REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA
DO RIO GRANDE DO NORTE

Lista de documentos necessários para apreciação ética de protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFRN – CEP/IFRN
(* documentos com asterisco são de apresentação obrigatória)

- **Folha de Rosto***

Documento gerado pela Plataforma Brasil após a finalização do cadastro do projeto, preenchido, assinado (pelo pesquisador responsável da pesquisa e pelo responsável institucional) e, preferencialmente, carimbado;

- **Projeto de pesquisa***

Projeto completo, observando as normas atinentes à ética na pesquisa;

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE***

Obs. 1: Em caso de solicitação de dispensa do TCLE, o(a) pesquisador(a) deverá anexar documento com a justificativa devidamente assinados.
Obs. 2: Em caso de constituição de banco de dados, observar as exigências contidas na **Resolução CNS n. 738/2024**.
Obs. 3: Em caso de pessoas menores de 18 anos, pessoas cuja capacidade de decisão se encontre reduzida ou pessoas impedidas de consentir de forma temporária ou permanente, caso se aplique, será necessário o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE**. Neste caso será necessário, também, o **TCLE para pais e/ou responsáveis,** que deve ser assinado pelos responsáveis legais antes da apresentação do TALE.

- **Carta de Anuência***

Documento emitido pela organização/local/empresa cedente em que a pesquisa será desenvolvida e valida a autorização para a realização do estudo.
Obs. 1: deve ser emitido com papel timbrado da instituição que concede a anuência, devidamente assinado e, preferencialmente, com carimbo do responsável;
Obs. 2: Em casos de projetos desenvolvidos no IFRN, a assinatura do gestor institucional na folha de rosto substitui a carta de anuência.

- **Declaração de Compromisso Ético***

- **Instrumento de coleta de dados***

- **<u>Outros documentos específicos (se necessário):</u>**

- Declaração institucional para uso de documentos

- Em caso de constituição ou uso de **banco de dados** com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos, devem ser observadas as exigências contidas na Resolução CNS n. 738/2024**:**

    - Termo de compromisso de uso de dados (art. 3º, XVIII, e art. 27, V)

    - Autorização/Declaração do Controlador de banco de dados (art. 27, I, II, IV, VI e VIII)

- Declaração de comunidade indígena (Resolução CNS n. 304/2000)

- Declaração de aprovação ética de instituição proponente estrangeira (Resolução CNS n. 202/1999)

- Termo de autorização para uso de áudio, para casos específicos

- Termo de autorização para uso de imagem, para casos específicos

- Autorização para uso de Prontuário Médico, para casos específicos

- Termo de doação de material biológico, para casos específicos

- Documentos relativos à instalação de biobanco ou biorepositório, para casos específicos