



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

Guarapuava, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200 \_\_\_\_.

Parecer N° \_\_\_\_\_

Projeto N° \_\_\_\_\_

Título do Projeto:

Classificação no Fluxograma: Grupo \_\_\_\_\_

Pesquisador (a) Responsável:

Orientador (a):

Instituição onde se realizará:

Data de apreciação: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

### Relatório

O relatório deve conter a análise do relator sobre os seguintes aspectos:

*Objetivos*

*Sumário do projeto*

*Descrição e caracterização da amostra*

*Critérios de inclusão e exclusão*

*Adequação da metodologia*

*Adequação das condições*

*Estrutura do protocolo*

- *Folha de rosto – deve conter assinatura e carimbo do pesquisador responsável (professor) e da chefia de Departamento*
- *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*
- *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*
- *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*
- *Formas de ressarcimento*
- *Formas de indenização*



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

- *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*
- *Currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores*
- *Currículo do orientador*
- *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*

**Parecer:**

---

Assinatura do Relator e Carimbo