



**MANUAL DE AUTOAVALIAÇÃO
PARA SUBMISSÃO À ANÁLISE
ÉTICA**

**DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA CEP/UNIFIPA**

Ricardo Alessandro Teixeira Gonsaga
Dario Ravazzi Ambrizzi
Organizadores

ISBN 978-65-00-46572-3

**CENTRO UNIVERSITÁRIO PADRE ALBINO
COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA**

RICARDO ALESSANDRO TEIXEIRA GONSAGA

DARIO RAVAZZI AMBRIZZI

Organizadores

**MANUAL DE AUTOAVALIAÇÃO
PARA SUBMISSÃO À ANÁLISE ÉTICA
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UNIFIPA**

CATANDUVA-SP
2022

2022

Atribuição – Não comercial. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

1ª edição – 2022

CENTRO UNIVERSITÁRIO PADRE ALBINO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UNIFIPA

Endereço: Rua dos Estudantes, 225

Bairro: Parque Iracema CEP: 15.809-144

Município: Catanduva-SP

Site: www.unifipa.com.br/cep

E-mail: cep@unifipa.com.br

Telefone: (17) 3311-3331

Organizadores: RICARDO ALESSANDRO TEIXEIRA GONSAGA
DARIO RAVAZZI AMBRIZZI

Revisão: Izabela Dias Brugugnolli

Editora responsável: CEP/UNIFIPA

Diagramação: Marisa Centurion Stuchi

Ficha Catalográfica

G639m Gonsaga, Ricardo Alessandro Teixeira.

Manual de autoavaliação para submissão à análise ética do Comitê de Ética em Pesquisa CEP-UNIFIPA / organização de Ricardo Alessandro Teixeira, Dario Ravazzi Ambrizzi. 1ª ed. - Catanduva: Comitê de Ética em Pesquisa Unifipa CEP/UNIFIPA, 2022.

1,04 MB; PDF. (Manual)

ISBN 978-65-00-46572-3

1. Ética médica. 2. Pesquisa. 3. Reprodução. I. Título. II. Centro Universitário Padre Albino. III. Comitê de Ética em Pesquisa Unifipa.

NLM W50

Sumário

PREFÁCIO	6
IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO	6
DELINEAMENTO DO ESTUDO (SE O PROCEDIMENTO DA PESQUISA IMPLICAR MAIS DE UM SUBTIPO, PREVALE A TRAMITAÇÃO DE MAIOR COMPLEXIDADE) – ASSINALE O TIPO DE PESQUISA CONFORME A RESOLUÇÃO CNS Nº 674 DE 2022, ANEXO I.	8
TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS NO SISTEMA CEP/CONEP DE ACORDO COM A TIPIFICAÇÃO E COM OS FATORES DE MODULAÇÃO E A SOLICITAÇÃO DO PESQUISADOR (ASSINALE O TIPO DE MODULAÇÃO E TRAMITAÇÃO CONFORME A RESOLUÇÃO CNS Nº 674 DE 2022, ANEXO II)	9
PESQUISAS DISPENSADAS DE REGISTRO NO SISTEMA CEP/CONEP DE ACORDO COM A TIPIFICAÇÃO E COM OS FATORES DE MODULAÇÃO E A SOLICITAÇÃO DO PESQUISADOR (ASSINALE O TIPO DE DISPENSA, SE FOR O CASO, CONFORME A RESOLUÇÃO CNS Nº 674 DE 2022, ANEXO II)	11
CHECAGEM DOCUMENTAL INICIAL.....	13
PROTOCOLO INICIAL	15
PROJETO DETALHADO	22
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PESQUISA EM ÁREA DE BIOMÉDICA OU ÁREA DE SAÚDE.....	25
TERMO DE ASSENTIMENTO – PESQUISA EM ÁREA DE BIOMÉDICA OU ÁREA DE SAÚDE.....	35
REGISTRO DO CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO – PESQUISA EM ÁREA DE HUMANAS E SOCIAIS	36
OUTRAS ORIENTAÇÕES.....	41
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – MODELO GENÉRICO	44
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – MODELO.....	45
CARTA RESPOSTA – MODELO	46
TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) - MODELO.....	47
AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO - MODELO	48
DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA PARA ACESSO AOS PRONTUÁRIOS DOS HOSPITAIS DA INSTITUIÇÃO – - MODELO....	48
TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - MODELO.....	49
FORMULÁRIO PARA ENVIO DE RELATÓRIO	50
RISCOS E BENEFÍCIOS	51
ELEMENTOS QUE DEVEM COMPOR O PROJETO ENCAMINHADO AO BIOBANCO.....	53

PREFÁCIO

Profa. Dra. Ana Paula Girol*

A produção de conhecimentos por meio da pesquisa científica na área de saúde humana é essencial para a descoberta de novas ferramentas diagnósticas, prognósticas e alternativas terapêuticas. Contudo, é fundamental que essas pesquisas sigam os preceitos éticos. O mesmo cuidado deve ser considerado para Pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanas do Centro Universitário Padre Albino (CEP/UNIFIPA), ciente da sua responsabilidade e com a finalidade de auxiliar a comunidade acadêmico-científica da instituição no entendimento, preparação e apresentação de projetos para apreciação junto ao Comitê, confeccionou o “Manual de Autoavaliação para Submissão à Análise Ética do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFIPA”.

O presente Manual segue as recomendações e resoluções atuais do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

No “Manual de Autoavaliação para Submissão à Análise Ética do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFIPA” são apresentadas informações importantes sobre Delineamento do Estudo, Tramitação dos Protocolos no Sistema CEP/CONEP, Checagem Documental Inicial, Documentos Obrigatórios para Apresentação dos Projetos ao CEP/UNIFIPA, bem como o que precisa ser considerado na confecção de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento e Registro do Consentimento e Assentimento.

Além disso, o “Manual de Autoavaliação para Submissão à Análise Ética do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP-UNIFIPA” disponibiliza modelos de termos e outras documentações necessárias na apresentação dos projetos ao CEP/UNIFIPA, que certamente facilitarão a confecção de projetos adequados.

Ao Dr. Ricardo Alessandro Teixeira Gonsaga, nossos sinceros agradecimentos pelo esforço na elaboração deste manual.

À comunidade acadêmico-científica da UNIFIPA, desejamos que o “Manual de Autoavaliação para Submissão à Análise Ética do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFIPA” seja ferramenta útil para o crescimento e qualidade da pesquisa institucional.

*Bióloga, mestre em Morfologia pela UNIFESP, doutora em Genética, área de concentração Biologia Celular e Molecular e pós-doutora em Imunomorfologia pela UNESP de São José do Rio Preto-SP. Docente das disciplinas de Biologia Celular, Histologia e Embriologia do curso de Medicina do Centro Universitário Padre Albino (UNIFIPA), Catanduva-SP, Brasil. Pró-Reitora de Pesquisas e Pós-Graduação da UNIFIPA.

IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO

Título da pesquisa:

Pesquisador principal:

Pesquisadores associados:

Area temática:

Versão:

CAAE (caso já tenha sido submetido anteriormente):

Instituição Proponente:

Patrocinador Principal:

DELINEAMENTO DO ESTUDO (se o procedimento da pesquisa implicar mais de um subtipo, prevale a tramitação de maior complexidade) – Assinale o tipo de pesquisa conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022, Anexo I.

Delimitação do estudo	Há intervenção no corpo humano? O procedimento da pesquisa é realizado no corpo humano, em sua dimensão física?	Tipo	Tipificação da pesquisa	Assinale o tipo de tipificação
Estudos que visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano do participante de pesquisa.	NÃO	A – Pesquisa sem intervenção no corpo.	A1 – Acervo de dados pré-existentes, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público.	
			A2 – Observação ou observação participante.	
			A3 – Entrevista, aplicação de questionários, grupo focal ou outras formas de coleta dirigida de dados.	
			A4 – Uso de material biológico coletado e armazenado em biobanco ou biorrepositório.	
	SIM	B – Pesquisa com intervenção no corpo.	B1 – Sem procedimento invasivo na dimensão física.	
			B2 – Com procedimento invasivo na dimensão física.	
Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo-controle ou não.		C	C1 – Objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo na área de saúde.	
			C2 – Objeto de investigação é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo na área da saúde.	

TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS NO SISTEMA CEP/CONEP DE ACORDO COM A TIPIFICAÇÃO E COM OS FATORES DE MODULAÇÃO E A SOLICITAÇÃO DO PESQUISADOR (Assinale o tipo de modulação e tramitação conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022, Anexo II)

Fatores de modulação	Tipo de pesquisa							
	A1	A2	A3	A4	B1	B2	C1	C2
	Tramitação expressa	Tramitação expressa	Tramitação simplificada	Tramitação simplificada	Tramitação simplificada	Tramitação colegiada	Tramitação colegiada	Tramitação colegiada especial
A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento do participante para o uso de seu material biológico previamente armazenado em biobanco ou biorrepositórios, para fins de pesquisa.				Colegiada				
A pesquisa prevê a solicitação de dispensa do consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores do participante.	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada			
A confidencialidade dos dados do participante ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa.	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada			
Há inviabilidade de obtenção do Registro/termo de consentimento livre e esclarecido ou termo de assentimento.	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada			
Pesquisa encoberta ou em que o consentimento será obtido a posteriori.		Colegiada	Colegiada		Colegiada			
A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia do participante, geradas por relações hierárquicas, autoritárias ou de dependências.		Simplicidade	Colegiada		Colegiada			
Pesquisa realizada em comunidades cuja cultura reconhece a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo.	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada	Colegiada			
Pesquisa prevê a anonimização irreversível dos dados.				Colegiada	Colegiada			
Pesquisa com manipulação genética de gametas; ou uso de células tronco embrionárias, de pré-embriões, de embriões ou de fetos.				Colegiada especial	Colegiada especial	Colegiada especial	Colegiada especial	

A pesquisa envolve a interação de participantes de pesquisa com organismos geneticamente modificados ou organismos de alto risco coletivo.				Colegiada especial	Colegiada especial	Colegiada especial	Colegiada especial	
Pesquisa que envolve encaminhamento de material biológico humano para o exterior.				Colegiada	Colegiada			
A pesquisa tem por objetivos: avaliar um fármaco, medicamento, produto biológico, equipamento ou dispositivo terapêutico já registrado na Anvisa; realizar estudo de bioequivalência.								Colegiada
A pesquisa realiza a avaliação ou análise de: alimentos, nutrição enteral e nutrição parenteral; produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, análise sensorial de alimentos e materiais.								Colegiada
Estudos que visam avaliar, exclusivamente, o processo de ensino-aprendizagem.			Expressa				Simplificada	Colegiada
Pesquisa-ação ou a que envolve: protagonismo do participante; convite ao participante para análise dos dados.			Expressa					

() **tramitação expressa:** a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil e dos documentos apresentados. No caso de aprovação do protocolo pelo relator, o parecer é encaminhado ao coordenador para emissão do Parecer Sumário. A análise pelo colegiado é dispensada, devendo a deliberação ser registrada e comunicada na reunião seguinte do colegiado. Caso sejam identificados óbices éticos, o protocolo deverá tramitar na modalidade simplificada ou colegiada, conforme a indicação do relator.

() **tramitação simplificada:** a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil e dos documentos apresentados. No caso de aprovação do protocolo pelo relator, o parecer é encaminhado ao coordenador para emissão do Parecer Consubstanciado. A análise pelo colegiado é dispensada, devendo a deliberação ser registrada e comunicada na reunião seguinte do colegiado. Caso haja pendências éticas que não permitam a aprovação, a apreciação do parecer do relator, pelo colegiado, será necessária quando: Parecer inicial for de não aprovação; Parecer de resposta de pendência for de não aprovação; Análise de recurso. Nas demais situações de análise de pendências, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada na reunião seguinte do colegiado.

() **tramitação colegiada:** a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil, dos documentos apresentados e da apreciação do colegiado do CEP. No caso de aprovação do projeto pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado antes da emissão do Parecer consubstanciado pelo coordenador, nos casos de: Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer; Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação; Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação; Análise de recurso. Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada na reunião seguinte do colegiado.

() **tramitação colegiada especial:** a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil, dos documentos apresentados e na apreciação pelo colegiado do CEP acreditado ou da Conep. No caso de aprovação do protocolo pelo relator, a apreciação do parecer deverá ser realizada pelo colegiado do CEP acreditado antes da emissão do Parecer Consubstanciado pelo coordenador, nos casos de: Análise inicial de protocolo ou de emenda, independentemente do parecer; Análise inicial de notificação com parecer de não aprovação; Análise de resposta com parecer de pendência ou de não aprovação; Análise de recurso. Nos casos de análise de respostas com parecer de aprovação, a tramitação *ad referendum* é possível. Neste caso, a deliberação deve ser comunicada na reunião seguinte do colegiado.

Observação:

1. Em caso de dúvidas acerca da tipificação da pesquisa ou dos fatores de modulação associados, o coordenador do CEP deve encaminhar o parecer do relator para apreciação do colegiado.
2. No caso de estudo multicêntrico, a tramitação inicial ocorre no CEP do centro coordenador ou CEP acreditado, quando for o caso, sendo posteriormente, encaminhado para análise dos CEPs dos demais centros e/ou instituições coparticipantes, após aprovação.

PESQUISAS DISPENSADAS DE REGISTRO NO SISTEMA CEP/CONEP DE ACORDO COM A TIPIIFICAÇÃO E COM OS FATORES DE MODULAÇÃO E A SOLICITAÇÃO DO PESQUISADOR (Assinale o tipo de dispensa, se for o caso, conforme a Resolução CNS nº 674 de 2022, Anexo II)

São dispensadas de apreciação, pelo Sistema CEP/CONEP, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

- () Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

- () Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

- () Pesquisa que utilize informações de domínio público;

- () Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

- () Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

- () Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

- () Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o indivíduo;

- () realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.
 - a) Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;
 - b) Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

- () Pesquisas de mercado;

- () Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

- () Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

CHECAGEM DOCUMENTAL INICIAL
Obrigatório a todos os tipos de manifestações ao CEP

Processo	Tipo de protocolo	Critério atendido?	Documentos a serem apreciados – Norma operacional ou parecer do CONEP correspondente.
CHECAGEM DOCUMENTAL	Protocolo original (PO)	1. () Sim () Não	Os documentos Anexados na Plataforma Brasil possibilitam o uso dos recursos “copiar” e “colar” e qualquer palavra ou trecho do texto, salvo as declarações assinadas? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa, item 1.
		2. () Sim () Não	Projeto de pesquisa detalhado (incluído como arquivo suplementar) Deverá estar em português e ser um documento editável (word), para que o relator possa assinalar ou realizar comentários que poderão ser melhor explicitados pelos pesquisadores. Além dos itens comuns a um projeto de pesquisa é necessário: (i) deixar claro (explicitar) no cronograma do projeto de pesquisa que as atividades envolvendo a coleta de dados de seres humanos serão iniciadas somente após obtenção do parecer Aprovado do Comitê de Ética em Pesquisa; e (ii) descrever na seção “Métodos” como ocorrerá o processo de consentimento livre e esclarecido (explicar como os participantes serão acessados) e descrever todos os aspectos éticos da pesquisa. Partes obrigatórias no projeto: 1. tema; 2. objeto da pesquisa; 3. relevância social; 4. objetivos; 5. local de realização da pesquisa; 6. população a ser estudada; 7. garantias éticas aos participantes da pesquisa; 8. método a ser utilizado; 9. cronograma; 10. orçamento; 11. critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; 12. riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa; 13. critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa; 14. resultados do estudo; 15. divulgação dos resultados; 16. declarações de responsabilidade, devidamente assinadas, do(a) pesquisador(a) responsável; e 17. declaração assinada por responsável institucional. Informações adicionais constam na Norma Operacional Nº 001/2003. Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa, item 2.
		3. () Sim () Não	Folha de rosto - será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil. Deverá <u>ser datada</u> e assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável (no caso de discente ou pós-graduando, os dados deverão ser do(a) orientador(a). Importante: 1) Conter os dados e assinatura do coordenador, diretor ou responsável da instituição proponente; 2) Conter os dados e assinatura do pesquisador responsável; 3) Conter dados e assinatura do patrocinador principal (quando pertinente). Na falta deste, o protocolo deve apresentar termo de outorga ou qualquer declaração que ateste a participação de um financiador. Nota Operacional CNC nº 001 de 2013, anexo II - Lista de checagem para protocolos de pesquisa, item 3.
		4. () Sim () Não	Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) - O TCLE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; iniciar em forma de carta convite aos candidatos a participante de pesquisa; utilizar linguagem acessível; descrever os critérios de inclusão e exclusão de participantes de pesquisa; descrever de forma breve o objetivo e a metodologia da pesquisa; descrever os riscos, suas gradações (mínimo, baixo, moderado ou elevado) e as medidas para a mitigação de cada um desses riscos descritos; descrever os benefícios diretos e indiretos ao participante da pesquisa; deixar claro todos os direitos do participante da pesquisa; se houver gravação, fotografias ou filmagens, esclarecer com quem, onde e por quanto tempo ficarão armazenados (é responsabilidade do(a) pesquisador(a) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa). Acrescentar no próprio termo uma opção para que o participante indique se autoriza a gravação e/ou a utilização de imagem e/ou voz para fins acadêmicos. Deve-se também apresentar termo de autorização de gravação e uso de imagem e/ou voz a ser assinado pelo participante da pesquisa; disponibilizar o contato

