

## **CHECK LIST DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP)**

### **Documentos obrigatórios para todas as pesquisas:**

- **Folha de Rosto:** gerada pela Plataforma Brasil, deve estar assinada pelo(a) representante legal ou responsável da instituição participante.
- **Termo de Conformidade entre os Documentos:** assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa.
- **Projeto Detalhado:** Projeto completo com todas as informações para o desenvolvimento da pesquisa.

### **Documentos obrigatórios para pesquisas realizadas no Hospital Santo Antônio:**

- **Carta de ciência supervisor/coordenador de área:** assinada pelo responsável do setor/área do Hospital Santo Antônio onde a pesquisa será realizada.
- **No caso do projeto gerar pendências pelo CEP – Carta de resposta às pendências do CEP:** carta de resposta às pendências elencadas pelo CEP, respondendo pontualmente cada uma delas.

### **Documentos obrigatórios de acordo com tipo da pesquisa:**

- **Termo de Aceite de Orientação e Confirmação de Leitura:** assinado pelo orientador do projeto de pesquisa de acadêmico(s)/residente(s).
- **Instrumento de Coleta:** instrumento que será utilizado para coleta dos dados (questionário, roteiro de entrevista, ficha de análise, etc). Caso o instrumento seja aplicado de forma online, os pesquisadores deverão apresentar também o link de acesso ao instrumento no Projeto Detalhado e na Plataforma Brasil.

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** aplicável a participantes maiores de idade e/ou responsáveis legais de participantes menores de idade (modelo específico abaixo). Deve ser submetido sem nenhuma assinatura, salvo exceção de pesquisa do tipo relato de caso.
  
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Responsável de menores de 18 anos:** aplicável a responsáveis legais de participantes menores de idade. Deve ser submetido sem nenhuma assinatura, salvo exceção de pesquisa do tipo relato de caso.
  
- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – Para os menores de 18 anos:** o qual deve estar em linguagem adequada à idade ou condição do menor.
  
- **Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** aplicável à alguns tipos de projetos de pesquisa em que seja inviável e justificável a não apresentação do TCLE.
  
- **Termo de Anuência de Instituição:** a ser utilizado nas pesquisas realizadas com locais/ instituições co-participantes. A instituição deve informar, preferencialmente em papel timbrado, o CNPJ, endereço, telefone e nome do responsável legal.
  
- **Termo de Compromisso de Utilização dos Dados de Prontuários:** utilizado em pesquisas que pretendam utilizar o prontuário do paciente como fonte de coleta de dados. Deve assinado por toda a equipe de pesquisa.
  
- **Declaração de ciência e concordância do fiel guardião:** a ser utilizado por pesquisas que objetivam utilizar dados secundários que estejam sob a responsabilidade de terceiros. Ele deve ser assinado pelo responsável pela guarda das informações, denominado fiel guardião.