

**SUGESTÕES AOS
PESQUISADORES**

- PROTOCOLO DE PESQUISA –

**A SER ENTREGUE A
PLATAFORMA BRASIL**

2018

I. DESCRIÇÃO E SUGESTÕES AO PESQUISADOR

Para registro de seu protocolo junto ao CEP-FIEL, primeiramente TODA a equipe de pesquisa (pesquisador responsável e colaboradores) deverão estar registrados na Plataforma Brasil e, o protocolo de pesquisa deverá ser submetido online a Plataforma Brasil. Não mais deverão ser encaminhados para avaliação ética do CEP-FIEL, protocolos físicos (impressos, CD ou pendrives).

A submissão do protocolo se inicia pela Plataforma Brasil, na qual o protocolo deve ser registrado e, toda a documentação exigida para submissão do projeto de pesquisa ao CEP-FIEL devem ser assinadas, digitalizadas e anexadas na Plataforma Brasil.

Os arquivos anexados na Plataforma Brasil e o projeto original na íntegra devem ser IDÊNTICOS, ou seja, conter as mesmas informações quanto a: resumo, revisão bibliográfica, hipóteses, justificativas, objetivos, desenho do estudo, metodologia proposta e de análise de dados, cronograma, orçamento e informações relativas aos sujeitos da pesquisa, TCLE, currículo Lattes dos pesquisadores, datados e assinados. Diferenças entre as versões dos arquivos podem resultar em pareceres desfavoráveis.

Dependendo do tipo de pesquisa, alguns destes itens podem não ser aplicáveis. Visite sempre a página do CEP-FIEL para conferir as últimas versões de formulários e em caso de dúvida, consulte a secretaria do Comitê.

O registro de seu protocolo na Plataforma Brasil e a documentação submetida a mesma Plataforma, serão conferidos pela secretaria e pela coordenação do CEP. Se houver qualquer dúvida ou for detectado algum problema de ordem documental em seu protocolo, o mesmo será recusado via Plataforma e devolvido para correções.

II. CADASTRO DO PROTOCOLO NA PLATAFORMA BRASIL

Desde janeiro de 2012, todos os projetos envolvendo seres humanos devem ser cadastrados na Plataforma Brasil, página mantida pelo Ministério da Saúde, e acessada no link: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil>.

O cadastro é realizado em 6 páginas seqüenciais, incluindo:

- 1- Informações preliminares;
- 2- Área de Estudo;
- 3- Desenho de Estudo/Apoio Financeiro;
- 4- Detalhamento do Estudo;
- 5- Outras informações;
- 6- Finalização.

Além das informações inseridas diretamente na Plataforma Brasil, durante o cadastramento do protocolo, como Resumo, Hipóteses, Metodologia, Desfechos, entre outros, TODOS os documentos que pertencem ao protocolo, devem ser anexados, como Folha de Rosto (item indispensável para o prosseguimento do cadastro), TCLE, Declarações Diversas (com assinaturas), Projeto (inserir como “Outros”), entre outros. No caso dos documentos que contêm assinaturas, estas devem ser coletadas, inicialmente e, então, os documentos digitalizados devem ser anexados ao protocolo.

III. DESCRIÇÃO DOS DOCUMENTOS

III.1. Folha de Rosto

– Gerada na Plataforma Brasil, deve ser assinada pelo pesquisador responsável e diretor da unidade onde a pesquisa será desenvolvida, digitalizada, e inserida na Plataforma Brasil. Confira título (deve ser idêntico ao longo de todos os documentos do protocolo), a assinatura do pesquisador responsável e os dados da instituição onde a pesquisa será realizada.

III.2. Carta de envio do projeto ao CEP, assinada apenas pelo pesquisador responsável. Veja modelo mais recente.

