

LISTA DE ITENS PARA SUBMISSÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo de pesquisa a ser encaminhado para o CEP deverá conter os itens abaixo mencionados, de acordo com a 466/12 e 510/16 e a Plataforma Brasil (PB).

✓ 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 e 510/16)

É fundamental que haja a descrição de como ocorrerá o processo de obtenção do consentimento dos participantes de pesquisa considerando que para a 466/12 a necessidade da assinatura de duas versões do TCLE.

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 íntegra. Informação importante: as informações da PB e do projeto devem ser coincidentes. Não inserir informações apenas nas PB ou vice versa.
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.

<p>5. Declaração de corresponsabilidade do pesquisador externo a instituição onde se realizará o estudo;</p>	<p>Se aplicável</p>	<p>Para estudos multicêntricos. Modelo em manual do pesquisador FACERES.</p>
<p>7. Declaração de fonte de financiamento.</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>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.</p> <p>Projetos que serão financiados pela própria instituição (FACERES) deverá o modelo de declaração de fonte de financiamento deverá ser assinada pelo responsável pela instituição.</p> <p>(modelo em manual do pesquisador)</p>
<p>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;</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>Seguir modelo de Declaração de Responsabilidade do Pesquisador disponível em manual do pesquisador.</p>
<p>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;”</p> <p>Para estudos com solicitação de dispensa de TCLE deverá ser enviado Termo de dispensa de consentimento.</p> <p>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.</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>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. “</p> <p>Em manual de pesquisador segue disponível modelo de consentimento que deverá ser adaptado ao projeto de pesquisa em questão.</p> <p>Modelos de assentimento disponibilizados pelo CEP-FACERES.</p>
<p>10. Declaração de autorização para o desenvolvimento da pesquisa no local onde deverá ser desenvolvida.</p>	<p>Obrigatório</p>	<p>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</p>

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

Amanda Fidelis de Oliveira
Responsável Administrativa
secretaria.cep@faceres.com.br
Ramal 8223 Whatsapp (17)3201-
8206