



Registro CONEP -

SIPAR nº.

Instituição:

Área Temática Especial:

SIM	NÃO	LISTA DE CHECAGEM
		01 - Protocolo com páginas numeradas de forma seqüenciada da primeira até a última folha, podendo ser manual. O protocolo é o conjunto de todos os documentos enviados, e não apenas o projeto de pesquisa (proposta do estudo a ser realizado). Caso haja páginas numeradas de documentos, essa numeração deve ser desconsiderada. Procedimento sob responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). (Resolução CNS 196/96, VI).
		02 - Cópia digital do protocolo em CD-ROM, conforme a versão impressa (em PDF ou Word). A cópia deve conter, no mínimo, a Folha de Rosto, o Projeto de Pesquisa, o TCLE e a Brochura do Investigador (quando aplicável). A cópia digital deve permitir o recurso "copiar e colar".
		03 - Toda a documentação deve estar em língua portuguesa (Res. CNS nº. 196/96, VI). Declarações e documentos similares devem estar traduzidos e acompanhados dos documentos originais.
		04 - Folha de Rosto: todos os campos devem ser preenchidos. Atenção aos campos de datas e assinaturas, que devem ser devidamente identificadas (nome completo e cargo, preferencialmente por carimbo), compatíveis com as informações do protocolo. O título deve ser em português e idêntico ao apresentado no projeto de pesquisa. (Res. CNS 196/96 VI.1 e Manual Operacional para CEP, 9.1).
		05 - Documento de encaminhamento do protocolo pelo CEP de origem, devidamente identificado e assinado pelo coordenador ou seu representante legal no CEP. Esse documento deve informar que a cópia digital encaminhada é igual à versão impressa.
		06 - Parecer consubstanciado assinado somente pelo coordenador do CEP ou o vice-coordenador. A assinatura por outro membro deve ser justificada. O parecer consubstanciado deve ser apresentado conforme orientações do Manual Operacional para CEP e Res. CNS 196/96, atestando a aprovação, e não pode estar na forma de <i>check list</i> .
		07 - Currículo do pesquisador. Se possuir currículo na Plataforma Lattes, enviar apenas a identificação ("Endereço para acessar este CV: http://lattes.cnpq.br/(número de identificação do currículo) ").
		08 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Res. CNS nº. 196/96, IV) ou a justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, se for o caso (Res. CNS nº. 196/96, IV.3, c). Essa justificativa deve vir em um documento em anexo.
		09 - Os instrumentos de coleta de dados da pesquisa (questionários, formulários, entrevistas e outros) devem vir em um documento em anexo.
		10 - Orçamento financeiro detalhado e em Reais, contemplando todos os recursos, as fontes e destinações (Res. CNS nº. 196/96 VI.2, j).
		11 - Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.1) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 196/96, III.3, b).
		12 - Justificativa, quando for o caso, da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº196/96 item III.3.f. Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
		13 - Justificativa para <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV.1, I). Essa justificativa deve estar em um documento em anexo.
		14 - Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.1) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).
		15 - Lista dos países participantes. Deve vir em um documento em anexo, ainda que a cooperação estrangeira seja com um único país.
		16 - Centros no Brasil. Deve conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP) e o nome do pesquisador em cada centro.
		17 - População indígena: Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.1) ou justificativa para não apresentação da anuência em documento em anexo.
		18 - Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 196/96 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa).
		19 - Cronograma de execução da pesquisa (duração total da pesquisa, a partir da aprovação da CONEP).

Nota: O protocolo de pesquisa que não atender aos dispositivos acima relacionados será devolvido mediante ofício, com as especificações apontadas.

Nome:

Brasília, de de 2008.