**ROTEIRO DE CHECAGEM**

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FCECON**

 **PROJETOS DE TODAS AS ÁREAS TEMÁTICAS**

* Folha de Rosto integralmente preenchida com os dados do responsável, assinada e carimbada pelo dirigente institucional de vínculo do pesquisador e pelo pesquisador;
* Carta(s) de anuência da(s) Gerência(s), Departamento(s) ou Instituições onde o participante da pesquisa será incluído e a pesquisa será desenvolvida;
* Termo de Anuência Institucional deve ser expedido e assinado pelo gestor da Instituição onde a pesquisa será realizada.
* Projeto de pesquisa em português seguido o roteiro do Manual para Elaboração de Projetos disponível na página da FCECON (<http://www.fcecon.am.gov.br/wp-content/uploads/2014/08/Anexo-I-MANUAL-PARA-ELABORAcaO-DE-PROJETO.pdf>): capa, resumo, palavras-chave, introdução, justificativa, hipótese, objetivo geral e específicos, análise dos dados, orçamento e fontes financiadoras se houver, resultados esperados, cronograma, equipe do projeto e referencias.
* Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e/ou Termo de Assentimento (para menores de idade ou participantes legalmente incapazes) devem apresentar:
	+ - Redação em linguagem simples e acessível para o público a que se destina;
		- Justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa proposta, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
		- Desconfortos, riscos e benefícios esperados, e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
		- Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
		- Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
		- Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
		- Garantia de esclarecimentos antes e durante a pesquisa, sobre qualquer aspecto;
		- Garantia de indenização decorrente de danos da pesquisa;
		- Contatos (endereço e telefone) dos responsáveis pela pesquisa e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP);
		- Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via assinada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
		- Espaço para a datiloscopia (Quando for o caso)
* Termo de Dispensa do Consentimento Livre e Esclarecido (TDCLE) e/ou Termo de Compromisso na Utilização de Dados (TCUD), para os protocolos que utilizarão exclusivamente dados secundários ou outras condições específicas (devidamente justificadas dentro do projeto e em forma de carta).
* Relato de caso e projeto de relato de caso, a inclusão na Plataforma Brasil (PB) tem algumas particularidades que devem ser observadas:
	+ - O campo “Propósito Principal do Estudo (OMS)” (localizado na aba 2 da PB) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’;
		- Os campos da PB sobre o detalhamento do estudo (aba 4) devem ser preenchidos em coerência com o caso a ser relatado, e os campos que não forem pertinentes devem ser preenchidos com a informação “não se aplica” ou expressão equivalente.