COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIONAL CATALÃO

UFG UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

Check list em Protocolo de Pesquisa

Importante: A construção e disponibilização deste *Check list* objetiva nortear os (as) pesquisadores (as) no sentido de agilizar o trâmite dos protocolos de pesquisa submetidos via Plataforma Brasil. Este *check list* foi formulado após levantamento, por parte do CEP/UFG/Regional Catalão, de revisão nos documentos do Conselho Nacional de Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CNS/Conep) e dos principais tipos de pendências em protocolos de pesquisa apreciados por este comitê. Portanto, este documento não dispensa a leitura atenta do pesquisador sobre as Resoluções e Normas vigentes do CNS/Conep. Outras etapas e informações necessárias em seu protocolo em específico poderão não estar aqui contempladas e gerar pendências. Neste sentido, reforçamos que este documento não dispensa as resoluções e normas vigentes do CNS/Conep por parte dos(as) pesquisadores(as).

ALGUMAS ORIENTAÇÕES AO(A) PESQUISADOR(A):

1. Realizar a checagem abaixo para o seu protocolo de pesquisa.
2. Marcar com um "X" a adequação do seu protocolo de pesquisa para análise ética conforme resoluções e normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

Assinar e datar ao final do documento.

A	Documentos Oficiais Vigentes	DOCUMENTOS DE REGISTRO DE CONSENTIMENTO (TCLE, TALE)	MARCAR COM UM "X" OU "NA" (não se aplica)	ESPAÇO DESTINADO AO RELATOR
1	Res. 466/2012 - IV.5, letra "d"	Apresenta cabeçalho do órgão/setor ao qual o pesquisador responsável pela pesquisa está vinculado e em rodapé com as informações deste setor (endereço, telefone, e-mail, outros)		
2	N. Oper. 001/2013, item 3.3, letra "i"	Título da pesquisa		
3	Res. 466/2012 - IV.3, letra "a"	Justificativa da realização da pesquisa		
4	Res. 466/2012 - IV.3, letra "a"	Objetivos da pesquisa proposta		
5	Res. 466/2012 - IV.3, letra "a"	Procedimentos de pesquisa claramente descritos		
6	Res. 466/2012 - IV.5, letra "d"	Informações do/s pesquisador/es, contato, incluindo possibilidade de ligação à cobrar		
7	Res. 466/2012 - IV.5, letra "d"	Endereço, contato telefônico do CEP/Regional Catalão foi claramente apresentado nos documentos de registro de consentimento		
8	Res. 466/2012 - IV.1, letra "b"	Linguagem clara e acessível nos documentos de registro de consentimento, adequado à faixa etária, para os participantes		
9	Res. 466/2012 - IV.5, letra "b"	Termos de registro de consentimento apresenta linguagem direta ao participante da pesquisa e tomando		

		o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão		
10	Res. 466/2012 - IV.5, letra “d”	Garantia de recebimento de uma via assinada e rubricada em todas as páginas do termo		
11	Res. 466/2012 - XI.2, letra “f”	Explicita sobre a guarda do material coletado pelo pesquisador por cinco anos no mínimo		
12	Res. 466/2012 – IV.6, letra “a” e II.25	No TCLE, para caso de pais/responsáveis não letrados, deverá ser apresentado o local para assinatura datiloscópica e para duas testemunhas		
13	Res. 466/2012 - XI.2, letra “g”	Resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não		
14	N. Op. nº 001/2013 - 3.4.1, item 15 e 15.1	Estratégias de divulgação 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		
15	Res. 466/2012 – IV.7	Justificativa/s quanto à necessidade, relevância e oportunidade para uso do material que fora coletado no caso da guarda das informações para pesquisas futuras, com um parêntese para as opções de ciência e autorização assinada/rubricada pelo participante		
16	Res. 466/2012 - IV.3, letra “e”; IV.8	Garantia de sigilo e confidencialidade foram claramente apresentados		
17	Res. 466/2012 - IV.3, letra “b”	Riscos, desconfortos e medidas para redução de danos aos participantes foram claramente apresentados		
18	Res. 466/2012 - V.2; III.2, letra “n”	Benefícios aos participantes foram claramente apresentados		
19	Res. 466/2012 - IV.3, letra “d”	Garantia de liberdade para se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa foi claramente apresentada ao participante		
20	Res. 466/2012 - IV.3, letra “e”	Garantia de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, inclusive no acompanhamento, quando for o caso foi claramente apresentada nos documentos de registro de consentimento		
21	Res. 466/2012 - II.7; IV.3, letra “h”	Garantia ao direito de buscar indenização pelo participante foi claramente apresentada nos documentos de registro de consentimento		
22	Res. 466/2012 - III.2, letra o; IV.3, letra “b”	Garantia de assistência imediata, integral e gratuita foi claramente apresentada ao participante no projeto detalhado, informações básicas da Plataforma Brasil e nos documentos de registro de consentimento		
23	Res. 466/2012 - III.2 letra “t”	Garantia aos participantes da pesquisa, que, nos casos em que for necessário o uso de contraceptivos, estes serão fornecidos pelo pesquisador responsável/patrocinador de forma gratuita, pelo tempo que for necessário ao estudo		
24	Res. 466/2012 - III.2, letra “t”	Garantia de autonomia do participante quanto a vida sexual, isto é, garantindo-lhe o direito a participar da pesquisa sem o uso obrigatório de método contraceptivo, em casos de abstinência e relações homoafetivas, por exemplo		
25	Res. 466/2012 - III.3, letra “d”	Garantia de fornecimento de medicamentos, métodos profiláticos diagnósticos ou terapêuticos após o término da participação no estudo		
26	Res. CNS nº 251/1997 - III.2, letra “i”	Garantia de acesso aos resultados de exames e de tratamento ao médico do paciente e/ou ao próprio		

