|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS PROTOCOLOS DE PESQUISA** |
| 01. Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Orientações para submissão de projetos na Plataforma Brasil **Anexo II**). |
| 02. Parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição proponente se for o caso (Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador). |
| 03. Projeto de pequisa em português, formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português.  Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.  Todos os projetos devem conter, obrigatoriamente:   1. **Tema** (contido no título). 2. **Objeto da pesquisa** (o que se pretende pesquisa). 3. **Relevância social** (importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador). 4. **Objetivos** (propósitos da pesquisa). 5. **Referencial teórico** 6. **Local de realização da pesquisa** (com detalhamento das instalações e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa). 7. **População a ser estudada** (características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso). 8. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa** (medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e modo de efetivação). 9. **Método a ser utilizado** (Descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética). 10. **Cronograma** (Informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do sistema CEP/CONEP). 11. **Orçamento** (Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação). 12. **Critérios de inclusão e exclusão da pesquisa** (Devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada). 13. **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa** (O risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos e indiretos, para a população estudada e a sociedade). 14. **Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa** (devem ser explicados, quando couber). 15. **Resultado do estudo** (Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos). 16. **Divulgação dos resultados** (Garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores). 17. **Bibliografia completa e atualizada.** |
| 04. Currículo atualizado do Pesquisador Responsável e demais pesquisadores citados no projeto de pesquisa.  **Recomendação:** Todos os participantes da pesquisa deverão estar devidamente cadastrados na Plataforma Brasil. |
| 05. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE (Modelo **Anexo III**) ou solicitação de dispensa TCLE (de acordo com a metodologia do projeto e justificativa para seu uso – Modelo **Anexo 4**).  **Recomendação:** Ao elabora o termo de consentimento livre esclarecido, considere o perfil do sujeito que o lerá, respeite os limites do sujeito, colocando uma linguagem de fácil compreensão e direcionada individualmente. Insira detalhadamente todas as informações sobre a pesquisa. O termo de consentimento livre e esclarecido é um documento único, o local para as assinaturas (pesquisador, sujeito e testemunhas) não pode estar isolada da parte informativa do documento, nenhuma assinatura deverá constar em folha separada. Pesquisador e participante deverão assinar em todas as folhas do documento. |
| 06. Termo de Compromisso para utilização de dados de prontuários do paciente e/ou base de dados da instituição assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa. (Modelo **Anexo V**). |
| 07. Termo de Autorização do(a) Gestor(a) e da(s) Chefia(s) do setor onde será realizada a pesquisa:  O documento deve ser apresentado devidamente assinado e carimbado. (Modelo **Anexo VI**).  **Recomendações:**   1. O pesquisador, ao solicitar a declaração, deverá levar u resumo do projeto e o cronograma de execução do mesmo. 2. Deverá ser combinado previamente com a chefia do setor, o horário e local para coleta de dados. |
| 08. Carta de anuência do(a) orientador(a) da pesquisa. Para projetos de pesquisa com finalidade acadêmica é necessária a apresentação da carta do(a) orientador(a) do estudo, informando que leu, concorda e é responsável pela pesquisa. No documento deve constar o e-mail e telefone do(a) orientador(a) do estudo (Modelo **Anexo VII**). |
| 09. Instrumentos de coleta de dados: Deverão ser apresentados todos os instrumentos utilizados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, entre outros). |
| Obs.: Outros documentos poderão ser solicitados de acordo com a avaliação do CEP/HMD, a depender das características específicas de cada projeto e exigência regulatórias. |
| **DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS A DEPENDER DO DESENHO DO ESTUDO E/OU ÁREA TEMÁTICA ESPECIAS** |
| 1. Brochura do investigador e/ou Bula do medicamento: em casos de pesquisas clínicas , a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). |
| 2. No caso de protocolos clínico, com usos de placebo: Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). |
| 3. Em caso de protocolos clínicos com realização Washout (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). Justificativa de utilização de Washout em termos de não maleficência e de necessidade metodológica. |
| 4. 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 acompanhado de tradução juramentada (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2). |
| 5. Em casos de estudos multicêntricos internacionais: Lista dos países participantes.  6. Em caso de estudos multicêntricos nacionais: A lista completa de Centros no Brasil. Deve vir em documento anexado e conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa e o nome do(a) pesquisador(a) responsável. |
| 7. Nos estudos com População indígena: É obrigatória apresentação do Compromisso do(a) pesquisador(a) de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência. |
| 8. 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 científicas brasileiras ficam isentas destas obrigatoriedades. |