 – TELA DE PROCURAR INSTITUIÇÃO


Passo a.1) Digite o CNPJ ou parte do nome da instituição sediadora para procurar a instituição desejada.

Passo a.2) Clique em **Pesquisar**.


Caso o sistema encontre o parâmetro digitado, aparecerá o nome das instituições cadastradas, basta selecionar a instituição desejada que os dados do item 7 serão preenchidos automaticamente, menos o campo **Unidade/Órgão**. Caso não encontre, tente outro parâmetro de pesquisa.

Nota 4: Caso a instituição sediadora possua **CEP**, aparecerá no canto esquerdo a seguinte figura: 

Passo a.3) Clique em  **Voltar**, para voltar ao **Menu Principal**, caso não encontre a instituição.

Passo b) No caso de não encontrar a instituição, esta deverá ser cadastrada. Para isto, clique em  **Cadastrar Instituição**.

O Sistema exibe a seguinte tela:



TELA 10 – TELA DE CADASTRAR INSTITUIÇÃO

Passo b.1) Digite os dados da instituição:



CNPJ – Entre com os números do CNPJ.

NOME DA INSTITUIÇÃO – Nome completo.

ENDEREÇO – Endereço.

BAIRRO – Bairro onde está localizada a Instituição.


CIDADE – Cidade onde está localizada a Instituição.

UF – Unidade da Federação onde está localizada a Instituição.

TELEFONE – Entre com DDD e o número do telefone.

FAX – Entre com do DDD e o número do fax.

E-MAIL – E-mail da Instituição.

Passo b.2) Clique em .

Se o cadastro for aceito, o sistema exibe a seguinte mensagem:

Instituição cadastrada com sucesso.

Caso contrário, ou seja, se as informações apresentarem algum erro, o sistema mandará voltar à tela anterior.

Passo b.3) Clique em **Voltar** , para voltar ao **Menu Principal**

Passo c) Após cadastrar, vá novamente para a opção de **Procurar Instituição** e selecione a instituição sediadora. Os dados da instituição serão preenchidos automaticamente, deverá entrar somente com os dados da **Unidade/Órgão**.

ITEM 8 – Responda Sim ou Não.

Instituição Vinculada é onde o pesquisador está vinculado. Exemplo: Se um aluno da Universidade de Brasília/DF vai fazer uma pesquisa em uma instituição do Amazonas, a instituição do Amazonas é a sediadora e a Universidade de Brasília é a vinculada.

8) Instituição Vinculada

Seu projeto está vinculado a outra instituição, no Brasil, através de algum programa acadêmico ? Sim Não

Se a resposta for não, o sistema passará automaticamente para o item 9, caso seja **Sim**, o Sistema exibe uma outra tela para que se entre com os dados da Instituição Vinculada. O preenchimento é semelhante ao do item 7.

ITEM 9 – Resposta Sim ou Não.

9) Cooperação Estrangeira	
Haverá a colaboração técnica ou financeira de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas ? (Não considerar pesquisador estrangeiro que pertença ao corpo técnico de entidade nacional)	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Haverá o envio ao exterior ou recebimento de outro país, de materiais biológicos oriundos do ser humano ?	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Haverá o envio ao exterior ou recebimento de outro país, de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa ?	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não

ITEM 10 – Resposta Sim ou Não.

10) Biossegurança
Envolve aspectos de biossegurança ?
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

ITEM 11 – Resposta Sim ou Não.

11) Populações Indígenas
Inclui populações indígenas ?
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

ITEM 12 – Resposta Sim ou Não.

12) Genética Humana
Trata-se de pesquisa na área de genética de indivíduos, famílias ou populações ?
<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

ITEM 13 – Resposta Sim ou Não.

13) Reprodução Humana	
É pesquisa na área de reprodução humana ?	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Sub-áreas Especiais	
Anticoncepção	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Reprodução assistida	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Manipulação de gametas, embriões ou fetos	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Medicina fetal	<input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não

ITEM 14 – Resposta Sim ou Não.

14) Novos Equipamentos, Insumos e Dispositivos	
É pesquisa de equipamento, insumo ou dispositivo para a saúde ?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Este produto é registrado no Brasil ?	<input checked="" type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não

ITEM 15 – Resposta Sim ou Não.

15) Novos Procedimentos	
Trata-se de novo procedimento ainda não consagrado na literatura ?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

ITEM 16 – Resposta Sim ou Não, e selecione a fase se necessário.

