|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Check List para Submissão de Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil | logomarca CEP UniRV 2 |

|  |  |
| --- | --- |
| Título do Projeto | - Não inserir no título o nome da Instituição onde será realizada a pesquisa, referir-se apenas de forma genérica, a fim de garantir a confidencialidade dos participantes da pesquisa. |
| Termo de Autorização da Instituição Coparticipante/ Termo de Anuência | - Instituição Coparticipante: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;  - Documento que deve conter o nome, cargo, e assinatura do dirigente da Instituição;  - Pode ser em papel timbrado ou não da instituição Coparticipante. O uso de carimbo quando possível. |
| Cronograma de Execução | - O cronograma de execução deve apontar o início da coleta de dados e a finalização do estudo em data compatível com a tramitação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP;  - O cronograma deve ser compatível com o tempo de Tramitação de Protocolos no CEP (Norma Operacional 01/2013), que são de 10 dias para a recepção documental e mais 30 dias para emissão do parecer consubstanciado pelo CEP, portanto, a etapa de coleta de dados deverá ser posterior a este período. |
| Folha de Rosto | - Este documento será gerado ao cadastrar o projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, (aba “5”);  - Preencher todos os campos, mesmo que alguns sejam preenchidos de forma manual;  - Deve ser assinado pelo pesquisador responsável e pelo responsável da Instituição Proponente.  Obs. Acadêmicos de cursos de graduação não podem assumir a responsabilidade pela pesquisa e sim o orientador (Resolução CNS 510/ 2016, Art. 2º, XVII). |
| Projeto Completo | - Projeto completo contendo problema, hipóteses, justificativa, objetivos, revisão da literatura, metodologia, amostra, critérios de inclusão e exclusão da amostra, análise de dados, procedimentos éticos, orçamento, cronograma e instrumentos de coleta de dados;  - Na metodologia descrever como ocorrerá o recrutamento e seleção do participante de pesquisa, procedimentos adotados de forma a garantir a privacidade, o sigilo e o anonimato; procedimentos referentes a guarda dos dados coletados; e como será o processo de consentimento livre e esclarecido;  - Apresentar a análise crítica dos riscos, considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco em tipos e graduação variados. Apresentar providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. |
| Informações básicas | - Documento gerado pela Plataforma Brasil após o preenchimento de todos os dados da pesquisa;  - As informações deste documento devem ser as mesmas dos demais documentos inseridos na plataforma Brasil; |
| Formulários de coleta de dados | - Questionário, roteiro de entrevista ou outros formulários que serão utilizados na pesquisa para a coleta de dados;  - Submeter na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos. |
| Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) | - Iniciar em forma de convite  - Prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa;  - Elaborar em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, devendo as páginas de assinaturas estarem na mesma folha;  - De acordo com a Resolução 466/2012, o TCLE deverá conter obrigatoriamente:  a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;  b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;  c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa quando aplicável;  d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;  e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;  f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;  g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e  h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.  **- Ao final do TCLE inserir o seguinte texto:**  *“O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão interdisciplinar, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.”*  - Constar contatos do pesquisador responsável e ainda os meios de contato do CEP:  Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade de Rio Verde – UniRV. Endereço: Rua Rui Barbosa nº 3, Centro, Rio Verde - GO. CEP: 75.901-250 Fone: (64) 3622-1446 E-mail: [cep@unirv.edu.br](mailto:cep@unirv.edu.br) Horário de funcionamento do CEP: de segunda a sexta feira, das 07:00hs às 11:00hs e das 13:00hs as 17:00hs. |
| Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) | - Documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;  - Deve seguir os mesmos requisitos do TCLE. |
| Termo de Compromisso para Uso de dados  TCUD | - Documento a ser utilizado pelos pesquisadores responsáveis em protocolos de pesquisa que utilizarão dados de prontuários, registros, arquivos, banco de dados ou outros;  - Deve ser preenchido, datado e assinado, e depois anexado na Plataforma Brasil, como parte da documentação exigida para avaliação de protocolos de pesquisa pelo CEP- UniRV;  - Este documento garante que os dados obtidos (conforme descritos) serão mantidos de forma sigilosa pelo pesquisador responsável e pela equipe de pesquisa (descrita no documento); que serão utilizados apenas no projeto em questão e que serão divulgados apenas em meios acadêmicos/científicos, mantendo a confidencialidade dos participantes de pesquisa;  - Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão ter o seu nome e R.G. informado, e também deverão assinar este termo;  - A instituição coparticipante também deverá emitir sua declaração de concordância para a realização da pesquisa. |
| Termo de Autorização e Compromisso da Instituição Coparticipante | - Declaração de concordância da Instituição Coparticipante para realização da pesquisa em prontuários, registros, arquivos, banco de dados, entre outros;  - Documento que deve conter o nome, cargo, e assinatura do dirigente da Instituição;  - Pode ser em papel timbrado ou não da instituição Coparticipante. O uso de carimbo quando possível. |