		<p>completo do pesquisador responsável e do CEP/UNIFIPA; e colocar campo para a assinatura do participante e do(a) pesquisador(a). Para TCLE obtido de forma eletrônica, o pesquisador deverá disponibilizar ao participante uma cópia, na forma eletrônica, conforme o documento "ORIENTAÇÕES PARA PROCEDIMENTOS EM PESQUISAS COM QUALQUER ETAPA EM AMBIENTE VIRTUAL" da CONEP.</p> <p>No TCLE deverão constar itens ou parágrafos sobre com as informações sobre indenização e ressarcimento. Exemplificando: Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.</p> <p>A cobertura das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução Nº466de 2012: "compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa".</p> <p>Para Pesquisas clínicas o TCLE deverá conter também o item "Acompanhamento e Assistência", onde deverá constar o direito à assistência integral e gratuita devido a danos diretos e indiretos, imediatos e tardios, pelo tempo que for necessário. O participante da pesquisa terá direito ao acesso aos resultados da pesquisa, exames e do tratamento sempre que solicitado.</p> <p>Norma Operacional nº 001 de 2013, anexo II, ITÉNS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISAS, subitem 4.</p>
		<p>5. () Sim () Não</p> <p>Caso haja documentos originais em língua estrangeira, apresenta a versão traduzida para o Português? Os documentos estão legíveis? Normal Operacional CNS nº 001de 2013, item 3,2 e anexo II – lista de checagem para protocolos de pesquisa.</p>
		<p>6. () Sim () Não</p> <p>Os documentos estão legíveis? Consenso da Conep</p>
	Reposta ou recurso	<p>7. () Sim () Não () não se aplica</p> <p>Apresenta "carta-resposta" de forma ordenada, a todos os itens apontados no parecer "pendente" ou "não aprovado", emitido pelo CEP? Ofício Circular nº 60 de 2011, anexo itens 4 e 5</p>
		<p>8. () Sim () Não () Não se aplica</p> <p>Foram encaminhadas as versões "limpas" e "com alterações destacadas", dos documentos alterados em função de solicitações do CEP (parecer pendentes)? Concenson da Conep</p>
	Emenda	<p>9. () Sim () Não () Não se aplica</p> <p>Foi apresentada a justificativa que motivou a emenda? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 2.1. H.1</p>
		<p>10. () Sim () Não () Não se aplica</p> <p>A emenda apresentou de forma clara e sucinta as alterações realizadas, identificando a parte modificada dos documentos do protocolo de pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 2.1.H</p>
	Pesquisas que utilizam amostram biológicas de bibancos	<p>11. () Sim () Não () Não se aplica</p> <p>Apresenta documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do biobanco institucional no qual as amostras biológicas estão armazenadas ou serão retiradas? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II, documentos necessários para utilização de material biológico humano armazenado em biobanco, item 3</p>

PROTOCOLO INICIAL
Obrigatórios na primeira apresentação ao CEP

Processo	Tipo de protocolo	Item a ser analisado	Critério atendido?	Documentos a serem apreciados – Norma operacional ou parecer do CONEP correspondente.
PROTOCOLO INICIAL	Biomédicos e Ciências Humanas e Sociais (CHS) - todos os projetos	1. Área temática	() Sim () Não	O protocolo de pesquisa esta cadastrado na área temática especial correta? Resolução CNS 466 de 2012, item IX. 4
		2. Estudos multicêntricos internacionais	() Sim () Não	Os documentos estão revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4
		3. Citações	() Sim () Não	Algum documento cita a Resolução CNS nº 196 de 1996? Resolução CNS nº 466 de 2012, item XIV
		4. TCLE e Registro de consentimento	() Sim () Não	Apresenta o registro de consentimento aos participantes de pesquisa ou solicita dispensa desse documento? Resolução CNS 466 de 2012, item III.2.g Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso VI.
			() Sim () Não	Apresenta TCLE / registro de consentimento para pais / responsável legal? Resolução CNS 466 de 2012, item III.2.g Resolução CNS 510 de 2016, Art. 2º, Inciso I; Art. 12, Parágrafo Único.
			() Sim () Não	No caso de gravidez da parceira do participante de pesquisa, foi apresentado um TCLE específico para a parceria? Consenso da Concep
		5. Termo de assentimento e registro de assentimento	() Sim () Não	Apresenta TA ou registro de assentimento ao participante menor de 18 anos? Resolução CNS nº 466 de 2012, item II. 24 Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, inciso VI
		6. Benefícios resultantes da pesquisa	() Sim () Não	Consta a garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornarão aos participantes da pesquisa (retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa)? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.d
7. Cronograma	() Sim () Não	Apresenta cronograma? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.f		

		() Sim () Não	Cronograma é semelhante em todos os documentos do protocolo de pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.d
	8. Infraestrutura	() Sim () Não	Apresenta declaração de infraestrutura? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.h e 3.3.i
	9. Orçamento	() Sim () Não	Apresenta orçamento detalhado? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e
() Sim () Não		Orçamento detalhado é semelhante em todos os documentos do protocolo de pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e	
() Sim () Não		O estudo indica no orçamento "custo zero (R\$ 0,00)"? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.e	
	10. Apresentação ética no país de origem	() Sim () Não	Apresenta documento de aprovação emitido por Comitê de Ética em Pesquisa ou equivalente de instituição do país de origem do protocolo, que promoverá ou que também executará o projeto ou justificativa devidamente embasada para sua ausência? Resolução CNS nº 292 de 1999, itens VII.1 e VII.2
	11. Outras declarações:	() Sim () Não	Apresenta outros documentos que se fizerem necessários de acordo com a especificidade da pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.i
Biomédicas - todos da área da saúde	1. Brochura do pesquisador	() Sim () Não	Apresenta brochura do pesquisador Resolução CNS nº 251 de 1997, item IV.1
	2. Manual do equipamento ou dispositivo terapêutico	() Sim () Não	Apresenta o manual do equipamento ou dispositivo terapêutico novo ou não registrado no país? Resolução CNS nº 46+6 de 2012, item III.2.a
	3. Doação de medicamento, dispositivos medicos ou outros	() Sim () Não	Consta no protocolo de pesquisa declaração do cedente informando que renunciará a sua responsabilidade no estudo, e desta forma não coletará ou receberá dado gerado no estudo, sobre o produto investigacional? Resolução CNS nº 466 de 2012, item II. 11 Consenso CONEP

Ciências Humanas e Sociais – Todas pesquisa de opinião, censitária, e prática profissional.	1. Pesquisa de opinião pública.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa de opinião pública com participantes não identificados? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso I.
	2. Informações de acesso de público.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa que utiliza informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso II
	3. Informações de domínio público.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa que utiliza informações de domínio público? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso III.
	4. Pesquisa censitária .	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa censitária? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso IV.
	5. Pesquisa com banco de dados e informações agregadas.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso V.
	6. Pesquisa exclusivamente com textos científicos.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso VI
	7. Aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional.	() Sim () Não	Trata-se de pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situação que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito? Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso VII.

		8. Intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica.	(Sim (Não	Trata-se de atividade realizada com intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais de especialização? <u>Não se enquadra nesse inciso os Trabalhos de Conclusão de Curso, Monografias e similares, devendo-se nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, Art. 1º, parágrafo único, Inciso VIII.</u>
	DADOS COMPLEMENTARES	Materiais biológicos humanos	1. Armazenamento	(Sim (Não
2. Armazenamento			(Sim (Não	O prazo de armazenamento de material biológico humano em biorrepositórios está adequado? <u>De acordo com a pesquisa ou por até 10 anos (podendo ser renovado)</u> <u>Resolução CNS nº 441, 2011, item 12.</u>
3. Ao final do período de realização da pesquisa.			(Sim (Não	As amostras permanecerão armazenadas? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 12. Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 22.
			(Sim (n Não	As amostras serão transferidas formalmente para outro biorrepositório ou biobanco? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 12. Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 22.
			(Sim (Não	As amostras serão descartadas? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 12. Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 22.
Justificativa.			(Sim (Não	Apresenta justificativa para o armazenamento de material biológico humano para utilização em investigações futuras? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 2.1
Novas pesquisas.			(Sim (Não	Apresenta declaração de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida para aprovação do Sistema CEP/CONEP. Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 2.III

	Aprovação do país de origem.	(Sim (Não	Apresenta regulamento aprovado pela instituição depositária destinado à constituição e ao funcionamento do banco de material biológico humano? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 2.IV e 4.
	Utilização exclusiva para a pesquisa.	(Sim (Não	Informa que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo? Resolução CNS nº 441, 2011, Art. 1º item 2.q
	Amostra de laboratório de patologia	(Sim (Não	Apresenta declaração assegurando que apenas o excedente do material biológico será utilizado para pesquisa, e que a amostra remanescente será devolvida à instituição assim que finalizada a manipulação? Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 14,, parágrafo 3º.
	Patenteamento e utilização comercial.	(Sim (Não	Apresenta o compromisso da instituição destinatária no exterior, quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial do material biológico humano armazenado em biorrepositório? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, Anexo II, tem Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico), subitem 3. Resolução CNS nº 441, 2011, item 14V e 16. Portaria MS nº 2201 de 2011, Art 12.
	Constituição de um biorrepositório em mais de uma instituição.	(Sim (Não	Consta o acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados? Resolução CNS nº 441, 2011, itens 13 e 13.I
	Biorrepositorio no exterior.	(Sim (Não	Apresenta documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no Exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador)? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II, itens Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico), subitem 3 e documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a uma projeto de pesquisa específico), visando à possibilidade de utilização em investigações futuras, subitem 5.
	Pesquisas que utilizarão amostras de biobancos.	(Sim (Não	Apresenta justificativa para a utilização de amostras biológicas humanas armazenadas em biobanco? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II, itens Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico), subitem 1
		(Sim (Não	Apresenta documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II, itens Documentos necessários para armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico), subitem 3

