**Todos os protocolos de pesquisa devem conter (N.O. 001/2013):**

1. **Folha de rosto**: 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, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
2. **Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil**, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais; (Utilizar a do Anselmo, padronizando o nome, acrescentando CPF e Nome): DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO PARA ANEXAR OS RESULTADOS DA PESQUISA NA PLATAFORMA BRASIL
3. **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.
4. **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.
5. **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.
6. **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.
7. **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.
8. **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.). Não tem modelo específico
9. **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
10. **Orçamento financeiro**: detalhar os recursos, fontes 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 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12
11. **Cronograma** que descreva 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
12. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é 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; ; ou Termo de Assentimento (TALE): 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.
13. **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;
14. **Projeto de pesquisa original na íntegra**;
15. **Outros documentos** que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.