



## CHECK LIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA IESP

Caro pesquisador,

Ao desenvolver o seu projeto confira se os seguintes itens estão presentes:

| ITEM   | SIM | NÃO |
|--|-----|-----|
| 1. Identificação do projeto  |     |     |
| 1.1 Título claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade.  |     |     |
| 1.2 Autoria com a clara indicação de quem é o pesquisador principal.   |     |     |
| 1.3 Instituição Proponente   |     |     |
| 1.4 Local de realização  |     |     |
| 1.5 Folha de rosto preenchida e assinada pelo pesquisador principal e pela instituição (responsável: coordenador de curso)   |     |     |
| 2. Introdução adequada   |     |     |
| 2.1 Justificativa para a realização do projeto incluindo a relevância científica e social  |     |     |
| 2.2 Revisão bibliográfica compatível com o tema proposto   |     |     |
| 3. Objetivos   |     |     |
| 3.1 O objetivo geral define explicitamente o propósito do estudo.  |     |     |
| 3.2 Os objetivos específicos caracterizam as etapas ou fases do projeto.   |     |     |
| 4. Material e Métodos  |     |     |
| 4.1 Caracterização da população  |     |     |
| 4.2 Métodos de amostragem  |     |     |
| 4.3 Descrição dos critérios de seleção, inclusão e exclusão  |     |     |
| 4.4 Variáveis e cálculo do tamanho da amostra Obs: se não for possível estabelecer o n amostral, deve ser previsto um tamanho mínimo necessário de indivíduos para compor um grupo piloto. |     |     |
| 4.5 Descrição dos riscos relacionados a pesquisa   |     |     |
| 4.6 Grupos especiais ou de risco são submetidos a protocolos especiais   |     |     |
| 4.7 Descrição dos benefícios   |     |     |
| 4.8 Apresentação das técnicas, procedimentos, equipamentos e materiais descritos detalhadamente.   |     |     |
| 4.9 Interpretação dos dados  |     |     |
| 4.10 Critérios para suspensão da pesquisa  |     |     |
| 4.11 Formulários de coleta da dados  |     |     |
| 4.12 Benefícios reais da pesquisa  |     |     |
| 4.13 Garantia de preservação do sigilo e confidencialidade.  |     |     |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 4.14 Forma de retorno das informações e acompanhamento do indivíduo.  |  |  |
| 4.15 Forma de obtenção do TCLE.   |  |  |
| 5. Cronograma com previsão de início da coleta de dados após a aprovação do CEP   |  |  |
| 6. Orçamento detalhado indicando os órgãos financiadores da pesquisa  |  |  |
| 7. Referências bibliográficas (mínimo 10)   |  |  |
| 8. Roteiro de entrevista semi-estruturado ou questionário   |  |  |
| 9. Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) Produzido em 2 vias de igual teor, assinadas e rubricadas em todas as páginas. Uma via deve permanecer sob guarda do pesquisador principal e outra deve ser entregue ao sujeito de pesquisa. |  |  |
| 9.1 Possui justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.  |  |  |
| 9.2 Apresenta os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.   |  |  |
| 9.3 Descreve os métodos alternativos existentes.  |  |  |
| 9.4 Esclarece a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.  |  |  |
| 9.5 Dá a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.  |  |  |
| 9.6 Dá a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.   |  |  |
| 9.7 Dá a garantia do sigilo e assegura a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.  |  |  |
| 9.8 Descreve as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.   |  |  |
| 9.9 Descreve as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.  |  |  |
| 9.10 Apresenta nome completo e contato (endereço eletrônico e telefone) do pesquisador principal e do CEP.  |  |  |
| 10. Termo de Compromisso do pesquisador responsável de cumprir os termos da Resolução CNS 466/12.   |  |  |
| 11. Termo de Autorização para coleta de dados da Instituição.   |  |  |
| 12. Termo de Autorização para gravação de entrevistas.  |  |  |
| Ao submeter o projeto no Plataforma Brasil confira:   |  |  |
| Projeto de pesquisa na íntegra com cronograma e tabela de custos  |  |  |
| Cronograma<br><i>OBS: PREVISÃO DE COLETA DE DADOS (no mínimo 60 dias após o envio para o CEP). A informação: A COLETA DE DADOS SÓ INICIARÁ APÓS A APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA deve constar no cronograma.</i>                      |  |  |
| Instrumentos de coleta de dados (questionários, roteiros semi-estruturados, fichas de anamnese).  |  |  |
| Autorização das instituições onde os dados serão coletados.   |  |  |
| Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) conforme modelo. <i>OBS IMPORTANTE: Deve constar o telefone do pesquisador</i>  |  |  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <i>principal e e-mail e telefone do CEP.</i>                   |  |  |
| Folha de Rosto assinada pela coordenação do curso ou do campus |  |  |