Pesquisa em instituições do SUS	TCLE do biobanco.	(Sim) (Não	Apresenta TCLE específico do biobanco, quanto ao consentimento para armazenamento e utilização de material biológico humano em biobanco? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 5.
	Interferência na rotina de trabalho.	(Sim) (Não	Se for o caso: apresenta declaração, contendo assinatura do dirigente da instituição, informando que haverá interferência na rotina dos serviços de assistência à saúde? Resolução CNS nº 580 de 2018, art. 5º e 6º
	Análise de CEP vinculado à instituição do SUS.	(Sim) (Não	A apreciação ética dos estudos realizados em serviços integrantes do SUS está sendo (ou será) realizada em CEP vinculado à instituição, onde serão recrutados os participantes da pesquisa? Resolução CNS nº 580 de 2018, art. 10
	Centros participantes ou coparticipantes .	(Sim) (Não	Apresenta o termo de Anuência Institucional (TAI), assinado pelo dirigente da instituição Resolução CNS nº 580 de 2018, art. 10, parágrafo primeiro.
Copatrocínio do Governo Brasileiro	Anuência do SCTIE.	(Sim) (Não	Apresenta anuência do Secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, específico por projeto, no protocolo? Normal Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.2.d Resolução CNS nº 580 de 2018, art 13,
População Indígenas	Processo de consentimento.	(Sim) (Não	Apresenta a descrição do processo de obtenção e do TCLE/registro? Resolução CNS nº 304 de 2000, item IV.2
	Patenteamento	(Sim) (Não	Apresenta declaração de não patenteamento por outrem de produtos químicos e materiais biológico de qualquer natureza, obtidos a partir de pesquisa com povos indígenas? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 4
	Anuência da comunidade	(Sim) (Não	Apresenta o comprovante de obtenção da anuência das comunidades envolvidas? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 4 R Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6e
	Autorização para entrada em terra indígena.	(Sim) (Não	Apresenta o comprovante de obtenção de autorização para entrar em terra indígena? Se a unidade da FUNAI exigir previamente o parecer do CEP, o pesquisador deve declarar, a posteriori, a autorização para entrada em terra indígena. Resolução CNS nº 304 de 2000, item 4 R Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.6e

Procedimentos em pesquisas em ambiente virtual – qualquer etapa da pesquisa	Política de privacidade	(Sim (Não	O pesquisador responsável declara conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para ofertas de produtos e serviços, de maneira a assegurar os aspectos éticos? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item2.4
	Custos da pesquisa	(Sim (Não	Apresenta explicação sobre como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa, quando essa se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas, sem custo para o seu uso ou já de propriedade do participante? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item2.6
	TCLE em forma física – pesquisa biomédica	(Sim (Não	Informa que se a pesquisa exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE será obtido na sua forma física? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.5
Emenda / Resposta / Recurso	Adendo de TCLE	(Sim (Não	Apresenta um adendo ao TCLE, em vez de apresentar uma nova versão do TCLE? Carta circular nº 17 – SEI/2017 – CONEP/SECNS/MS

PROJETO DETALHADO
Obrigatórios na primeira apresentação ao CEP

Processo	Tipo de protocolo	Item a ser analisado	Critério atendido?	
Projeto detalhado	Protocolo Inicial			Documentos a serem apreciados – Norma operacional ou parecer do CONEP correspondente.
		Objetivos	() Sim () Não	Apresenta os objetivos da pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.4
		Local	() Sim () Não	Informa o local de realização da pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.5
		População	() Sim () Não	Informa a população a ser estudada? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.6
		Metodologia	() Sim () Não	A metodologia do protocolo foi apresentada de forma clara, detalhada e ordenada, em especial os procedimentos que afetam os participantes da pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8 Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.e
		Tratamento grupo controle	() Sim () Não	O tratamento no grupo controle segue o tratamento considerado padrão outro ou a prática clínica no país (regime de doses, posologia etc). Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.8 Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.E
		Cronograma	() Sim () Não	Informando a duração total e das diferentes etapas da pesquisa? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.9
		Orçamento	() Sim () Não	Apresenta o orçamento detalhado? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.10
		Critérios de inclusão	() Sim () Não	Apresenta os critérios de inclusão? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.11
		Critérios de exclusão	() Sim () Não	Apresenta os critérios de exclusão? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.11
Riscos	() Sim () Não	Apresenta a descrição, em linguagem clara e acessível dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, sem subestimá-los, bem como as providências e as cautelas que serão adotadas para minimizá-los? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.12		

Dados complementares	Ciências Humanas e Sociais	Divulgação do resultado da pesquisa	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os potenciais riscos/danos são semelhantes aos descritos nos outros documentos do protocolo de pesquisa? Consenso da CONEP.	
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta os benefícios da pesquisa aos participantes de pesquisa, sem supervaloriza-los? Caso o estudo não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE de forma explícita. Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.12	
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Os potenciais benefícios são semelhantes aos descritos nos outros documentos do protocolo de pesquisa? Consenso da CONEP.	
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que serão encaminhados os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto? Resolução CNS nº 466 de 2012, item XI.g	
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que serão divulgados os resultados da pesquisa para os participantes da pesquisa e para as instituições onde os dados foram obtidos? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.4.1.14	
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que anexará os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.c	
		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que, quando aplicável, comunicará às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, dos resultados e/ou dos achados da pesquisa, sempre que esses puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.1.m		
		Populações indígenas	Comunidade com índios isolados	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Há a justificativa detalhada para a realização da pesquisa em comunidade de índios isolados? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 3.
			Material biológico e estudo genético	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa detalhadamente a formação de bancos de DNA, de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos relacionados aos povos indígenas? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 5.
			Justificativa para seleção de menores de 18 anos	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Há justificativa para a escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de capacidade de decisão no protocolo? Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 12.
Justificativa para meio do registro	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		O pesquisador justifica o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante? Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 16.		

	Procedimentos em pesquisas em ambiente virtual – Qualquer etapa da pesquisa		Metodologia	() Sim () Não	Apresenta na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas e fases não presenciais do estudo? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.1
	Modelos	() Sim () Não	Apresenta os modelos de formulários, termo e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.1		
	Procedimento para obtenção do consentimento	() Sim () Não	Descreve e justifica o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.2		
	Formato do registro	() Sim () Não	Descreve o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado. Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.2		
	Riscos	() Sim () Não	Apresenta, além dos riscos relacionados com a participação na pesquisa, riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1		
		() Sim () Não	Apresenta as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.2.1		
	Contato com os possíveis participantes	() Sim () Não	Apresenta informações sobre a forma de contato através de meio virtual ou telefônico? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.1		
		() Sim () Não	O pesquisador utilizará listas que permitam a identificação dos convidados ou a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone etc) por terceiros? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.1		
		() Sim () Não	O convite individual enviado por e-mail possui apenas um remetente e um destinatário, ou será enviado na forma de lista oculta? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.1.1		
	Participantes menores de 18 anos	() Sim () Não	Descreve que o primeiro contato para consentimento deverá ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá ser buscar o assentimento do menor de idade? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.3		
Guarda dos dados da pesquisa	() Sim () Não	Informa como se dará o armazenamento dos dados coletados, após a finalização da coleta de dados? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 3.1 e 3.2			

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PESQUISA EM ÁREA DE BIOMÉDICA
OU ÁREA DE SAÚDE**

Obrigatórios na primeira apresentação ao CEP

Processo	Tipo de protocolo	Item a ser analisado	Critério atendido?	
Termo de consentimento livre e esclarecido – Biomédico	Protocolo Inicial			Documentos a serem apreciados – Norma operacional ou parecer do CONEP correspondente.
		Dispensa do TCE	() Sim () Não	A dispensa de TCLE apresentada está adequadamente embasada? Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item 3.3.g Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.8
		Processo de consentimento	() Sim () Não	Apresenta a descrição da etapa inicial do processo de consentimento? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.1
		Formato e linguagem	() Sim () Não	O Documento apresenta o título “Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE”? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.24
			() Sim () Não	Apresenta numeração das páginas? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.8 Consenso CONEP
			() Sim () Não	Apresenta cabeçalho solicitando o preenchimento de informações pessoais do participante, tais como RG ou CPF? Consenso CONEP.
			() Sim () Não	Está escrito em linguagem clara, objetiva e fácil entendimento? Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.23
			() Sim () Não	Esta em forma de convite? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV
		Justificativa	() Sim () Não	Apresenta justificativa da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3ª
		Objetivo	() Sim () Não	Apresenta os objetivos da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3a
Metodologia	() Sim () Não	Apresenta procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados? Resolução CNS nº 466 de 2012, item 3b.		

		Métodos terapêuticos alternativos	() Sim () Não	Informa os métodos terapêuticos alternativos existentes? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4ª
		Risco e benefício	() Sim () Não	Apresenta a descrição em linguagem clara e acessível, dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, sem subestimá-los, bem como providências e as cautelas que serão adotadas para minimizá-los . Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.b
			() Sim () Não	Informa que não há riscos ao participante de pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.n
			() Sim () Não	Apresenta a descrição em linguagem clara e acessível, dos possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa, sem supervalorizá-los? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3b
			() Sim () Não	Apresenta as providências e cautelas pra evitar e/ou reduzir danos decorrentes da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3b
			() Sim () Não	Apresenta as formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3c
		Acompanhamento e assistência	() Sim () Não	Informa que as despesas relacionadas com complicações decorrentes da participação em pesquisa clínica serão de responsabilidade de planos de saúde ou do Sistema Único de Saúde (SUS)? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III11 e V.6
			Recusa em participar ou retirar-se do estudo	() Sim () Não
		() Sim () Não		Ao informar sobre a garantia de retirar-se do estudo, há alguma ressalva no TCLE que solicite ao participante finalizar alguma etapa ou exame no estudo? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III1e IV3d
		(...) Sim () Não		Ao informar sobre a garantia de retirar-se do estudo, o TCLE informa que o estudo continuará a coletar dados do participante? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3e
		Sigilo e confidencialidade	() Sim () Não	Assegura a manutenção do sigilo da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.e
			() Sim () Não	Assegura que os dados pessoais e documentos serão anonimizados antes de serem encaminhados pela equipe médica responsável pelos cuidados do participante do estudo para qualquer outra instância, seja para o patrocinador ou outros pesquisadores? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.i e IV.3.e