III.3. Projeto de pesquisa (nome do arquivo: projeto), em português. Evite o envio de resumos feitos apressadamente ou montagens feitas de “cortes” (partes) do projeto original. Isto, em geral, resulta em texto fragmentado e, de difícil compreensão. O projeto deve contar com todas as informações listadas abaixo, ainda que a ordem possa variar:

III.3.1) Resumo estruturado com cerca de 400 palavras. Deve conter a informação essencial ao entendimento da pesquisa incluindo, no mínimo, objetivos e metodologia resumida. Deve ser suficiente para a compreensão clara do que será realizado na pesquisa, em particular com o sujeito de pesquisa. Não há necessidade de incluir revisão de literatura ou justificativa extensa.

III.3.2) Introdução e/ou revisão da literatura e justificativa. Não precisa ser exaustiva, mas deve conter informação suficiente para o entendimento do estado atual do conhecimento sobre o assunto a ser pesquisado e deve finalizar com a justificativa ou razão para realização da pesquisa (destaque a justificativa num parágrafo à parte). Não faça a revisão independentemente da lista de citações e sim como uma revisão usual para tese. Mantenha um padrão de citações ao longo do projeto. Quando a pesquisa envolver intervenção terapêutica, cirurgia ou uso de medicações, inclua revisão sobre as opções terapêuticas, vantagens e desvantagens das que serão utilizadas ou não.

III.3.3) Objetivo(s) ou proposição(ões). Deve ser direto e claro. Evite descrições muito extensas. Prefira citar objetivos na forma de itens, separando objetivo principal de objetivos secundários. A(s) hipótese(s) a ser(em) testada(s) pode(m) ser descrita(s) em conjunto, ou em seqüência a este item.

III.3.4) Material e métodos. Seja o mais detalhado possível. Pode ser utilizado o projeto original, como enviado à instituição financiadora, desde que não falem

informações solicitadas. Dentro da descrição da metodologia devem, obrigatoriamente, estar contidos os itens abaixo, não necessariamente nesta ordem, nem individualmente. Note que não há necessidade de repetir estes itens, se eles já estiverem em outro ponto do texto original do projeto.

III.3.5) Local da pesquisa. Especifique todos os locais em que será realizada a pesquisa. Não é útil citar uma área geral (por exemplo; Faculdades Integradas Einstein, ou Faculdade de Medicina. Qual área especificamente?). De acordo com o tipo de pesquisa, pode haver atuação em laboratórios, clínicas, escolas, associações de classe, comunidades, ou combinações de destes locais.

III.3.6) Características gerais da população a estudar. SEMPRE cite itens como o número de indivíduos, faixa etária pretendida ou esperada, distribuição por gênero, pretendida ou esperada, estado geral de saúde, etc. Se o projeto já descreve tais características, não há necessidade de descrevê-las novamente. Se houver mais de uma categoria de indivíduos ou materiais (por exemplo, voluntários e dentes doados), o número de total de sujeitos é a soma de todas as categorias. Em caso de dúvida, consulte o CEP.

III.3.7) Critérios de inclusão e exclusão. Descrever em detalhes os critérios para a aceitação ou para recusa dos voluntários e/ou das unidades de pesquisa.

III.3.8) Descrição detalhada dos métodos que afetam os sujeitos do experimento, com destaque para métodos que possam gerar desconforto ou risco aos voluntários; por exemplo, coleta de sangue, biópsias, cirurgias, coleta de informações confidenciais, testes terapêuticos, etc. Mesmo que o método não cause dor ou risco previsível, deve ser descrito o suficiente para que possa ser entendido. Se estes métodos já estão descritos na metodologia do projeto, NÃO há necessidade de descrevê-los à parte, repetindo o texto.

III.3.9) Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa, mesmo que sejam arquivos ou bancos de tecido. No caso de pesquisa com indivíduos, identificar a procedência dos mesmos (de uma escola, de uma clínica de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc.). Estudos com dentes devem descrever claramente a origem deste material e as condições de obtenção do mesmo. Não confundir este item com a obtenção do material de consumo da pesquisa.

III.3.10) Resultados esperados. Descreva os resultados científicos que se espera obter com a pesquisa (o que se acredita será o resultado da pesquisa). Não se trata de descrever os objetivos da pesquisa.

