**MOTIVOS DE PENDÊNCIAS MAIS FREQUENTES.**

**ORIENTAÇÕES DO CEP PARA ESSES REQUISITOS**

1. **PAGINAÇÃO**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| 1. Sem identificação de páginas |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas, recomendando-se ainda que essa seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: 1 de 2, 2 de 2, por exemplo. Solicita-se adequação. (Consenso da CONEP) |

1. **LOGO**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| 1. Documento sem logo da instituição onde será aplicado o projeto |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| O logo da instituição consta na intranet |

1. **CRONOGRAMA**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| 1. Cronograma desatualizado |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| Manter o cronograma atualizado nos documentos e explicitar o cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP |

1. **CONTATO COM O INVESTIGADOR E CEP**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| 1. a) O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o pesquisador responsável (pelo menos, endereço e telefone), bem como disponibilizar meio de contato de fácil acesso pelo participante de pesquisa em caso de urgência (24 horas por dia, 7 dias por semana). **RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012:**IV.5.d   b) O TCLE deve trazer de forma explícita os meios de contato com o CEP (pelo menos, endereço e telefone), bem como os horários de atendimento ao público. Também é necessário explicar em linguagem simples o que representa um CEP. Quando o estudo envolver análise ética da CONEP, as recomendações devem ser estendidas a essa Comissão. **RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012:**IV.5.d |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para garantir a proteção dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.  Comitê de Ética em Pesquisa. Av. Dr. Dante Pazzanese 500 – Prédio Torre – 11º andar. Ibirapuera- CEP: 04012-909 – Tel: (11) 5085-6040 – Horário de Atendimento: de segunda à sexta-feira, das 07h00 às 13h00 |

1. **CAMPO DE ASSINATURAS E DE RUBRICAS**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| a) Campo destinado ao “pesquisador responsável”;  b) Utilizar termos inapropriados no campo de assinaturas e rubricas;   1. Informações adicionais no campo de assinaturas; 2. Campo de assinaturas em folha separada do restante do TCLE. |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| Os campos de assinaturas e rubricas devem ser identificados de acordo com a terminologia prevista na Resolução CNS Nº 466 de 2012, ou seja, empregando-se os termos “pesquisador” e “participante de pesquisa/responsável legal”. O campo de assinaturas não deve estar separado do restante do documento (exceto quando, por questões de configuração, isto não é possível) e não deve conter campos adicionais além de nome e data. |

1. **VIA do TCLE**

|  |
| --- |
| **QUAL O PROBLEMA ?** |
| 1. Utilizar a palavra “cópia”; 2. Não assegurar que todas as páginas do TCLE serão rubricadas. |

|  |
| --- |
| **O QUE FAZER** |
| O TCLE deve assegurar de forma clara e afirmativa que o participante de pesquisa receberá uma via (e não cópia) do documento, assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador, e rubricada em todas as páginas por ambos. **RESOLUÇÃO CNS Nº 466 DE 2012:** IV.5.d |