			() Sim () Não	Esclarece quais os procedimentos serão adotados para a garantia da confidencialidade, privacidade e segurança no tratamento dos dados? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.i e IV.3.e
			() Sim () Não	Informa que apenas monitores e auditores do patrocinador poderão ter acesso aos registros de pesquisa do participante? Ressaltando que o acesso será dado apenas dentro do centro de pesquisa, com a supervisão do médico do estudo e/ou da sua equipe de pesquisa. Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.2.i e IV.3.e Consenso CONEP
			() Sim () Não	Informa que agências reguladoras e comitês de ética poderão ter acesso aos registros de pesquisa do participante? Ressaltando que o acesso será dado apenas dentro do centro de pesquisa, com a supervisão do médico do estudo e/ou da sua equipe de pesquisa. Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.i e IV.3e Consenso Conep
			() Sim () Não	Informa que no caso de o pesquisador não conseguir contactar o participante, entrará em contato com outra pessoa, como um membro da família ou um detetive, não sendo opcional ao participante? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III2,i e IV3e
		Ressarcimento	() Sim () Não	Apresenta a explicitação da garantia de ressarcimento e com serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3g
			() Sim () Não	Apresenta restrição de ressarcimento como, tendo como exemplo, apenas para transporte e alimentação? Resolução CNS nº 466 de 2012, item II21 e IV3g
			() Sim () Não	Esclarece que todas as despesas tidas como a pesquisa serão de responsabilidade do pesquisador responsável/patrocinador? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III11 e III16
		Indenização	() Sim () Não	Apresenta a explicitação acerca do direito de buscar indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3.h
		Gravidez	() Sim () Não	Informa no TCLE que em caso de gravidez a participante será retirada da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III3.o e III.2.r
			() Sim () Não	É assegurado o acompanhamento e a assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, das participantes que engravidarem? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III2r e V6
			() Sim () Não	Informa que a assistência às participantes que engravidarem será gratuita? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2, III.2º e V.6

			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que a assistência às participante que engravidarem será ser pelo tempo que for necessário? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2, III.2º e V.6</p>
	Contracepção		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que, nos casos em que form necessário o uso de contraceptivos, esses serão fornecidos pelo pesquisador responsável/patrocinador de forma gratuita, pelo tempo que for necessário ao estudo? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2.0 Consenso da Conep</p>
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que a escolha do método contraceptivo será uma decisão compartilhada entre o médico e o(a) participante de pesquisa? Consenso da Conep</p>
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Apresenta garantia para mulheres que se declaram expressamente isentas de risco de gravidez, que por não exercerem prática sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisa sem o uso obrigatório de contraceptivos? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.t</p>
		Resultado do exame		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que tais informações serão disponibilizadas em linguagem apropriado ao entendimento do participante ou do seu representante legal? Consenso do Conep</p>
	Suspensão do estudo		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que o estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou,quando for necessário, para que seja salvaguardada segurança do participante da pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.u</p>
	Informações de contato		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Apresenta informações de contato com o pesquisador responsável Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d</p>
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Apresenta informações de contato com o CEP e a CONEP, quando for o caso? Resolução CNS nº 466 de 2012, item 5.d</p>
	Informações sobre o CEP e o CONEP		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Apresenta uma breve explicação do que é o CEP e a CONEP, quando for o caso? Consenso CONEP.</p>
	Via e rubrica		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Informa que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador responsável/pessoa por ele delegada e pelo participante /responsável legal? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d</p>

Dados complementares		Campos de assinatura	() Sim () Não	Informa que o TCLE será elaborado em duas VIAS, que deverão ser assinadas no final pelo participante da pesquisa, ou se representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pelas pessoas por ele delegadas? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d
			() Sim () Não	O TCLE usa o termo "cópia" ao invés de "via do TCLE"? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d
			() Sim () Não	Documento apresenta os campos de assinatura do paciente de pesquisa? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d
			() Sim () Não	Documento apresenta os campos de assinatura do pesquisador responsável? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d
			() Sim () Não	Os campos de assinatura do TCLE estão na mesma página? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5. d
	TCLE para parceiras grávidas (quando aplicável)	Coleta de dados	() Sim () Não	Solicita autorização para coletar os dados da gestação, como parceria de participante, para uso no estudo? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.3. b
			() Sim () Não	É assegurado o acompanhamento e a assistência integral e gratuita pelo tempo que necessário: (A) das parceiras grávidas dos participantes, quando for o caso, e (B) do conceito, se for o caso? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens III.2.r e V.6
		Assistência	() Sim () Não	Informa que a assistência das parceiras grávidas dos participantes, quando for o caso, e do conceito, se for o caso, deverá ser pelo tempo que for necessário? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.3.1, II.3.2 e V.6
			() Sim () Não	Informa no TCLE que é necessária a anuência do participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário? Carta circular CNS nº 039 de 2011, item 3.
	Utilização de placebo em pesquisa	Dados de prontuários	Acesso ao prontuário	() Sim () Não
() Sim () Não				A justificativa para uso do placebo é plausível? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b
		Justificativa	() Sim () Não	A justificativa para utilização de placebo puro no braço controle está adequada? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b
		Placebo puro	() Sim () Não	A utilização de placebo de mascaramento (cegamento) está adequado? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b
		Placebo de mascaramento	() Sim () Não	A utilização de placebo de mascaramento (cegamento) está adequado? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.b

	Fornecimento pós estudo – Pesquisa em geral	Inclusão em grupo em placebo	() Sim () Não	Esclarece sobre a possibilidade de inclusão em grupo placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade? Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.4.b
		Acesso ao término da participação da pesquisa	() Sim () Não	Informa que será dado acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao medicamento do estudo, caso se mostre benéfico, fornecido pelo patrocinador, tão logo sua participação no estudo seja finalizada? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d e III.3.d.1
		Acesso ao término da pesquisa no país	() Sim () Não	Informa que será dado acesso gratuito e pelo tempo que for necessário ao medicamento do estudo após o término de todo o estudo no país? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d e III.3.d.1
		Estudo de extensão	() Sim () Não	Informa que o fornecimento da medicação pós-estudo ocorrerá independentemente da participação em estudo de extensão? Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.3.d e III.3.d.1
	Fornecimento pós estudo – Pesquisa com doenças ultrarraras	Acesso ao término da participação na pesquisa	() Sim () Não	Informa que o patrocinador deve assegurar ao final do estudo o fornecimento pós-estudo, pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)? Resolução CNS nº 563 de 2017, Art. 3º
		Início do prazo de 5 anos	() Sim () Não	Exclusivo para medicamentos: informa que o prazo de 05 (cinco) anos será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)? Resolução CNS nº 563 de 2017, Art. 3º, parágrafo 1º
		Acesso entre o término da participação na pesquisa e o término do estudo do país	() Sim () Não	Informa que o fornecimento pós estudo também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo? Resolução CNS nº 563 de 2017, Art. 3º, parágrafo terceiro.
	Amostra biológica humana – biorrepositório atrelado a uma Coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte no país	() Sim () Não	Consta o pedido de autorização para a coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano em biorrepositório no país? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 6.	

		Coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte no exterior	() Sim () Não	Consta o pedido de autorização para a coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de material biológico humano no exterior? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 2.II
		Procedimentos da pesquisa	() Sim () Não	Consta no TCLE quais as análises que serão realizadas nas amostras biológicas e seu respectivo objetivo? Resolução CNS nº 446 de 2012, item IV.3.a
		Perda ou destruição	() Sim () Não	Consta que em caso de perda ou destruição das amostras biológicas o participante de pesquisa será informado? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 8
		Retirada de consentimento	() Sim () Não	Consta que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas armazenadas em biobanco deverá ser realizada por escrito e assinada? Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I
			() Sim () Não	Consta que a retirada do consentimento de guarda das amostras biológicas dar-se-á qualquer tempo, com validade a partir da data da comunicação? Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I
		Pesquisas futuras	() Sim () Não	Consta que a cada nova pesquisa realizada com amostras biológicas armazenadas em biorrepositórios estará condicionada a: apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 6 Portaria MS nº 2.201 de 2011, capítulo IV, Seção II, art. 17, 18 e 22.
			() Sim () Não	Consta que a cada nova pesquisa realizada com as amostras biológicas armazenadas em biorrepositório estará condicionada a novo consentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (ou solicitação de dispensa de TCLE)? Resolução CNS nº 441 de 2011, item 6 Portaria MS nº 2.201 de 2011, capítulo II, art. 5º.
		Biópsias exploratórias (finalidade exploratória)	() Sim () Não	Informa, de forma destacada no texto, que esse procedimento é opcional ao participante de pesquisa? Consenso da CONEP.
			() Sim () Não	Informa que a não realização da biópsia opcional não irá trazer prejuízo à participação na pesquisa? Consenso da CONEP.
		População indígena	() Sim () Não	Informa sobre a formação de bancos (de linhagens de células ou de quaisquer outros materiais biológicos) relacionados à população indígena? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 5.

