



UNIVERSIDADE SALGADO DE  
OLIVEIRA - ASOEC -  
UNIVERSO



## **Checklist para os discentes antes de submeter o projeto ao Comitê de Ética**

A *Lista de Itens para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEPlist)* foi elaborada com base nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde [No. 466 de 12 de dezembro de 2012](#) e [No. 510 de 07 de abril de 2016](#) com o objetivo de melhorar a qualidade das informações dos Protocolos de Pesquisa envolvendo seres humanos que são submetidos à apreciação pelo sistema CEP/CONEP.

### **Instruções de preenchimento:**

1. A *CEPlist* é preenchida pelo **pesquisador principal** do projeto **antes** de sua submissão para ser anexada na [Plataforma Brasil](#) como “Outros” documentos.
2. **Todas** as linhas devem ser preenchidas.
3. O pesquisador preencherá a “**Página do protocolo de pesquisa**” onde consta a referida informação.
4. Para os documentos anexos, o pesquisador preencherá o status como “**Anexo**” caso pertinente ao projeto.
5. Caso o item não se aplique, deverá ser preenchido com “**NA**”.

<b>a) Documentos obrigatórios</b>		<b>Status/Pág.</b>
1. <i>Termos</i>	a) Termo de Anuência da instituição proponente redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	
	b) Termo(s) de Anuência da(s) instituição(ões) coparticipante(s) redigido(s) em papel timbrado, datado(s) e assinado(s) por representante	
	a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	
	b) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	
	c) Termo de Autorização para Uso de Dados secundários	
2. <i>Cronograma</i>	a) Cronograma detalhado quanto às etapas do projeto de pesquisa	
3. <i>Orçamento</i>	a) Orçamento detalhado quanto à aplicação dos recursos	
	b) Citação do(s) patrocinador(es) da pesquisa	
4. <i>Declarações</i>	a) Declaração de Instituição e Infraestrutura redigido em papel timbrado, datado e assinado por representante	

	b) Declaração de Pesquisadores	
	c) Declaração de Patrocinador	
5. <i>Dispensa</i>	a) Justificativa para dispensa do Termo solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP	
<b>b) Projeto de pesquisa (PP)</b>		<b>Status/Pág.</b>
1. <i>Introdução</i>	a) Fundamentação em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa	
2. <i>Materiais e Métodos</i>	a) Métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa	
	b) Cálculo e/ou justificativa do tamanho da amostra	
	c) Critérios de inclusão e exclusão bem definidos	
	d) Procedimento detalhado de recrutamento dos participantes	
	e) Local(is) de realização da(s) etapa(s) da pesquisa	
	f) Períodos de <i>wash-out</i> ou uso de placebo justificados e com análise crítica de risco	
	g) Explicação detalhada e justificada dos exames e testes que serão realizados	
	h) Manutenção dos dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador principal, por 5 anos após o término da pesquisa	
	i) Critérios detalhados para suspender e encerrar a pesquisa	
3. <i>Apêndices e Anexos</i>	a) Questionário(s) para coleta de dados	
<b>c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)</b>		<b>Status/Pág.</b>
1. <i>Informações Obrigatórias</i>	a) Título do projeto abaixo do título do Termo	
	b) Informações prestadas em linguagem clara e acessível ao participante	
	c) Justificativa e os objetivos claros e bem definidos	
	d) Procedimentos e métodos detalhados a serem utilizados na pesquisa	
	e) Possibilidade de inclusão (sorteio) em grupo controle	

	ou experimental	
	f) Possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa	
	g) Possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa	
	h) Providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano	
	i) Formas de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa	
	j) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização	
	k) Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa	
	l) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo	
	m) Garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes	
	n) Explícita a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa	
	o) Esclarecimento sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade	
	p) Compromisso de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em meio científico	
	q) Declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências da Resolução No. 466/2012	
	r) Declaração do pesquisador responsável de que os resultados dos exames e/ou dados da pesquisa serão de responsabilidade dos pesquisadores	
2. <i>Pesquisador</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa	

3. <i>Comitê de Ética</i>	a) Consta, em todas as folhas e vias do Termo, o endereço e contato telefônico ou outro, do CEP	
4. <i>Participante</i>	a) Há espaço para o nome do participante e/ou responsável legal e local para sua assinatura	
<b>d) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)</b>		<b>Status/Pág.</b>
1. <i>Apresentação</i>	a) Há termo de consentimento dos responsáveis com anuência dos menores de idade ou legalmente incapazes	

#### ENDEREÇO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSO

**Endereço:** MARECHAL DEODORO, 263 Bl. B - térreo, a sala fica ao final do corredor do térreo  
**Bairro:** CENTRO **CEP:** 24.030-060  
**UF:** RJ **Município:** NITEROI  
**Telefone:** (21)2138-4983 **E-mail:** cepuniverso@nt.universo.edu.br