**LISTA DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS**

Todos os termos e declarações solicitadas devem ser anexadas durante a submissão do projeto via Plataforma Brasil, mais especificamente no preenchimento da etapa 05 do formulário de informações básicas. Os arquivos devem ser impressos em papel timbrado, assinados e digitalizados com extensão dos tipos: *pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg*, *odt, ods, odp* ou *odd* .

|  |
| --- |
|  **1. Documentos comuns a todos os projetos** |
| **SIM** | **NÃO** |  | **Onde Anexar** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável, expressa o compromisso em cumprir as normativas, orientando a equipe para a eticidade, além do compromisso com a entrega dos relatórios parcial e final – assinado pelo pesquisador/a responsável – no caso da graduação os orientador/a, pós-graduação podem ser ambos (orientando/a ou orientador/a). | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de autorização da instituição proponente - Assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição promotora da pesquisa – comprova a ciência da instituição ao qual o projeto está ligado e deve estar assinado pelo diretor/a do departamento. | **Vinculo da Instituição responsável promotora** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de autorização das Instituições coparticipantes – campo da pesquisa, ou seja, onde haverá a coleta de dados, deve estar assinada pelo responsável institucional.  | **Vinculo da Instituição (ões) participante** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de concessão (nos casos da utilização de dados secundários prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados, deve estar assinado pelo responsável do local onde estão guardados os materiais). | **Autorização de acesso a arquivo** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de confidencialidade (deve estar assinado pelo responsável e por toda a equipe) representa o compromisso com a preservação da identidade do participante da pesquisa. | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (apenas quando for coletar dados em prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados) deve ser assinado pela equipe da pesquisa – é compromisso de coletar os dados única e exclusivamente para uso da pesquisa apresentada. | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Folha de rosto (disponibilizada pela Plataforma Brasil) deve estar assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável institucional – representa o compromisso e responsabilidade institucional das proponentes. | **Folha de rosto** |
|  |
| **SIM** | **NÃO** |  | **Onde Anexar** |
| **⬜** | **⬜** | Termo de Concordância com o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa (assinado pela equipe de pesquisa) – é o compromisso dos pesquisadores (as) em executar o projeto de acordo com o apresentado ao CEP | **Declarações diversas** |

|  |
| --- |
| **2. Projeto e Apêndices** |
| **SIM** | **NÃO** |  | **Onde Anexar** |
| **⬜** | **⬜** |  Projeto de pesquisa contendo os itens especificados:*Capa, Contra Capa, Sumário, Introdução, Justificativa, Objetivos (Geral e Especifico), Hipóteses (se necessário), Referencial Teórico, Procedimentos Metodológicos, Cronograma de execução, Cronograma Orçamentário, Referências – arquivo único em pdf\** | Outros |
| **⬜** | **⬜** |  Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – é o convite ao participante da pesquisa e principal documento do protocolo por apresentar a dupla função de: Explicar as características do projeto (Objetivo, risco, beneficio, métodos e outros) e também, como comprovação dos procedimentos éticos realizados por parte do pesquisador (a). | TCLE |
| **⬜** | **⬜** |  Apêndices: instrumentos de coleta de dados, mapas, ilustrações, fotografias, esquemas | Outros |

|  |
| --- |
| 1. **-Apenas para o caso de projetos enquadrados na Área Temática Especial**

**(quando for o caso)** |
| **SIM** | **NÃO** |  | **Onde Anexar** |
| **⬜** | **⬜** | Nos estudos com POPULAÇÃO INDÍGENA: é obrigatória apresentação do Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.) ou justificativa para não apresentação da anuência | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Nos estudos com POPULAÇÃO QUILOMBOLA: apresentar carta de anuência do responsável pela comunidade ou a justificativa da não apresentação da anuência | **Declarações diversas** |
|  |  |  |  |
| **⬜** | **⬜** | Em casos de pesquisas clínicas, a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 466/12,  | **Brochura do investigador** |
| **⬜** | **⬜** | No caso de protocolos clínicos, com usos de placebo: Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº466/12 item III.3.f. Res. CNS nº. 25/97, IV., I ). | **Outros** |
| **⬜** | **⬜** | Em caso de protocolos clínicos com realização *Washout (*Res. CNS nº. 251/97, IV., I). Justificativa de utilização de Washout em termos de não maleficência e de necessidade metodológica. | **Outros** |
| **⬜** | **⬜** | Nos casos em que o Brasil não seja o país de origem do protocolo: Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2). | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Em casos de estudos multicêntricos internacionais: Lista dos países participantes | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Em caso de estudos multicêntricos nacionais: a lista completa de Centros no Brasil. Deve vir em documento anexo e 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 antes do envio do protocolo para análise e o nome do pesquisador em cada centro). | **Declarações diversas** |
| **⬜** | **⬜** | Em caso de estudos patrocinados: Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento a pesquisa científica brasileiras ficam isentas desta obrigatoriedade. | **Declarações diversas** |