Estudos genéticos	Descrição das famílias de genes / segmento de DNA e/ou RNA	() Sim () Não	Apresenta a descrição de quais famílias de genes/segmentos de DNA e/ou RNA (ou de forma agrupada) serão analisadas nas amostras biológicas coletadas para o estudo? Carta Circular nº 041/2015/CONEP/CNS/MS, itens 2.a e 2.b
	Acesso aos resultados	() Sim () Não	Apresenta o tipo e grau de acesso aos resultados por parte do participante de pesquisa, com opção de tomar ou não conhecimento dessas informações? Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.d
	Armazenamento de dados genéticos	() Sim () Não	Solicita autorização para armazenar os dados genéticos do estudo? Resolução CNS nº 340 de 2004, item III.6
	Aconselhamento genético	() Sim () Não	Apresenta a disponibilidade de aconselhamento genético e acompanhamento clínico (nos casos em que for adequado), e que tais atividades não gerarão custos ao participante de pesquisa Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.c
	Discriminação ou estigmatização	() Sim () Não	Consta informação quanto a medida de proteção contra qualquer tipo de discriminação ou estigmatização, individual ou coletiva? Resolução CNS nº 340 de 2004, item V.1.g
	Retirada do consentimento	() Sim () Não	Consta no TCLE que a retirada do consentimento de guarda dos dados genéticos humanos armazenados em bancos, deverá ser realizada por escrito e assinada, podendo dar-se a qualquer tempo, sem prejuízo ao participante da pesquisa, com validade a partir da data da comunicação da decisão? Resolução CNS nº 340 de 2004, item III.6
		() Sim () Não	Consta que o participante de pesquisa temo direito de retirar seus dados genéticos de bancos onde se encontrem armazenados? Resolução CNS nº 340 de 2004, item III.7 Resolução CNS nº 441 de 2011, itens 10 e 10.I
	População indígena	() Sim () Não	Informa sobre formação de bancos com informações e/ou amostras genéticas relacionados à população indígena? Resolução CNS nº 304 de 2000, item 5.

	Pesquisas em Instituições do Sus	Procedimento da pesquisa diferente do atendimento de rotina do serviço	() Sim () Não	Informa ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (Usuário do serviço de saúde) a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço? Resolução CNS nº 580 de 2018, art. 4º
		Prejudicar o atendimento ao usuário	() Sim () Não	Informa que atendimento ao usuário do SUS não deverá ser prejudicado, independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa? Resolução CNS nº 580 de 2018, art. 4º, parágrafo único,
	Procedimentos em pesquisas em ambiente virtual – Qualquer etapa da pesquisa	Registro de consentimento	() Sim () Não	Apresenta de maneira clara e objetiva como se dará o registro de consentimento para participar da pesquisa? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.4
		Formatação do TCLE	() Sim () Não	Para os TCLE ou registro de consentimento (OU de assentimento, quando for o caso) documentais, o documento está, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.3
		Contato com os potenciais participantes	() Sim () Não	O convite individual esclarece ao candidato a participante de pesquisa, que antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual, será apresentado o TCLE ou Registro de consentimento (ou de Assentimento, quando for o caso) para sua anuência? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.1.2
		Para a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual	() Sim () Não	O pesquisador apresenta ao participante de pesquisa a importância de guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2
		Preenchimento de questionários	() Sim () Não	Apresenta a garantia ao participante quanto ao direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.1

		Pergunta obrigatória na coleta de dados	() Sim () Não	Apresenta o direito do participante de não responder a pergunta obrigatória? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.2
		Retirada do consentimento	() Sim () Não	Apresenta a garantia de se retirar da pesquisa a qualquer momento? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.1
			() Sim () Não	Apresenta obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.2
		Acesso prévio ao teor do instrumento de coleta de dados	() Sim () Não	Apresenta a garantia quanto ao direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.3
		Acesso às perguntas do instrumento de coleta de dados	() Sim () Não	Informa que o participante terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.4
		Anuência em participar da pesquisa	() Sim () Não	Informa que o consentimento será previamente apresentado e, caso concorde em participar, será considerado anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.5
		Para os casos em que não for possível identificar o respondente do questionário	() Sim () Não	Informa a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro/consentimento? Ofício Circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.3

**TERMO DE ASSENTIMENTO – PESQUISA EM ÁREA DE BIOMÉDICA
OU ÁREA DE SAÚDE**

Obrigatórios na primeira apresentação ao CEP

Processo	Tipo de protocolo	Item a ser analisado	Critério atendido?	
Projeto Original	Termo de Assentimento			Documentos a serem apreciados – Norma operacional ou parecer do CONEP correspondente.
		Linguagem	() Sim () Não	O Documento está escrito em linguagem clara e acessível ao menor? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24
		Faixa etária	() Sim () Não	O Documento está adequadamente adaptado a sua faixa etária? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24
		Objetivo	() Sim () Não	Apresenta os objetivos? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24
		Procedimentos	() Sim () Não	Apresenta a descrição dos procedimentos a serem realizados com o participantes menores? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24
		Risco	() Sim () Não	Apresenta os possíveis riscos decorrentes da participação na pesquisa em linguagem clara e acessível, sem subestimá-las bem como as providências e as cautelas que serão adotadas para minimiza-los? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24
		Benefício	() Sim () Não	Apresenta os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa em linguagem clara e acessível, sem supervaloriza-los? Resolução CNS nº 466 de 2012, itens II.2 d II.24

**REGISTRO DO CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO –
PESQUISA EM ÁREA DE HUMANAS E SOCIAIS
Obrigatórios na primeira apresentação ao CEP**

Processo	Tipo de protocolo	Item a ser analisado	Critério atendido?	
Registro do Consentimento e assentimento	Processo de consentimento e assentimento	Formato	() Sim () Não	O processo de comunicação do consentimento e do assentimento está em formato adequado? Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 5º
		Local	() Sim () Não	Há a descrição do momento, condição e local do processo do consentimento? Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 6º
		Momento	() Sim () Não	O momento, condição e local do processo de consentimento estão adequados? Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 6ª e 7º
		Rotina do processo de consentimento	() Sim () Não	Consta o roteiro do processo de consentimento, descrevendo as informações sobre a pesquisa a serem transmitidas de forma acessível e transparente ao convidado a praticar de uma pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 8º
		Privacidade	() Sim () Não	É garantida ao participante a privacidade? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.9, Inciso IIIº
		Confidencialidade	() Sim () Não	É garantida ao participante a confidencialidade das informações pessoais? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.9, Inciso IV
		Liberdade em expor a identidade	() Sim () Não	É garantido ao participante decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentro das informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.9, Inciso V

	Dispensa do Registro do consentimento e assentimento	Indenização	() Sim () Não	É garantido ao participante ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa nos termos da lei? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.9, Inciso VI
		Ressarcimento	() Sim () Não	É garantido ao participante o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes sua participação na pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.9, Inciso VII
		Dispensa de registro	() Sim () Não	A solicitação de dispensa de Consentimento Livre e esclarecido e/ou assentimento Livre e esclarecido está adequada? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.15
		Documento com esclarecimentos sobre a pesquisa	() Sim () Não	Apresenta documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art. 15, parágrafo primeiro
	Registro do consentimento e assentimento	Justificativa	() Sim () Não	Apresenta a justificativa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso I
		Objetivo	() Sim () Não	Apresenta os objetivos Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso I
		Procedimentos	() Sim () Não	Apresenta os procedimentos que serão utilizados na pesquisa com informação sob métodos a serem utilizados? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso I
		Faixa etária	() Sim () Não	O registro está adequadamente adaptado a sua faixa etária? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.2, Inciso I

	Riscos	() Sim () Não	Apresenta a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso II
	Providências e cautelas	() Sim () Não	Apresenta as providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso II
	Liberdade de participação e recusa	() Sim () Não	Apresenta a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso III
	Sigilo e privacidade	() Sim () Não	Apresenta garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa? Exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após término da pesquisa. Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso IV
	Forma de acompanhamento	() Sim () Não	Apresenta informação sobre a forma de acompanhamento? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso V
	Assistência	() Sim () Não	Apresenta informação sobre assistência? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso V
	Benefício	() Sim () Não	Apresenta informação sobre os potenciais benefícios da pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.10 e art. 17, inciso V.
	Acesso a resultado da pesquisa	() Sim () Não	Apresenta garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso VI
	Ressarcimento	() Sim () Não	Apresenta explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso VII

Procedimentos em pesquisas em ambiente virtual – Qualquer etapa da pesquisa	Contato com pesquisador	() Sim () Não	Apresenta informação do endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso VIII
	Contato com o CEP e a Conep	() Sim () Não	Apresenta breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da Conep? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso IX
	Acesso ao registro	() Sim () Não	Apresenta garantia de acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso X
	Registro por escrito	() Sim () Não	Para os casos onde o registro de consentimento/assentimento for por escrito: Informa que será entregue ao participante uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável? Resolução CNS nº 510 de 2016, art.17, Inciso X, parágrafo 3
	Processo de consentimento	() Sim () Não	Apresenta de maneira clara e objetiva como se dará o registro de consentimento para participar da pesquisa? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.4
	Formatação do registro de consentimento e assentimento	() Sim () Não	Para os registros de consentimento e assentimento documentais: O documento está, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 1.3
	Contato com os potenciais participantes	() Sim () Não	O convite individual esclarece ao candidato a participante de pesquisa que antes de responder às perguntas o pesquisador disponibilizará em ambiente não presencial o virtual, o registro de consentimento e assentimento para sua anuência? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.1.2
	Para a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual	() Sim () Não	O pesquisador apresenta a importância do participante de pesquisa guardar em seu arquivos uma cópia do documento eletrônico? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2
	Preenchimento de questionários	() Sim () Não	Apresenta a garantia ao participante quanto ao direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.1