		participante sempre que solicitado		
	N. Op. CNS/MS nº 001/2013 - 3.3, letra “c”	Declaração de compromisso do(s) pesquisador(es) responsável(is), devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.		
27	Res. 466/2012 - II.5	Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar Para “Pormenorizado”, a orientação do CEP/UFG/RC é, em caso de itens a assinalar, haver informação nos documentos de registros, que além de assinalar a proposição autorizada o participante deverá também assinar ou rubricar dentro do parêntese ao lado do “x”		
28	Res. 466/2012 - III.2, letra “r”	Levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido		
29	Res. 466/2012 - III.2, letra “s”	Considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa		
30	Res. 466/2012 - III.2, letra “t”	Garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos		
31	Res. 466/2012 - III.2, letra “u”	Ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.		
B		**PROJETO DE PESQUISA DETALHADO E INFORMAÇÕES BÁSICAS DA PESQUISA DA PLATAFORMA BRASIL E DEMAIS DOCUMENTOS DO PROTOCOLO**		
1	N. Op. 001/2013, item 3.3, letra “i”	Estado da arte com embasamento teórico/metodológico coerente com a proposta e devidas citações		
2	N. Op. 001/2013, item 3.3, letra “i”	Referências bibliográficas das devidas citações realizadas para embasamento teórico/metodológico		
3	N. Op. 001/2013 - 3.4.1 itens 2, 3 e 4	Justificativa, objetivo e procedimentos de pesquisa claramente descritos		
4	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, item 11	Descrição dos critérios de inclusão (ou possibilidade de inclusão em grupo de controle ou experimental) e de exclusão de participantes		
5	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, item 12	Riscos, desconfortos e medidas para redução de danos aos participantes foram claramente apresentados		
6	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, item 12	Benefícios aos participantes foram claramente apresentados		
7	N. Op. n. 001/2013 -	Formas de acompanhamento dos participantes e dos		

