# *Checklist* Ético Preliminar (CEPlist)

A *Lista de Itens para o Comitê de Ética em Pesquisa* (*CEPlist*) foi elaborada com base nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde  [No. 466 de 12 de dezembro de 2012](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf) e [No. 510 de 07 de abril de 2016](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf) com o objetivo de melhorar a qualidade das informações dos Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos que são submetidos à apreciação pelo sistema CEP/CONEP.

**Instruções de preenchimento:**

1. A *CEPlist* é preenchida pelo **pesquisador principal** do projeto **antes** de sua submissão para ser anexada na [Plataforma Brasil](http://plataformabrasil.saude.gov.br/) como “Outros” documentos.
2. **Todas** as linhas devem ser preenchidas.
3. O pesquisador preencherá a “**Página** **do protocolo de pesquisa”** onde consta a referida informação.
4. Para os documentos anexos, o pesquisador preencherá o status como “**Anexo**” caso pertinente ao projeto.
5. Caso o item não se aplique, deverá ser preenchido com “**NA**”.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Documentos obrigatórios**
 | **Status/Pág.** |
| * 1. *Termos*
 | 1. Termo de Anuência da instituição proponente redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante
 |  |
|  | 1. Termo(s) de Anuência da(s) instituição(ões) coparticipante(s) redigido(s) em papel timbrado, datado(s) e assinado(s) por representante
 |  |
|  | 1. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
 |  |
|  | 1. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
 |  |
|  | 1. Termo de Autorização para Uso de Dados secundários
 |  |
| * 1. *Cronograma*
 | 1. Cronograma detalhado quanto às etapas do projeto de pesquisa
 |  |
| * 1. *Orçamento*
 | 1. Orçamento detalhado quanto à aplicação dos recursos
 |  |
|  | 1. Citação do(s) patrocinador(es) da pesquisa
 |  |
| * 1. *Declarações*
 | 1. Declaração de Instituição e Infraestrutura redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante
 |  |
|  | 1. Declaração de Pesquisadores
 |  |
|  | 1. Declaração de Patrocinador
 |  |
| * 1. *Dispensa*
 | 1. Justificativa para dispensa do Termo solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP
 |  |
| 1. **Projeto de pesquisa (PP)**
 | **Status/Pág.** |
| * 1. *Introdução*
 | 1. Fundamentação em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa
 |  |
| * 1. *Materiais e Métodos*
 | 1. Métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa
 |  |
|  | 1. Cálculo e/ou justificativa do tamanho da amostra
 |  |
|  | 1. Critérios de inclusão e exclusão bem definidos
 |  |
|  | 1. Procedimento detalhado de recrutamento dos participantes
 |  |
|  | 1. Local(is) de realização da(s) etapa(s) da pesquisa
 |  |
|  | 1. Períodos de *wash-out* ou uso de placebo justificados e com análise crítica de risco
 |  |
|  | 1. Explicação detalhada e justificada dos exames e testes que serão realizados
 |  |
|  | 1. Manutenção dos dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador principal, por 5 anos após o término da pesquisa
 |  |
|  | 1. Critérios detalhados para suspender e encerrar a pesquisa
 |  |
| * 1. *Apêndices e Anexos*
 | 1. Questionário(s) para coleta de dados
 |  |
| 1. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**
 | **Status/Pág.** |
| * 1. *Informações Obrigatórias*
 | 1. Título do projeto abaixo do título do Termo
 |  |
|  | 1. Informações prestadas em linguagem clara e acessível ao participante
 |  |
|  | 1. Justificativa e os objetivos claros e bem definidos
 |  |
|  | 1. Procedimentos e métodos detalhados a serem utilizados na pesquisa
 |  |
|  | 1. Possibilidade de inclusão (sorteio) em grupo controle ou experimental
 |  |
|  | 1. Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa
 |  |
|  | 1. Possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa
 |  |
|  | 1. Providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano
 |  |
|  | 1. Formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa
 |  |
|  | 1. Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização
 |  |
|  | 1. Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa
 |  |
|  | 1. Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo
 |  |
|  | 1. Garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes
 |  |
|  | 1. Explicita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa
 |  |
|  | 1. Esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade
 |  |
|  | 1. Compromisso de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em meio científico
 |  |
|  | 1. Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012
 |  |
|  | 1. Declaração do pesquisador responsável de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores
 |  |
| * 1. *Pesquisador*
 | 1. Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa
 |  |
| * 1. *Comitê de Ética*
 | 1. Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, do CEP
 |  |
| * 1. *Participante*
 | 1. Há espaço para o nome do participante e/ou responsável legal e local para sua assinatura
 |  |
| 1. **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)**
 | **Status/Pág.** |
| * 1. *Apresentação*
 | 1. Há termo de consentimento dos responsáveis com anuência dos menores de idade ou legalmente incapazes
 |  |