

CEPUNILAGO- Ramal: 0266, 0264 ou 0306/ email:  
cepunilago@unilago.edu.br

**DOCUMENTOS PARA ANÁLISE DE PROJETO DE PESQUISA - Prot. CEP Nº**

Reg. CONEP Nº \_\_\_\_\_

**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.**

- Os outros itens serão avaliados pelo relator.

	sim	não	
<b>X</b>			<b>Folha de rosto</b>
<b>X</b>			<b>Projeto de pesquisa em português</b> 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
<b>X</b>			<b>Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador</b> 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
<b>X</b>			<b>Termo de consentimento livre e esclarecido</b> 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
<b>X</b>			<b>Currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores</b>

**CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

	sim	não	
			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

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

	sim	não	
			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)
X			<b>Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa</b>
			Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil
X			Lista dos centros participantes no Exterior

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

	sim	não	
			Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores
			Substância farmacológica - registro no país de origem
X			<b>Informação pré-clínica - brochura do pesquisador (BPPFC**)</b>
			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 para apreciação, acrescentar:**

	sim	não	
X			Carta de encaminhamento do CEP institucional
X			Documento de aprovação pelo CEP, com parecer consubstanciado