



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP UNIRIO

**CHECKLIST DE ORIENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA DE PROTOCOLOS
DE PESQUISA QUE ENVOLVEM SERES HUMANOS**

Este documento foi elaborado com o objetivo de apoiar pesquisadores da UNIRIO e das Instituições Coparticipantes para a inserção dos documentos necessários e dos cuidados a serem empregados no protocolo de pesquisa que envolve seres humanos submetido ao CEP UNIRIO para apreciação ética.

Este checklist não é um documento obrigatório a ser apresentado ao CEP UNIRIO, mas acredita-se que pode auxiliar a redação do protocolo de pesquisa a ser apreciado, já que atua como um guia para descrição dos aspectos éticos.

ITEM	DESCRIÇÃO	SIM	NÃO/ NÃO SE APLICA
1	É uma pesquisa que envolve seres humanos ou dados derivados de seres humanos (prontuários, produções, materiais ou outros)?	Submeter ao CEP via Plataforma Brasil	Não há necessidade de apreciação ética pelo Sistema CEP-CONEP
2	As Resoluções 466/2012 e 510/2016 foram lidas e citadas no texto?	Continuar com a submissão	Realizar a leitura antes de prosseguir
3	A pesquisa será desenvolvida no HUGG ou está sendo proposta por colaboradores do HUGG?	Submeter ao CEP HUGG com a folha de rosto assinada pelo responsável do HUGG.	Submeter ao CEP UNIRIO com a folha de rosto assinada pelo responsável pela UNIRIO (setor de vínculo do pesquisador).
4	A pesquisa envolve várias instituições coparticipantes e uma delas é o HUGG?	O pesquisador poderá submeter para o CEP UNIRIO ou CEP HUGG, a depender do vínculo principal do pesquisador responsável. Nunca inserir o CEP HUGG como coparticipante	Enviar ao CEP UNIRIO

		no caso de a submissão ser realizada para o CEP UNIRIO (enviar o termo de anuência do HUGG).	
DOCUMENTO 1: Projeto detalhado			
5	Há descrição de que as atividades envolvendo seres humanos só serão iniciadas após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa?	Ok!	Inserir a descrição
6	Os objetivos da pesquisa foram descritos?	Ok!	Inserir a descrição
7	O local de desenvolvimento da pesquisa foi detalhadamente descrito?	Ok!	Inserir a descrição
8	A população a ser estudada e que será convidada a participar da pesquisa foi detalhadamente descrita?	Ok!	Inserir a descrição
9	Os critérios de inclusão e exclusão definem claramente qual será a população participante do estudo?	Ok!	Detalhar tais critérios
10	A descrição dos riscos e benefícios aos participantes foi suficientemente descrita, junto com as estratégias para mitigação dos riscos?	Ok!	Inserir a descrição
11	Há descrição detalhada de como ocorrerá o convite aos participantes e processo de consentimento livre e esclarecido?	Ok!	Inserir a descrição
12	Os métodos foram descritos de forma a possibilitar a total compreensão da participação dos seres humanos?	Ok!	Inserir a descrição
13	Há descrição de como será entregue/ enviada a via do TCLE do participante da pesquisa assinada pelo pesquisador responsável?	Ok!	Inserir a descrição
14	Caso a coleta de dados não seja presencial, há descrição detalhada de como serão obtidos os contatos dos participantes da pesquisa?	Ok!	Inserir a descrição em caso de pesquisas por meios virtuais
15	Caso a coleta de dados seja virtual, o link que será enviado aos participantes contendo carta convite, TCLE e instrumentos de coleta de dados foi apresentado?	Ok!	Inserir o link em caso de pesquisas por meios virtuais
16	Todos os instrumentos de coleta de dados foram apresentados?	Ok!	Apresentar os instrumentos
17	Para pesquisas online: Os instrumentos de coleta de dados permitem que o participante se recuse a responder quaisquer perguntas?	Ok!	Não marcar as respostas como obrigatórias
DOCUMENTO 2: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido			
18	Segue o modelo disponibilizado pelo CEP UNIRIO em http://www.unirio.br/cep/material-de-apoio?	Ok!	Ajustar segundo o modelo disponibilizado

