

## VI - Protocolo de Pesquisa

Check List - quando da apresentação do projeto para apreciação pelo CEP, é imprescindível:

1. Folha de rosto contendo: Título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador e do patrocinador, nome e assinatura dos dirigentes da Instituição/Organização.

Descrição da pesquisa compreendendo os seguintes itens:

1. descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
2. antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira, ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto à agências regulatórias do país de origem;
3. descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
4. análise crítica de riscos e benefícios;
5. duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
6. explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
7. explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
8. local de pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
9. demonstrativo da existência da infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
10. orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
11. explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
12. declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
13. declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados

Informações relativas ao sujeito da pesquisa:

1. descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes

- e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
2. descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
  3. identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
  4. descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
  5. apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
  6. descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
  7. descrever as medidas para proteção e minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e
  8. apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.
- 
1. Qualificação dos pesquisadores: Curriculum Vitae do pesquisador responsável e dos demais participantes.
  2. Termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.