



LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLO DE PESQUISA – CEP-IFAC¹ ITENS OBRIGATÓRIOS PARA PROTOCOLOS DE PESQUISA

01- **Projeto de Pesquisa (Projeto Detalhado):** deve ser anexado o arquivo integral do Projeto de Pesquisa. 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. Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.

02- **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**. 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 deve ser apresentado em língua portuguesa e idêntico ao do projeto de pesquisa. (NO 001/2013, 3.3-a).

03- **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. (NO 001/2013, 3.3-c).

05- **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. Deve ser elaborado em duas vias, sendo uma via da instituição coparticipante.

06- **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 trata de pesquisa em equipe, esse documento deve ser assinado por todos os pesquisadores.

07- **Termo de autorização para Realização da Pesquisa:** documento deve apresentar autorização emitida pela instituição Coparticipante (Instituição na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve). O termo deve ser emitido e assinado pelo responsável legal pela instituição. Caso o pesquisador seja o responsável máximo da instituição, o seu substituto deverá emitir e assinar o documento. Se a pesquisa envolver Prontuários Clínicos, 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.

08- **Declaração de Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes de pesquisa**, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

09- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE:** o modelo de TCLE deve ser apresentado conforme estabelece a Resolução CNS Nº 466/2012, bem como as Resoluções 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. Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.

10- Termo de Assentimento Livre Esclarecido – TALE: o modelo se 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. Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.

11- Declaração da existência de infraestrutura necessária e apta para o desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes. O documento deve ser emitido e assinado pelo responsável legal pela instituição. Caso o pesquisador seja o responsável máximo da instituição, o seu substituto deverá emitir e assinar o documento.

SE A PESQUISA ENVOLVER POPULAÇÃO INDÍGENA, TAMBÉM DEVE SER APRESENTADO

01- Termo de Anuência da Comunidade Indígena ou justificativa para a não apresentação da anuência: deve ser elaborado em conformidade com a Resolução CNS nº 304/2000, III.2.4 e IV.1.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/2011²

OBS: O prazo de vigência do biorrepositório é o prazo de vigência do projeto ao qual está atrelado.

01- Consentimento do participante: O TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/2011, 2.II e 6; Portaria MS 2.201/2011, art. 5º e 8º).

02- Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento, utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, 13; Portaria MS 2.201/2011, art. 19).

03- Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS



2.201/11, art.11 e 12.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO EM BIORREPOSITÓRIO (ATRELADO A UM PROJETO DE PESQUISA ESPECÍFICO, VISANDO À POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO EM INVESTIGAÇÕES FUTURAS) – De acordo com a Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/11³

prazo de vigência do biorrepositório pode ser autorizado por até 10 anos, sendo possíveis renovações (Resolução CNS 441/2011, art.12, I).

01-Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada: apresentar documento contendo justificativa quanto à utilização futura das amostras biológicas humanas coletadas e armazenadas durante a pesquisa (Resolução CNS 441/2011, itens 2.I e 12).

02- Consentimento do participante: o TCLE apresentado deve conter consentimento de autorização para a coleta, o depósito, o armazenamento e a utilização do material biológico humano atrelado ao projeto de pesquisa específico (Resolução CNS 441/2011, itens 2.II e 6; Portaria MS 2.201/2011, art. 5º e 8). Também deve informar ao participante a possibilidade de utilização futura da amostra armazenada. Observa-se que o uso da amostra armazenada estará condicionado à: (i) apresentação de novo projeto de pesquisa para ser analisado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP e (ii) obrigatoriamente, ao reconsentimento do participante de pesquisa por meio de um TCLE específico referente ao novo projeto de pesquisa (Resolução CNS 441/2011, item 6 e Portaria MS 2.201/2011, art. 5, 17, 18 e 22).

03- Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos: apresentar documento, devidamente assinado pelo pesquisador, afirmando o compromisso de que toda nova pesquisa a ser realizada com o material armazenado será submetida à aprovação do CEP institucional e, quando for o caso, da CONEP (Resolução CNS 441/2011, item 2.III). Para cada novo projeto será necessário um novo TCLE.

1 Lista de Checagem revisada e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em reunião ordinária, realizada em/..../202..., tendo por base a Resolução CNS Nº. 466/2012, Resoluções Complementares e Norma Operacional Nº 001/2013.

2 Transcrição da NO Nº. 001/2013, p. 14.

04- Pesquisa envolvendo mais de uma instituição: apresentar acordo entre as instituições participantes contemplando operacionalização, compartilhamento e utilização do material biológico humano armazenado em Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a conseqüente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados. (Resolução CNS 441/2011, item 13; Portaria MS 2.201/2011, art. 19).



05. Constituição ou participação em biorrepositório no exterior: apresentar documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileiros o direito ao acesso e utilização do material biológico humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador). Deve ser garantida, no mínimo, a proporcionalidade na participação e deve ser apresentado o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial de material biológico humano, em atenção à normativa brasileira em especial, ao item 14 da Resolução CNS 441/2011 e Portaria MS 2.201/2011, art. 11 e 12.

2 Transcrição da NO Nº 001/2013, p. 14. idem, p. 15.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO ARMZENADO EM BIOBANCO⁴

01- Justificativa de necessidade de utilização: apresentar justificativa para a utilização de amostras biológicas armazenadas em Biobanco (Resolução CNS 441/2011, item 15.II-a).

02- Consentimento do participante: apresentar o modelo de TCLE aprovado quando da autorização de armazenamento do material biológico humano em Biobanco. No caso da intenção de utilização de amostras armazenadas em Biobanco em que o participante optou pelo novo consentimento a cada pesquisa, é necessária a apresentação de modelo de TCLE específico e referente à pesquisa em questão ou a solicitação da sua dispensa (Resolução CNS 441/2011, itens 15.II-b e 15.II-c; Portaria MS 2.201/2011, art. 4º, §§ 1º-4º e art. 8º).

03-Regulamento de funcionamento: apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas.

Obs. Caso haja documentos originais em língua estrangeira, além da versão traduzida para a língua portuguesa devem ser apresentados as versões originais.

1 Transcrição da NO Nº 001/2013, p. 15-16.