16) Novos Fármacos	
É pesquisa de fármaco, medicamento, vacina ou teste diagnóstico ?	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não
Este produto é registrado no Brasil ?	<input checked="" type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Registrado para uso em determinadas combinações, modalidades, indicações, doses ou vias de administração iguais às que serão estudadas ?	<input checked="" type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não
Fase da Pesquisa	
<input checked="" type="radio"/> Fase I - Novo princípio ativo, em voluntários saudáveis.	
<input type="radio"/> Fase II - Segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes.	
<input type="radio"/> Fase III - Risco/benefício e valor terapêutico relativo em grandes grupos de pacientes.	
<input type="radio"/> Fase IV - Vigilância pós-comercialização, medicamento e/ou especialidade medicinal registrado.	

ITEM 17 – Responda Sim ou Não.

17) Seu projeto inclui :

- Sujeitos de pesquisa mantidos em regime de uso exclusivo de **placebo** ? Sim Não
- Sujeitos de pesquisa mantidos **sem tratamento específico** ? Sim Não
- Sujeitos de pesquisa submetidos a período de suspensão de medicação anterior (**wash-out**)? Sim Não
- Armazenamento ou formação de bancos de **bancos de materiais biológicos**? Sim Não
- Medicamentos para **HIV / AIDS** ? Sim Não

ITEM 18 – Responda Sim ou Não.

18) Grupos Vulneráveis

- Criança e ou menores de 18 anos ? Sim Não
- Portadores de incapacidade mental ? Sim Não
- Pessoas numa relação de dependência como presidiários, militares, alunos, funcionários, etc ? Sim Não

ITEM 19 – Informe o número de sujeitos a serem incluídos na pesquisa, no seu centro, total no Brasil e total em todos os países.

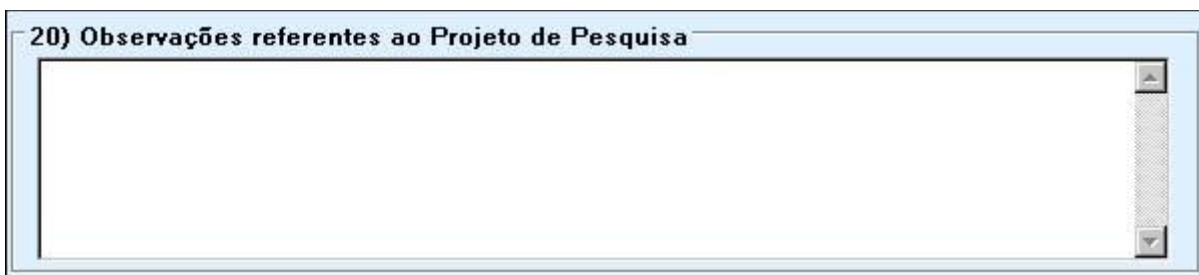
19) Nº de sujeitos a serem incluídos

No seu Centro: Total no Brasil: Total em todos os Países:

Quando o projeto de pesquisa não for multicêntrico, bastará somente colocar o número de sujeitos no seu centro, que o Sistema colocará os campos “Total Brasil” e “Total em todos os Países” automaticamente.

