

Lista de checagem para submissão de projeto

Com a finalidade de atender as diretrizes e normas regulamentadoras contidas na Resolução no 466/12 sobre Pesquisa envolvendo Seres Humanos, o Comitê de Ética em Pesquisa – **CEP FESAR/AFYA**, solicita aos Pesquisadores que os Protocolos de Pesquisa sejam encaminhados para apreciação por este Comitê contemplando os seguintes documentos, quando for o caso:

	Folha de Rosto - gerada pela Plataforma Brasil (após etapa 5) Essa folha deve ser impressa e assinada pelo pesquisador responsável, assinada e carimbada pelo responsável oficial da Instituição Proponente e pelo pesquisador, quando for o caso pelo representante da instituição financiadora.
	Projeto de pesquisa completo - Deve ter todos os elementos (inclusive: resumo, introdução, metodologia, orçamento, cronograma, riscos e benefícios, contrapartida da instituição, referências etc.).
	TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (se for o caso, ver RES466/12 para exceções). Deve conter todos os elementos detalhados na RES466/12, incluindo objetivos da pesquisa, metodologia, contado do pesquisador responsável e do Comitê de Ética; ou termo de solicitação de dispensa de TCLE quando for o caso). Deve ser claro, objetivo, em linguagem simples;
	TALE - Termo de Assentimento - (se for o caso para menores de 18 anos e maiores de 10 anos de idade com capacidade de compreensão) deve conter os elementos do TCLE só que em linguagem mais simples ainda;
	Termo de anuência da instituição onde está o participante da pesquisa; A autorização deve conter explicitamente que o representante conhece e vai seguir a RES466/12, conhece e tem condições de realização do protocolo de pesquisa;
	TCUD – Termo compromisso de uso de dados - se for o caso. Aplica-se à revisão de prontuários médicos, bancos de dados. (Sigilo, utilização e guarda do material de pesquisa);
	Questionário ou roteiro de entrevista que será aplicado ao participante de pesquisa (quando for o caso).
	Termo de anuência, confidencialidade e sigilo - de toda equipe de pesquisa (Declaração do Pesquisador).
	Outro documentos (Orçamento, Cronogramas, declarações etc.).

OBS:

1. Todos os pesquisadores deverão estar cadastrados na plataforma Brasil e listados nas informações básicas do projeto como pesquisador responsável, assistente de pesquisa ou equipe de pesquisa:

2. O projeto de pesquisa anexado pelo pesquisador deve possibilitar a edição em qualquer palavra ou trecho do texto. Ex. Formato .DOC ou. DOCX (Word)
3. Preencher todos os documentos, conferir, assinar, digitalizar e postar em arquivos separados na Plataforma Brasil, nomeando-os de acordo com o conteúdo (Ex. Orçamento, Cronograma, Declarações, Anuências etc.).
4. No caso de projetos cuja Instituição proponente seja **A FESAR/AFYA** a folha de rosto deverá ser impressa assinada pelo pesquisador responsável e entre no CEP. Esta folha de rosto será assinada pelo Diretor **Geral da FESAR/AFYA**.

Em atendimento à Resolução 466/2012 (CNS), utilizar o termo participante em substituição a sujeito da pesquisa em todos os documentos e no projeto.