		Pergunta obrigatória na coleta de dados	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta o direito do participante de não responder a pergunta? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.2
		Retirada do consentimento	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta a garantia de se retirar da pesquisa a qualquer momento? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.1
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta obrigatoriamente, link para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.2
		Acesso prévio ao teor do instrumento de coleta de dados	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta a garantia quanto ao direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder às perguntas, para uma tomada de decisão informada? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.3
		Acesso às perguntas do instrumento de coleta de dados	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que o participante terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado seu consentimento? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.2.4
		Anuência em participar da pesquisa	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Informa que o consentimento será previamente apresentado e, caso concorde em participar, será considerada anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista da pesquisa? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 2.5
		Divulgação de dados pessoais	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Apresenta a manifestação expressa da concordância ou não do participante de pesquisa quanto à divulgação de sua identidade e das demais informações coletadas. Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 3.4
		Para os casos em que não for possível a identificação do questionário do participante	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> Não	Informa a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo do registro/consentimento? Ofício Circular nº2/2021/CONEP/SECNS/MS, item 4.3

OUTRAS ORIENTAÇÕES

	1. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Para pesquisas que envolvam menores de idade. O TALE deverá ter um cabeçalho, no qual não poderá constar nenhum logotipo da Instituição; utilizar linguagem acessível, considerando a faixa etária (ou incapacidade) dos participantes da pesquisa; para facilitar a compreensão, podem ser utilizados desenhos e figuras no TALE; e os responsáveis legais dos participantes menores ou incapazes deverão assinar o TCLE destinados a eles. A Resolução CNS466/2012, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece: II.2 – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades; II.24 – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; Portanto, o Termo de Assentimento deverá ser um novo documento e deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o Estudo para os menores de idade, com informações em linguagem acessível e de acordo com as faixas etárias destas crianças/adolescentes. Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela CONEP. Nesses termos devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res.466/12 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los. Informar que o COEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo: um Assentimento para crianças de 8-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o Estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento, para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade. Pode ser até em forma de quadrinhos, filmes, vídeos etc.</p>
Justificativa para ausência do termo	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP. Para a obtenção de dados do participante de pesquisa, mesmo em prontuários, faz-se necessário o preenchimento do TCLE pelo participante de pesquisa. Conforme disposto na resolução CNS 466/2012, item IV: "O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por sie/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa". Entretanto caso não seja possível a obtenção dos consentimentos (por exemplo, pacientes que não se tenha contato ou falecidos) pode ser dado uma justificativa (postados na forma de documento assinado pela pesquisadora e o preenchimento do cadastro do protocolo no campo sobre a justificativa para dispensa do TCLE – Plataforma Brasil) além da anuência da instituição detentora dos prontuários (por exemplo: um Termo de Compromisso de Utilização de Dados)."</p>

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)	() Sim () Não	Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados disponíveis em consulta pública de processos nos sites dos tribunais de justiça). Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade, e assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem no documento. A anuência, ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados. As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição (no caso de prontuário, deverá ser anexada em cada unidade visita ou utilizada) e outra ficar de posse do pesquisador responsável.
Convite	() Sim () Não	Os termos estão redigidos em forma de convite ao participante.
Autorização de imagem ou voz	() Sim () Não	Em caso de se pretender gravar a entrevista ou ter acesso a prontuários, é necessário reservar no final do texto, antes da data e das assinaturas, um espaço que contenha a indicação de que o entrevistado aceita ser gravado ou permita o acesso ao prontuário. Algo como: Você autoriza a consulta ao seu prontuário? Sim () Não () Você autoriza a gravação da sua entrevista? Sim () Não ()
Carta de autorização (anuência):	() Sim () Não	Assinada pelo responsável da instituição onde se realizará o estudo. A instituição deverá ser incluída como coparticipante do projeto. Em caso de acesso a prontuários ou dados de bancos não públicos, a anuência deve conter a explicitação dessa permissão de acesso, ou então, deverá ser apresentado também um Termo de Concessão assinado pelo responsável do local onde estão os dados que serão utilizados na pesquisa.
Questionário	() Sim () Não	Anexar arquivo com Roteiro de entrevistas ou questionário que será aplicado.
Bibliografia	() Sim () Não	Incluir bibliografia de base para o estudo, segundo as normas da ABNT ou Vancouver
Emenda	() Sim () Não	É toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP. Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil? O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

Notificação	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>É uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP tais como Comunicação de Início do Projeto, Carta de Autorização da Instituição, Envio de Relatório Parcial e outros. Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.</p> <p>Em quais projetos é possível enviar Notificação? Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação.</p>
Submissão de recurso	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Quando o projeto receber parecer de "Não Aprovado" o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, e caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP. Existe prazo para submissão de um recurso, a saber, conforme as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2: H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias. I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias. Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).</p>
Relatórios parciais e finais	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>O Comitê de Ética em Pesquisa informa que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) solicita aos pesquisadores o envio dos relatórios parciais e final sobre os projetos aprovados. Os relatórios parciais, obrigatórios, devem ocorrer a cada 06 (seis) meses. De acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, item XI.2, cabe ao pesquisador "elaborar e apresentar os relatórios parciais e final". Incumbe aos CEP, conforme item X.1, "acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa". Dessa forma, solicita-se aos pesquisadores responsáveis pelo gerenciamento dos estudos iniciados há 06 (seis) ou mais meses e/ou que estejam finalizados - que enviem os relatórios parciais e/ou final por meio de notificação na Plataforma Brasil. Caberá à Conep a apreciação dos relatórios dos protocolos aprovados por essa Comissão.</p> <p>Os relatórios parciais e final deverão ser enviados utilizando-se da opção "Enviar Notificação". Essa opção está descrita no manual "Submeter Notificação" disponível na Central de Suporte (canto superior direito do portal www.saude.gov.br/plataformabrasil).</p>
Checklist para submissão de projetos	19. <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Anexar este checklist devidamente preenchido e assinado pelo pesquisador responsável, na plataforma Brasil, como "outros documentos", nomeando como "checklist de submissão".</p>

Catanduva, _____ de _____ de _____

Nome e assinatura do pesquisador responsável

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –

Modelo genérico

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário (a), da pesquisa XXXXXXXXX. No caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com a pesquisadora ou com a instituição. Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e endereço da pesquisadora principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação. Se o (a) senhor (a) se sentir prejudicado por ter participado da pesquisa, poderá buscar indenização por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa de acordo com a lei vigente no Brasil.

OBJETIVO GERAL: XXXXXXXXXX

OBJETIVOS ESPECÍFICOS: XXXXXXXXXX

JUSTIFICATIVA: XXXXXXXXXX

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: XXXXXXXXXX

RISCOS E DESCONFORTOS: XXXXXXXXXX

BENEFÍCIOS: XXXXXXXXXX

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: XXXXXXXXXX

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: XXXXXXXXXX

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Eu, _____, declaro que li as informações

contidas nesse documento, fui devidamente informado (a) pelo pesquisador XXXXXXXXX, telefone XXXXX, dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma via desse Termo de Consentimento. Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP-UNIFIPA, com endereço na Rua dos Estudantes 225 – Centro Universitário Padre Albino – UNIFIPA – Campus Sede Catanduva - SP, CEP: 15.809-144 telefone 17 3311-3331, sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo. Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

TELEFONE PESQUISADORA RESPONSÁVEL:

ENDEREÇO:

TELEFONE ORIENTADORA:

Catanduva, _____ de _____ de _____.

(Participante nome por extenso)

(Assinatura)

Pesquisador

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Modelo

Eu, (nome do pesquisador responsável, conforme está cadastrado na plataforma Brasil), pesquisador responsável pelo projeto "(título do projeto conforme esta cadastrado na Plataforma Brasil)", solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Padre Albino a dispensa da utilização do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO para realização deste projeto tendo em vista que o mesmo utilizará (dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado, revisão de prontuários ou outras justificativas).

(Coloque como os dados foram coletados e como são armazenados e quem detém a guarda).

Saliento que respeitarei a privacidade e o sigilo tanto dos sujeitos como dos dados confidenciais envolvidos na pesquisa e asseguro que os dados não serão divulgados. Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

Local, data

Assinatura do Responsável pelo Projeto

Endereço/ telefone/e-mail

Carta Resposta – Modelo

Título da Pesquisa: copie e cole aqui o título da pesquisa

Pesquisador Responsável: colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil

CAAE:

RESPOSTA DE PENDÊNCIAS

PENDÊNCIA 1. Cole aqui o texto da pendência.

RESPOSTA: Escreva a sua resposta para a pendência (justifique a alteração realizada e adicione ao final da resposta a cópia do texto modificado), e indique em quais documentos esta informação foi alterada (exemplo: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado, TCLE, TALE, documento anexo "colocar o nome do documento", etc.), destacando essas alterações com LETRAS MAIÚSCULAS (no formulário de submissão) e cor de fonte diferente ou **realce** (no projeto e/ou no TCLE/TALE).

PENDÊNCIA 2. Cole aqui o texto da pendência.

RESPOSTA: Escreva a sua resposta para a pendência (justifique a alteração realizada e adicione ao final da resposta a cópia do texto modificado), e indique em quais documentos esta informação foi alterada (exemplo: formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, projeto detalhado, TCLE, TALE, documento anexo "colocar o nome do documento", etc.), destacando essas alterações com LETRAS MAIÚSCULAS (no formulário de submissão) e cor de fonte diferente ou **realce** (no projeto e/ou no TCLE/TALE).

[...] Faça isto com todas as pendências do Parecer. Salve este documento com o nome "CARTARESPOSTA" e anexe na Plataforma Brasil, na pasta "Outros" para análise.

