



**UniRV**  
Universidade de Rio Verde

UNIVERSIDADE DE RIO VERDE - UniRV

COMITÊ DE ÉTICA EM

PESQUISA - CEP UniRV

**CEP**  
COMITÊ DE ÉTICA  
EM PESQUISA

## CHECK LIST PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Caro pesquisador,

O protocolo de pesquisa (projeto de pesquisa e documentos obrigatórios a serem anexados na Plataforma Brasil) a ser submetido à revisão ética de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466/12, item VI somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Protocolos incompletos não serão analisados pelo CEP.

A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Para inserir o Projeto na Plataforma Brasil, deverão ser preenchidos todos os dados necessários no site específico (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), após cadastramento do Pesquisador Responsável. Ao preencher os dados iniciais (nome do pesquisador, título do Projeto, etc.) será gerada uma folha de rosto, que deverá ser impressa, assinada, digitalizada e inserida na Plataforma (upload) para dar prosseguimento à submissão.

Desta forma, o pesquisador deve anexar a Plataforma Brasil os seguintes documentos que constituem o Protocolo de Pesquisa (Resolução CNS 466/12):

Itens	Sim	Não
Em atendimento à Resolução 466/2012 (CNS), utilizar o termo <b>participante</b> em substituição a <b>sujeito</b> da pesquisa em todos os documentos e no projeto.		
<b>1. Folha de Rosto</b> Este documento será emitido pela Plataforma Brasil no momento da submissão (aba "5") e deve ser assinado pelo responsável da Instituição Proponente e pelo Pesquisador		

Responsável. <i>Obs. Acadêmicos de cursos de graduação não podem assumir a responsabilidade pela pesquisa e sim o orientador.</i>		
<b>2. Termo de Anuência ou Termo de Autorização da Instituição Coparticipante de Pesquisa</b> Este Termo deve conter o nome, cargo, carimbo e assinatura do responsável pela instituição (Organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual os dados serão coletados). Pode ser em papel timbrado ou não instituição.		
<b>3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):</b> Ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP.		
<b>4. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido</b> Este termo deverá ser utilizado nos casos de pesquisas com pessoas maiores de 10 anos e menores de 18 com capacidade de compreensão, porém, não dispensa a assinatura do responsável pelo (a) menor. É indispensável o preenchimento dos dados referente ao pesquisador responsável.		
<b>5. Formulários de coleta de dados</b> Questionário, entrevista ou formulário que será utilizado na pesquisa para a coleta de dados. Submeter na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos.		
6. Cronograma da pesquisa. Submeter na Plataforma Brasil, junto com os demais documentos. Deve-se apresentar o cronograma completo. <i>Não poderão ser enviados ao CEP projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias contados da data de envio pela Plataforma Brasil.</i>		
<b>7. Projeto completo detalhado incluindo:</b>		
7.1 Identificação		
7.1.1 Título		
7.1.2 Autoria: indicação clara do pesquisador responsável e demais integrantes da equipe de pesquisa		
7.1.3 Natureza do trabalho: a que se destina o projeto. Indicar se TCC, PIBIC, PIVIC, dissertação, tese, projeto de pesquisa vinculado a um grupo de pesquisa		
7.1. 4 Instituição Proponente		
7.1. 5 Local onde será realizada a pesquisa		
7.2 Tema – (O quê?)		
7.3 Justificativa para realização da pesquisa Incluir a relevância científica e social		
7.4 Problema de investigação		
7.5 Problema de investigação		
7.6 Hipótese (provável resposta ao problema)		
7. 7 Objetivo geral define explicitamente o propósito do estudo		
7. 8 Objetivos específicos caracterizam as etapas ou fases do estudo		
7.9 Revisão bibliográfica compatível com o tema proposto		
7.10 Material e Métodos		
7.10.1 Tipo de estudo		
7.10. 2 Caracterização da população de estudo - Informações relativas ao participante da pesquisa e características da população a ser estudada		
7.10.3 Amostra – com indicação dos critérios de inclusão e exclusão		
7.10.4 Instrumentos de Coleta de Dados		
7.10.5 Procedimentos para a coleta de dados		

7.10.6 Planos para o recrutamento do participante		
7.10.7 Descrição de como e onde o participante será abordado e convidado para participar		
7.10.8 Forma de Obtenção do TCLE		
7.10. 9 Análise dos dados		
7.11 Descrição dos riscos relacionados a pesquisa Análise crítica dos riscos, considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco em tipos e graduação variados. Apresentar providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa.		
7.12 Benefícios reais da pesquisa		
7.13 Aspectos éticos Descrição de como será a preservação do sigilo e confidencialidade		
7.14 Cronograma com previsão de início de coleta de dados após a aprovação do CEP		
7.15 Orçamento		
<b>No TCLE serão avaliados os seguintes itens:</b>		
1. Deve ser redigido de maneira simples, em linguagem clara e acessível ao participante da pesquisa ou seu responsável legal (evitar termos técnicos que possam dificultar o entendimento do documento).		
2. Descrição dos objetivos da pesquisa, Por que será feita, qual a justificativa para sua realização; para que será realizada, como será desenvolvida, quais os procedimentos a serem realizados (metodologia).		
3. Se existem riscos ou desconfortos associados com a participação, mesmo que isto possa levar a desistência do consentimento.		
4. Quais são os benefícios esperados com a pesquisa, para o participante e a comunidade em geral;		
5. Se existem outros métodos ou alternativas para os procedimentos propostos;		
6. Quais são as formas de assistência e quem é o responsável pela pesquisa;		
7. Garantia que o participante terá suas dúvidas esclarecidas antes e durante a pesquisa;		
8. Esclarecer quanto à liberdade de recusar ou retirar o consentimento, sem penalização, fornecendo meios para poder ser realizada a retirada (telefone, endereço, e-mail, p.ex.);		
9. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;		
10. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;		
11. Explicação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;		
12. Explicação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.		

***O pesquisador deverá anexar este documento junto ao Protocolo de Pesquisa.***

**Protocolos de pesquisa em envolvam o uso de dados deverá seguir os modelos específicos - Termo de Compromisso para uso de dados institucionais (TCUD).**