**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)/HEMOCE**

**CHECK LIST DOCUMENTAL PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP/HEMOCE**

**TÍTULO DA PESQUISA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTO** | **ESPECIFICAÇÃO** | **SUBMETIDO** | **RECOMENDAÇÕES** |
| **SIM** | **NÃO** | **N/A** |
| **Projeto de Pesquisa** | Formato Word ou deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto. |  |  |  |  |
| Idioma português |  |  |  |  |
| Capa (nome da instituição, nome do pesquisador, título do projeto e ano, natureza do projeto, quando cabível o nome do orientador) |  |  |  |  |
| Resumo |  |  |  |  |
| Introdução (contextualização, relevância social e justificativa da pesquisa). |  |  |  |  |
| Objetivo(s) - descrição clara do objetivo geral e específicos. |  |  |  |  |
| Método (incluir o método utilizado, local da pesquisa, população/amostra, critérios de inclusão/exclusão, riscos e benefícios envolvidos, análise de dados, critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa, resultados do estudo e estratégias de divulgação). |  |  |  | . |
| Cronograma de execução (em formato de tabela detalhando todas as etapas e prazos do estudo e com a declaração de que a coleta de dados começará após aprovação do Comitê). |  |  |  |  |
| Orçamento (financeiro detalhado com a origem dos recursos financeiros e apresentar valores em moeda nacional).  |  |  |  |  |
| Referências Bibliográficas |  |  |  |  |
| Apêndices (Instrumentos/Fichas de Coleta de Dados elaborados pelo próprio pesquisador, como TCLE, TALE ou dispensa de TCLE) |  |  |  |  |
| Anexos (Documentos elaborados por terceiros, como instrumentos validados) |  |  |  |  |
| **Ofício/Carta de Encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa** | Carta formal confirmando que todos os documentos obrigatórios foram submetidos, seguindo as diretrizes do Comitê de Ética (Checklist de documentos) |  |  |  |  |
| **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Dispensa de TCLE** | Documento com informações para os participantes da pesquisa, incluindo objetivos, riscos, benefícios e procedimentos. No caso de dispensa do TCLE, uma justificativa deve ser apresentada. |  |  |  |  |
| **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)** | Documento redigido em linguagem acessível para o entendimento dos participantes menores de idade ou legalmente incapazes, se estes forem os participantes da pesquisa. |  |  |  |  |
| **TCLE para responsável de menor ou maior incapaz** | TCLE para responsável legal por menor de idade ou maior com incapacidade |  |  |  |  |
| **Termo de autorização de gravação de voz e registro de imagem** | Termo de autorização para gravação de voz e/ouregistro de imagens (fotos e/ou vídeos). |  |  |  |  |
| **Anuência da Instituição onde a pesquisa será realizada** | Documento emitido pela instituição onde a pesquisa será realizada, em papel timbrado e assinado por um responsável. |  |  |  |  |
| **Autorização do(s) Chefe(s) de Serviço(s) onde ocorrerá a pesquisa (quando cabível)** | Autorização em papel timbrado, assinada pelo responsável do setor onde a pesquisa será conduzida. |  |  |  |  |
| **Carta de Anuência da instituição coparticipante** | Documento em papel timbrado e assinado pelo responsável da instituição coparticipante, quando aplicável. |  |  |  |  |
| **Termo de Fiel Depositário** | Necessário caso o projeto envolva pesquisa com prontuários ou bases de dados institucionais. Assinado pelo responsável da instituição. |  |  |  |  |
| **Termo de Compromisso para Utilização de Dados (TCUD)** | Exigido em pesquisas com prontuários e/ou bases de dados institucionais. Assinado pelo pesquisador. |  |  |  |  |
| **Declaração de ciência e concordância de participação em projeto de pesquisa (Lista de Pesquisadores)** | Documento contendo a lista de todos os pesquisadores envolvidos, devidamente assinada. |  |  |  |  |
| **Folha de Rosto** | Deve ser datada e assinada pelo pesquisador principal, responsável pela instituição. Se houver, pelo patrocinador financeiro quando cabível. O título da pesquisa deve ser idêntico ao do projeto e estar em português. |  |  |  |  |
| **Orçamento** | Em formato de tabela detalhando as fontes de recursos financeiros. Apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa. |  |  |  |  |
| **Cronograma** | Em formato de tabela detalhando todas as etapas e prazos do estudo e com a declaração de que a coleta de dados começará após aprovação do Comitê. |  |  |  |  |
| **Pesquisa com Biorrepositório e Biobanco** | Declaração do diretor da instituição responsável pelo armazenamento e descarte do material biológico |  |  |  |  |
| Regulamento de constituição de biorrepositório |  |  |  |  |
| Termo de guarda material biológico (documento assinado pelo pesquisador principal) |  |  |  |  |
| **Carta de Resposta às Pendências** | Em caso de pendências, uma carta listando as correções realizadas deve ser submetida. |  |  |  |  |

Legenda: N/A = não se aplica

**Observações Gerais:**

1. Antes do envio da submissão do projeto, o CEP/HEMOCE fica à disposição para esclarecimento de qualquer dúvida.
2. Todos os documentos devem ser assinados e anexados à Plataforma Brasil para avaliação pelo CEP/HEMOCE.
3. Documentos assinados devem ser digitalizados e enviados em formato **PDF** para a plataforma.
4. O Projeto de Pesquisa, Relato de Caso e a Carta de encaminhamento ao Comitê devem ser no formato Word ou editor de texto compatível.
5. Os documentos necessários para a submissão ao CEP/HEMOCE têm como base as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, por meio da Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, além dos requisitos internos específicos do próprio CEP/HEMOCE, visando garantir maior clareza e conformidade no processo.
6. Segue link do site CEP/HEMOCE para maiores informações sobre documentos e submissão de projeto: <https://www.hemoce.ce.gov.br/institucional/ensino-e-pesquisa/cep-hemoce/>

**Contato para Suporte:**

**Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/HEMOCE)**
E-mail: cep@hemoce.ce.gov.br
Telefone: (85) 3208-0874