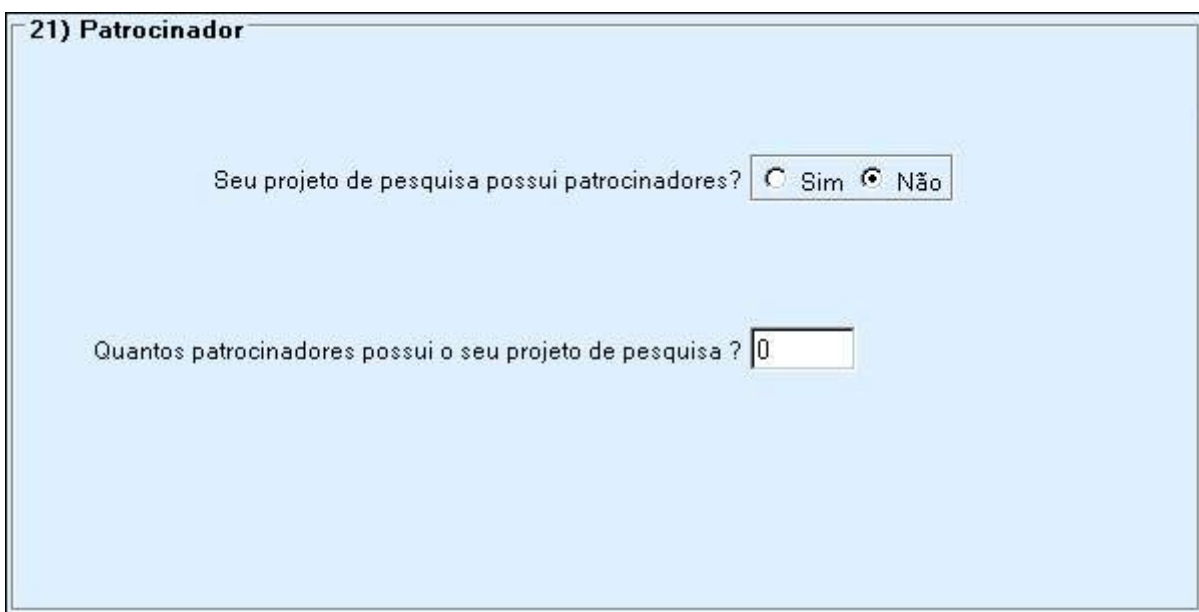
Quando o projeto for multicêntrico, o primeiro pesquisador que preencher os dados colocará todos os campos, os outros somente preencherão o campo “No seu Centro”; os outros campos já estarão preenchidos.

ITEM 20 – Lugar reservado para que escreva observações sobre o projeto de pesquisa.



20) Observações referentes ao Projeto de Pesquisa

ITEM 21 – Responda Sim ou Não. No caso da resposta ser afirmativa, informe o número de patrocinadores.



21) Patrocinador

Seu projeto de pesquisa possui patrocinadores? Sim Não


Quantos patrocinadores possui o seu projeto de pesquisa ?

No caso da resposta ser afirmativa, ao clicar em **Próxima**, o Sistema exibe uma continuação do item 21. Caso contrário passará para o item 22.

ITEM 21 – Continuação...

21) Patrocinador				
CNPJ da Instituição:		Nome da Instituição:		
<input type="text"/>		<input type="text"/>		
Endereço:			Bairro:	
<input type="text"/>			<input type="text"/>	
Cidade:	UF:	CEP:	Telefone: (xx)xxxx-xxxx	Fax: (xx)xxxx-xxxx
<input type="text"/>	AC ▾	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Email:				
<input type="text"/>				
Responsável				
Nome:			Cargo/Função:	
<input type="text"/>			<input type="text"/>	

TELA 11 - TELA DE DADOS DO PATROCINADOR

Passo a) Para preenchimento destes dados, será necessário selecionar a opção  **Procurar Instituição** no menu “**Folha de Rosto**” que se encontra no lado esquerdo do formulário.

O modo de seleção da instituição é semelhante ao visto no item 7. Caso não encontre a instituição patrocinadora, faça o cadastro da instituição como visto anteriormente.

OBS.: No caso da Instituição Patrocinadora ser uma instituição estrangeira, não existirá o número de CNPJ.

ITEM 22 – Selecione os pesquisadores.

Este item lista os pesquisadores incluídos no projeto de pesquisa, permitindo adicionar, retirar e selecionar o pesquisador responsável.

22) Pesquisadores

Lista de pesquisadores envolvidos neste projeto de pesquisa

Selecione o Pesquisador Responsável:

371.897.431-20 - Beth

Passo a) Para adicionar um pesquisador, clique em **Adicionar Pesquisador**, no menu **Folha de Rosto**.

O Sistema exibe a seguinte tela:

Procurar Instituição - Microsoft Internet Explorer

Adicionar Pesquisador

Digite o CPF ou parte do nome do pesquisador que você deseja procurar

CPF	Nome do Pesquisador
	Maria Luiza P

Pesquisar

Pesquisadores encontrados

SELECIONAR	Nome do Pesquisador
<input type="radio"/>	Maria Luiza Pereira
<input type="radio"/>	Maria Luiza Pires Cardoso
<input type="radio"/>	Maria Luiza Pontes

Voltar

TELA 12 – TELA DE ADICIONAR PESQUISADOR

Passo a.1) Digite o CPF ou parte do nome do pesquisador que você deseja encontrar.

Passo a.2) Clique em **Pesquisar**.

