



LISTA DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

DOCUMENTOS GERAIS (casos específicos podem exigir outra documentação)		SIM	NÃO
1	<p>Projeto de pesquisa completo (iniciação científica, TCC, mestrado, doutorado, pós-doutorado, pesquisa financiada, projeto de relato de caso, outro).</p> <p>Para o cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, serão necessárias, dentre outras, as seguintes informações:</p>		
	<p>1.1. Informações preliminares:</p> <p>1.1.1. “A pesquisa envolve seres humanos na qualidade de participante de pesquisa?”;</p> <p>1.1.2. Dados do pesquisador principal (CPF/documento, nome social, telefone, e-mail);</p> <p>1.1.3. Dados do assistente de pesquisa, caso haja;</p> <p>1.1.4. Dados dos membros da equipe de pesquisa, caso haja;</p> <p>1.1.5. Nome da instituição proponente;</p> <p>1.1.6. “É um estudo internacional?”;</p>		
	<p>1.2. Área de estudo:</p> <p>1.2.1. Área temática especial (indicar todas as áreas temáticas aplicáveis ao projeto);</p> <p>1.2.2. Grandes áreas do conhecimento (Ciências Exatas de da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias, Ciências da Saúde, Ciências Agrárias, Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Humanas. Linguística, Letras e Artes, Outros);</p> <p>1.2.3. Propósito principal do estudo (OMS) (clínico; ciências básicas; ciências sociais, humanas ou filosofia aplicadas à saúde; saúde coletiva/saúde pública; supportive care - cuidados de enfermagem para prevenir, controlar e aliviar condições clínicas do paciente; outros);</p> <p>1.2.4. Título público da pesquisa;</p> <p>1.2.5. Título principal da pesquisa;</p>		
	<p>1.3. Desenho de estudo/Apoio financeiro:</p> <p>1.3.1. Desenho;</p> <p>1.3.2. Financiamento (CNPJ, empresa/instituição, tipo de financiamento, e-mail, telefone; vide itens 11 e 12);</p>		



	<p>1.3.3. Palavra-chave;</p>		
	<p>1.4. Detalhamento do estudo:</p> <p>1.4.1. Resumo;</p> <p>1.4.2. Introdução;</p> <p>1.4.3. Hipótese;</p> <p>1.4.4. Objetivo primário;</p> <p>1.4.5. Objetivo secundário, se houver;</p> <p>1.4.6. Metodologia proposta;</p> <p>1.4.7. Critério de inclusão, se aplicável;</p> <p>1.4.8. Critério de exclusão, se aplicável;</p> <p>1.4.9. Riscos;</p> <p>1.4.10. Benefícios;</p> <p>1.4.11. Metodologia de análise de dados;</p> <p>1.4.12. Desfecho primário;</p> <p>1.4.13. Desfecho secundário, se houver;</p> <p>1.4.14. Tamanho da amostra;</p> <p>1.4.15. Data do primeiro recrutamento;</p> <p>1.4.16. Países de recrutamento;</p>		
	<p>1.5. Outras informações:</p> <p>1.5.1. “Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?”;</p> <p>1.5.2. Número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção no centro de pesquisa;</p> <p>1.5.3. Informações sobre os grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa no centro de pesquisa (ID do grupo, número de indivíduos e intervenções a serem realizadas);</p> <p>1.5.4. “O estudo é multicêntrico no Brasil?” Caso positivo, informar os dados dos demais centros participantes no Brasil, como nome da instituição/órgão/unidade, CNPJ, e-mail, telefone, número de documento e nome do responsável</p> <p>1.5.5. Há instituição coparticipante? Caso positivo, informar os dados da instituição, como nome da instituição, CNPJ, nome do responsável, Comitê de Ética e/ou instituição selecionada via Plataforma Brasil</p> <p>1.5.6. O projeto propõe dispensa do TCLE? (vide itens 2, 3 e 4)</p> <p>1.5.7. Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco? (vide item 13)</p> <p>1.5.8. Cronograma de execução (identificação da etapa, data de início e de término de cada etapa; vide item 8)</p> <p>1.5.9. Orçamento financeiro (vide item 10);</p> <p>1.5.10. Bibliografia.</p>		
2	<p>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para adultos (em conformidade com o inciso IV da Resolução CNS/MS nº 466/2012)</p>		



3	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para os responsáveis (se aplicável; nos termos do inciso IV.6 da Resolução CNS/MS nº 466/2012)		
4	Solicitação de dispensa de TCLE com justificativa, conforme orientações da Conep (somente no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil, considerando-se o item IV.8 da Res CNS/MS 466/2012)		
5	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) crianças, adolescentes, juridicamente incapazes (se aplicável; nos termos do inciso IV.6 da Resolução CNS/MS nº 466/2012)		
6	Folha de rosto assinada e com carimbos - este último é opcional - pelo pesquisador e pelo responsável institucional (diretor da unidade ou responsável designado: se o(a) pesquisador(a) for Coordenador(a) do PPG ou Chefe de Departamento, a assinatura e carimbo será de seu(sua) superior hierárquico(a); nos casos de residência médica e multiprofissional, a assinatura será dos respectivos coordenadores das residências)		
7	Anuências dos locais onde a pesquisa será realizada ou da instituição responsável, no caso de vulneráveis (indígenas, pessoas em situação de cárcere etc.), com papel timbrado da instituição		
8	Cronograma (deverá ser incluído o período que estará em trâmite no CEP). O pesquisador tem o compromisso expresso de que a coleta de dados na pesquisa com seres humanos somente será iniciada após a aprovação do sistema CEP/CONEP		
9	Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD). Em caso de pesquisas com prontuários ou bancos de pacientes, assinado pelo pesquisador e responsável pela instituição detentora dos dados (hospital, secretaria de saúde, clínica, etc). O TCUD deve estar de acordo com o artigo 13 da Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Para pesquisas no Humap/Ebserh UFMS, clique aqui		
10	Orçamento detalhado (todas as despesas que envolvem a pesquisa, por exemplo, material de consumo, gasolina, cópias, entre outros)		
11	Financiamento (projetos que envolvam fomento de algum órgão, instituição, destinado a pesquisa, o pesquisador deverá informar a origem desse financiamento; bolsas relacionadas a pós-graduação não são consideradas como fomento, portanto, nestes casos, o pesquisador deverá indicar que se trata de "financiamento próprio")		
12	Financiamento vinculado a redes nacionais de pesquisa, como: CNPq, Ministério da Educação, Ministério da Saúde, laboratórios, etc., deverão apresentar a folha de rosto com o campo "patrocinador" devidamente preenchido e assinado		



13	Em caso de pesquisas com materiais biológicos, apresentar Regulamento de Biobanco ou Biorrepositório, nos termos da Resolução CNS n° 441/2011		
LINKS COM INFORMAÇÕES RELEVANTES			
	<p>Legislação aplicável disponível no site do CEP/UFMS: https://cep.ufms.br/documentos/</p> <p>Vídeos educativos referentes ao cadastro da pesquisa no Sistema Plataforma Brasil produzidos pela Conep: https://cep.ufms.br/pagina-inicial/videos-orientativos/</p> <p>Fluxograma para submissão e aprovação de início das pesquisas com seres humanos: https://cep.ufms.br/fluxograma-submissao-de-pesquisas-com-seres-humanos/</p>		