

PROTOCOLO DE PESQUISA (com seres humanos)

O protocolo é o conjunto de todos os documentos necessários para submissão do Projeto de Pesquisa ao Sistema nacional de Ética em Pesquisa. São enviados eletronicamente através dos link abaixo.

1. Folha de Rosto (FR) devidamente gerada e preenchida na Plataforma Brasil, deve ser impressa e assinada pelo representante da instituição de origem da pesquisa (assinam Chefe de departamento/coordenação/setor - se houver - além do dirigente maior desta Instituição).
2. Projeto de pesquisa escrito em português segundo ABNT anexado digitalmente na Plataforma Brasil;
3. Orçamento financeiro detalhado com indicação de remuneração do pesquisador, e especificação das fontes de financiamento. Caso o recurso seja próprio, expor em formato de declaração;
4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. Caso a pesquisa não necessite deste termo, expor motivos em formato de declaração;
5. Currículo do pesquisador principal e dos demais pesquisadores; inclusive do orientador;
6. Indicar cooperações estrangeiras, explicitar a relação com as outras instituições e se haverá envio de material biológico para o exterior;
7. Inclusão de carta de autorização para a execução da pesquisa que for realizada em instituições ou semelhantes, assina pelo seu dirigente maior.
8. Resumo do projeto (máximo de 300 palavras).
9. Declaração assinada em que o pesquisador Responsável deverá comprometer-se a observar a Resolução 466/2012 especialmente o item XI em todas as fases da pesquisa, inclusive entregas de relatórios anuais e do relatório final.
10. Declaração assinada pelo pesquisador Responsável evidenciando que a coleta de dados não foi iniciada, conforme orientação da Resolução 466/2012 em seu capítulo XI.2 alínea (a).

ATENÇÃO – Os projetos devem conter um item - Aspectos Éticos - incluindo uma reflexão do pesquisador sobre as implicações dos princípios éticos da pesquisa (justiça, equidade, autonomia, beneficência, não maleficência) do seu estudo.

<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>