

## DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA SUBMISSÃO DE PROJETO AO CEP/UNIPTAN

1. **Projeto Detalhado / Brochura do Pesquisador:** Formulário para Apresentação de Projeto disponível no site do CEP/UNIPTAN. Deve ser preenchido conforme instruções contidas no próprio formulário. Caso o pesquisador opte por submeter projeto de pesquisa completo com estrutura diferente da apresentada no formulário, recomenda-se certificar-se de que todas as informações solicitadas no formulário estejam contempladas no projeto de pesquisa submetido, incluindo o cronograma.
2. **Folha de Rosto:** Documento gerado automaticamente pela Plataforma Brasil, com base nas informações preenchidas. Deve ser impresso, assinado pelo Pesquisador Responsável e pelo Diretor da Instituição e anexado na Plataforma Brasil.
3. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** Documento no qual é explicitado, por escrito, o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou seu responsável legal. Esse documento deve ser elaborado pelo autor do projeto em linguagem clara, simples e objetiva e deve conter todas as informações sobre a pesquisa de forma concisa e de fácil entendimento por um indivíduo leigo. Não é recomendável que o documento apresente detalhamento excessivo dos procedimentos ou linguagem com construções gramaticais complexas. Modelo destes documentos encontram-se no site do CEP/UNIPTAN.
4. **Termo de Assentimento (quando for o caso):** Documento no qual é explicitado, por escrito, o consentimento livre e esclarecido do participante **menor ou legalmente incapaz**. Esse documento deve ser elaborado pelo autor do projeto em linguagem clara, simples e objetiva e deve conter todas as informações sobre a pesquisa de forma concisa e de fácil entendimento por um indivíduo leigo. Não é recomendável que o documento apresente detalhamento excessivo dos procedimentos ou linguagem com construções gramaticais complexas. Modelo destes documentos encontram-se no site do CEP/UNIPTAN.
5. **Termo de Anuência para a coleta dos dados:** Documento contendo autorização expressa do responsável pelo setor/local onde será realizada a coleta de dados para a pesquisa, incluindo pesquisa documental (Fichas de Atendimento, Prontuários e Exames Complementares).
6. **Termo de Compromisso para Utilização de Dados e Prontuários (quando for o caso):** Documento elaborado pelo pesquisador, no qual o mesmo se compromete ao sigilo e à confidencialidade dos dados coletados. Nesse documento o pesquisador se responsabiliza em cuidar da integridade das informações coletadas e de não repassar os dados coletados a pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa.
7. Para projetos de pesquisa em humanos que envolva associação com experimentação animal é obrigatória a apresentação do **parecer de aprovação do projeto pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)**.

## ORIENTAÇÕES COMPLEMENTARES SOBRE A SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA

- **Cronograma:** É necessário prever no cronograma a etapa de análise ética e que esta esteja dentro do prazo da reunião ordinária do CEP/UNIPTAN, considerando-se o prazo de 60 (sessenta) dias para essa etapa.
- **Carta de Isenção do TCLE:** Considerando a existência de um campo específico para justificar a solicitação de isenção da aplicação do TCLE na Plataforma Brasil, não é necessária a elaboração de uma carta/ofício solicitando a isenção do TCLE. Após preenchimento dos campos da Plataforma Brasil, é gerado automaticamente um documento específico, no qual o relator poderá analisar o conteúdo da solicitação de Isenção (TCLE).
- **Orçamento Financeiro:** Respeitando as mesmas colocações do item anterior, não é necessária a elaboração de um documento contendo Orçamento Financeiro, pois já existe um campo próprio para este fim na Plataforma Brasil.
- Projetos de pesquisa que pretendam utilizar amostras armazenadas devem apresentar cópia do TCLE empregado quando da coleta do material, contendo autorização de armazenamento e possível utilização futura em pesquisa e TCLE específico para nova pesquisa ou a solicitação de sua dispensa, conforme disposto na Resolução nº 441/2011.