**ROTEIRO DE CHECAGEM DOS ITENS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA AO CEP**

**1. PARA PROJETOS DE TODAS AS ÁREAS TEMÁTICAS**

Top of Form

* Folha de Rosto (FR) integralmente preenchida;
* Carta(s) de anuência da(s) Gerência(s), Departamento(s) ou Instituições onde o participante da pesquisa será incluído e a pesquisa será desenvolvida;
* 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;
* Currículo do pesquisador responsável e demais pesquisadores envolvidos na pesquisa ou endereço eletrônico dos currículos dos mesmos;
* Estar adimplente com o CEP (relatórios do projetos concluídos ou em andamento analisados pelo CEP)
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e/ou Termo de Assentimento (para menores de idade ou participantes legalmente incapazes) que devem obrigatoriamente apresentar:

- Redação em forma de convite, em linguagem acessível para o público a que se destina;

- Justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa proposta, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

- Desconfortos, 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 alguma;

- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases 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);

- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

* Termo de Dispensa do Consentimento Livre e Esclarecido (TDCLE) e/ou Termo de Compromisso na Utilização de Dados (TCUD), para os protocolos que utilizarão exclusivamente dados secundários ou outras condições específicas (devidamente justificadas).

**2. PARA PROJETOS 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.

**3. PARA PROJETOS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS OU 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.