

DOCUMENTOS PARA ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA

Prot. CEP Nº _____

Reg. CONEP Nº _____

X CLASSIFICAÇÃO NO FLUXOGRAMA :

GRUPO I () Área Temática Especial _____

GRUPO II ()

GRUPO III ()

Obs.: Itens marcados com X correspondem a documentos obrigatórios sem os quais o protocolo não pode ser aceito no CEP para análise. Conferir no ato de entrega do protocolo.

- Os outros itens serão avaliados pelo relator.

	sim	não	
X			Folha de rosto
X			Projeto de pesquisa em português Antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia Análise crítica de riscos e benefícios Duração Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador Critérios para suspender ou encerrar Local de realização das várias etapas Infra estrutura necessária e concordância da instituição
X			Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador Propriedade das informações Características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis Número de sujeitos da pesquisa, no local e global (multicêntricos) Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa Fontes de material, coleta específica Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão
X			Termo de consentimento livre e esclarecido

Como e quem irá obtê-lo
Descrição de riscos com avaliação de gravidade
Medidas de proteção de riscos e à confidencialidade
Previsão de ressarcimento de gastos

X **Currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores**

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

	sim	não	
			Linguagem acessível
			Justificativa, objetivos e procedimentos
			Desconfortos e riscos
			Benefícios esperados
			Métodos alternativos existentes
			Forma de assistência e responsável
			Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia
			Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo
			Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização
			Garantia de sigilo e privacidade
			Formas de ressarcimento
			Formas de indenização

PESQUISAS CONDUZIDAS DO EXTERIOR OU COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA

	sim	não	
			Compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa
			Compromissos e vantagens para o País
			Identificação do pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis (Folha de Rosto)
X			Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa
			Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil
X			Lista dos centros participantes no Exterior

PESQUISAS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS E TESTES DIAGNÓSTICOS

	sim	não	
			Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores
			Substância farmacológica - registro no país de origem
X			Informação pré-clínica - brochura do pesquisador (BPPFC**)
			Informação clínica de fases anteriores
			Justificativa para uso de placebo ou wash out

Acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade
Declaração do pesquisador de que concorda e seguirá (Folha de Rosto)
Justificativa de inclusão de sujeitos sadios
Formas de recrutamento

Para enviar o protocolo à CONEP para apreciação, acrescentar:

	sim	não	
X			Carta de encaminhamento do CEP institucional
X			Documento de aprovação pelo CEP, com parecer consubstanciado