



I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia



DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO NO CEPAR:

1. Projeto completo;
2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento;
3. Carta de aceite da instituição;
4. Instrumento de coleta de dados;
5. Cronograma;
6. Orçamento;
7. Folha de Rosto

1. PROJETO COMPLETO

a) Apresentar o **projeto de pesquisa na íntegra**, conforme formatação determinada pela instituição proponente;

b) Objetivos:

- Claros e bem definidos;
- Coerentes com a propositura geral do projeto;
- Exequíveis.

c) Riscos e Benefícios:

- Especialmente aos participantes da pesquisa;
- Os riscos são evitáveis? São realmente necessários?
- Descrever meios para minimizar ou mitigar os riscos;
- Os benefícios justificam os riscos?
- Benefícios promovidos durante a pesquisa serão garantidos após a conclusão desta?

d) Metodologia:

- Descrever detalhadamente;
- Deve estar adequada à execução dos objetivos;
- É a que oferece menos riscos aos participantes?

e) Deve conter cronograma, orçamento, instrumentos de coleta de dados, TCLE.

2. Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento:

- a) Baseia-se na Res. 466/2012 da CONEP;
- b) Caso seja proposta a dispensa do TCLE, deve ser colocada a justificativa no projeto e no formulário da Plataforma Brasil;

- c) Termo de Assentimento: anexar ao TCLE, com assinatura das crianças ou adolescentes que participarem da pesquisa;
- d) O TCLE é assinado pelo representante legal do menor;

e) Uso de dados e prontuários de pacientes deve ser descrito no próprio TCLE;

F) Informar corretamente os dados do CEP
(casos de dúvidas ou denúncias dos participantes)

3. Carta de Aceite da Instituição:

- a) Documento apresentado pelos pesquisadores/instituição proponente ao responsável pelo local onde a pesquisa pretende ser realizada.

OBS.: deve conter assinatura e carimbo da instituição.

4. Instrumento de Coleta de Dados:

- a) Apresentar o (s) instrumento (s) de coleta (questionário, perguntas para entrevista, entre outros) em **arquivo separado e como anexo/apêndice no projeto de pesquisa.**

5. Cronograma:

- a) Deve estar de acordo com a metodologia;
- b) O início da coleta de dados **jamais deve ser anterior à aprovação do CEP;**
- c) **Apresentar no projeto separadamente.**

5. Orçamento:

- a) Deve ser bem detalhado;
- b) Apresentar **no projeto e separadamente.**

6. Folha de Rosto:

- a) É gerada automaticamente na Plataforma Brasil, ao final do preenchimento dos dados da pesquisa;
- b) A Folha de Rosto deve ser: (1) impressa, (2) assinada, (3) escaneada, (4) anexada na Plataforma Brasil.

- c) No campo “instituição proponente” deverá ser coletado o carimbo e assinatura do responsável pela instituição proponente;
- d) Não deve ser assinada por nenhum dos pesquisadores envolvidos.

OBRIGADA!