

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

Documentos obrigatórios para todas as pesquisas:

- **Folha de Rosto:** assinada pelo Diretora Geral do Hospital ou responsável da Instituição participante.
- **Termo de Aceite de Orientação e Confirmação de Leitura:** assinado pelo orientador do projeto de pesquisa.
- **Termo de Conformidade entre os Documentos:** assinado por todos os integrantes da equipe de pesquisa.
- **Projeto Detalhado:** Projeto completo com todas as informações para o desenvolvimento da pesquisa.

Documentos obrigatórios para pesquisas realizadas no Hospital Santo Antônio:

- **Carta de ciência supervisor/coordenador de área:** assinada pelo responsável do setor onde a pesquisa será realizada.
- **No caso do projeto gerar pendências pelo CEP – Carta de respostaS a pendências:** carta de resposta as pendências elencadas pelo CEP, respondendo pontualmente cada uma delas.

Documentos obrigatórios que dependem do tipo da pesquisa:

- **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.
- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** aplicável a participantes maiores de idade e/ou responsáveis legais de participantes menores de idade (modelo específico abaixo). Deve ser submetido sem nenhuma assinatura.

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Responsável de menores de 18 anos:** aplicável a responsáveis legais de participantes menores de idade. Deve ser submetido sem nenhuma assinatura.
- **Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:** aplicável à alguns tipos de projetos que utilizarão prontuários ou outras pesquisas em que seja inviável e justificável a não apresentação do TCLE.
- **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – Para os menores de 18 anos:** o qual deve estar em linguagem adequada à idade ou condição do menor. Deve ser submetido sem nenhuma assinatura.
- **Termo de Anuência de Instituição:** 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.
- **Declaração de ciência e concordância 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.
- **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 estão disponíveis na página do CEP no site do HSAN
<http://www.hsan.com.br/icds-2/pesquisa/>

Evite pendências erumo à Pesquisa!