|  |
| --- |
| **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP****LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA** |
| **ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA** |
| 1. **Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possuir o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.**
 |
| 1. **Protocolo de pesquisa: Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.** Conforme o item 1 desta lista de checagem, este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”. Item j, Norma Operacional 001/CNS/MS.
 |
| 1. **Apresentar “Folha de Rosto” com os termos de compromisso devidamente datados e assinados.** O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável maior da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável maior da Instituição, o seu substituto deverá assinar o documento.

“Todos os campos da “Folha de Rosto” devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa”. Item a, Norma Operacional 001/CNS/MS. |
| 1. **Apresentar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**. Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.

“Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação”. Item g, Norma Operacional 001/CNS/MS.  |
| 1. **Toda a documentação deve estar em língua portuguesa** (Res. CNS nº. 466/12). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.
 |
| 1. **Carta de Autorização/Anuência** da **Instituição** **Proponente** onde será conduzida a pesquisa. [Documento Modelo]
 |
| 1. **Declaração da existência de infraestrutura da(s) Instituição(ões) Coparticipante(s)** conforme Carta Circular nº 0212/CONEP/CNS, item 8 e ”. Item h, Norma Operacional 001/CNS/MS.
2. O conhecimento e cumprimento às normas éticas vigentes no Brasil;
3. Garantia de infraestrutura para realização segura da pesquisa em suas dependências;
4. A leitura e concordância com o parecer ético da instituição proponente;
5. A autorização de sua realização e assunção da coresponsabilidade, pela realização da pesquisa, com a assinatura do responsável institucional.
 |
| 1. **Orçamento financeiro:** detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte, alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12 (Item e, Norma Operacional 001/CNS/MS). [Documento Modelo]
 |
| 1. **Cronograma** que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. Item f, Norma Operacional 001/CNS/MS.
 |
| 1. **Declaração de Compromisso do Pesquisador/Responsável,** devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais. [Documento Modelo]
 |
| 1. **Critério de Encerramento ou Suspensão da Pesquisa.** Devem ser explicitados, quando couber. Item 13, Do Projeto de Pesquisa - Norma Operacional 001/CNS/MS. [Documento Modelo]
 |
| 1. **Declaração de Divulgação dos Resultados do Estudo**. Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos. Item 15, Do Projeto de Pesquisa - Norma Operacional 001/CNS/MS. [Documento Modelo]
 |
| 1. **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).
 |
| 1. **Declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição**, “*e quando pertinente*” do promotor e do patrocinador.
 |
| 1. **Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa** (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.
 |
| **SIM** | **NÃO** | **REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**Norma Operacional 001/CNS/MS |
|  |  | 1. Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver.
 |
|  |  | 1. Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins.
 |
|  |  | 1. Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
2. Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
3. ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
 |
|  |  | 1. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.
 |
| REQUESITOS OBRIGATÓRIOS HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ - HAOC |
| 1. Declaração sobre o vínculo do pesquisador com Hospital. [Documento Modelo]
 |
| 1. Currículo do Pesquisador e Demais envolvidos. [Documento Modelo]
 |
| 1. Classificação do estudo. [Documento Modelo]
 |
| 1. Declaração de Confidencialidade para Uso de Banco de Dados. [Documento Modelo]
 |
| 1. Declaração para Obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido. [Documento Modelo]
 |
| 1. Carta da Comissão Científica / Instituto de Ensino e Ciência em Saúde - IECS.
 |
| **Outros documentos que se fizerem necessários**, de acordo com a especificidade da pesquisa. Item i, Norma Operacional 001/CNS/MS. |