



Registro CONEP-

SIPAR nº. 25.000.

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 nº. 196/96 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

Nome: _____ apontadas.

Brasília, de de



ANEXO IV – EXEMPLO DE REGISTRO NO CEP
MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP
FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS
(versão outubro/99) Para preencher o documento, use as indicações da página 2.

1. Projeto de Pesquisa:				
2. Área do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:	4. Nível: (Só áreas do conhecimento 4)	
5. Área(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):	7. Fase: (Só áreatemática3) I () II () III () IV ()	
8. Unitermos: (3 opções)				
SUJEITOS DA PESQUISA				
9. Número de sujeitos NoCentro: Total:		10. Grupos Especiais : <18 anos () Portador de Deficiência Mental () Embrião /Feto () Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc) Outros () Não se aplica ()		
PESQUISADOR RESPONSÁVEL				
11. Nome:				
12. Identidade:	13. CPF.:	19. Endereço (Rua, n.º):		
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo	23. Fone:	24. Fax	
18. Instituição a que pertence:		25. Email:		
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Data: ____/____/____ _____ Assinatura				
INSTITUIÇÃO PROPONENTE				
26. Nome:		29. Endereço (Rua, n.º):		
27. Unidade/Órgão:	30. CEP:	31. Cidade:	32. U.F.	
28. Participação Estrangeira: Sim () Não ()		33. Fone:	34. Fax.:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim () Não () Nacional () Internacional () (Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil)				
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição) : Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução Nome: _____ Cargo _____ Data: ____/____/____ _____ Assinatura				
PATROCINADOR Não se aplica ()				
36. Nome:		39. Endereço		
37. Responsável:	40. CEP:	41. Cidade:	42. UF	
38. Cargo/Função:		43. Fone:	44. Fax:	
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP				
45. Data de Entrada: ____/____/____	46. Registro no CEP:	47. Conclusão: Aprovado () Data: ____/____/____	48. Não Aprovado () Data: ____/____/____	
49. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: Data: ____/____/____ Data: ____/____/____				
Encaminho a CONEP: 50. Os dados acima para registro () 51. O projeto para apreciação () 52. Data: ____/____/____		53. Coordenador/Nome Assinatura	Anexar o parecer consubstanciado	
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP				
54. Nº Expediente:	56. Data Recebimento :	57. Registro na CONEP:		
55. Processo:				
58. Observações:				