III.3.11) Cronograma de execução da pesquisa. Descreva o tempo que se pretende utilizar para a execução da cada etapa da pesquisa. Sugere-se a utilização de cronograma por semestres, trimestres ou bimestres, sem fixar a data de início.

III.3.12) Comentários éticos sobre o projeto de pesquisa: Trata-se de comentários éticos sobre aspectos da pesquisa que normalmente não são discutidos no projeto. TODOS os itens devem ser comentados, mesmo quando não aplicáveis ao projeto.

III.3.13) Modo de abordagem dos sujeitos da pesquisa para a obtenção do TCLE (ou plano de recrutamento): Descrever em detalhes como, onde e por quem os potenciais voluntários da pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa. Se não houver a participação de voluntários, descrever o tipo de material oriundo de seres humanos será utilizado e justificar a razão da não utilização do TCLE. Não basta apenas citar que não será utilizado o TCLE.

III.3.14) Justificativa para participação de grupos vulneráveis. Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão como, por exemplo, estudantes, menores de idade, pessoas institucionalizadas, militares, indivíduos com problemas mentais, etc. Se houver a intenção de envolver grupos vulneráveis na pesquisa, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique porque a pesquisa não pode ser realizada em grupos não vulneráveis). Não basta apenas citar que serão envolvidos grupos vulneráveis, é necessário justificar a participação.

III.3.15) Análise crítica de desconfortos e riscos. Devem ser discutidos de forma crítica e absolutamente imparcial todos os desconfortos e riscos associados à participação na pesquisa. Devem ser citados os desconfortos e riscos associados a todos os métodos envolvidos da pesquisa, não apenas aos diretamente relacionados à pesquisa, mas deve ser dado destaque aos que são exclusivos da pesquisa e que não ocorreriam se o voluntário não participasse na pesquisa. Para aqueles a que o indivíduo seria sujeito mesmo sem participar da pesquisa, pode ser feita observação de independência quanto aos riscos e desconfortos. Também devem ser avaliados os desconfortos e riscos esperados para os pesquisadores, se houver algum. Não se deve esconder, disfarçar ou minimizar os desconfortos e riscos que sejam previsíveis, numa eventual tentativa de iludir os voluntários quanto ao que os espera. O que se espera de qualquer pesquisa o resultado positivo quando contrapostos benefícios com desconfortos e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável, mas nunca será inexistente. Não se deve dizer que “não há riscos”, ainda que se possa dizer que “não há risco previsível”.

III.3.16) Benefícios do estudo para o sujeito da pesquisa. Devem ser discutidos, de forma crítica e imparcial os benefícios diretos ao voluntário esperados pela participação na pesquisa. Deve ficar claro quando o benefício for aplicável apenas à população em geral, quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador(es), ou seja, quando não houver benefício direto ao voluntário pela participação na pesquisa. Deve ser evitado o estilo “propaganda”, que destaca exageradamente benefícios, cita benefícios inexistentes ou que não serão usufruídos pelos voluntários ou ainda que independam da participação na pesquisa. Quando houver benefício esperado, deve ser descrita a forma como este benefício será disponibilizado ao voluntário.

III.3.17) Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis. Diretamente baseada no item anterior. Descreva os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis. Não esquecer da proteção dos pesquisadores nos casos em que houver riscos para os mesmos. Caso não haja desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, apenas cite que não haverá medidas de proteção, pois não há risco ou desconforto previsível. Não utilize apenas a frase “Não aplicável”.

III.3.18) Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade. Nos casos em que houver acompanhamento (pesquisa longitudinal), deve ser incluída informação de como, por quem e a forma de contato com o responsável pelo acompanhamento do voluntário. Se houver possibilidade de intercorrências no transcorrer da pesquisa, esta forma de acompanhamento deve ser mais detalhada. Se houver a possibilidade de eventos emergenciais, deve ser disponibilizado um telefone para acesso 24 horas. Devem ser descritas as medidas adotadas para proteção à confidencialidade, principalmente se houver coleta de informações confidenciais e sigilosas. Se houver pretensão de tornar os dados e materiais obtidos dos voluntários anônimos (desvinculação entre dados/materiais e indivíduo), deve ser enviada justificativa para tanto.

