

LISTA DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Todos os termos e declarações solicitadas devem ser anexadas durante a submissão do projeto via Plataforma Brasil, mais especificamente no preenchimento da etapa 05 do formulário de informações básicas. Os arquivos devem ser impressos em papel timbrado, assinados e digitalizados com extensão dos tipos: *pdf, doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, jpg, odt, ods, odp* ou *odd*.

Documentos comuns a todos os projetos	Onde Anexar
Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável, expressa o compromisso em cumprir as normativas, orientando a equipe para a eticidade, além do compromisso com a entrega dos relatórios parcial e final – assinado pelo pesquisador/a responsável.	Declarações diversas
Termo de autorização da instituição proponente - Assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição promotora da pesquisa – comprova a ciência da instituição ao qual o projeto está ligado e deve estar assinado pelo diretor/a do departamento.	Vinculo da Instituição responsável promotora
Termo de autorização das Instituições coparticipantes – é o campo da pesquisa, ou seja, onde haverá a coleta de dados, deve estar assinada pelo responsável da instituição que coparticipa.	Vinculo da Instituição (ões) participante
Termo de confidencialidade (deve estar assinado pelo pesquisador (a) e/ou equipe da pesquisa e por toda a equipe da pesquisa) representa o compromisso com a preservação da identidade do participante da pesquisa.	Declarações diversas
Termo de Concordância com o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa - assinado pelo orientando (a) e orientador (a) – é o compromisso dos/as pesquisadores (as) em executar o projeto de acordo com o apresentado ao CEP	Declarações diversas
Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (apenas quando for coletar dados em prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados) deve ser assinado pelo pesquisador (a) e/ou equipe da pesquisa – é compromisso de coletar os dados única e exclusivamente para uso da pesquisa apresentada.	Declarações diversas
Termo de concessão (nos casos da utilização de dados secundários prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados, deve estar assinado pelo responsável que guarda os documentos.)	Autorização de acesso a arquivo

UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Autorização Decreto nº 9237/86. DOU 18/07/96. Reconhecimento: Portaria 909/95, DOU 01/08-95

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Folha de rosto (disponibilizada pela Plataforma Brasil) deve estar assinada pelo pesquisador responsável e pelo responsável institucional (diretor/a do departamento) – representa o compromisso e responsabilidade institucional das proponentes.	Folha de rosto

Projeto e Apêndices	Onde Anexar
Projeto de pesquisa contendo os itens especificados: <i>Capa, Contracapa, Sumário, Introdução, Justificativa, Objetivos (Geral e Específico), Hipóteses (se necessário), Referencial Teórico, Procedimentos Metodológicos, Cronograma de execução, Cronograma Orçamentário, Referências – arquivo único em pdf*</i>	Outros
Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – é o convite ao participante da pesquisa e apresentar a dupla função de: Informar as características do projeto (Objetivo, risco, benefício, métodos e outros) e também, é a comprovação dos procedimentos éticos realizados por parte do/a pesquisador (a).	TCLE
Apêndices: instrumentos de coleta de dados, mapas, ilustrações, fotografias, esquemas	Outros

Apenas para o caso de projetos enquadrados na Área Temática Especial (quando for o caso)	Onde Anexar
Nos estudos com POPULAÇÃO INDÍGENA: é obrigatória apresentação do Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.) ou justificativa para não apresentação da anuência	Declarações diversas
Nos estudos com POPULAÇÃO QUILOMBOLA: apresentar carta de anuência do responsável pela comunidade ou a justificativa da não apresentação da anuência	Declarações diversas
Em casos de pesquisas clínicas, a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 466/12)	Brochura do investigador
No caso de protocolos clínicos, com usos de placebo: Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº466/12 item III.3.f. Res. CNS nº. 25/97, IV., I).	Outros

UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Autorização Decreto nº 9237/86. DOU 18/07/96. Reconhecimento: Portaria 909/95, DOU 01/08-95

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Em caso de protocolos clínicos com realização <i>Washout</i> (Res. CNS nº. 251/97, IV., I). Justificativa de utilização de <i>Washout</i> em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.	Outros
Nos casos em que o Brasil não seja o país de origem do protocolo: Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).	Declarações diversas
Em casos de estudos multicêntricos internacionais: Lista dos países participantes	Declarações diversas
Em caso de estudos multicêntricos nacionais: a lista completa de Centros no Brasil. Deve vir em documento anexo e conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (UF), o Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP antes do envio do protocolo para análise e o nome do pesquisador em cada centro).	Declarações diversas
Em caso de estudos patrocinados: Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento a pesquisa científica brasileiras ficam isentas desta obrigatoriedade.	Declarações diversas

OBS:

- O sistema de submissão dos projetos, Plataforma Brasil, foi desenvolvido para os navegadores Internet Explorer (versão 7 superior), ou Mozilla Firefox (versão 9 ou superior).
- A documentação está disponível no site da UNEB: <https://portal.uneb.br/comitedeetica/downloads/>
- Para maiores informações: <https://portal.uneb.br/comitedeetica/>