**CHECKLIST DOCUMENTAL**

*Este documento deverá ser preenchido, assinado e encaminhado como documento anexo na Plataforma Brasil quando da submissão do pedido de apreciação da pesquisa.*

Os itens discriminados a seguir consistem em elementos que devem estar contidos nos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do sistema Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)/CONEP, em atenção às resoluções CNS/MS 466/2012 e CNS/MS 510/2016. Ao preencher este documento, certifique-se de que as informações solicitadas foram devidamente inseridas na Plataforma Brasil (PB). O adequado preenchimento deste documento, bem como a inserção das informações, consiste em condição obrigatória para o prosseguimento da apreciação dos aspectos éticos.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **IDENTIFICAÇÃO DA PESQUISA** | | | | |
| Título da pesquisa: |  | | | |
| Pesquisador principal: |  | | | |
| Colaboradores: |  | | | |
| Nível da pesquisa: | ( ) Graduação | ( ) Especialização | ( ) Mestrado | ( ) Doutorado | ( ) Outro | | | |
| Local/instituição onde o estudo será conduzido: |  | | | |
|  | | | | |
| **DOCUMENTOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA**  *Verifique se os documentos e informações foram inseridos no protocolo de submissão da pesquisa na Plataforma Brasil (PB)* | | **SIM** | **NÃO** | **NÃO SE APLICA\*** |
| A folha de rosto foi inserida na PB e está devidamente preenchida, datada e assinada? | |  |  |  |
| Foram inseridos os nomes dos colabores da pesquisa na PB? | |  |  |  |
| Foram inseridos os nomes das instituições coparticipantes da pesquisa na PB? | |  |  |  |
| Foram inseridos os documentos de concordância das instituições coparticipantes da pesquisa na PB? | |  |  |  |
| O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi inserido no corpo do arquivo do projeto completo e como anexo na PB? *[consultar modelo no site do CEP]* | |  |  |  |
| Caso a pesquisa seja conduzida com a participação de menores de 18 anos, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) foi inserido no corpo do arquivo do projeto completo e como anexo na PB? *[consultar modelo no site do CEP]* | |  |  |  |
| Caso esteja solicitando a dispensa do TCLE/TALE, foi inserida a carta de solicitação da dispensa de consentimento livre e esclarecido, acompanhada de justificativa? *[consultar modelo no site do CEP]* | |  |  |  |
| Caso a pesquisa seja conduzida com a utilização de banco de dados (inclusive de material biológico2), foram inseridos os termos de compromisso, uso e manejo, no corpo do arquivo do projeto completo e como anexo na PB? *[consultar modelo no site do CEP]* | |  |  |  |
| Caso esteja solicitando a dispensa do TCLE/TALE, foi inserida a carta de solicitação da dispensa de consentimento livre e esclarecido, acompanhada de justificativa? *[consultar modelo no site do CEP]* | |  |  |  |
| Os termos de consentimento (TCLE/TALE) estão devidamente adequados às condições de coleta dos dados (física/presencial e/ou remota/virtual)? *[se houver]* | |  |  |  |
| *\*Caso alguma informação não se aplicar à proposta de pesquisa, sinalizar o campo “Não se aplica”.* | | | | |
|  | | | | |
| **CHECKLIST DOS DOCUMENTOS RELACIONADOS AO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** *[consultar modelos no site do CEP-UNISAGRADO]*  *Verifique se os documentos (TCLE/TALE) estão adequados às resoluções pertinentes (Res. CNS 466/2012 e 510/2016) e apresentam os itens mínimos, descritos a seguir.* | | **SIM** | **NÃO** | **NÃO SE APLICA** |
| Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE) apresentam o título da pesquisa? | |  |  |  |
| Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE/TALE) estão redigidos em formato de convite? | |  |  |  |
| Os termos estão redigidos em documentos contendo indicação de paginação sequencial? | |  |  |  |
| Os termos estão redigidos em linguagem adequada e acessível à compreensão dos participantes da pesquisa? | |  |  |  |
| Estão indicados os objetivos da pesquisa? | |  |  |  |
| Está descrito ao participante em que consistirá a sua participação no estudo? | |  |  |  |
| Os riscos da pesquisa estão adequadamente previstos e descritos? *[Destaca-se que todas as pesquisas envolvendo seres humanos apresentam riscos para o participante e pesquisador que devem ser antevistos pelo pesquisador]* | |  |  |  |
| São apontadas estratégias de mitigação dos riscos? | |  |  |  |
| São descritos os benefícios diretos ao participante em decorrência de sua participação no estudo? | |  |  |  |
| Estão indicados os direitos do participante em caso de desistência e/ou caso venha a sofrer danos decorrentes da participação na pesquisa? | |  |  |  |
| Os termos apresentam os dados de contato dos responsáveis pela pesquisa, incluindo e-mail, telefone e endereço? | |  |  |  |
| Os termos apresentam os dados de contato do Comitê de Ética em Pesquisa no qual a pesquisa está sendo submetida? | |  |  |  |
| Atenção à situação na qual o participante seja deficiente físico (refletir sobre a condição geral de pesquisa que possa impedir a participação da pessoa por algum aspecto) | |  |  |  |
|  | | | | |
| **CHECKLIST DOS ELEMENTOS QUE DEVEM ESTAR PRESENTES NO PROJETO COMPLETO** | | **SIM** | **NÃO** | **NÃO SE APLICA** |
| O projeto apresenta capa/contracapa com identificação dos dados pesquisa? (título e nome dos pesquisadores) | |  |  |  |
| O projeto apresenta os objetivos (geral e específicos) da pesquisa? | |  |  |  |
| A fundamentação teórica é devidamente apresentada? | |  |  |  |
| No método são descritos os participantes? (incluindo a quantidade, características, critérios de inclusão/exclusão, onde e como o participante será abordado e convidado para participar) | |  |  |  |
| É indicado o local onde será realizada a pesquisa? | |  |  |  |
| São apresentados os aspectos éticos da pesquisa? (incluindo como os participantes serão abordados e convidados a participar, como consentimento será obtido, a análise crítica de riscos e benefícios, estratégia de mitigação dos riscos, critérios e condições para suspender ou encerrar a pesquisa) | |  |  |  |
| São descritos procedimentos de coleta de dados? (incluindo a descrição se serão utilizados instrumentos, equipamentos e materiais, as condições de coleta com os participantes, aplicação dos instrumentos, etc.) | |  |  |  |
| São descritos procedimentos de análise de dados? | |  |  |  |
| O cronograma da pesquisa está presente no projeto completo e é compatível com o cronograma inserido nas informações básicas da PB? (considerar, pelo menos, 30 dias da pretendida reunião do CEP para o início da coleta de dados e deixar explícito que a pesquisa só terá início após a emissão do parecer pelo CEP) | |  |  |  |
| O cronograma prevê o envio dos relatórios (parcial e final) na PB? (o envio dos relatórios de acompanhamento processual do estudo é obrigatório) | |  |  |  |
| Os questionários/instrumentos/formulários/roteiros constam como anexo/apêndice e/ou são suficientemente descritos? (Caso faça uso de roteiro de entrevista e/ou questionário, mesmo que online, esses deverão ser apresentados como apêndice/anexo. Para o questionário online, incluir o link para acesso). | |  |  |  |
| As referências bibliográficas estão listadas? | |  |  |  |

Local, dia de mês de ano.

Assinatura do Pesquisador Responsável: ***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.***