III.3.19) Previsão de ressarcimento de gastos. Citar se os indivíduos terão ou não gastos com a participação na pesquisa. Citar os gastos que serão ressarcidos, incluindo valor estimado e forma de ressarcimento. Gastos causados exclusivamente pela participação na pesquisa obrigatoriamente devem ser ressarcidos. O indivíduo não deve ter qualquer despesa por participar na pesquisa que não teria se não participasse na mesma. Se a participação na pesquisa não gerar gastos para o voluntário e não houver previsão de ressarcimento, tal fato deve ser declarado.

III.3.20) Apresentar previsão de indenização e/ou reparação de danos. A previsão de reparação de danos está ligada e é proporcional aos desconfortos e riscos previsíveis associados à participação na pesquisa. Devem ser especificadas as fontes e as formas de reparação para cada risco previsível, citando os indivíduos e instituições responsáveis pela atenção ao voluntário. Riscos previsíveis de grande porte, especialmente aqueles com potencial de gerar dano irreparável, devem incluir previsão de indenização. Se não houver risco previsível pela participação na pesquisa e, por consequência, não houver previsão de indenização e/ou reparação de dano, tal fato deve ser declarado.

III.3.21) Critérios para suspender ou encerrar a pesquisa. Especificar em detalhes os critérios que serão empregados para determinar a suspensão ou o encerramento da pesquisa. Item muito importante para pesquisas que envolvam terapêuticas medicamentosas, cirurgias ou outras medidas que possam estar associadas a efeitos colaterais importantes. Se não há riscos previsíveis, como é o caso na maioria dos projetos em odontologia, pode-se declarar que não há previsão de suspensão da pesquisa e que a mesma será encerrada quando as informações desejadas forem obtidas. Em outras palavras, se não houver previsão de riscos significativos, a pesquisa possivelmente será encerrada ao final dos experimentos.

III.4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: Documento fundamental do protocolo e da pesquisa com ética. É a fonte de esclarecimento que permitirá ao sujeito da pesquisa tomar sua decisão de forma justa, esclarecida e sem constrangimentos. É a proteção legal e moral do pesquisador, visto que é a manifestação clara de concordância do indivíduo com a participação na pesquisa. Deve conter, de forma didática e resumida, as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar descrito em linguagem acessível, ou seja, deve estar no nível de compreensão dos eventuais voluntários. Deve ser evitado o estilo “propaganda”, que tenta “convencer” o potencial voluntário, que dissimule riscos e desconfortos dos métodos empregados e exagere possíveis benefícios e vantagens. Deve ser imparcial, claro e direto. Em algumas pesquisas não é possível aplicar o TCLE e, nestes casos, a justificativa da não aplicação deve ser anexada ao protocolo, substituindo o TCLE. Não é adequado apenas citar que o TCLE “não é aplicável”. Muitas das informações presentes no TCLE são discutidas em detalhe no item anterior (Comentários éticos), sendo aqui expostas de forma simplificada e mais direta, para compreensão do potencial voluntário. O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas, de preferência na forma de tópicos e na seqüência sugerida.

III.4.1) Itens que devem constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

