**Documentos Obrigatórios (aprovados pela CONEP)**

**Normas Operacionais do Comitê de Ética em Pesquisa, da Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo**

*A atribuição do CEP é a de avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise; desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e elaborar seu Regimento Interno. (VIII.1; 2; 3, Res.466/12 CNS)*

*O encaminhamento de protocolos de pesquisa para análise deste CEP, deverá* ***obrigatoriamente*** *obedecer às orientações abaixo:*

1. Cadastro do pesquisador na Plataforma Brasil: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>;
2. Registro da pesquisa na Plataforma Brasil*;*
3. Folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil após cadastro da pesquisa*.*
4. CARTA DE ENCAMINHAMENTO/TERMO DE AQUIESCÊNCIA ao CEP assinada pelo orientador e pelo Chefe do Departamento; CARTA DE ENCAMINHAMENTO/TERMO DE AQUIESCÊNCIA\_**FONOAUDIOLOGIA**. (Quando tiver a participação de outro local envolvido na pesquisa, providenciar um Termo de Aquiescência assinado pelo responsável do Setor, contemplando o cumprimento com as exigências da Resolução CNS 466/12);
5. Questionário Técnico do Pesquisador Responsável;
6. Declaração de Compromisso do Pesquisador Responsável com os Resultados;
7. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (Res. CNS466/12, II.5, II.23, IV) e/ou TERMO DE ASSENTIMENTO (Res. CNS 466/12, II.2, II.24);
8. PROJETO DE PESQUISA (seguir orientações do [Regimento deste CEP – Art.16º, l)1-15.1](http://web.fob.usp.br/www2/cep/20150702/RegimentoInternoRevisado2015.pdf)). Salientamos, que é OBRIGATÓRIO, incluir as seguintes informações:
   1. ORÇAMENTO detalhado no projeto e na PB. O orçamento deve incluir também, a previsão de gastos com RESSARCIMENTO aos participantes e outras compensações, se pertinentes;
   2. Garantia de que os BENEFÍCIOS resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (seja inserido no projeto detalhado, na PB e no TCLE);
   3. CRONOGRAMA, (no projeto e na PB), com descrição da duração total da pesquisa e as diferentes etapas, com o compromisso expresso do pesquisador de que a pesquisa somente iniciará após a aprovação do sistema CEP/CONEP.
9. Todos os envolvidos na pesquisa deverão ser incluídos no cadastro da pesquisa na PB, no item Equipe de Pesquisa (para isso TODOS deverão estar cadastrados como PESQUISADOR na Plataforma Brasil. Alunos de graduação deverão anexar o Histórico Escolar atualizado e informar o endereço do CV Lattes, no campo apropriado). Não será mais necessário anexar os CV Lattes na lista de documentos;
10. O CEP terá o prazo de até trinta dias, a partir da validação pelo CEP, para emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, no sistema oficial de lançamento de pesquisas (Plataforma Brasil), ou apresentar justificativa condizente para a sua prorrogação;
11. Quando o projeto de pesquisa receber o parecer PENDENTE por este CEP, o pesquisador responsável terá o prazo de até 30 dias a contar da data de envio do Parecer Consubstanciado, para reapresentação da documentação corrigida, com as respostas de forma ordenada, por meio de ofício, conforme os itens das considerações do parecer destacando a localização das possíveis alterações realizadas nos documentos do protocolo. Após esse prazo o protocolo será arquivado.
12. Após a aprovação do projeto de pesquisa, será possível o pesquisador submeter NOTIFICAÇÃO, quando houver a necessidade de encaminhar documentos ao CEP, como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial, Envio de Relatório Final etc. Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto (Emenda);
13. Após a aprovação do projeto de pesquisa, será possível o pesquisador submeter EMENDA quando houver a necessidade de alteração no conteúdo do projeto. As Emendas devem ser encaminhadas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Deve permitir o recurso “copiar e colar”, para facilitar a composição do parecer final.
14. Das reuniões:

* O CEP se reunirá ordinariamente, uma vez ao mês, sempre na terceira quarta-feira dos meses de *fevereiro, março, abril, maio, junho, agosto, setembro, outubro e novembro*;
* As pesquisas deverão ser cadastradas e enviadas a este CEP, via Plataforma Brasil, com 20 (vinte) dias de antecedência da data da reunião ordinária.
* As Folhas de Rosto, após serem assinadas pelo pesquisador, deverão ser deixadas na secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para a assinatura junto à diretoria da FOB, obedecendo ao [**calendário das** **reuniões ordinárias**](http://web.fob.usp.br/www2/cep/20150702/Calendario_Reunioes_CEP_2015_alterado.docx), para o envio dos protocolos de pesquisa.

Qualquer esclarecimento necessário poderá ser obtido pelo telefone (14) 3235-8356 ou ramal 358356, Secretaria do CEP, FOB/USP, com a Secretária Maristela, ou pelo e-mail: [cep@fob.usp.br](mailto:cep@fob.usp.br)