

Checagem documental

1. **Formulário de informações básicas**; incluir o orientador e coorientador, quando houver e, toda a equipe envolvida na pesquisa que tenham acesso aos dados;

2. **Folha de rosto**: gerar a folha de rosto, que é preenchida pela plataforma Brasil, colher assinatura do representante da Instituição, patrocinador do estudo e pesquisador responsável, anexar na plataforma;

3. **Declaração de Qualificação** para alunos de pós-graduação e ensino médio;

4. **TA - Termo de anuência das instituições coparticipantes**: estes termos devem conter assinatura do responsável institucional em papel timbrado da instituição e/ou com carimbo do responsável institucional. Na impossibilidade de apresentação do termo de anuência da instituição coparticipante antes da liberação do parecer do CEP, o pesquisador deverá apresentar um termo, assinado, em que:

- a) Justificativa da não apresentação;
- b) Se comprometer a anexar tal documento na Plataforma assim que ele for obtido.

5. **TCUD** – Termo de compromisso de utilização de dados: nas pesquisas que utilizarão base de dados de acesso restrito, será necessário anexar termo de compromisso assinado pelo pesquisador responsável, que assegure a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa ora apresentada (art. 10, inciso 2º - res.580/18). Consultar ofício circular 11/2023:

TA – Liberação do banco pelo gestor (para bancos que não são de acesso público) - Termo de autorização para banco de dados secundários de acesso restrito: é obrigatório apresentar termo de autorização do responsável pelo banco para sua utilização, seja o responsável institucional, o coordenador do projeto que o originou. Caso o banco seja originário de pesquisa anterior, o termo deverá identificar a pesquisa por título e CAEE. Deverá também ser incluído o parecer consubstanciado de aprovação na plataforma;

6. Projeto detalhado – Projeto de pesquisa na íntegra = No caso de alunos, deve-se incluir o projeto com as modificações sugeridas na qualificação;

7. **Cronograma:** O cronograma detalhado mostra o planejamento da pesquisa desde seu início até o seu término, onde deverá prever, entre outras etapas, a de coleta ou acesso aos dados e a entrega de relatório final ao CEP. Orientamos que o cronograma seja inserido em arquivo separado, além do preenchido no formulário da Plataforma Brasil. Além disso, deverá trazer a seguinte informação: “A etapa de campo de pesquisa (ou acesso a dados restritos), será executado somente após aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP”. Lembrando que o cronograma deve contemplar o tempo necessário para a avaliação e aprovação do projeto pelo CEP.

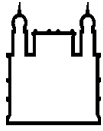
8. **Instrumento de coleta de dados:** questionário, formulário, roteiro de entrevista, etc.;

9. **TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (art.17 – res.510/2016). Caso solicite dispensa de TCLE, apresentar carta de justificativa (art.14 – res.510/20160);

10. **TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** (obrigatório para pesquisa com menores de idade e legalmente incapazes)

11. **Orçamento Previsto para execução de uma pesquisa envolvendo seres humanos** - De acordo com a orientação da CONEP, todos os projetos de pesquisa envolvem custos, independentemente da natureza ou da fonte de financiamento. Dessa forma, pesquisadores e estudantes devem incluir, nos projetos submetidos à apreciação ética, um orçamento financeiro detalhado. Isso se aplica inclusive aos projetos realizados com recursos próprios. Assim, nenhum projeto poderá ser submetido com orçamento declarado como "custo zero".

Em caso de estudos com financiamento, a identificação do patrocinador deve estar claramente indicada na Folha de Rosto, no campo “Patrocinador Principal”, e o pesquisador deve coletar a assinatura do responsável. Na impossibilidade de obtenção da assinatura, deve-se anexar o Termo de Outorga na Plataforma Brasil.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



**Comitê de Ética
em Pesquisa**

Escola Politécnica de Saúde
Joaquim Venâncio/Fiocruz

12. Declaração do pesquisador: devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (modelo pode ser encontrado na página do Comitê).