- 1- Deve conter o timbre e endereço da instituição proponente (sediadora) da pesquisa,
- 2- Deve iniciar na forma de convite à participação e, não em forma de contrato formal,
- 3- Deve informar o título completo, idêntico ao que está citado no restante do protocolo,
- 4- Deve informar, claramente, quem é o responsável pela pesquisa, quem forneceu as informações presentes no TCLE, assim como deve dizer quem fará a apresentação e a obtenção do consentimento,
- 5- Deve descrever a justificativa (a razão) para a realização da pesquisa, e esclarecimentos sobre a importância da mesma:
- 6- Deve descrever os objetivos da realização da pesquisa,
- 7- Deve descrever, com suficiente detalhe, TODOS os procedimentos (metodologias) que serão utilizados; com maior ênfase para os que possam gerar desconforto ou risco aos sujeitos da pesquisa. Devem ser evitadas descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os sujeitos da pesquisa.
- 8- Deve deixar clara a possibilidade, ou não, de inclusão em grupo controle ou placebo (nos casos pertinentes).
- 9- Deve descrever os métodos alternativos existentes para a obtenção da informação desejada, ou a ausência dos mesmos. Se a pesquisa envolver tratamento de alguma condição, as opções de tratamento também devem ser discutidas, apontando-se vantagens e desvantagens de cada uma. Caso não existam tais métodos alternativos de tratamento da condição, tal fato deve ser citado.
- 10- Deve descrever os desconfortos e riscos previsíveis ao voluntário pela participação na pesquisa, de forma imparcial, clara, simples e direta. Evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Não se deve afirmar que não há riscos ou desconfortos. Se não houver riscos previsíveis, apenas dizer que não há riscos previsíveis. Mesmo desconfortos ou riscos óbvios devem ser citados. Este item deve ser elaborado em concordância com o mesmo item (desconfortos e riscos) presente em “Comentários Éticos”.
- 11- Deve descrever os benefícios e as vantagens diretas para o voluntário pela participação na pesquisa, de forma imparcial, clara, simples e direta. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. Não tente “convencer” o potencial sujeito da pesquisa. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Não citar como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não ocorrer), nem tratamentos que independam da participação na pesquisa e que seriam realizados de

todo modo. O tratamento de saúde é direito constitucional no Brasil, mesmo que seja rotineiramente desrespeitado.

12- Deve descrever a forma de acompanhamento e assistência ao sujeito durante a realização da pesquisa bem como seus responsáveis. Deve ficar claro como e quem fará o acompanhamento do voluntário no desenrolar da pesquisa, em particular em pesquisas longitudinais ou que envolvam tratamento ou procedimentos cirúrgicos. Pesquisas com riscos potenciais devem incluir forma clara de contato com o responsável pelo eventual atendimento extraordinário (“fora-de-hora”) do voluntário.

13- Deve ser incluído telefone, endereço (não há necessidade de endereços e telefones residenciais, prefira os celulares e endereços profissionais) e e-mail para contato com o pesquisador responsável.

14- A forma de contato com o CEP ser incluir o seguinte texto “Em caso de dúvidas quanto aos seus direitos como voluntário de pesquisa entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da FIEL: Rua Raul Machado , 134, Vila Queiroz, CEP 13485-024, e-mail cep@einstein-net.com.br, telefone (19) 3404-9594.

Garantias:

15) Deve deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa. A garantia deve ser ativa (“você será esclarecido”) e não passiva (“você pode solicitar esclarecimento se julgar necessário”).

16) Deve deixar muito claro o direito dos eventuais sujeitos se recusarem a participar na pesquisa, ou retirar o seu consentimento, a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade ou represálias de qualquer natureza e sem que haja prejuízo ao tratamento iniciado ou por iniciar. Este direito não pode ser condicionado.

17) Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário. Se houver a intenção de tornar anônimos os dados ou materiais coletados, isto deve ser deixado explícito e opcional. Na sua forma mais simples deve afirmar que a identidade dos voluntários não será divulgada. Se houver a utilização de fotos, vídeos ou outras documentações que permitam a identificação óbvia do voluntário deve ser dada a opção de uso ou não das mesmas.

18) Deve deixar muito clara a garantia de que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. As despesas previsíveis devem ser citadas diretamente. Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário, deve deixar isto claro (“Não há previsão de ressarcimento, pois a participação na

pesquisa não causará despesas ao voluntário”). Uma forma alternativa pode ser a afirmação de que “o voluntário não terá qualquer despesa por participar na pesquisa”. Este direito não pode ser condicionado.

19) Deve deixar claras as formas de indenização e as medidas de reparo do dano eventual. Se não há risco previsível ou mensurável, citar que “não há previsão de ressarcimento, pois não há risco previsível pela participação na pesquisa”. Ressalta-se que eventuais danos resultantes da participação na pesquisa são passíveis de reparação, ainda que não previstos. Riscos previsíveis devem ser citados individualmente, assim como as respectivas medidas de reparação e indenização. Este direito não pode ser condicionado.

