**LISTA DE CHECAGEM PARA ELABORAÇÃO DE PARECER AO CEP-URI-ERECHIM**

Adaptado de: <https://www.fop.unicamp.br/index.php/pt-br/cep-formularios>

 A elaboração de parecer para o CEP-URI-ERECHIM tem a função de auxiliar o Comitê na avaliação ética de protocolos de pesquisa. Diferentemente de pareceres de mérito científico, o parecer emitido pelo relator para o CEP-URI-ERECHIM não é direcionado ao pesquisador, mas ao Comitê, para que este avalie de forma direta e objetiva as considerações éticas do protocolo durante a reunião. Assim, os conteúdos mínimos descritos abaixo devem estar presentes no parecer, exceto quando não se aplicam. Esta lista complementa instruções detalhadas para emissão do parecer disponível aos relatores na página do CEP-URI-ERECHIM. (Legenda: Necessariamente incluir no parecer;  Incluir no parecer quando houver ou quando for importante para a análise ética, a critério do relator)

**Geral:**

Checar se o número de participantes descrito na folha de rosto é compatível com aquele descrito no projeto

Checar se o título é o mesmo do descrito em demais partes do projeto

**Apresentação do Projeto:**

Tipo de estudo (longitudinal ou transversal, de observação ou intervenção, in vitro/in situ/in vivo/clínico, com base em arquivo, etc)

Delineamento experimental

Número de sujeitos

Características dos sujeitos

 Idade ou faixa etária

 Gênero

 Etnia

 Origem (onde serão abordados)

Fator em estudo (p.ex. grupos experimentais)

Metodologia (incluir apenas os detalhes necessários para entendimento do que será feito)

 Uso de grupo placebo?

Local de realização da pesquisa

Cronograma de execução (ou duração da pesquisa)

Pendências ou esclarecimentos (descrever ao final desse campo, se houver)

**Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo da pesquisa

**Avaliação dos riscos e benefícios:**

Benefícios (descrever os que foram apresentados pelos pesquisadores e comentar sua adequação ou não)

Riscos (descrever os que foram apresentados pelos pesquisadores e comentar sua adequação ou não)

Pendências (descrever ao final desse campo, se houver)

**Comentários e considerações sobre a pesquisa: (apenas incluir descrição dos itens que têm implicação na análise ética do protocolo sendo avaliado)**

Modo de abordagem dos voluntários (incluir no parecer se não tiver sido mencionado antes)

Justificativa de participação de grupos vulneráveis (deve necessariamente ser apresentada no parecer se grupos vulneráveis estiverem incluídos na pesquisa)

Medidas de proteção ou minimização de riscos

Medidas de monitoramento e proteção à confidencialidade

Previsão de ressarcimento de gastos

Previsão de indenização e/ou reparação de danos

Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa

Currículo dos pesquisadores (ou link para currículo Lattes) (mencionar sempre)

Pendências (descrever ao final desse campo, se houver)

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

**(verificar se foi apresentado e se há correções a serem feitas)**

Declaração dos pesquisadores

Declaração da instituição

Orçamento

 Autorizações (se necessário)

TCLE (checar se todos os itens são apresentados e se há necessidade de ajustes/correções)

Título da pesquisa

Introdução (convite, nomes dos responsáveis, quem apresentará o TCLE)

Justificativa para a realização da pesquisa

Objetivos

Metodologia (ou procedimentos)

Possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo

Métodos alternativos para obtenção da informação ou tratamento da condição

Descrição crítica dos desconfortos e riscos previsíveis

Descrição dos benefícios e vantagens diretas ao voluntário

Forma de acompanhamento e assistência ao sujeito

Forma de contato com os pesquisadores e com o CEP

Garantia de esclarecimentos

Garantia de recusa à participação ou de saída do estudo

Garantia de sigilo

Garantia de ressarcimento

Garantia de indenização e/ou reparação de danos

Garantia de entrega de cópia

Local para assinatura

Se paciente menor de idade, local para assinatura do responsável

Pendências (descrever ao final desse campo, se houver)

**Recomendações: *(texto padrão)***

Em caso de protocolo aprovado: *Não há.*

Em caso de protocolo com pendências: *As pendências listadas abaixo devem ser respondidas em até 30 dias para não prejudicar o andamento da avaliação do projeto. A resposta ao parecer (seguir o modelo disponível na página do CEP-URI-ERECHIM) deve ser anexada na Plataforma Brasil com o título RespostaAoParecer.doc ou .pdf. Documentos assinados que precisarem ser substituídos/incluídos devem ser entregues no CEP-URI-ERECHIM.*

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:** As pendências, falhas ou sugestões observadas no projeto podem ser listadas aqui, se houver. Alternativamente, o relator pode apenas indicar que “Há pendências a serem respondidas, descritas no parecer”.

**Não se esqueça de escolher a situação do parecer que irá sugerir ao Comitê (Aprovado, Pendente, Não aprovado). Se houver necessidade de qualquer correção, mesmo que mínima, o parecer deve ser Pendente.**