Passo a.3) O sistema listará os nomes dos pesquisadores que possuem os parâmetros desejados, basta clicar no botão ao lado do nome do pesquisador que este já estará selecionado, e o sistema retornará para a tela anterior. Caso não encontre tente outro parâmetro de pesquisa.

Passo a.4) Se não encontrar, clique em **Voltar** para fechar este formulário, e cadastre um novo pesquisador, como visto anteriormente.

Passo a.5) Para cada pesquisador que deseja adicionar, clique em **Adicionar Pesquisador** e repita os passos acima.

Passo b) Caso deseje excluir um pesquisador, depois de selecionar o pesquisador, clique em **Retirar Pesquisador**, no **Menu Folha de Rosto**, que se encontra no lado esquerdo do formulário, que este será excluído.

Passo c) Selecione o pesquisador principal, clicando no botão ao lado do nome.

Passo d) Ao clicar em **Próxima**, o Sistema exibe uma tela de continuação, para que se confirme os dados do Pesquisador Responsável.

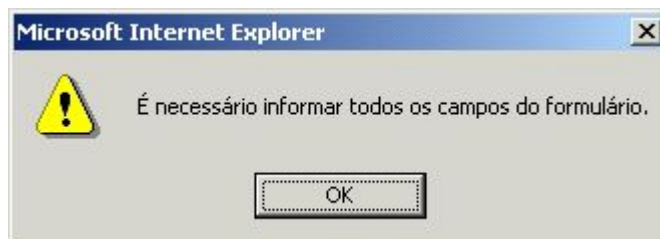
ITEM 22 – Continuação...

22) Pesquisadores					
Confirme os dados do Pesquisador Responsável					
CPF:	Nome:			Identidade:	
804.113.807-10	Corina Helena Figueira Mendes			06017991-8	
Nacionalidade:	Especialização:			Maoir Titulação:	
Brasileira	Saúde da Mulher			Mestrado	
Endereço:			Bairro:		
Rua General Glicério 58/703			Laranjeiras		
Cidade:	UF:	CEP:	Tel.: (xx)xxxx-xxxx	Fax: (xx)xxxx-xxxx	
Rio de Janeiro	RJ	22245-120	22222222	21-2265-7176	
Email:					
corimendes@aol.com					

TELA 13 – TELA DE CONFIRMAÇÃO DOS DADOS DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Passo a) Confira os dados do pesquisador responsável. Para alterar dados, basta alterá-los no próprio formulário.

Passo b) Ao clicar em **Próxima**, se todos os dados não tiverem preenchidos, com exceção do e-mail, o Sistema exibe a seguinte mensagem:



Passo c) Clique em “OK”, e digite as informações que estão em branco.

Passo d) Ao clicar em **Próxima >>**, estando tudo preenchido, o Sistema exibe uma tela com informações sobre o projeto de pesquisa pretendido.

Título do Projeto de Pesquisa
qwer

Grupo I

Área Temática Especial: I.1-Genética Humana, I.4-Novos Equipamentos, I.5-Novos Procedimentos, I.6-Populações Indígenas, I.7-Biossegurança, I.8-Pesquisa com Cooperação Estrangeira,

Seu projeto deverá ser apresentado em 30(trinta) dias ao CEP - **FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz.**

TELA 14 – TELA COM INFORMAÇÕES SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Passo a) Confira os dados do projeto, e se estiver correto clique em 

Será mostrada a mensagem: “**Gravação Efetuada com Sucesso!!!**”

Dependendo do que for selecionado na Instituição Sediadora e na Instituição Vinculada, podem ser mostradas várias mensagens.

Exemplos:

Instituição Sediadora possui CEP:

Seu projeto deverá ser apresentado em 30(trinta) dias ao CEP - **TREINAMENTO SISNEP-CONEP.**


Instituição Sediadora **não** possui CEP.

As instituições envolvidas não possuem comitê de ética cadastrados na CONEP. Aguarde indicação do CEP de referência pela CONEP que será enviada ao seu E-mail em até 1 (uma) semana. Caso você não tenha E-mail, contacte a CONEP pelo telefone (61) 315-2951.

Instituição Sediadora e a Vinculada possuem CEP.

Seu projeto deverá ser apreciado obrigatoriamente no CEP da instituição sediadora (**TREINAMENTO SISNEP-CONEP**). Deverá também ser apresentado ao CEP - **Faculdade de Ciências da Saúde - UNB - Universidade de Brasília**, que se manifestará quanto ao interesse de apreciar ou não o seu projeto.

