



*Universidade Estadual do Centro-Oeste*  
*Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação*  
*Comitê de Ética em Pesquisa*

**DOCUMENTOS PARA ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA**

Prot. CEP N° \_\_\_\_\_

Reg. CONEP N° \_\_\_\_\_

**X CLASSIFICAÇÃO NO FLUXOGRAMA :**

**GRUPO I ( )** Área Temática Especial \_\_\_\_\_

**GRUPO II ( )**

**GRUPO III ( )**

**Obs.: Itens marcados com X correspondem a documentos obrigatórios sem os quais o protocolo não pode ser aceito no CEP para análise.**  
***Conferir no ato de entrega do protocolo.***

**Itens que serão avaliados pelo relator.**

**( X ) Folha de rosto** – deve conter assinatura e carimbo do pesquisador responsável (professor) e da chefia de Departamento

**( X ) Projeto de pesquisa em português**

( ) Antecedentes e justificativa, registro no país de origem, em caso de drogas e dispositivos para a saúde

( ) Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia

( ) Análise crítica de riscos e benefícios

( ) Duração

( ) Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador

( ) Critérios para suspender ou encerrar

( ) Local de realização das várias etapas

( ) Infra estrutura necessária e concordância da instituição

**( X ) Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador**

( ) Propriedade das informações

( ) Características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis

( ) Número de sujeitos da pesquisa, no local e global (multicêntricos)

( ) Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa

( ) Fontes de material, coleta específica

( ) Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão

**( X ) Termo de consentimento livre e esclarecido, este DEVE CONTER:**

*Linguagem acessível*

*Justificativa, objetivos e procedimentos*

*Desconfortos e riscos*

*Benefícios esperados*

*Métodos alternativos existentes*

*Forma de assistência e responsável*

*Esclarecimentos antes e durante a pesquisa sobre a metodologia*

*Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo*

*Liberdade de recusar ou retirar o consentimento sem penalização*

*Garantia de sigilo e privacidade*



**Universidade Estadual do Centro-Oeste**  
**Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação**  
**Comitê de Ética em Pesquisa**

*Formas de ressarcimento*

*Formas de indenização*

*Como e quem irá obtê-lo*

*Descrição de riscos com avaliação de gravidade*

*Medidas de proteção de riscos e à confidencialidade*

*Previsão de ressarcimento de gastos*

**Curriculo do pesquisador principal e demais pesquisadores**

**Curriculo do orientador**

**PESQUISAS CONDUZIDAS DO EXTERIOR OU COM COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA**

Compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa

Compromissos e vantagens para o País

Identificação do pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis (Folha de Rosto)

**Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa**

Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil

**PESQUISAS COM NOVOS FÁRMACOS, VACINAS E TESTES DIAGNÓSTICOS**

Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores

Substância farmacológica - registro no país de origem

**Informação pré-clínica - brochura do pesquisador ( BPPFC\*\*)**

Informação clínica de fases anteriores

Justificativa para uso de placebo ou wash out

Acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade

Declaração do pesquisador de que concorda e seguirá (Folha de Rosto)

Justificativa de inclusão de sujeitos sadios

Formas de recrutamento

***Para enviar o protocolo à CONEP (Comitê Nacional de Ética em Pesquisa) para apreciação, acrescentar:***

Carta de encaminhamento do CEP institucional

Documento de aprovação pelo CEP, com parecer consubstanciado

Será necessário apresentar o Formulário de Encaminhamento e a(s) Folha(s) de Rosto devidamente preenchidos, contendo 01 original e 01 cópia de cada um destes documentos. Além disto, para o Projeto e o Currículos ( pesquisador e orientador quando se aplicar ) deverão ser apresentadas também 01 original e 01 cópia ( em disquete ) destes documentos. E por último, no caso de serem realizadas entrevistas com seres humanos, deverá ainda ser apresentado o Termo de Consentimento constando de 01 original e 01 cópia ( em disquete, podendo ser um único para todas as finalidades ).