**LISTA DE CONFERÊNCIA DOCUMENTAL** **(*CHECKLIST*)**

**PARA PROJETOS MULTICÊNTRICOS:**

Este documento deverá ser preenchido, assinado e enviado via PLATAFORMA BRASIL com o nome de arquivo: ***Checklist***

|  |
| --- |
| Identificação dos Pesquisadores:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Pesquisador principal:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Telefone fixo e celular:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Tipo de Pesquisa:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Título da Pesquisa:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fase:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Local, Centro onde o estudo será realizado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Centro Coordenador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Considerações para Apresentação do Projeto |
|  | **sim** | **não** | **n/a** |
| Folha de Rosto Plataforma Brasil/PB: preenchida e assinada? |  |  |  |
| Inseriu o nome da equipe da pesquisa PB página 1, se houver? |  |  |  |
| Todos os documentos obrigatórios estão preenchidos e assinados por toda a equipe? |  |  |  |
| Todos os documentos estão em **arquivos separados** e nomeados de acordo com o **conteúdo** para a inserção na Plataforma Brasil em Word ou PDF?(TODOS OS DOCUMENTOS INCLUÍDOS NA “PLATAFORMA BRASIL”, DEVERÃO POSSIBILITAR A OPÇÃO “COPIAR/COLAR”, CONFORME DETERMINAÇÃO DA CONEP. NESSE CASO, SUGERE-SE ANEXAR OS DOCUMENTOS EM “PDF” ou “WORD”) |  |  |  |
| Documentos Obrigatórios |
| **DOCUMENTO** | sim | não  | n/a |
| Carta do pesquisador encaminhando o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa/CHC (CEP/CHC) - Word ou PDF  |  |  |  |
| Análise Risco/Benefício da Pesquisa- Word ou PDF |  |  |  |
| Justificativa Uso de Placebo (quando aplicável) – Word ou PDF |  |  |  |
| Acesso Pós-Estudo ao Medicamento (quando aplicável) – Word ou PDF |  |  |  |
| Justificativa Período de (*Washout*) (quando aplicável) – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Compromisso da Equipe da Pesquisa com o Cumprimento das Normas CEP/CONEP - Word ou PDF assinado pelo pesquisador principal |  |  |  |
| Lista da Equipe do Estudo, Qualificação dos Pesquisadores e Lattes– Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração do Laboratório Central e Amostra Biológica: Armazenamento e Guarda – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Equivalência do Projeto – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração sobre Vínculo do Pesquisador com Instituições Envolvidas – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Compromisso com o Delineamento do Estudo – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Realização de Exames do Protocolo – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Infraestrutura do Centro de Pesquisa – Word ou PDF |  |  |  |
| Declaração de Concordância do Hospital de Retaguarda - PDF |  |  |  |
| Declaração de Infraestrutura do Hospital de Retaguarda - PDF |  |  |  |
| Protocolo de Pesquisa – Word ou PDF |  |  |  |
| Brochura da Pesquisa – Word ou PDF |  |  |  |
| Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Word |  |  |  |

Curitiba,

Nome por Extenso e Assinatura do Pesquisador Principal