

## DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NOS CEPs

1. **Projeto de pesquisa** em português contendo sumário, justificativa, hipótese, objetivo, metodologia, número de participantes, local(is) de seleção, formas de recrutamento, critérios de inclusão/exclusão, avaliação risco/benefício, referências bibliográficas, cronograma de execução, orçamento detalhado, órgão financiador, instrumentos de coleta/registro de dados, equipe de pesquisa;
2. **Folha de Rosto - FR** versão Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> com todos os campos devidamente preenchidos e assinada pelo pesquisador responsável, pelo diretor da instituição proponente e o patrocinador (quando houver);
3. **Cartas de anuências** dos Departamentos ou instituições onde os participantes da pesquisa serão incluídos;
4. **Currículos do pesquisador responsável** e demais pesquisadores envolvidos na pesquisa;
5. **Termo de consentimento livre e esclarecido – TCLE:** Redigido em forma de convite, com linguagem acessível, deve conter justificativa, objetivos e os procedimentos da pesquisa, informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, riscos e benefícios esperados, e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa, Métodos alternativos existentes, quando aplicável, Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo algum, Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, Garantia de esclarecimentos antes e durante a pesquisa, sobre qualquer aspecto, Contatos (endereço, telefone e email) do pesquisador responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Garantir que o participante da pesquisa receberá uma via assinada do TCLE;
6. **Termo de Dispensa do TCLE – TDCLE:** utilizado quando o projeto de pesquisa trata de dados secundários, totalmente desvinculado do nome, endereço, ou qualquer outro dado primário do participante da pesquisa;
7. **Termo de Assentimento** – Aplicado quando o estudo envolve participantes da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz;

8. **TCUD** (aplicado em estudos retrospectivos quando, por algum motivo, o participante da pesquisa não for localizado);
9. **Outros documentos que julgar necessário:** Instrumentos de coletas de dados: questionários, formulários, fichas, testes;
10. **Estar adimplente com o CEP:** estar em dia com os relatórios dos projetos de pesquisa analisados pelo CEP);

### **PESQUISAS CONDUZIDAS DO EXTERIOR OU COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA**

- Compromissos e vantagens para o Brasil e para os participantes da pesquisa;
- Identificação do pesquisador responsável no Brasil e da instituição executora, bem como dos demais centros participantes, se for o caso;
- Aprovação ética no país de origem e justificativa para realização do estudo em outro(s) país(es);
- Definição e justificativa das responsabilidades de cada instituição participante e se haverá transporte e/ou armazenamento de material biológico no exterior.

### **PESQUISAS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS E TESTES DIAGNÓSTICOS**

- Registro do produto investigacional no país de origem;
- Informações pré-clínicas e clínicas de fases anteriores (brochura do investigador);
- Justificativa de inclusão de indivíduos sadios, se for o caso;
- Justificativa para uso de placebo e/ou *wash out*;
- Garantia de acesso do participante da pesquisa ao melhor tratamento/vacina/diagnóstico, se comprovada sua superioridade.

### **PESQUISAS EM POVOS INDÍGENAS:**

Compromisso de obtenção das comunidades envolvidas, por intermédio das respectivas organizações indígenas ou conselhos locais (sem prejuízo do consentimento individual) que designarão o intermediário para contato entre o pesquisador e a comunidade;

Descrição do processo de obtenção e de registro do Termo de Consentimento livre e esclarecido (TCLE).