

INSTRUÇÃO NORMATIVA SOBRE FLUXO DA PESQUISA NA FACULDADE DE MEDICINA

Estabelece o fluxo de tramitação dos projetos de pesquisa em seres humanos, experimentais ou de saúde coletiva na FMB- UNESP e no HCFMB

Previamente à entrega nos Comitês de Ética da FMB-UNESP, o fluxo para a tramitação de propostas de pesquisa a serem realizadas no âmbito da FMB-UNESP ou do HCFMB deve ser único.

DOS OBJETIVOS

Os **objetivos** para a instalação do fluxo único de pesquisa na unidade universitária são:

- Disponibilizar ao pesquisador informações sobre os documentos necessários e as normativas vigentes para a tramitação das propostas na unidade universitária;
- Auxiliar o pesquisador na obtenção das autorizações para uso das instalações para a realização das pesquisas, tanto no âmbito da FMB-UNESP, como do HCFMB.
- Possibilitar que a unidade universitária conheça quais as propostas a serem desenvolvidas nos seus laboratórios e ambientes de pesquisa, a fim de otimizar o parque tecnológico e seu corpo funcional.

- Possibilitar o fornecimento de apoio metodológico para o pesquisador, caso necessário, previamente à submissão da proposta aos órgãos de fomento;
- Possibilitar ao pesquisador apoio para a formulação do orçamento financeiro do projeto de pesquisa, a fim de facilitar a busca de financiamentos externos;
- Protocolar o projeto e prover base de dados segundo tópico da pesquisa, pesquisador responsável, departamento de origem e demais dados de interesse à melhor gestão e planejamento da pesquisa a ser realizada na FMB-UNESP ou no HCFMB.

TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS REFERENTES ÀS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

1. Todas as pesquisas a serem desenvolvidas com seres humanos ou materiais humanos na FMB-UNESP (UPECLIN, UNIPEX, UPESC) ou no HCFMB devem ser registradas na Plataforma Brasil e obtida a Folha de Rosto;
2. **O pesquisador deverá reunir toda a documentação necessária (informação disponível na página da FMB – Pesquisa – Unidades de Pesquisa) para a submissão do projeto na instituição e levá-la pessoalmente na UPECLIN, UNIPEX ou na UPESC, conforme conteúdo da proposta.**
3. Caberá à Unidade de Pesquisa abrir um processo individual para cada projeto recebido e identificar quais projetos preveem a utilização de recursos humanos, equipamentos ou serviços pertencentes ao HCFMB;

4. Após a análise na Unidade de Pesquisa, o processo segue para o Escritório de Apoio à Pesquisa (EAP) que registrará o projeto na unidade universitária;
5. O EAP encaminhará ao DGAA exclusivamente os projetos de pesquisa que preveem a utilização de recursos humanos, equipamentos ou serviços pertencentes ao HCFMB;
6. Após a conclusão de todas as etapas, o processo retorna ao EAP, que enviará a Folha de Rosto e a Declaração de Anuência Institucional assinadas ao e-mail do pesquisador;
7. O pesquisador termina o preenchimento da Plataforma Brasil e submete o projeto ao CEP;
8. O EAP retornará o processo para a unidade de pesquisa onde foi dada a entrada do mesmo.

TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS REFERENTES ÀS PESQUISAS EXPERIMENTAIS

Na pesquisa experimental utilizando animais ou os laboratórios da UNIPEX, após a finalização da proposta, a tramitação deve ser iniciada na secretaria da unidade de pesquisa, conforme segue:

1. Inserir projeto no Sistema de Informação em Pesquisa e Experimentação (SIPE);
2. Formular o orçamento de materiais, insumos e recursos humanos que serão necessários para a execução da proposta em detalhes;
3. Para projetos que envolvam também material de pesquisa derivado de seres humanos o projeto será encaminhado para a UPECLIN;
4. A UNIPEX encaminha processo ao EAP para registro;

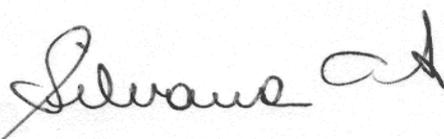
5. O EAP encaminha Declaração de Anuência Institucional assinada pela Diretoria da FMB para o e-mail do pesquisador;
6. De posse de toda documentação, o pesquisador finaliza a submissão de seu projeto à Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).

