

CHECK LIST DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS NA SUBMISSÃO DE PROJETOS

Antes do projeto de pesquisa ser avaliado pelo Colegiado do CEP-FEPECS, ele passa por uma etapa de **“Recepção e Validação Documental”**, que é um trabalho efetuado exclusivamente pela (o) Secretária (o) Administrativa (o) do Comitê.

Para cada tipo de submissão realizada pelo pesquisador (**Projeto Inicial; Projeto com Pendências; Notificação ou Emendas**), a apresentação de determinados documentos se torna obrigatória. Na ausência de algum destes documentos, será emitida **Pendência Administrativa**.

As Tabelas abaixo listam os documentos de apresentação obrigatória no processo de submissões ao CEP-FEPECS:

- PROJETO INICIAL
- PROJETO COM PENDÊNCIAS
- NOTIFICAÇÃO
- EMENDAS

PROJETO INICIAL

1. Carta de Encaminhamento do Projeto ao CEP *
2. Termo de compromisso do Pesquisador/Orientador *
3. Folha de Rosto (gerada pela plataforma Brasil)*
4. Termo de Anuência ou Coparticipação *
5. Projeto Brochura *
6. Curriculum Lattes (de todos os envolvidos na pesquisa)*
7. TCLE (para pesquisas com participantes hígidos e acima de 18 anos) OU TALE e TCLE de Responsável (para pesquisas com participantes menores de idade ou pessoa legalmente incapaz) OU Dispensa de TCLE/TALE (para pesquisas onde não haja possibilidade de se obter o consentimento) *

* Maiores Informações sobre cada um desses documentos poderá ser acessada neste nosso site (basta acessar a aba referente às Orientações, Informativos e Formulários)

**Após a submissão inicial (antes de gerar o número CAAE) haverá análise documental. Se algum documento estiver ausente ou inadequado, o projeto será devolvido como PENDÊNCIA DOCUMENTAL.

***Resolvida a pendência documental, a Secretaria Administrativa validará a documentação e a Plataforma Brasil gerará o número CAAE. O projeto será enviado para relatoria e o relator poderá então aprová-lo, não aprová-lo ou gerar novas pendências que estarão descritas dentro do Parecer Consubstanciado.

✚ **Importante:** Excetuando-se a Folha de rosto e o Curriculum Lattes, todos os demais documentos postados na Plataforma Brasil devem preservar a funcionalidade de edição, ou seja, de permitir o recurso “copiar-colar”.

PROJETO COM PENDÊNCIAS

1. Modelo de Carta de Resposta às Pendências *

* *Formulário nº 8 disponível na **Aba “Formulários”** do nosso site. Acesse também o “Roteiro para resposta à pendência emitida pelo CEP-FEPECS” na **Aba “Orientações”**.*

✚ **Importante:** A Carta Resposta à Pendências deve preservar a funcionalidade de edição, ou seja, de permitir o recurso “copiar-colar”.

✚ **Importante:** As modificações, provenientes do atendimento de pendências, deverão ser devidamente alteradas no *Projeto Básico da Plataforma Brasil* e no *Projeto Brochura*. *Atentar que se o texto modificado também fizer parte do TCLE ou do TALE, os mesmos também deverão ser corrigidos.*

✚ **Importante:** O prazo para resposta às pendências é de 30 dias. Após esse período o projeto estará sujeito à *não aprovação*.

✚ **Como Localizar o Parecer Consubstanciado de Pendências na Plataforma Brasil?**

✚ Consultar o “*Informativo G: Como encontrar Parecer de Pendência na Plataforma Brasil*”, disponível em nossa **Aba “Informativos”**.

NOTIFICAÇÃO

1. Formulário Específico da Notificação *

* Formulário nº 9 ou 10 ou 11 ou 12 ou 13 disponíveis na **Aba “Formulários”** do nosso site (conforme o tipo de Notificação que será apresentada). Acesse também o “Roteiro para apresentação de Notificação” na **Aba “Orientações”**.

- ✚ **Importante:** O Formulário de Notificação deve preservar a funcionalidade de edição, ou seja, de permitir o recurso “copiar-colar”.
- ✚ **Importante:** Para o caso de Notificação de Eventos Adversos, sugerimos a leitura da legislação específica para **tramitação de eventos adversos** disponíveis no nosso site, na **“Aba Legislação”** e na **Aba “Fluxogramas de Deliberação do CEP-FEPECS”**

EMENDAS

1. Carta de Encaminhamento de Emendas *

2. Outros documentos que se fizerem necessários conforme Emenda (Ex: Currículo na Inclusão de novos pesquisadores; Termo de Coparticipação na Inclusão de novos centros de pesquisa)

* Formulário nº 14 disponível na **Aba “Formulários”** do nosso site. Acesse também o “Roteiro para apresentação de Emenda” na **Aba “Orientações”**.

- ✚ **Importante:** A Carta de Encaminhamento de Emendas deve preservar a funcionalidade de edição, ou seja, de permitir o recurso “copiar-colar”.
- ✚ **Importante:** Atentar para todas as informações apontadas no “Roteiro para apresentação de Emenda” na **Aba “Orientações”** e na “Carta para Encaminhamento de Emendas” na **Aba “Formulários”**. Ambas trazem todas as peculiaridades necessárias para que uma Emenda seja devidamente avaliada pelo CEP-FEPECS.