

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

- **Folha de Rosto – é gerada na Plataforma Brasil** - todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- **Declarações pertinentes**, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- **Declaração de compromisso do pesquisador responsável**, devidamente assinada, anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- **Benefícios aos participantes** - Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- **Orçamento financeiro**: discriminar os recursos a serem despendidos na realização do projeto de pesquisa (Recursos Humanos; Material de Consumo; Material Permanente), a fonte (Agência de Fomento; Iniciativa Priva; ou Recurso Próprio) e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- **Cronograma**: descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. No cronograma deverá ser previsto o período de, de aproximadamente 60 (sessenta) dias, para a submissão e tramitação do projeto no Comitê de ética, compreendendo a relatoria, emissão de parecer, solicitação de ajustes e adequação do projeto (caso necessário). Somente após isso, deverá ser prevista a realização da coleta de dados.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**: um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- **Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE)**: Documento obrigatório para pesquisa envolvendo menores de 18 anos os indivíduos incapazes. Nesse caso deverá

também ser apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinados pelos responsáveis legais;

SOBRE O TCLE E/OU TALE: A elaboração do texto deve ser feita com linguagem, clara, e adequada ao participante da pesquisa. Sugere-se a leitura das **Resoluções 466/12** no item IV – Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido; e **510/2016** capítulos III Do Processo de Consentimento e do Assentimento livre e Esclarecido.

- **Infraestrutura:** Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- **Outros documentos** que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa, tais como os **instrumentos da coleta de dados**, o **ofício da instituição** onde será realizada a pesquisa, contendo a autorização para o desenvolvimento do estudo no local, com assinatura e carimbo do responsável institucional entre outros;
- **Projeto de pesquisa** original na íntegra.

IMPORTANTE!

- O cadastramento de projetos de alunos de **graduação** deverá ser feito pelo professor orientador (Pesquisador Responsável). Para os alunos de pós-graduação, o cadastramento poderá ser feito pelo orientando.
- Todos os envolvidos na pesquisa deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil e seus nomes inseridos na equipe de pesquisa.
- Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda documentação solicitada. (Norma Operacional CNS 001/2013, cap. Item 3.2).
- Após validação do CEP/UCSAL, caso o projeto de pesquisa esteja enquadrado na situação “PENDENTE” a resposta do pesquisador deve ser feita APENAS via Plataforma Brasil, anexando os documentos que atendam as referidas pendências. O prazo para resposta de pendências é de 30 dias a partir da data do parecer (Norma Operacional CNS nº 001/2013).
- “É se responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema”. (Plataforma Brasil). - “Anexar o relatório parcial e final do projeto na Plataforma Brasil”. Devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em seis (06) meses após a aprovação do projeto de pesquisa e ao término do estudo.

Fonte: **Norma Operacional nº 001/2013**