OBSERVAÇÃO: Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados, caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais (/ , ~ , ç , acentos, pontuação) o sistema exibirá a mensagem:

"O nome definido para o arquivo carregado é inválido. Certifique-se de que o nome do arquivo não contém caracteres especiais e espaços em branco. Para ligar as palavras utilize o *underscore* "_" Ex: Texto teste. Pois todos os arquivos incluídos no sistema serão verificados".

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

modelo

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa

Nome completo (sem abreviação)	RG	Assinatura
(informe todos os membros que participaram da pesquisa)		

2. Identificação da pesquisa

- Título do Projeto: (coloque o mesmo título de pesquisa que será registrado na plataforma Brasil)
- Faculdade/Curso/departamento: (escreva a mesma informação que foi utilizado no cadastro do CEP)
- Pesquisador Responsável: (Colocar o nome completo do pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil)
- Endereço do pesquisador responsável: (colocar o endereço completo do pesquisador, incluindo telefone, email e outras formas de comunicação – Pode utilizar o endereço profissional ou acadêmico)

3. Descrição dos Dados

São dados a serem coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Centro Universitário Padre Albino – CEP-UNIFIPA e (comitês de ética coparticipantes, se aplicável): citar, o objeto da coleta, por exemplo: cirurgias ortopédicas registrados no período de: (especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: entre maio de 2001 e maio de 2007).

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético, pode ser contactado o Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFIPA (CEP/UNIFIPA): Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / UNIFIPA - Centro Universitário Padre Albino – Fundação “Padre Albino” - Rua dos Estudantes, 225 – Catanduva – SP – 15.809-144 – Fone (17) 3311-3331; e-mail: cep@unifipa.com.br

4. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **local do banco ou instituição de coleta**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP/UNIFIPA.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Local, data.

Nome completo (sem abreviação)	Assinatura

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO

Modelo

Logo da Instituição

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, data.

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

TÍTULO DA PESQUISA: _____

INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO DO PESQUISADOR

Pesquisador responsável: _____

Endereço: _____, cidade: _____, estado:

Fone: () _____ E-mail: _____

Demais participantes da pesquisa: [XXXXXXXX](#): xxxxx, xxxxxx,xxxxxx.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – modelo

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa [INSERIR O TÍTULO DA PESQUISA] que tem como objetivos [INSERIR O (S) OBJETIVO (S)].

O motivo que nos leva a estudar [INSERIR A JUSTIFICATIVA DO ESTUDO].

Para este estudo adotaremos os seguintes procedimentos [INSERIR A METODOLOGIA, POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS, BENEFÍCIOS, E PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS PARA EVITAR OU REDUZIR OS EFEITOS E AS CONDIÇÕES ADVERSAS].

O motivo deste convite é que você se enquadra nos seguintes critérios de inclusão [INSERIR CRITÉRIOS DE INCLUSÃO].

Você poderá deixar de participar da pesquisa nos casos em que forem observados os seguintes critérios de exclusão [INSERIR CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO].

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo para participar deste estudo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar.

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador responsável.

O pesquisador responsável irá tratar a sua identidade com sigilo e privacidade. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada.

Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na [INSERIR A INSTITUIÇÃO DE VÍNCULO DO PESQUISADOR] e a outra será fornecida a você.

Caso haja danos decorrentes dos riscos desta pesquisa, o pesquisador assumirá a responsabilidade pelo ressarcimento e pela indenização.

Eu, _____, portador do CPF _____,
nascido (a) em ____/____/_____, residente no endereço _____,
na cidade de _____,
Estado _____, podendo ser contatado (a) pelo número telefônico () _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo [INSERIR O NOME DO ESTUDO], de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Tendo o termo de consentimento do meu responsável já sido assinado, declaro que concordo em participar desse estudo e que recebi uma via deste Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

CIDADE/ESTADO, _____ de _____ de _____.

Nome do responsável pelo menor

Nome do menor

Assinatura do pesquisador

Em caso de dúvidas quanto aos aspectos éticos deste estudo, você, ou os responsáveis por você, poderão consultar o:

Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Padre Albino (CEP-UNIFIPA)

Rua dos Estudantes 225, Catanduva - SP, CEP: 15.809-144

Telefone 17 3311-3331

FORMULÁRIO PARA ENVIO DE RELATÓRIO

CEP nº. XXXX (veja no parecer de aprovação)	CAAE:
Data de aprovação:	
Pesquisador(a) Responsável:	
Título da Pesquisa:	

1. **O projeto foi finalizado dentro do prazo previsto?**

2. **Houve necessidade de alteração na estrutura do projeto, em relação ao Título, Objetivos ou Metodologia?** Em caso afirmativo, detalhar e justificar as alterações realizadas.

2.a. **As alterações listadas acima foram comunicadas por meio de envio de emenda via Plataforma Brasil?** Assinale a opção:

- Sim.
 Não.
 Não se aplica.

Detalhar:

3. **Quais foram: a) número previsto de participantes; e b) número de participantes incluídos no estudo?** Qual foi a faixa etária dos participantes incluídos?

4. **Houve algum participante retirado do estudo?** Se sim, quantos e por qual motivo?

5. **Houve algum tipo de problema durante a realização do projeto? Houve algum evento adverso grave durante realização da pesquisa?** Se sim, eles foram reportados ao CEP adequadamente?

6. **Houve pedido de indenização?** Se sim, por quais danos? Qual foi a conduta tomada?

7. **Houve divulgação dos resultados de alguma forma aos participantes da pesquisa e instituições onde o estudo foi realizado?** Descreva o tipo de divulgação realizada ou apresentação do motivo para não divulgação.

8. **Resultados finais já foram publicados ou apresentados em Congressos?** Em caso afirmativo, forneça a referência bibliográfica e/ou nome do congresso em questão.

Assinatura do Pesquisador Responsável: _____

Data ___/___/___

RISCOS E BENEFÍCIOS

BENEFÍCIOS - Termos e Definições

Resolução 466/2012:

- Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

Resolução 510/2016:

- Benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

DANOS - Termos e Definições

Resolução 466/2012:

- Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

RISCOS - Termos e Definições

Resolução nº 466/2012 e Resolução nº 510/2016:

- Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

GRADAÇÃO DE RISCOS

Resolução nº 466/2012 e Art. 21 da Resolução nº 510/2016:

- O RISCO previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.
- § 1o A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.
- § 2o A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

RISCOS E BENEFÍCIOS

- “A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.”

RISCOS MÍNIMOS - Situações típicas que norteiam a gradação de riscos

- Estudos que empreguem técnicas e métodos de pesquisa em que NÃO se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: - questionários; - entrevistas; - revisão de prontuários clínicos; - outros, nos quais não haja intervenção considerada invasiva à intimidade do indivíduo.

RISCOS DE ORIGEM PSICOLÓGICA, INTELECTUAL OU EMOCIONAL

Exemplos: a) Possibilidade de constrangimento ao responder o questionário; b) Desconforto; c) Medo; d) Vergonha; e) Estresse; f) Cansaço ou aborrecimento ao responder às perguntas.

RISCO MAIOR QUE O MÍNIMO - Situações típicas que norteiam a gradação de riscos

- São aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas, entre as quais se consideram: • Estudos radiológicos e com micro-ondas;
- Pesquisas com medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial;
- Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos.

RISCOS DE ORDEM FÍSICA E ORGÂNICA

Exemplos: a) Sangramentos; b) Dores; c) Lesões; d) Desconforto local; e) Hematomas.

DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – Resolução nº 466/2012

- ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- garantia de que danos previsíveis serão evitados;
- buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS - Resolução nº 510/2016

- recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;
- compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Referências

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS UFJF. *Gradação e fator de risco em pesquisas com seres humanos*. Disponível em: <https://www2.ufjf.br/comitedeetica/files/2018/09/Grada%C3%A7%C3%A3o-de-Riscos-CEP-UFJF.pdf>

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 11 maio 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016*. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 11 maio 2022.

ELEMENTOS QUE DEVEM COMPOR O PROJETO ENCAMINHADO AO BIOBANCO

1. Título do Projeto;
2. Área e Subárea (CAPES) em que este projeto de insere;
3. Objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
4. Relevância acadêmica e social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
5. Objetivos: propósitos da pesquisa;
6. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa.
7. População a ser estudada: características esperadas da população, tais como: tamanho da amostra, faixa etária, sexo, cor e etnia e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise da pesquisa. Na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população.
8. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
9. Garantias éticas aos participantes da pesquisa (caso sejam coletadas novas amostras):
10. Método a ser utilizado: clara descrição dos métodos a serem empregados. Devem ter procedimentos justificados com base em fundamentação científica; descrição pormenorizada do tempo necessário para a realização da parte prática do estudo, se ocorrerá avaliação e/ou reavaliação. Caso sejam utilizadas novas amostras, devem ter a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
11. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa caso haja solicitação pelo mesmo e instituições onde os dados foram obtidos;
12. Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores; na publicação, deve-se obrigatoriamente, citar o Biobanco UNIFIPA na seção de agradecimentos das amostras estudadas;
13. Cronograma: que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
14. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos para a população estudada e a sociedade;
15. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
16. Protocolo de pesquisa, se aplicável;
17. Questionários e testes, se aplicável;

BIBLIOGRAFIA

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução CNS nº 674 de 2022*. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/2469-resolucao-n-674-de-06-de-maio-de-2022#:~:text=DAS%20DISPOSI%C3%87%C3%95ES%20PRELIMINARES-Art.,forma%20definida%20por%20esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 11 maio 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012*. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 11 maio 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016*. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 11 maio 2022.

