

De acordo com a <u>466/12 e 510/16</u> e <u>Plataforma Brasil (PB),</u> 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. 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. Informação importante: as informações da PB e do projeto devem ser coincidentes. Não inserir informações apenas nas PB ou vise 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. Projetos que serão financiados pela própria instituição (FACERES) deverá o modelo de declaração de fonte de financiamento deverá ser assinada pelo responsável pela instituição. (modelo em manual do pesquisador)
8- Declaração do pesquisador descrevendo suas responsabilidades: 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;	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: "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;"	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: "a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento."

Para estudos com solicitação de dispensa de TCLE deverá ser enviado Termo de dispensa de consentimento.	Obrigatório	Em manual de pesquisador segue disponível modelo de consentimento que deverá ser adaptado ao projeto de pesquisa em questão.
Para estudo em crianças/adolescente (<18 anos) enviar o termo de assentimento e considerar esse documento será adicionado ao TCLE o qual deverá ser assinado pelo pai e pela mãe.	Obrigatório	Modelos de assentimento disponibilizados pelo CEP-FACERES.
10- Declaração de autorização para o desenvolvimento da pesquisa no local onde deverá ser desenvolvida.	Obrigatória	Essa declaração é diferente da autorização de execução de projeto (folha de rosto). Trata-se de declaração: Declaração de Ciência e Autorização de estudo a qual é referente ao local onde a pesquisa será desenvolvida. Enquanto que, para a folha de rosto mencionada em item 2, a autorização será fornecida pelo representante da instituição proponente. Deverá ser assinada e datada pelo pesquisador responsável e pelo responsável pelo local onde será desenvolvida. Com papel timbrado da instituição onde ocorrerá a coleta. Vide modelo em manual do pesquisador.

Em caso de dúvidas.

Tamara Veiga Faria

Coordenadora CEP-FACERES

cep@faceres.com.br

Rosiane Ferracini da Silva

Responsável administrativa

Secretaria.cep@faceres.com.br

Ramal CEP: 8223