



Procedimento para Solicitação de Apoio à Pesquisa Clínica – EERP/USP

1. Compromisso do Pesquisador Principal

O pesquisador principal deverá assumir formalmente o compromisso de seguir integralmente as normativas nacionais e internacionais aplicáveis à pesquisa clínica, incluindo:

- **Lei nº 14.874/2024** (pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil);
- **Diretrizes ICH/GCP** (Boas Práticas Clínicas internacionais);
- <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-gcp-r3/>

O projeto deverá assegurar:

- Proteção integral dos participantes mediante **consentimento livre e esclarecido**;
- Alinhamento com padrões éticos nacionais e internacionais;
- Transparência e **registro público da pesquisa** em repositórios oficiais.

2. Agendamento de Assessoria

- O agendamento deve ser realizado **exclusivamente pela Intranet institucional**.
- O sistema destina-se unicamente a solicitações de assessoria.
- A presença do **orientador acadêmico** é obrigatória na primeira reunião com a especialista em Pesquisa Clínica.

E-mail de contato: adrimurashima@usp.br

Link de agendamento: <https://universidade-de-sao-paulo43.reservio.com>

3. Pontualidade e Cancelamentos

- Tolerância máxima: **20 minutos de atraso**. Após esse limite, será necessário novo agendamento.
- Cancelamentos devem ser comunicados com antecedência mínima de **48 horas**.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14040-902
Fones: 55 16 3315.3382 e 55 16 3315.3381 e-mail: eerp@usp.br - www.eerp.usp.br

4. Prazos de Atendimento

O suporte técnico e científico será fornecido pela especialista em Pesquisa Clínica do CENAPq em até **30 dias**, contados a partir da **primeira reunião de alinhamento metodológico**.

5. Formulário de Solicitação

O pesquisador deverá preencher o formulário eletrônico contendo obrigatoriamente:

- Título do projeto e identificação dos pesquisadores;
- Resumo em português e inglês (máx. 20 linhas cada);
- Introdução;
- Justificativa e objetivos (geral e específicos);
- Material e método (desenho, população, critérios de inclusão/exclusão);
- Considerações éticas, riscos (e estratégias de manejo) e benefícios;
- Cronograma de execução;
- Orçamento detalhado;
- Referências bibliográficas;
- Instrumentos de coleta de dados (em anexo ou apêndice).

6. Submissão Ética

- **Etapas 1:** Submeter o projeto ao **CEP da EERP/USP**.
- **Etapas 2:** Submeter o projeto à **Plataforma Brasil**, para análise pela **CONEP**, quando aplicável.

7. Documentos Obrigatórios para Registro no ReBEC

- Projeto de pesquisa (máx. 20 páginas);
- Comprovante de aprovação pelo CEP/CONEP (Plataforma Brasil);
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

8. Checklist de Documentação

Antes do envio, verificar se todos os documentos listados no **item 5** foram anexados. Protocolos incompletos serão devolvidos ao pesquisador para adequação.



9. Reunião de Alinhamento e Registro

Se necessário, serão agendadas reuniões adicionais de orientação metodológica. Após ajustes, o estudo deverá ser registrado em:

- **UTN (Universal Trial Number)** – identificador internacional único;
- **ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos)** – para transparência pública.

10. Conferência de Registro

O pesquisador deverá verificar a aprovação do registro no **ReBEC** e arquivar o respectivo comprovante.

11. Finalização da Solicitação

Concluídas todas as etapas anteriores, a solicitação de apoio será formalmente finalizada pelo **CENAPq/EERP-USP**.