

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE PESQUISA PELO CEPH-FFLCH/USP

1) **Projeto de Pesquisa** (deve conter: Tema, Objeto da pesquisa, Relevância social, Objetivos, Local de realização da pesquisa, População a ser estudada, Garantias éticas aos participantes da pesquisa, Método a ser utilizado, Cronograma, Orçamento, Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa, descrevendo as medidas para minimização de riscos e proteção do participante da pesquisa, Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa);

2) **Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** - e de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) quando for o caso -, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa (ver [Resolução CONEP nº 510/2016](#), especialmente o Capítulo III - Do processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido), ou a solicitação de dispensa do TCLE devidamente justificada, a ser apreciada pelo Sistema CEP/CONEP;

3) **Declaração do pesquisador responsável**, devidamente assinada, comprometendo-se a:

- aguardar a decisão de aprovação ética antes de iniciar a pesquisa;
- zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações que serão obtidas e utilizadas para o desenvolvimento da pesquisa;
- utilizar os materiais e as informações obtidas no desenvolvimento da pesquisa apenas para atingir os objetivos propostos por ela e não utilizá-los para outros estudos ou objetivos sem o devido consentimento dos sujeitos da pesquisa;
- garantir que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso a procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- divulgar os resultados do estudo para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- informar a este Comitê qualquer alteração que eventualmente venha a ocorrer no projeto;
- comunicar e justificar a este Comitê caso haja desistência ou cancelamento da Pesquisa;
- anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;
- seguir as orientações e cumprir as responsabilidades do pesquisador definidas pela [Resolução CONEP nº 510/2016](#)

4) **Folha de rosto** gerada pela Plataforma Brasil, com todos os campos preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários (quando a instituição proponente for a FFLCH-USP, a assinatura do diretor deve ser solicitada enviando a folha de rosto preenchida, em PDF, para o e-mail da diretoria: fflch@usp.br)

5) Caso a pesquisa envolva outra(s) instituição(ões): documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência e, conforme o caso, demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;