OBSERVAÇÕES

1. Os documentos necessários para submissão em cada uma das unidades de pesquisa estarão disponíveis nas suas páginas de internet (FMB- Pesquisa- UPECLIN; UPESC; UNIPLEX);
2. Quando o projeto envolver coparticipação de instituição externa à FMB ou HCFMB, será exigida a "Declaração de Anuência de Instituição Coparticipante", disponível no CEP, a ser obtida pelo próprio pesquisador;
3. Os pesquisadores não precisarão obter outras autorizações senão aquelas que estão descritas anteriormente e/ou relacionadas nas páginas das unidades;
4. A declaração de Anuência dos Departamentos de Ensino/ Conselhos/ Colegiados da FMB será necessária apenas quando os mesmos assim o considerarem. Ou seja, os Departamentos que a julgarem necessária, deverão se manifestar junto a esta Diretoria e o pesquisador deve cumprir essa exigência antes da submissão do projeto às unidades de pesquisa, de maneira que esse item possa estar incluído no "check-list" de documentos, quando for considerado necessário;
5. Projetos aprovados por outros CEPs e que serão realizados por alunos dos programas de Pós-Graduação da FMB devem ser informados no EAP para registro na FMB;

6. Projetos envolvendo revisão sistemática devem ser informados no EAP para registro na FMB;
7. Os pesquisadores poderão ser solicitados a dirimir dúvidas em qualquer etapa do fluxo;
8. O prazo máximo estimado para tramitação, após submissão nas unidades de pesquisa, é de 20 dias úteis.

Esta instrução normativa entrará em vigor em 04 de maio de 2015.



Prof^a. Titular SILVANA ARTIOLI SCHELLINI

Anexo I

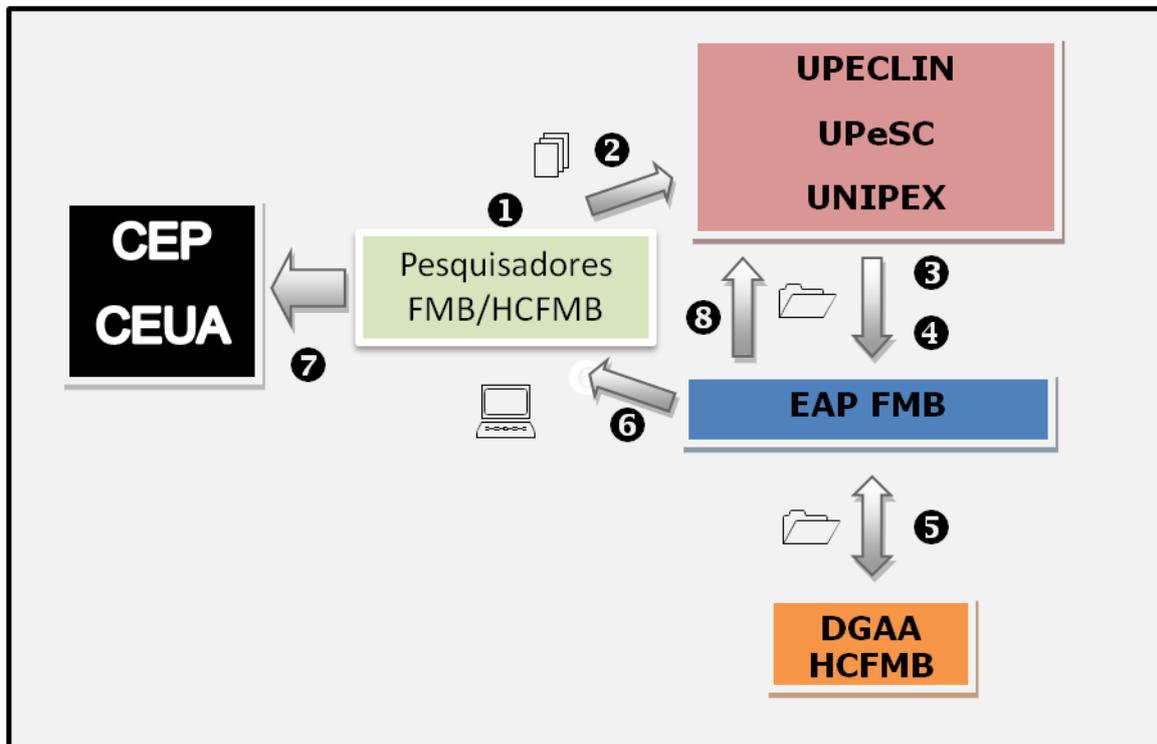


Figura 1. Representação Fluxo de Pesquisa em seres humanos na FMB e HCFMB, conforme etapas descritas no item "Tramitação dos processos referentes a pesquisas com seres humanos".