Seu projeto deverá ser apresentado em 30 (trinta) dias em um dos comitês acima descritos.

Passo b) Para visualizar os dados da folha de rosto, clique em  **Visualizar Folha de Rosto**. O Sistema exibe a folha de rosto que acabou de ser preenchida.



FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS				FR-005683	
Projeto de Pesquisa qwer					
Área de Conhecimento 4.01 - Medicina			Grupo Grupo I	Nível Não se Aplica	
Área(s) Temática(s) Especial(s) I.1-Genética Humana, I.4-Novos Equipamentos, I.5-Novos Procedimentos, I.6-Populações Indígenas, I.7-Biossegurança, I.8-Pesquisa com Cooperação Estrangeira.				Fase Fase I	
Unitermos qwer					
Sujeitos na Pesquisa					
Nº de Sujeitos no Centro 1	Total Brasil 1	Nº de Sujeitos Total 1	Grupos Especiais (Menores de 18) (Deficientes Mentais) (Estudantes, Militares, Presidiários, etc.)		
Placebo SIM	HIV / AIDS SIM	Wash-out SIM	Sem Tratamento Específico SIM	Banco de Materiais Biológicos SIM	
Pesquisador Responsável					
Pesquisador Responsável Marcelo Arioio Carvalho		CPF 666.54.9.5-51	Identidade 1288465 - SSP-DF		
Área de Especialização INFORMÁTICA		Maiores Titulação GRADUAÇÃO	Nacionalidade BRASILEIRA		
Endereço SHIS QI17, CJ04, CS17		Bairro LAGO SUL	Cidade BRASILIA - DF		
Código Postal 71600-040	Telefone (61) 315-2374 /	Fax (61) 226-6463	Email marceloarc@hotmail.com		
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 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. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. _____ Data: ____/____/____ Assinatura					
Instituição Onde Será Realizado					
Nome FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz - Rio de Janeiro-RJ		CNPJ 33.781.055/0001-35	Nacional/Internacional Nacional		
Unidade/Órgão asdf		Participação Estrangeira SIM	Projeto Multicêntrico SIM		
Endereço asdf		Bairro asdf	Cidade Rio de Janeiro - RJ		
Código Postal ..	Telefone	Fax	Email etica@netra.fiocruz.br		
Termo de Compromisso Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução. Nome: _____ Data: ____/____/____ Assinatura					
Patrocinador					
Nome Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.			CNPJ 66.998.701/0-00		
Endereço Rua Michigan, 735		Bairro asdf	Cidade São Paulo - SP		
Código Postal 04566-905	Telefone (11) 5536-7423	Fax (11) 5536-7423	Email asdf		
Responsável asdf		Cargo / Função asdf			

O Projeto deverá ser entregue no CEP em até 30 dias a partir de 30/01/2004. Não ocorrendo a entrega nesse prazo esta Folha de Rosto será INVALIDADA.

[Voltar](#)
[IMPRIMIR](#)

