



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ACRE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS



LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLO DE PESQUISA¹
ITEM OBRIGATÓRIO PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA²

LISTA DE CHECAGEM DE PROTOCOLO DE PESQUISA – CEP UFAC
01- Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos; os termos de compromisso devem ser devidamente datados e assinados. O termo de compromisso deve ser assinado pelo responsável máximo da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável máximo da Instituição, o seu substituto deverá assinar a Folha de Rosto.
02- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE: deve ser apresentado conforme estabelece a Resolução CNS Nº 466/2012, e complementares, quando couber. Se a pesquisa envolver Prontuário Clínico, o TCLE deve incluir, expressamente, a autorização do participante ou de seu representante legal, para acesso e uso de Prontuário Clínico como fonte de dados da pesquisa. Na ausência do TCLE, apresentar justificativa.
03- Termo de Assentimento: deve ser apresentado quando a pesquisa envolver como participantes crianças, adolescentes ou legalmente incapazes, sem prejuízo da apresentação do TCLE que deve ser assinado pelos seus responsáveis legais.
04- Projeto de Pesquisa (Projeto Detalhado): deve ser anexado o arquivo integral do Projeto de Pesquisa. Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”. Atenção para as informações essenciais tais como título do projeto, objetivos, metodologia proposta, instrumentos de coleta de dados, metodologia de análise de dados, nº de participantes da pesquisa, cronograma de execução e orçamento financeiro, os quais devem ser os mesmos do formulário do projeto de pesquisa da Plataforma Brasil. O cronograma de execução da pesquisa da área temática do grupo II ou do III deve ter a duração total da pesquisa, a partir da aprovação do CEP e o cronograma da pesquisa da área temática do Grupo I deve ter a duração total da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP.
05- Instrumentos de coleta de dados da pesquisa: apresentar os instrumentos descritos no Projeto de Pesquisa (por exemplo: questionários, formulários, roteiros de entrevistas, protocolo de observação etc.).
06- Declaração de que a coleta de dados não foi iniciada: apresentar declaração de que a coleta dos dados não foi iniciada, expressando o compromisso de que os dados da pesquisa somente serão coletados após a aprovação do Protocolo de Pesquisa pelo Sistema CEPs/CONEP. Quando se tratar de pesquisa em equipe, esse documento deve ser assinado por todos os pesquisadores.
07- Declaração do uso dos dados e informações coletados para os fins exclusivos previstos no projeto de pesquisa: apresentar declaração nos termos da Resolução CNS Nº 466/2012, IV.7. Quando se tratar de pesquisa em equipe, esse documento deve ser assinado por todos os pesquisadores.
08- Termo de Compromisso de Utilização de Dados de Arquivo: apresentar esse Termo apenas se a pesquisa envolver consulta a arquivos institucionais como fonte de dados. Quando se tratar de pesquisa em equipe, esse documento deve ser assinado por todos os pesquisadores. Esse documento deve ser elaborado em duas vias, sendo uma via da instituição coparticipante.
09- Termo de Autorização para Realização da Pesquisa: apresentar autorização emitida pela Instituição Coparticipante (Instituição na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve). O termo de autorização deve ser assinado pelo responsável máximo da Instituição. Caso o pesquisador seja o responsável máximo da Instituição, o seu substituto deverá assinar o Termo. Se a pesquisa envolver Prontuário Clínico, esse Termo deve incluir, expressamente, a autorização de acesso e uso de Prontuário Clínico como fonte de dados da pesquisa, exigindo do pesquisador os compromissos legais de proteção da identidade do paciente.
10- Termo de Anuência da Comunidade Indígena ou justificativa para a não apresentação da anuência: solicitado apenas para pesquisa envolvendo população indígena. Deve ser elaborado em conformidade com a Resolução CNS nº 304/2000, III.2.4 e IV.1.

Notas:

- 1- O Protocolo de Pesquisa que não for instruído em conformidade com esta lista de checagem, será rejeitado pelo CEP-UFAC, com as especificações descritas na justificativa de rejeição, podendo ser reencaminhado pelo pesquisador responsável após instrução adequada do Protocolo.
- 2- Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, para isso, os documentos devem ser produzidos em formato Doc, Docx, ou PDF editável.

¹ Lista de Checagem aprovada em Reunião Ordinária do CEP-UFAC, em 19 de setembro de 2013.

² Lista de Checagem elaborada tendo por base a Norma Operacional CONEP nº 001/2013, a Resolução CNS Nº 466/2012 e as Resoluções Complementares.