	3.4.1, item 7	processos de registro de consentimento		
8	Res. 466/2012 - III.3, letra “b”	Informação sobre métodos terapêuticos alternativos		
9	Res. 466/2012 - III.3, letra “b”	Informação sobre a possibilidade de inclusão em grupo placebo		
10	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, itens 9 e 10	Apresenta o cronograma e orçamento da pesquisa		
11	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, itens 8	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. O CEP/UFG/RC orienta que para atender os detalhes dos “métodos e procedimentos”, o pesquisador anexe ao protocolo o/s documento/s com as questões norteadoras nos casos de questionários/entrevistas, e similares		
12	Res. CNS nº 304/2000; Res. 466/2012 – IV.6, letra “e”	Autorização ou garantia de obtenção a posteriori à aprovação para realização da pesquisa em terra indígena		
13	Res. CNS 304/2000- IV. 2.	Obtenção de consentimento conduzido em língua indígena, caso isso seja mais adequado às peculiaridades culturais e linguísticas dos envolvidos		
14	N. Op. 001/2013 - 3.3, letra “d”	Informação de como se pretende divulgar os benefícios resultantes da pesquisa para a comunidade, para o participante de forma a garantir o retorno social para os participantes no projeto detalhado, informações básicas da Plataforma Brasil e nos documentos de registro de consentimento		
15	N. Op. 001/2013 - 3.3, letra “g”	Dispensa do registro de consentimento livre e esclarecido mediante justificativa.		
C	Res. 466/2012 - II.9, letra b	Instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve O CEP/UFG/RC esclarece que para a anuência da coparticipante, o pesquisador deverá anexar ao protocolo **TERMO DE ANUÊNCIA,** devidamente datado, carimbado e assinado pelo representante máximo da instituição onde parte da pesquisa será realizada		
D	N. Op. n. 001/2013 - 3.4.1, itens 10	**ORÇAMENTO:** informação do orçamento e fontes de financiamento atual ou anterior para o desenvolvimento da pesquisa, incluindo bolsas de estudos e anexadas as fontes de financiamento (termo assinado com a financiadora, comprovante de bolsas, outros)		
E	N. Op. nº 001/2013 - item 3.3, letra “a” e item 3 do anexo II	**FOLHA DE ROSTO:** devidamente datada, assinada e carimbada (chefia), e preenchida adequadamente		

F		**CRONOGRAMA**		
1	N.Op. nº 001/2013 - 3.3, letra "f"; 3.4.1, subitem 9	Informação de cada etapa prevista para a realização da pesquisa no cronograma apresentado no projeto detalhado e nas informações básicas apresentadas na Plataforma Brasil, prevendo o mínimo de 60 dias para apreciação ética de um CEP e de 90 dias quando envolver períodos de recesso do Comitê		
2	N.Op. nº 001/2013 - 3.4.1, subitem 9	Adequado quanto à duração, descrição das etapas		
3	Res. CNS nº 466/2012 - item XI, subitem 2, letra "a"; N. Op. nº 001/2013 - 3.3, letra "f";	Estudo comprovadamente não iniciado antes da emissão do parecer consubstanciado do CEP/UFG/RC de aprovação do protocolo		
G	Resolução CNS 441 de 2011; Portaria MS 2.201 de 2011	**ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA**		
1	Res. CNS 441/2011, Art. 1º, item 2, e incisos I, II, III e IV; item 5, inciso I, inciso II, letras a, b, c, d, e	Consta no TCLE o pedido de autorização para coleta, depósito, armazenamento e utilização do material biológico humano no exterior		
2	Portaria MS 2.201/2011, artigos 24 e 25.	Consta informação de que somente serão realizados testes em amostras biológicas que estiverem descritos no TCLE e quanto autorizados pelo participante da pesquisa ao assiná-lo		
3	Res. CNS 441/2011, Art. 1º, item 10, inciso I; item 15, inciso I, inciso II, letras a, b e c; inciso III e Portaria MS 2.201/2011, art. 6º Parágrafo único	Consta no TCLE que a retirada do consentimento de guarda dos dados genéticos humanos armazenados em bancos deverá ser realizada por escrito e assinada.		
4	Res. CNS 441/2011, Art. 1º, item 14, inciso I, II, III, IV e V	Apresenta documento garantindo ao pesquisador e à instituição brasileira o direito ao acesso e utilização do material humano armazenado no exterior (e não apenas das amostras depositadas pelo pesquisador).		
5	Res. CNS 441/2011, Art. 1º, item 16	Apresenta o compromisso da instituição destinatária no exterior quanto à vedação do patenteamento e da utilização comercial do material biológico humano armazenado em Biorrepositório.		
6	Portaria MS 2.201/2011, artigos 23, 26 a 33	Apresenta acordo firmado entre as instituições participantes, contemplando formas de operacionalização, compartilhamento e utilização de material biológico humano armazenado em Biobanco ou Biorrepositório, inclusive a possibilidade de dissolução futura da parceria e a consequente partilha e destinação dos dados e materiais armazenados.		

Observação: **MONITORAMENTO DOS ESTUDOS**
Apresentar relatório parcial (se mais de 6 meses de início da pesquisa, conforme tipo da pesquisa)
Apresentar relatório final (caso o cronograma da pesquisa tenha se encerrado)

_____
Cidade, dia/mês/ano

_____
Nome completo do pesquisador responsável/Assinatura