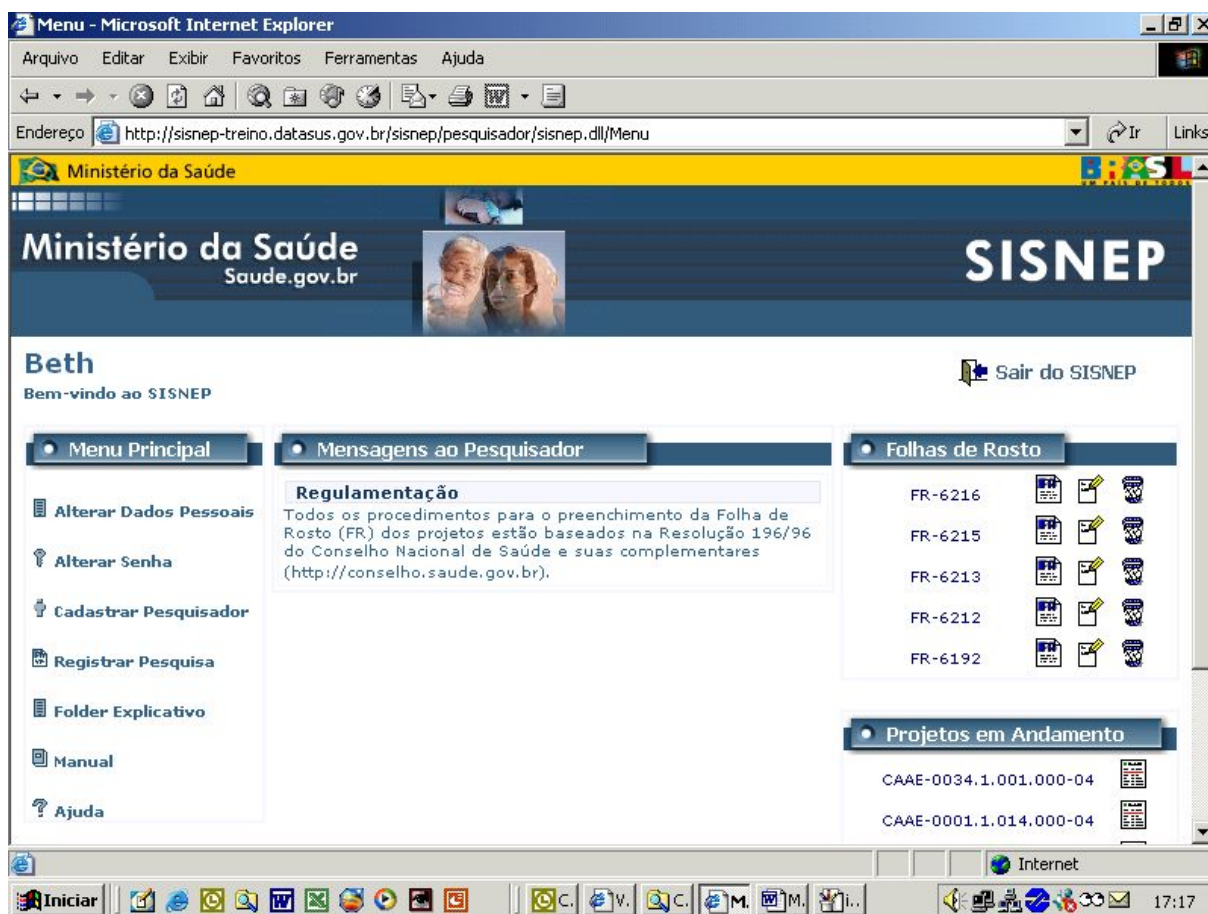
TELA 15 – FOLHA DE ROSTO

Passo b.1) Clique em [Voltar](#) , para voltar a tela anterior.

Passo b.2) Clique em [IMPRIMIR](#) , para imprimir a Folha de Rosto do projeto de pesquisa.

Passo c) Para ver as outras opções do Menu Principal, clique em [Menu Principal](#) .

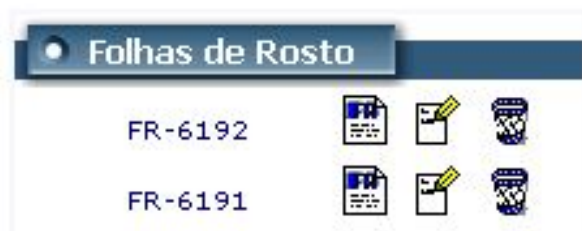
O Sistema exibe a seguinte tela:





TELA 16 – TELA DE INFORMAÇÕES SOBRE OS PROJETOS DO PESQUISADOR LOGADO


Nesta tela, têm-se as opções do **Menu Principal**, **Mensagem ao Pesquisador**, **Folhas de Rosto** e **Projetos em Andamento** (somente do pesquisador logado).

6. MENU FOLHAS DE ROSTO



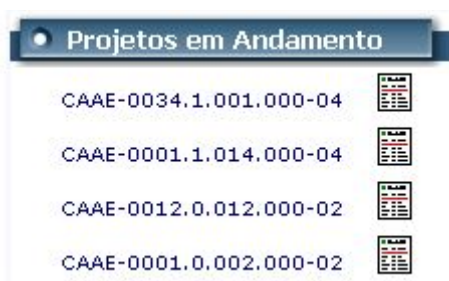
Passo a) Para visualizar as **Folhas de Rosto**, através da página de informações de projetos do pesquisador logado, escolha o número do projeto de pesquisa desejado e clique em . Será aberta a **Folha de Rosto** para impressão.


Passo b) Para alterar os dados do projeto de pesquisa, clique em . Será aberta a folha de rosto para que sejam feitas as alterações. Depois de feitas as alterações, será necessário ir até a última página para que sejam gravadas as alterações da folha de rosto.