20) Deve haver garantia de entrega de uma cópia do TCLE ao voluntário.

Consentimento:

21) O local para assinatura do voluntário deve estar completamente integrado ao TCLE e não em separado. Deve haver local para registro dos dados de identificação, inclusive RG ou CPF, além de telefone do voluntário. O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o presente inserido como parte de outro texto ou dividido. Não é aceitável a apresentação em duas partes, uma de “esclarecimento” e outra de “consentimento”. Se houver questionamento ou sugestão CEP aos pesquisadores, o TCLE corrigido deve ser reapresentado integralmente, como será entregue ao voluntário.

III.5. Outras declarações (só são necessárias em alguns projetos de pesquisa específicos; verificar se tais declarações são pertinentes ao seu projeto de pesquisa)

Declaração de consentimento para uso de arquivos, registros e similares. Utilizada sempre que houver o uso de materiais e/ou dados de arquivos ou bancos de material. Deve descrever detalhadamente que materiais serão utilizados, qual dos pesquisadores terá acesso aos materiais, assim como quaisquer ressalvas ao uso. Não devem utilizadas autorizações genéricas, sem especificação do nível de acesso ou a pessoa autorizada. Deve ser assinada pelo guardião dos materiais e/ou dados.

Termo de doação: Empregado quando houver o uso de materiais provenientes de doadores voluntários, porém sem a possibilidade de contato com os mesmos para obtenção do TCLE.

Declarações do patrocinador: de responsabilidades e termo de compromisso de cumprir os termos da Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Empregada

quando a pesquisa contar com patrocinadores, ou seja, instituições que tenham interesse econômico nos resultados da pesquisa. Instituições financiadoras oficiais (FAPESP, CNPq, CAPES, FINEP, PAPIC, etc.) não são consideradas patrocinadoras neste sentido e não precisam apresentar tal declaração. Deve ser assinada pelo responsável pela instituição.

Pesquisas com colaboração estrangeira; ver resoluções CNS 292-99 e 346-05 (**nome do arquivo: estrangeiros**): Pesquisas em que haja colaboração com pesquisadores ou instituições estrangeiras, na forma de troca de material biológico, dados ou financiamento. Não é considerada colaboração estrangeira a situação em a instituição ou pesquisador (mesmo que estrangeiro) esteja sediado no Brasil. Em caso de dúvida, contate o CEP-FIEL. Devem ser discutidos os itens abaixo, adicionalmente aos já descritos anteriormente.

- Lista dos pesquisadores e instituições nacionais e estrangeiras envolvidas na pesquisa.
- Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do país de origem ou justificativa na não apresentação. Nas pesquisas delineadas e coordenadas no Brasil, este é o país de origem.
- Compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa.
- Compromissos e vantagens para o País.
- Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil.
- Declaração de uso do material somente para os fins previstos. Esta declaração já está incluída nas declarações dos pesquisadores, mas todos os pesquisadores que vão manipular os materiais ou dados devem assiná-la. Para os participantes estrangeiros, pode ser produzida uma declaração bilíngüe.

Pesquisas com novos medicamentos ou com medicamentos não registrados no país; ver resolução CNS 251-97 (**nome do arquivo: medicamentos**):

Pesquisas em que haja utilização de novos medicamentos ou de medicamentos não registrados no país ou com novas indicações terapêuticas. Em caso de dúvida, contate o CEP. Devem ser discutidos os itens abaixo, adicionalmente aos já descritos anteriormente.

- 1- Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores.
- 2- Substância farmacológica - registro no país de origem.
- 3- Informação pré-clínica - brochura do pesquisador.
- 4- Informação clínica de fases anteriores.
- 5- Justificativa para uso de placebo e/ou suspensão de tratamento (wash out).

6- Acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade.

7- Justificativa de inclusão de sujeitos sadios.

8- Formas de recrutamento.