

CHECK-LIST DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE ESTUDOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL DA BALEIA

Todos os projetos para avaliação deverão ser submetidos por meio da plataforma Brasil.

Nenhum documento será entregue fisicamente no CEP.

Na plataforma deverão ser anexados:

1. **Informações básicas do projeto** - arquivo gerado pela Plataforma Brasil após preenchimento das informações pelo(a) pesquisador(a): - o cronograma deverá ser preenchido com cuidado, considerando-se o tempo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP (conforme Norma Operacional Nº 001/2003 do Conselho Nacional de Saúde) e as etapas relativas à coleta de dados de seres humanos inseridas neste cronograma deverão ser idênticas aos dados apresentados no cronograma do projeto de pesquisa; - o campo orçamento deve ser preenchido de forma correta e completa.

2. **Folha de Rosto** - será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil e deverá: - ser datada e assinada pelo (a) pesquisador (a) responsável.

3. **Projeto de Pesquisa** em português completo em arquivo único. Os itens obrigatórios no projeto:

1. Introdução e objeto da pesquisa
2. Objetivos
3. Referencial teórico
4. Metodologia
5. População a ser estudada;
6. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;
7. Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa
8. Cronograma;
9. Orçamento;
10. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa;
11. Resultados do estudo;
12. Divulgação dos resultados;
13. Referências

4. **TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (quando cabível) - no site do CEP consta um modelo, que deve ser ajustado pelo (a) pesquisador (a), conforme os dados de sua pesquisa

5. **TCLER** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Responsável Legal – termo que deverá ser entregue juntamente com o TALE. No site do CEP consta um modelo, que deve ser ajustado pelo (a) pesquisador (a), conforme os dados de sua pesquisa

6. **TALE** - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para crianças e/ou adolescentes) – este termo deverá ser entregue juntamente com o TCLE do responsável. No site do CEP consta um



modelo, que deve ser ajustado pelo (a) pesquisador (a), conforme os dados de sua pesquisa.

7. Termo de anuência da instituição - documento de anuência à realização da pesquisa no hospital e deverá ser assinado pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função, assinatura e carimbo.

8. Termo de anuência do setor onde será realizada a pesquisa - documento de anuência do coordenador da unidade onde acontecerá a pesquisa no hospital e deverá ser assinada pelo coordenador / supervisor com identificação de cargo/função, respectiva assinatura e carimbo

9. Instrumento de coleta – trata-se de um formulário elaborado composto por dados de identificação, classificação de todos os itens que deverão ser preenchidos das fontes de pesquisa documental ou entrevistas com base nos objetivos e referencial teórico da pesquisa que será desenvolvida.

10. Termo de consentimento de uso de dados – documento obrigatório quando a pesquisa coletar informações de participantes da pesquisa, como em prontuários médicos, dados do setor, dos colaboradores entre outros. No site do CEP consta um modelo, que deve ser ajustado pelo (a) pesquisador (a), conforme os dados de sua pesquisa.

11. Termo de uso de imagem e voz – quando cabível.

OBS: Outros documentos podem ser solicitados a critério do CEP.

