

CHECK LIST DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA O PROTOCOLO DE PESQUISA A SER SUBMETIDO AO CEP

Revise seu Protocolo de Pesquisa antes de encaminhá-lo ao CEP.

❖ **Documentos obrigatórios para todas as pesquisas**

Y **Folha de Rosto** – assinada pelo Diretora Geral do Hospital ou responsável da Instituição participante;

Y **Termo de Aceite de Orientação e Confirmação de Leitura** – assinado pelo orientador;

Y **Termo de Conformidade entre os Documentos** – assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa;

Y **Projeto Detalhado** – Projeto completo com todas as informações para o desenvolvimento do trabalho.

❖ **Documentos obrigatórios para pesquisas realizadas no Hospital Santo Antônio**

Y **Carta de autorização do supervisor/coordenador:** assinada pelo responsável do setor onde a pesquisa será realizada

Y **No caso do projeto gerar pendências pelo CEP – Carta de resposta:** carta de resposta as pendências elencadas pelo CEP, respondendo pontualmente cada uma delas;

❖ **Documentos obrigatórios que dependem do tipo da pesquisa**

Y **Instrumento de Coleta** – instrumento que será utilizado para coleta dos dados (questionário, roteiro de entrevista, ficha de análise, etc). Caso o instrumento seja aplicado de forma online, os pesquisadores deverão apresentar também o link de acesso ao instrumento no Projeto Detalhado e na Plataforma Brasil.

Y **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** – aplicável a participantes maiores de idade e/ou responsáveis legais de participantes menores de

idade. Deve ser submetido sem nenhuma assinatura.

Y **Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – aplicável a projetos que utilizarão de prontuários e ou outras pesquisas em que seja inviável e justificável a não apresentação do TCLE;

Y **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE; para os menores de idade)** – o qual deve estar em linguagem adequada à idade ou condição do menor. Deve ser submetido sem nenhuma assinatura.

Y **Termo de Anuência** – a ser utilizado nas pesquisas realizadas com participantes vinculados a instituições diferentes do Hospital Santo Antônio. A instituição deve informar, preferencialmente em papel timbrado, o CNPJ, endereço, telefone e nome do responsável legal.

Y **Termo de Compromisso do Fiel Guardião** – a ser utilizado por pesquisas que objetivam utilizar dados secundários que estejam sob a responsabilidade de terceiros. Ele deve ser assinado pelo responsável pela guarda das informações, denominado fiel guardião.

Y **Termo de Compromisso de Utilização dos Dados de Prontuários** – documento a ser utilizado em pesquisas que pretendam utilizar o prontuário do paciente como fonte de coleta de dados. Ele deve assinado por toda a equipe de pesquisa

Todos os modelos de termos podem ser solicitados via e-mail ao CEP do Hospital Santo Antônio (HSAN)

E-mail: icds@hsan.com.br

Evite pendências erumo à Pesquisa!