19	A descrição dos riscos, sua mitigação e benefícios está presente como foi descrita no projeto detalhado?	Ok!	Inserir a descrição
20	Está escrito em linguagem compreensível para a população que integrará a pesquisa?	Ok!	Ajustar
21	Apresenta o contato completo do pesquisador principal (Nome, endereço, telefone e e-mail)?	Ok!	Inserir informações
22	Apresenta o contato completo do CEP UNIRIO e do CEP da(s) Instituição(ões) coparticipante(s) (caso haja)?	Ok!	Inserir informações
23	Está com as páginas numeradas seguindo o modelo 1/2, 2/2?	Ok!	Ajustar
24	No caso de coleta de dados presencial, há campo para assinatura do participante e do pesquisador responsável?	Ok!	Inserir os respectivos campos
25	No caso de TCLE on-line, há campo de Consentimento? Este deve ter redação simples, como "Li e concordo em participar da pesquisa" ou "Declaro que concordo em participar da pesquisa" e "Li, mas não concordo em participar da pesquisa", por exemplo	Ok!	Ajustar
26	Nos casos em que se solicita dispensa do TCLE, foi anexado documento com a respectiva justificativa?	Ok!	Anexar documento
DOCUMENTO 3: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)			
27	Está presente no caso de a pesquisa incluir participantes com idade inferior a 18 anos?	Ok!	Não se aplica para os casos de pesquisas que envolvem apenas seres humanos com idade igual ou superior a 18 anos
28	Utiliza linguagem acessível para a faixa etária dos participantes da pesquisa? (Alternativamente, desenhos, figuras, vídeos, podem ser utilizados no TALE para facilitar a compreensão)	Ok!	Ajustar
29	Há menção de que responsáveis legais desses participantes deverão assinar o TCLE?	Ok!	Inserir informação
30	Segue o modelo disponibilizado pelo CEP UNIRIO em http://www.unirio.br/cep/material-de-apoio?	Ok!	Ajustar segundo o modelo disponibilizado
DOCUMENTO 4: Termo de Anuência da Instituição coparticipante em que será realizada qualquer etapa da pesquisa			
31	Apresenta Termos de anuência assinados e datados pelo dirigente da Instituição/ coordenador do Programa de Pós-Graduação?	Ok!	Inserir os documentos assinados na submissão via Plataforma Brasil
DOCUMENTO 5: Termo de Compromisso de Coleta e Utilização dos dados			
32	Caso a pesquisa envolva mais de um pesquisador, o termo foi elaborado e assinado por toda a equipe?	Ok!	Inserir o documento

