CHECKLIST PARA RECEBIMENTO DE PROJETOS[1]

1) Folha de rosto - emitida pela Plataforma Brasil com a assinatura e carimbo do pesquisador responsável (carimbo de classe ou carimbo de vínculo com a instituição) e da chefia imediata, com o carimbo de identificação da chefia, ou o carimbo institucional (A assinatura do proponente não pode ser a mesma da chefia.)

2) Autorização da instituição onde os dados serão coletados. (A autorização deve ser um documento formal emitido pela instituição, redigido em papel timbrado ou com carimbo institucional e conter, obrigatoriamente, o carimbo e a assinatura do responsável pela instituição.)

3) Termo de consentimento livre e esclarecido. (O texto deverá ser redigido de acordo com o que especifica a Res. 466/12-CNS e deve também conter os dados dos pesquisadores envolvidos como: nome completo, endereço completo institucional, contato telefônico institucional e registro de classe e/ou matrícula institucional; e os dados do CEP como: endereço postal completo, contato telefônico e endereço eletrônico, caso possua). Deverá conter declaração de garantias a ser assinada pelo pesquisador principal, e declaração de ciência e anuência assinada pelo participante ou responsável legal.

4) TALE (Termo de assentimento para crianças e adolescentes e pessoas legalmente incapazes em condições clínicas de informar sua vontade) - O texto deverá ser redigido de acordo com o que especifica a Res. 466/12-CNS. Quando for o caso, deve conter os dados do CEP como: o endereço postal completo, contato telefônico e endereço eletrônico, além de conter a assinatura do participante e seu responsável. A faixa etária para este documento está compreendida entre o momento em que a criança consegue manifestar verbalmente sua vontade até os dezoito anos incompletos.

5) Projeto completo e com seus respectivos anexos (de acordo com as especificações da Plataforma Brasil).

6) TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados - Nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada. E no caso de prontuário/banco de dados de hospitais, a anuência do responsável pelo setor.

7) Declaração de orientação de discentes (para submissão de projetos de TCC, TCA, IC, etc.)

8) Declaração de compromisso do pesquisador - Ciência dos termos da Res. CNS nº. 466/12 e/ou Resolução CNS nº. 510, assinada por todos os pesquisadores envolvidos no estudo, inclusive os orientadores.

---

[1] Deve-se adequar à necessidade de cada projeto.

CHECKLIST PARA AVALIAÇÃO DE PROJETOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ITEM	Sim	Não
1. Identificação		
1.1 Título claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade.		
1.2 Autoria com a clara indicação de quem é o pesquisador principal.		
1.3 Instituição Proponente, quando houver		
1.4 Local de realização		
1.5 Folha de rosto preenchida e assinada pelo pesquisador principal e pela instituição responsável (ex: UEPA- direção de Centro)		
2. Objetivos		
2.1 O objetivo geral define explicitamente o propósito do estudo.		
2.2 Os objetivos específicos caracterizam as etapas ou fases do projeto.		
3. Materiais e Métodos		
3.1 Métodos de amostragem (explica como se dará o recrutamento dos participantes)		
3.2 Descrição dos critérios de seleção (inclusão e exclusão)		
3.3 Variáveis e cálculo do tamanho da amostra ***Obs:*** *Se não for possível estabelecer o n amostral, deve ser previsto um tamanho mínimo necessário de indivíduos para compor um grupo piloto e justificar por qual motivo esse n amostral foi considerado.*		
3.4 Descrição dos riscos relacionados a pesquisa ***Obs:*** *Explicitar os possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa e apresentar providências e cautelas empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa. Potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, desconfortos previsíveis (levar em consideração pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, quando placebo identificar os riscos, dificuldades).*		
3.5 Descrição dos benefícios para o participante		
3.6 Grupos especiais ou de risco são submetidos a protocolos especiais.		
3.7 Apresentação das técnicas, procedimentos, equipamentos e materiais descritos detalhadamente.		
3.8 Apresentação dos formulários de coleta de dados		
3.9 Interpretação dos dados (descrição da análise estatística).		
3.10 Critérios para suspensão da pesquisa.		
3.11 Garantia de preservação do sigilo e confidencialidade.		
3.12 Forma de acesso das informações e acompanhamento do indivíduo.		
3.13 Forma de obtenção do TCLE.		
4. Cronograma (com previsão de início da coleta de dados após a aprovação do CEP)		

5. Orçamento detalhado indicando os órgãos financiadores da pesquisa		
6. Referências bibliográficas (atualizada com pelo menos 50% publicadas há cinco anos ou menos)		
7.TCLE (devem constar os seguintes itens):		
7.1 Produzido em 2 vias de igual teor, com no máximo duas laudas e impresso em verso e anverso, com local para assinatura pelo pesquisador e pelo participante. Uma via deve permanecer sob guarda do pesquisador principal e outra deve ser entregue ao sujeito de pesquisa.		
7.2 Possui justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.		
7.3 Apresenta os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.		
7.4 Descreve os métodos alternativos existentes (quando necessário).		
7.5 Esclarece a forma e responsáveis pelo acompanhamento e assistência ao participante, quando houver a possibilidade do dano.		
7.6 Dá a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.		
7.7 Dá a liberdade ao participante de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.		
7.8 Dá a garantia do sigilo e assegura a privacidade dos paticipantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.		
7.9 Descreve as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.		
7.10 Descreve as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.		
7.11 Descreve que o participante não receberá qualquer pagamento ou premiação para participar da pesquisa.		
7.12 Apresenta informações do pesquisador principal (nome completo, endereço completo institucional, contato telefônico institucional, endereço eletrônico e registro de classe).		
7.13 Apresenta informações do CEP (endereço postal completo, contato telefônico e endereço eletrônico).		
7.14 Declaração de compromisso do pesquisador responsável de cumprir os termos da Resolução 466/12.		
7.15 Declaração de ciência e anuência assinada pelo participante ou representante legalhgou		