



CHECK-LISTA DA DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO AO 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 referências.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, e/ou **Termo de Assentimento** (para menores de idade ou participantes legalmente incapazes), conforme determinações da Resolução Nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares (vide também um resumo das orientações no nosso documento “Instruções Básicas para Elaboração do TCLE, **acesse: XXX**)
- Termo de Compromisso na Utilização de Dados (TCUD)** devidamente preenchido, assinado e datado pela equipe de pesquisa;
- Carta de Anuência do Pesquisador Colaborador** devidamente assinada e datada;
- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável** devidamente assinado e datado;





AMAZONAS

GOVERNO DO ESTADO

- Termo de Acordo Institucional**, nos casos de bancos de dados constituídos com a participação de mais de uma instituição, conforme art. 2º, item XVI; art.11, parágrafo 2º (“*Nos casos de bancos de dados constituídos com a participação de mais de uma instituição, a contribuição, o acesso, a transferência e o compartilhamento de dados devem ser objeto de acordos prévios por meio de Termos de Acordo Institucional*”); art.26, item VI da Resolução Nº 738, de 01 de fevereiro de 2024, do CNS;
- Termo de Transferência de Informações**, conforme art. 2º, item XIX; art. 11º e seus parágrafos da Resolução Nº 738, de 01 de fevereiro de 2024, do CNS;
- Autorização do Controlador do Banco de Dados para utilização do banco e de que os dados serão anonimizados antes da disponibilização**, no caso de protocolos de pesquisa que pretendam utilizar dados provenientes de bancos já constituídos no âmbito da pesquisa, conforme art. 23º e art. 26º da Resolução Nº 738, de 01 de fevereiro de 2024, do CNS;
- 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 Plataforma Brasil) deve ser preenchido como ‘estudo observacional e de braço único’;
 - Os campos da Plataforma Brasil 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.