33	Segue o modelo disponibilizado pelo CEP UNIRIO em http://www.unirio.br/cep/material-de-apoio?	Ok!	Ajustar
DOCUMENTO 6: Cronograma			
34	O cronograma foi preenchido considerando-se o tempo de tramitação do projeto de pesquisa no sistema CEP/CONEP?	Ok!	Identificar cerca de 2 meses para tramitação ética
35	O cronograma evidencia o início da participação dos seres humanos apenas após aprovação ética?	Ok!	Identificar no cronograma
36	As etapas a serem desenvolvidas durante a pesquisa estão descritas no cronograma conforme seus meses de realização?	Ok!	Identificar o cronograma em meses e anos
DOCUMENTO 7: Orçamento			
37	O orçamento especifica todas as despesas previstas, incluindo o ressarcimento aos participantes caso haja custos para a participação na pesquisa?	Ok!	Detalhar
38	Há menção se o orçamento é próprio (pessoa física que faz parte da equipe de pesquisa) ou se há financiamento por outro fonte?	Ok!	Especificar quem irá custear a pesquisa
39	Caso haja financiamento externo, o Termo de Outorga ou comprovante foi anexado à Plataforma Brasil?	Ok!	Inserir o termo na submissão
DOCUMENTO 8: Folha de rosto (será gerada ao cadastrar os dados do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil)			
40	Todos os campos foram preenchidos?	Ok!	Retornar nas abas da Plataforma Brasil e preencher corretamente todos os campos
41	Foi assinada pelo pesquisador responsável?	Ok!	Imprimir e assinar
42	Foi assinada, carimbada e datada pelo responsável legal da Instituição proponente? (O CEP UNIRIO aceita assinada e com o número do SIAPE)	Ok!	Providenciar assinatura com todas as informações necessárias
43	Foi digitalizada e inserida na Plataforma Brasil	Ok!	Realizar o processo
CUIDADOS NA SUBMISSÃO VIA PLATAFORMA BRASIL			
Página 1 da Plataforma Brasil			
44	Há inserção de todos os membros da equipe de pesquisa?	Ok!	Inserir todos os pesquisadores
45	A Instituição proponente é o CEP UNIRIO?	Ok!	Caso seja o HUGG, há necessidade de realizar atualização cadastral
Página 2 da Plataforma Brasil			
46	O título da pesquisa é apresentado em conformidade com os demais documentos?	Ok!	Ajustar
Página 3 da Plataforma Brasil			
47	No item “Desenho”, o pesquisador esclarece o tipo de pesquisa, quem são os participantes, os procedimentos de	Ok!	Descreva objetivamente o desenho da pesquisa:

	pesquisa (como os dados serão gerados) e os meios para análise?		tipo de pesquisa (quantitativa, qualitativa, pesquisa-ação, pesquisa quase-experimental, estudo de caso, pesquisa descritiva, pesquisa exploratória, outras), quem são os participantes, os procedimentos de pesquisa (como os dados serão gerados: aplicação de questionários, realização de entrevistas...) e os meios para análise (estatística descritiva, estatística inferencial, análise de conteúdo, análise de discurso)?
48	O item financiamento está de acordo com os demais documentos do protocolo de pesquisa?	Ok!	Ajustar, sinalizando o financiador principal
Página 4 da Plataforma Brasil			
49	Os riscos e os benefícios do projeto dizem respeito aos participantes de pesquisa? Foram apresentadas as providências e cautelas adotadas pelo(a) pesquisador(a) para minimizar os riscos?	Ok!	Inserir as informações, uma vez que “toda pesquisa com seres humanos envolve riscos” (Res. 466/2012)
50	O estudo não traz benefício direto ao participante. Isso está claro no TCLE e/ou TALE?	Ok!	Caso a pesquisa não antecipe qualquer benefício direto ao participante, essa informação deve constar do TCLE e/ou TALE de forma explícita
Página 5 da Plataforma Brasil			
51	Foi apresentado corretamente o número de participantes?	Ok!	Solicita-se esclarecer quantas pessoas participarão da pesquisa ou se não for possível prever esse número, explicitar como o/a pesquisador/a definirá quantos participantes serão incluídos na pesquisa. Não poderá haver incoerências nos documentos (informações básicas, projeto de pesquisa, folha de rosto).

52	Os dados da instituição na qual ocorrerá a coleta de dados foi inserido no item “Instituição Coparticipante”?	Ok!	Inserir a(s) Instituição(ões) coparticipante(s)
53	O responsável pela instituição coparticipante (onde ocorrerá a coleta de dados) inserida na Plataforma Brasil é o dirigente da unidade?	Ok!	Inserir o nome do dirigente da unidade. Nunca inserir o nome do coordenador do CEP como responsável pela instituição coparticipante.
54	Todos os documentos foram inseridos na Plataforma Brasil?	Ok!	Realizar a verificação e anexar os documentos de acordo com as informações precedentes deste checklist
Página 6 da Plataforma Brasil			
55	Clicar em “enviar projeto para apreciação ética”	Ok!	Se não clicar nesse item, o projeto de pesquisa não chega ao CEP