



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UESC

GUIA GERAL DE ANÁLISE

DOCUMENTOS PARA ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA –

Prot. CEP Nº _____

Reg. CONEP Nº _____

CLASSIFICAÇÃO NO FLUXOGRAMA :

GRUPO I () Área Temática Especial _____

GRUPO II ()

GRUPO III ()

	sim	não	<i>Aspectos Gerais do Protocolo de Pesquisa (Resolução CNS 196/96)</i>
1			FOLHA DE ROSTO
1.2			Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador
2			PROJETO DE PESQUISA EM PORTUGUÊS (em duas vias)
2.1			Antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde
2.2			Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia
2.3			Análise crítica de riscos e benefícios
2.4			Duração
2.5			Critérios para suspender ou encerrar
2.6			Local de realização das várias etapas
2.7			Fontes de material, coleta específica
2.8			Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão
2.9			Propriedade das informações
2.10			Características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis
2.11			Número de sujeitos da pesquisa, no local e global (multicêntricos)
2.12			Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa
2.13			Infra-estrutura necessária
3			CONCORDÂNCIA DA(S) INSTITUIÇÃO(ÕES) (= Cartas de chefes de serviço)
4			ORÇAMENTO FINANCEIRO DETALHADO
4.1			Itens de despesas
4.2			Fonte(s) do(s) recurso(s)
4.3			Remuneração do pesquisador
5			CURRÍCULO DO PESQUISADOR PRINCIPAL E DEMAIS PESQUISADORES
6			ROTEIROS E/OU QUESTIONÁRIOS DE ENTREVISTAS
7			AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGENS E/OU FOTOS DOS SUJEITOS

	sim	não	<i>Processo & Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</i>
8.1			Como e quem irá obtê-lo
8.2			Linguagem acessível
8.3			Justificativa, objetivos e procedimentos
8.4			Benefícios esperados
8.5			Descrição de riscos e/ou desconfortos com avaliação de gravidade
8.6			Medidas de proteção de riscos
8.7			Garantia de sigilo, privacidade e à confidencialidade
8.8			Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização



UESC

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE SANTA CRUZ

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP/UESC

8.9		Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia
8.10		Métodos alternativos existentes
8.11		Forma de assistência e responsável
8.12		Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo
8.13		Previsão e forma de ressarcimento de gastos
8.14		Formas de indenização

Estes itens são pertinentes a **todos** os protocolos de pesquisa, de qualquer natureza.

Caso seu projeto de pesquisa se inclua em alguma das categorias abaixo, clique no tópico correspondente para ver os itens adicionais necessários para compor seu Protocolo de Pesquisa:

- Pesquisas no Exterior ou com cooperação estrangeira
- Pesquisas com novos fármacos, vacinas ou testes diagnósticos
- Pesquisas com Populações Indígenas
- Pesquisas em Genética Humana