**CHECK LIST PARA SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP/UFOB PELO PESQUISADOR**

**Documentos de caráter obrigatório no protocolo de pesquisa:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Documento** | **O que deve ser observado** | **Situação** |
| **Folha de rosto** | - Verificar o preenchimento da instituição proponente, as datas, o termo de compromisso, a assinatura do pesquisador responsável (orientador da pesquisa), a assinatura do responsável pela instituição com a identificação por meio de carimbo. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **TCLE** | - Verificar se o TCLE está preenchido de acordo com o modelo do CEP/UFOB.  - No caso de ausência de TCLE, apresentar declaração contendo as justificativas para não ser necessário o envio do TCLE (Dispensa de TCLE).  - Dispensa de TCLE necessária somente nos casos em que não se encontre os participantes da pesquisa. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **TALE** | - Verificar se o TALE está preenchido de acordo com o modelo do CEP/UFOB.  - No caso de ausência de TALE, apresentar declaração contendo as justificativas para não ser necessário o envio do TALE (Dispensa de TALE).  - Dispensa de TALE necessária somente se a pesquisa prever participantes menores de 18 anos e caso não se encontre os participantes da pesquisa. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Currículo vitae da equipe** | - Verificar a existência do currículo vitae, atualizado nos últimos seis meses, dos membros da equipe do projeto. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Projeto de pesquisa** | - Verificar se o projeto de pesquisa está preenchido de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Orçamento** | - O orçamento detalhado deve estar contido no projeto de pesquisa.  - Para os casos em que houver submissão ou aprovação do projeto por instituições de fomento, públicas ou privadas,apresentar comprovante da submissão ou aprovação do projeto. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Cronograma** | - O cronograma detalhado deve estar contido no projeto de pesquisa, incluindo mês/ano de cada etapa.  - Verificar se o início de execução das etapas do projeto é após o período de avaliação do projeto pelo CEP/UFOB (considere 30 dias como período de avaliação). | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Declaração de compromisso e confidencialidade dos dados** | - Verificar se a declaração de compromisso e confidencialidade dos dados está preenchida, de acordo com o modelo do CEP/UFOB, e devidamente assinada pelo pesquisador responsável. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Declaração do responsável institucional** | - Verificar se a declaração do responsável institucional está preenchida, de acordo com o modelo do CEP/UFOB, e devidamente assinada e carimbada pelo responsável institucional. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Carta de anuência da instituição coparticipante** | - Verificar se a carta de anuência da instituição coparticipante está preenchida, de acordo com o modelo do CEP/UFOB, e devidamente assinada e carimbada pelo responsável institucional. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador** | - Verificar se a declaração de responsabilidade do patrocinador ou financiador está preenchida, de acordo com o modelo do CEP/UFOB, e devidamente assinada e carimbada pelo responsável institucional. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |

**Documentos de caráter obrigatório no protocolo de pesquisa que envolver:**

**1.Armazenamento de material biológico humano em Biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Consentimento do participante** | - Verificar se o TCLE do Biorrepositório está preenchido, de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Pesquisa envolvendo mais de uma instituição** | - Verificar a existência da declaração entre as instituições participantes, conforme Resolução CNS nº 441/2011, Item 13; e a Portaria MS nº2.201/2011, Capítulo IV, Seção II, Artigo 19. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Constituição ou participação em Biorrepositório no exterior** | - Verificar a existência da declaração de constituição ou participação em Biorrepositório no exterior, de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |

**2. Armazenamento de material biológico humano em biorrepositório (atrelado a um projeto de pesquisa específico, visando à possibilidade de utilização em investigações futuras)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada** | - Verificar a existência da justificativa de necessidade para utilização futura de amostra armazenada, conforme Resolução CNS nº 441/2011, Itens 2.I e 12. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Consentimento do participante** | - Verificar a existência do TCLE do Biorrepositório, de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos** | - Verificar a existência da declaração de submissão ao Sistema CEP/CONEP em caso de novos estudos,conforme Resolução CNS nº 441/2011, Item 2.III. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Pesquisa envolvendo mais de uma instituição** | - Verificar a existência de declaração entre as instituições participantes, conforme Resolução CNS nº 441/2011, Item 13; e a Portaria MS nº2.201/11, Capítulo IV, Seção II, Artigo 19. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Constituição ou participação em biorrepositório no exterior** | - Verificar a existência de declaração de constituição e participação em Biorrepositório no exterior,de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |

**3. Utilização de material biológico humano armazenado em Biobanco**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Justificativa de necessidade para utilização** | - Verificar a existência da justificativa de necessidade para utilização, conforme Resolução CNS nº 441/2011, Item 15.II.a. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Consentimento do participante** | - Verificar se o TCLE do Biobanco está preenchido, de acordo com o modelo do CEP/UFOB. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |
| **Regulamento de funcionamento** | - Apresentar documento comprobatório da aprovação da constituição e funcionamento do Biobanco institucional no qual as amostras estão armazenadas. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |

**4. Pesquisa conduzida no exterior ou com participação estrangeira**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Declaração de aprovação no país de origem** | - Apresentar documento de aprovação do estudo por Comitê de Ética em Pesquisa, ou equivalente, no país de origem.  - Se não estiver prevista a realização do estudo no país de origem, deve ser apresentada a justificativa para a não realização da pesquisa e para a escolha do país colaborador, conforme Resolução CNS nº 292/1999, Itens VII.1 e 2. | Anexado na plataforma:  (   ) sim  (   ) não |