

CHECK LIST DOCUMENTAL

Considerando a Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, Res. CNS/MS 466/2012, Res. CNS/MS 510/2016, todos os protocolos de pesquisa para apreciação do CEP/CONEP devem conter:

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
1. Folha de rosto devidamente preenchida, datada e assinada			
2. Projeto de pesquisa original na íntegra			
3. Termo de consentimento livre e esclarecido - TCLE (Res. CNS 466/2012) <u>OU</u> Registro de consentimento livre e esclarecido - RCLE (Res. CNS 510/2016) para o participante <u>OU</u> Solicitação justificada ao CEP/FAMAM para dispensa de TCLE/RCLE			
4. Termo de assentimento (Res. CNS 466/2012) ou Registro de assentimento (Res. CNS 510/2016) para o participante menor de idade (<i>caso houver</i>)			
5. Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais (N.O. CNS 001/2013, item 3.3.c)			
6. Declaração do pesquisador responsável, devidamente assinada, garantindo de que os benefícios resultantes do projeto retornarão aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (N.O. CNS 001/2013, item 3.3.d)			
7. Relação da equipe com dados de contato dos pesquisadores <u>E</u> seus currículos (<i>caso os pesquisadores possuam Currículo Lattes, é necessário inclusão apenas do link de acesso aos mesmos na relação de dados de contato da equipe</i>)			
8. Declaração de concordância (=carta de anuência) da instituição/organização coparticipante na pesquisa demonstrando existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa, (N.O. CNS 001/2013, item 3.3.h) (<i>caso houver</i>)			
9. Cronograma com compromisso explícito do pesquisador de iniciar a pesquisa somente após aprovação do CEP-FAMAM/CONEP, N.O. CNS 001/2013, item 3.3.f (<i>Carta Circular nº 61/2012/CONEP/CNS/GB/MS recomenda indicação de intervalos de tempo sem definição da data; ex.: "recrutamento de participantes da pesquisa terá duração de 6 meses, com início para o mês 3 e término previsto para o mês 9 da pesquisa"</i>)			
10. Orçamento financeiro			
11. Questionário/Formulário/Roteiro de entrevista a ser aplicado para obtenção de dados/informações (<i>caso houver</i>)			

Obs.: Em caso de Pesquisas envolvendo armazenamento de material biológico humano em biorrepositório ou biobanco, documentos adicionais e obrigatórios são previstos e elencados em Norma Operacional CNS/MS nº 001/2013, Anexo II.