**Check List para Constituição de Projetos de Pesquisa e envio ao CoEP**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1) Orientações Gerais** | Resoluções e Normativas | Check List |
| A. Preencher todos os itens da Plataforma Brasil do mesmo modo que se encontram preenchidos no Projeto elaborado em Word ou similar | Resolução 466/2012 |  |
| B. Cadastrar todos os pesquisadores como membros da equipe na Plataforma Brasil | Resolução 466/2012 |  |
| C. Incluir a instituição coparticipante na Plataforma Brasil (quando pertinente) | Resolução 466/2012 |  |
| D. Folha de Rosto PB: preenchida, carimbada e assinada pelo pesquisador e pelo Coordenador do Curso (ou Coordenação Geral quando o pesquisador principal for o Coordenador do Curso) | Norma Operacional nº 001/2013 - item 3.3, ítem “a” e item 3 do anexo II) |  |
| E. Não utilizar o termo “sujeito” em nenhum momento no projeto desenvolvido. Substituir “sujeito” por “participante” | Resolução 466/2012 |  |
| F. Anexar carta da Instituição coparticipante (quando pertinente) escrita em papel timbrado devidamente assinada e carimbada.  Instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve | Resolução 466/2012 - II.9, ítem b) |  |
| Toda a documentação deve estar em língua portuguesa. Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais. | Resolução CNS nº 466/12 |  |
| **2) Itens que devem ser Contemplados no TCLE**  Lembrete: O TCLE deve ser feito em formato de convite e conter todos os itens descritos a seguir |  |  |
| O título do documento deve ser Termo de Consentimento Livre e esclarecido | Resolução 466/2012 |  |
| Termos de consentimento longos e excessivamente detalhados não são desejáveis. | Resolução 466/2012 |  |
| Apresenta cabeçalho do órgão/setor ao qual o pesquisador responsável pela pesquisa está vinculado e em rodapé com as informações deste setor (endereço, telefone, e-mail, outros) | Resolução 466/2012 - IV.5, ítem “d” |  |
| Título da pesquisa | Norma Operacional 001/2013, item 3.3, ítem “i” |  |
| Justificativa da realização da pesquisa | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “a” |  |
| Objetivos da pesquisa proposta | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “a” |  |
| Procedimentos de pesquisa claramente descritos (incluindo o tempo que será dispendido para participação no estudo) | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “a” |  |
| Informações de contato do/s pesquisador/es | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “d" |  |
| Endereço, contato telefônico do CoEP | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “d") |  |
| Linguagem clara e acessível, adequado à faixa etária.  Rever cuidadosamente o TCLE em busca de termos técnicos e inapropriadamente empregados ou traduzidos para substituí-los por linguagem simples. | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “d") |  |
| Linguagem direta ao participante da pesquisa, escrito em forma de convite e não de declaração | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “d") |  |
| Garantia de recebimento de uma via assinada e rubricada em todas as páginas do termo | Resolução 466/2012 IV.3, ítem “d") |  |
| No TCLE, para caso de pais/responsáveis não letrados, deverá ser apresentado o local para assinatura datiloscópica e para duas testemunhas | Resolução 466/2012 – IV.6, ítem “a” e II.25) |  |
| Resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não | Resolução466/2012-XI.2, ítem “g”) |  |
| Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma | resolução 466 item IV.3, item “d” |  |
| Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa.  Obs. É preciso explicitar que os dados do participante da pesquisa serão encaminhados ao patrocinador ou a terceiros de forma anonimizada (quando pertinente). Deve ser descrito quais mecanismos serão utilizados para isso. | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “e”; IV.8) |  |
| Riscos, desconfortos e medidas para manejo e redução de danos aos participantes | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “b”) |  |
| Benefícios aos participantes | Resolução 466/2012 - V.2; III.2, ítem “n”) |  |
| Garantia de liberdade para se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “d”) |  |
| Garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, inclusive no acompanhamento, quando pertinente.  Obs. É inadequado que o ressarcimento seja apresentado com limite de valores estabelecidos pelos pesquisadores | Resolução 466/2012 - IV.3, ítem “e”) |  |
| . Explicitar garantia de indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa  Obs. É inadequado vincular a indenização ao seguro contratado pelo pesquisador. | Resolução 466/2012 - II.7; IV.3, ítem “h”) |  |
| Garantia de assistência imediata, integral e gratuita por danos decorrentes do estudo  Obs. É inadequado o estabelecimento de limites quer seja de tempo ou de formato, pelos pesquisadores | Resolução 466/2012 - III.2, ítem o; IV.3, ítem “b”) |  |
| Garantia de fornecimento de medicamentos, métodos profiláticos diagnósticos ou terapêuticos após o término da participação no estudo – quando pertinente | Resolução 466/2012 - III.3, ítem “d”) |  |
| Informar sobre assistência que será prestada em caso de interrupção do estudo (quando pertinente) | Resolução 466/2012, item IV.3.c |  |
| Garantia de que os dados serão utilizados apenas para esta pesquisa | Resolução 466/2012, item IV.7 |  |
| Inserir paginação no formato 1 de 5; 2 de 5; ... |  |  |
| **Termo de Assentimento:** deve ser apresentado quando a pesquisa envolver como participantes crianças,adolescentes ou legalmente incapazes, sem prejuízo da apresentação do TCLE que deve ser assinado pelos seus responsáveis legais. | Resolução 466/2012, item II.2 |  |
|  |  |  |
| **3) Itens que devem ser Contemplados no Projeto De Pesquisa; Informações Básicas da Pesquisa da Plataforma Brasil e demais Documentos do Protocolo** |  |  |
| A. embasamento teórico/metodológico coerente com a proposta e devidas citações | Norma Operacional 001/2013, item 3.3, ítem “i”) |  |
| B. Referências bibliográficas das devidas citações realizadas para embasamento teórico/metodológico | Norma Operacional 001/2013, item 3.3, ítem “i”) |  |
| C. Justificativa, objetivo e procedimentos de pesquisa claramente descritos | Norma Operacional 001/2013 - 3.4.1 itens 2, 3 e 4) |  |
| Descrição dos critérios de inclusão (ou possibilidade de inclusão em grupo de controle ou experimental) e de exclusão de participantes | Norma Operacional 001001/2013 -3.4.1, item 11) |  |
| Riscos, desconfortos e medidas para manejo e redução de danos aos participantes .  Obs. Todos os potenciais riscos associados à pesquisa devem estar descritos no TCLE, sem subestimá-los | (Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 12 e  resolução 466 item IV.3 item “b”) |  |
| Benefícios aos participantes | Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 12) |  |
| Formas de acompanhamento dos participantes e dos processos de registro de consentimento | Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, item 7) |  |
| Informação sobre métodos terapêuticos alternativos (quando pertinente) | Resolução 466/2012 - III.3, ítem “b”) |  |
| Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo placebo (quando pertinente) | Resolução 466/2012 - III.3, ítem “b”) |  |
| Orçamento da pesquisa  Incluir informação das fontes de financiamento atual ou anterior para o desenvolvimento da pesquisa, incluindo bolsas de estudos e anexadas as fontes de financiamento (quando pertinente) | Norma Operacional 001001/2013 - 3.4.1, itens 9 e 10) |  |
| Cronograma do estudo - Informação de cada etapa prevista para a realização da pesquisa no cronograma apresentado no projeto detalhado e nas informações básicas apresentadas na Plataforma Brasil, que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. | Norma Operacional nº 001/2013 - 3.3, ítem “f”; 3.4.1, subitem 9) |  |
| Cronograma: Adequado quanto à duração, descrição das etapas | Norma Operacional nº 001/2013 - 3.4.1, subitem 9) |  |
| Estudo comprovadamente não iniciado antes da emissão do parecer consubstanciado do CoEP e/ou CONEP | Resolução CNS nº 466/2012 - item XI, subitem 2, ítem “a”; Norma Operacional nº 001/2013 - 3.3, ítem “f”;) |  |
| Dispensa do registro de consentimento livre e esclarecido mediante justificativa que será avaliada pelo CoEP (quando pertinente) | Norma Operacional 001/2013 - 3.3, ítem “g”) |  |