**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL MÃE DE DEUS – CEP/HMD/AESC**

**IMPORTANTE:** Todos os documentos anexados deverão ser submetidos em formato word (.docx ou compatível) ou PDF. Deverão estar em língua portuguesa; documentos em outros idiomas deverão estar traduzidos e serão submetidos na plataforma juntamente com seus originais.

|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA TODOS OS PROTOCOLOS DE PESQUISA** |
| 1. No **Anexo 1** encontram-se as orientações para submissão de projetos na Plataforma Brasil
 |
| 1. **Folha de Rosto** para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos
 |
| 1. **Projeto de pesquisa:** em português e formulado pelo pesquisador. Em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Todos os projetos devem conter obrigatoriamente:
2. **Tema;**
3. **Objeto da pesquisa;**
4. **Relevância social;**
5. **Objetivos;**
6. **Referencial teórico;**
7. **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
8. **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso**;**
9. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e modo de efetivação;
10. **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética);
11. **Cronograma** (Informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do sistema CEP/CONEP);
12. **Orçamento** (Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação);
13. **Critérios inclusão/exclusão da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
14. **Riscos envolvidos na execução da pesquisa:** qual orisco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos;
15. **Benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** os possíveis benefícios, diretos e indiretos, para a população estudada e a sociedade;
16. **Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;**
17. **Resultado do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
18. **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
19. **Bibliografia completa e atualizada.**
 |
| 1. Currículo atualizado do Pesquisador Responsável e dos demais pesquisadores citados no projeto de pesquisa.

**Recomendação:** Todos os participantes da pesquisa deverão estar devidamente cadastrados na Plataforma Brasil. |
| 1. a. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** **(TCLE)** **(Anexo 3);**

b. **Termo de Assentimento Livre e Esclarecid**o **(TALE)** **(Anexo 4):** para participantes de pesquisa menores de 18 anos;c. **Solicitação de Dispensa TCLE e/ou TALE** **(Anexo 5 – Modelo 1 e Modelo 2)**, quando aplicável. **Importante:** para a dispensa de TCLE/TALE em casos de estudos observacionais, analíticos ou descritivos que contemplem o uso de informações disponíveis em fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição, **utilizar Modelo 2 do Anexo 5.** |
| 1. **Termo de Compromisso para Utilização de Dados** **(TCUD)** **(Anexo 6)**: de prontuários do participante e/ou base de dados da instituição, **assinado por todos os integrantes** da equipe de pesquisa.
 |
| 1. **Cartas de Anuência**:
2. **do Gestor da Área (Anexo 7)**
3. **do Responsável da Instituição (Anexo 8)**

**Importante:** Caso o Pesquisador Responsável seja o Gestor da Área, o mesmo deverá designar seu substituto imediato para a assinatura. **Importante:** Todos os protocolos/pesquisas precisam ser submetidas, primeiramente, para análise pelo Núcleo Interno de Pesquisa (NIP) da AESC. A submissão ocorre através do link que consta na página de pesquisa do Hospital Mãe de Deus ou através do e-mail: nip@aesc.org.br (enquanto o link não estiver inserido no site). A equipe do NIP irá analisar o protocolo/projeto e liberará um checklist de avaliação com os principais itens necessários para a submissão na Plataforma Brasil.  |
| 1. **Carta de Anuência do(a) orientador(a) da pesquisa** **(Anexo 9):** documento para projetos de pesquisa com finalidade acadêmica.

**Importante:** É necessária a apresentação da carta do(a) orientador(a) do estudo, informando que leu, concorda e é responsável pela pesquisa. Na carta devem constar o e-mail e contato do(a) orientador(a) do estudo. |
| 1. **Instrumentos de coleta de dados**: Deverão ser apresentados todos os instrumentos utilizados (questionários, formulários, roteiros de entrevistas, entre outros).
 |
| 1. **Declaração de formação de biorrepositório (Anexo 10)**: A Resolução do CNS 441/2011, descreve as diretrizes para a análise ética de projetos de pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.
2. **Declaração de não formação de biorrepositório (Anexo 11):** Para projetos de pesquisa que não realizarão armazenamento de material biológico que configure em biorrepositório.
 |
| **DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS A DEPENDER DO DESENHO DO ESTUDO E/OU ÁREA TEMÁTICA ESPECIAS** |
| 1. **Brochura do investigador e/ou Bula do medicamento:** em casos de pesquisas clínicas, a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). |
| 2. **Protocolos clínicos com uso de placebo:** Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). |
| 3. Em caso de **protocolos clínicos com realização Washout** (Res. CNS nº. 251/97, IV.1,I). Justificativa de utilização de Washout em termos de não maleficência e de necessidade metodológica. |
| 4. Nos casos em que o **Brasil não seja o país de origem do protocolo**: Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem acompanhado de tradução juramentada (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2). |
| 5. **Estudos multicêntricos internacionais:** Lista dos países participantes. |
| 6. **Estudos multicêntricos nacionais:** A lista completa de Centros no Brasil. Deve vir em documento anexado e conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa e o nome do(a) pesquisador(a) responsável. |
| 7. **Estudos com População indígena:** É obrigatória apresentação do Compromisso do(a) pesquisador(a) de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência. |
| 8. **Estudos patrocinados:** Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento a pesquisa científicas brasileiras ficam isentas destas obrigatoriedades.  |

**Observação:** Outros documentos poderão ser solicitados de acordo com a avaliação do CEP/HMD/AESC, a depender das características específicas de cada projeto e exigência regulatórias.