Passo c) Para excluir a folha de rosto, clique em . **Cuidado, pois ao excluir uma folha de rosto, esta não poderá ser recuperada!!!**

7. PROJETOS EM ANDAMENTO

A partir do momento em que o projeto de pesquisa é recebido no CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), ele recebe uma numeração de CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética). É emitido um recibo com esta numeração, para que o pesquisador faça o acompanhamento do seu projeto de pesquisa.



Passo a) Clique em , que está localizado ao lado do número do CAAE, no menu **Projetos em Andamento**, para saber o andamento do projeto de pesquisa.

O Sistema exibe a seguinte tela:

Andamento do projeto - CAAE - 0008.0.030.000-04

Título do Projeto de Pesquisa
Teste Helena 09/08/2004

Situação	Data Inicial no CEP	Data Final no CEP	Data Inicial na CONEP	Data Final na CONEP
Aprovado no CEP	9/8/2004 15:03:06	9/8/2004 15:07:41		

Descrição	Data	Documento	Nº do Doc	Origem
1 - Envio da Folha de Rosto pela Internet	9/8/2004 14:47:14	Folha de Rosto	FR-6199	Pesquisador
2 - Recebimento de Protocolo pelo CEP (Check-List)	9/8/2004 15:03:06	Lista de Checagem	0008.0.030.000-04	CEP
3 - Envio do Protocolo Aprovado para CONEP	9/8/2004 15:07:41	Processo SISNEP	123	CEP
4 - Aguardando Protocolo chegar na CONEP	9/8/2004 15:07:42	Processo SISNEP	123	CONEP

[Voltar](#)

TELA 17 – TELA DE ANDAMENTO DO PROJETO


Nesta tela consta:

- O número do CAAE;
- O título do projeto de pesquisa;
- A situação do projeto de pesquisa, ou seja, a última ação pela qual passou o projeto;
- A data em que deu entrada no CEP;
- A data em que saiu do CEP;
- A data em que deu entrada na CONEP (se for o caso);
- A data em que saiu da CONEP; e
- A descrição do andamento do projeto de pesquisa.

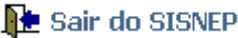
Passo b) Clique em [Voltar](#), para voltar a tela anterior.

8. CENTRAL DE ATENDIMENTO

Caso necessite de alguma informação a respeito de SISNEP, entre em contato com a Central de Atendimentos.

Passo a) Clique em , que se encontra na parte inferior direita, abaixo do Menu de Projetos em Andamento.

9. SAIR DO SISTEMA

Para sair do sistema, clique no botão  .

10. GLOSSÁRIO

CAAE: Certificado de Apresentação para Apreciação Ética. Identificação numérica do projeto de pesquisa dentro do SISNEP, recebida quando da entrega do projeto de pesquisa.

Centro clínico: no contexto de ensaios clínicos, é a estrutura organizacional responsável em recrutar, registrar e tratar pacientes, para gerar os dados exigidos no ensaio clínico.

Centro: no contexto de pesquisas com seres humanos, é cada unidade autônoma. O centro coleta, classifica, avalia, analisa dados ou dá apoio logístico ao estudo.

Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): São colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Projetos multicêntricos: projetos conduzidos em dois ou mais centros, sempre com um projeto de pesquisa comum, mas com uma administração central e um centro único para receber e processar os dados.

Folha de Rosto: É um instrumento de identificação e classificação do projeto de pesquisa, baseado em critérios de risco. São também identificados: o pesquisador responsável, a instituição onde se realizará a pesquisa e o CEP responsável pela apreciação do projeto de pesquisa. Esta folha de rosto inclui o termo de compromisso do pesquisador e da instituição em cumprir a *Resolução 196/96* e complementares.

Parecer: É o documento que registra o posicionamento do CEP ou CONEP quanto ao projeto de pesquisa. O parecer é emitido pelo CEP ao pesquisador, num prazo máximo de 30 dias (CEP) e 60 dias (CONEP), identificando de forma clara o estudo proposto e a data da reunião em que foi apreciado.

Patrocinador: Pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

Pesquisa envolvendo seres humanos: É a pesquisa que individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Pesquisador responsável: É a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa na instituição e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

Projeto de pesquisa: É a descrição completa da pesquisa em seus aspectos fundamentais, de acordo com o disposto no Capítulo VI da Resolução nº 196/96.

Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde: É um conjunto de normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos, que visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.