

O encaminhamento dos Projetos de Pesquisa e demais documentos devem ser realizados via Plataforma Brasil, através do site: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

- ✓ **TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (participantes maiores de 18 anos): Termo deverá ser elaborado em papel timbrado da instituição proponente e ter como base as legislações e informações;
- ✓ **TALE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**: (participantes menores de 18 anos): Termo deverá ser elaborado em papel timbrado da instituição proponente e ter como base as legislações e informações;
- ✓ **TCDU - Termo de utilização de dados**: Termo utilizado em caso de uso de imagens e vídeos;
- ✓ **Folha de Rosto**: Documento gerado pelo sistema Plataforma Brasil durante o preenchimento do projeto. Ela deve ser preenchida e assinada pelo responsável da pesquisa e em seguida deve ser encaminhada para assinatura da PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO DA INSTITUIÇÃO DE ORIGEM junto ao PROJETO DE PESQUISA COMPLETO. Caso o projeto seja originário do CBM encaminhar os documentos via e-mail para: diretoria@baraodemaua.br/felipe.narita@baraodemaua.br;
- ✓ **Termo de compromisso do pesquisador**: Termo de ciência em relação a utilização de dados de participantes, bem como suas responsabilidades durante e após o encerramento da pesquisa;
- ✓ **Projeto de pesquisa completo**: Documento deverá ser enviado em formato Word);
- ✓ **Cronograma**: O documento deverá respeitar o fluxograma de avaliação bem como o calendário de reuniões do CEP da instituição avaliadora;
- ✓ **Orçamento**: Declaração simples dos gastos referente a pesquisa;
- ✓ **Autorização da Instituição (Local de coletas)**: Declaração em papel timbrado da instituição contendo a assinatura do responsável;
- ✓ **Carta Justificativa para dispensa de TCLE**: em caso de projetos de análise de prontuário e pesquisas indiretas, os pesquisadores deverão analisar a resolução 466/12 e norma operacional 001/13 para verificar se a dispensa é cabível. caso não seja, os mesmos deverão elaborar o TCLE normalmente e submetê-lo para apreciação do comitê;
- ✓ **Carta Resposta ao parecer emitido**: Em caso de pendência o pesquisador deverá anexar uma carta contendo as modificações realizadas no projeto frente as solicitações geradas pelo

parecer consubstanciado; este documento deverá conter todas as informações e justificativas referentes às pendências, indicando a localização das mudanças efetuadas no projeto atualizado e na documentação anexada;

- ✓ **Relatório Parcial/Final:** Após aprovação do protocolo de pesquisa, é de responsabilidade do (a) Pesquisador (a) principal encaminhar relatórios parciais (semestralmente), e final, quando do término do estudo (Resolução 466/2012, XI.2.d e Resolução 510/16, Art. 28, V). Os documentos devem ser enviados via Plataforma Brasil pela aba de "Notificação".

IMPORTANTE!!!

Para projetos que incluam o armazenamento de material biológico, deverá ser submetido ainda:

- ✓ Justificativa da necessidade de usos futuros;
- ✓ Consentimento prévio dos doadores para guarda de material para pesquisas: em caso de impossibilidade de obtenção do consentimento específico para nova pesquisa (doador já falecido, tentativa de contato sem sucesso, etc.), devem ser apresentadas às as justificativas (como parte do protocolo) para apreciação do cep, que dispensará ou não o consentimento individual;
- ✓ Declaração de que toda nova pesquisa a ser feita com o material será submetida à aprovação do CEP da Instituição e CONEP, conforme as normas, em caso de área temática especial.