

De acordo com a 466/12 e 510/16 e Plataforma Brasil (PB), o protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter:

- ✓ Definição de protocolo de pesquisa:

"protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;" (*Resolução 466/12*)

Os itens em destaque negrito são **OBRIGATÓRIOS**.

| Descrição do item                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Status      | Observações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1- Folha de rosto com título do projeto e dados de identificação do pesquisador responsável e demais pesquisadores envolvidos (nome, endereço, CPF) e com assinatura do diretor acadêmico;                                                                                                                                                                         | Obrigatório | Folha de rosto impressa direto da PB. Deverá ser assinada e datada por pesquisador e responsável pela instituição sendo essa digitalizada e anexada na PB após assinaturas.<br><br>A assinatura do responsável pela instituição (folha de rosto a ser assinada pelo diretor FACERES) tem o objetivo de autorizar a execução do projeto representante da instituição FACERES. |
| 2- Carta de apresentação do projeto de pesquisa;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Obrigatório | Modelo disponível no manual do pesquisador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3- Projeto de Pesquisa: texto contendo introdução, justificativa, hipótese e objetivos; material e métodos, DETALHAMENTO DE COMO SERÁ OBTIDO O CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE DE PESQUISA delineamento da pesquisa, riscos e benefícios, orçamento detalhado com as respectivas fontes de financiamento, cronograma de execução, apêndices e anexos e bibliografia. | Obrigatório | Deverá seguir as instruções da PB e no final ser anexado o projeto na integra.<br><br><i>Informação importante:</i> as informações da PB e do projeto devem ser coincidentes. Não inserir informações apenas nas PB ou vice versa. Portanto, sugere-se que o projeto de pesquisa siga os itens necessários para a PB;                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4- Documento de aprovação do projeto pelos parceiros, quando em cooperação com instituições nacionais ou estrangeiras;                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Se aplicável | Aplicável apenas para estudos multicêntricos. Documento emitido e fornecido pelo CEP referente a aprovação do estudo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5- Declaração de corresponsabilidade do pesquisador externo a instituição onde se realizará o estudo;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Se aplicável | Para estudos multicêntricos. Modelo em manual do pesquisador FACERES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7- Declaração de fonte de financiamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Obrigatório  | Necessário comprovação de fonte de financiamento. O modelo disponível no manual do pesquisador deverá ser impresso, assinado e datado pelo pesquisador responsável e se necessário assinatura do responsável pelo financiamento.<br>Projetos que serão financiados pela própria instituição (FACERES) deverá o modelo de declaração de fonte de financiamento deverá ser assinada pelo responsável pela instituição.<br>(modelo em manual do pesquisador)                                        |
| 8- Declaração do pesquisador descrevendo suas responsabilidades: <b>Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; e demais responsabilidades descritas nessa declaração;</b>                                                                                                                                                         | Obrigatório  | Seguir modelo de Declaração de Responsabilidade do Pesquisador disponível em manual do pesquisador.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE – de acordo com Resolução 466/12: <i>“documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;”</i> | Obrigatório  | Os TCLEs são obrigatórios para todos os estudos que envolvam diretamente seres humanos e as solicitações de dispensa de obtenção de consentimento do participante de pesquisa será avaliada em reunião plenária perante a justificativa detalhada pelo pesquisador. De acordo com a Resolução 466/12: <i>“a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”</i> |



*Rosiane Ferracini da Silva*

Responsável administrativa

[Secretaria.cep@faceres.com.br](mailto:Secretaria.cep@faceres.com.br)

**Ramal CEP: 8223**