

LISTA DE ITENS PARA AVALIAÇÃO DE PROJETOS

Folha de rosto:

- Possui identificação da pesquisa?
- Possui identificação do pesquisador responsável?
- Possui identificação da instituição proponente?
- O Termo de Compromisso da instituição proponente está assinado e carimbado por funcionário competente?
- Apresenta o número de sujeitos?
- Os sujeitos pertencem a Grupos Especiais? (exemplo: menores de 18 anos)

Projeto de pesquisa:

- Possui descrição (introdução) clara e precisa do projeto?
- A hipótese está bem elaborada e os objetivos são claros?
- O projeto está bem justificado?
- Materiais e metodologia são adequados?
- A metodologia é clara e exequível?
- Existe definição das características dos sujeitos e das amostras?
- Há imparcialidade na metodologia da pesquisa?
- A metodologia prevê adequação dos riscos e benefícios aos grupos da pesquisa?
- Há coerência nos resultados esperados?
- As citações estão adequadamente apresentadas?
- As citações que aparecem no texto estão citadas na lista de Referências?

Análise dos riscos e benefícios:

- Os riscos da pesquisa expõem os sujeitos a riscos maiores aos do tratamento convencional?
- Existe previsão de medidas para minimização dos riscos?
- Os benefícios prováveis serão mais voltados aos sujeitos?
- Os dados da pesquisa serão disponibilizados para acompanhamento?
- O cronograma é adequado e exequível?

Orçamento detalhado:

- Há isenção de custos para sujeitos pela participação na pesquisa? (TCLE)
- Não haverá remuneração para sujeitos pela participação na pesquisa?
- Existe acordo de pagamento dos custos por patrocinadores?
- Há isenção de interesse por determinados resultados pelos patrocinadores?

Termo de Consentimento Livre e Esclarecimento – TCLE:

- O TCLE assegura o direito de recusa à participação na pesquisa e à resposta às perguntas da pesquisa?
- O TCLE esclarece a pesquisa e seus riscos?
- Estão previstos procedimentos de esclarecimento?
- Os dados para contato (e-mail e telefone) **dos pesquisadores responsáveis** estão disponibilizados?
- Serão disponibilizadas duas cópias (uma para os sujeitos) assinadas pelos sujeitos?
- Está prevista a autorização para pesquisa pelos responsáveis por sujeitos Menores/incapazes?
- O TCLE prevê renovação ou revogação?
- O TCLE prevê privacidade e confidencialidade das informações obtidas?
- O projeto pode ser isento de utilização de TCLE e, caso positivo, está justificado o porquê da isenção?

Outras informações importantes:

- É necessária uma lista de centros de pesquisas envolvidos na pesquisa e seus respectivos papéis?
- É necessário um documento que comprove a ciência e concordância de responsáveis por instituições de saúde envolvidas na pesquisa? **Termo de Anuência**
- Esse projeto necessita de aprovação de entidades estrangeiras avaliadoras de ética em pesquisa?