



Comitê de Ética em Pesquisa
CEP /Unifev - Centro Universitário de Votuporanga
e-mail: cepunifev@fev.edu.br Fone: 17-3405.9974

Documentos mínimos necessários para protocolar uma pesquisa

- O pesquisador deverá fazer um cadastro no site da Plataforma Brasil (www.saude.gov.br/plataformabrasil)
 - Os documentos deverão ser assinados (quando indicado), escaneados e anexados à Plataforma Brasil.
 - Nas folhas abaixo há modelos dos documentos.
1. Folha de Rosto (FR) **assinada pelo Pesquisador e pela Instituição.**
 2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, com linguagem simples e clara, contendo os telefones de contato do pesquisador e do CEP (17 - 3405-9974) **(não assinar).**
 - **Este documento deverá conter todas as explicações relativas às etapas do estudo, além de informações relativas ao participante (sigilo, não remuneração, risco e benefício, não penalidade entre outros), obrigatórias que se encontram na resolução 466/12 (VER MODELO ANEXO)**
 - **Caso o estudo envolva a participação de crianças, menores, ou pessoas incapacitadas que tenham um representante legal, o tcle deve conter todas as explicações e dados relativos aos participantes e ao responsável legal (nome completo, endereço, dados de documentos: cpf, rg, telefone)**
 - **Em caso de dispensa do tcle, haverá a necessidade de ser bem descrito no projeto contendo todas as informações que justifiquem a dispensa.**
 - **Deve haver os campos para assinatura do pesquisador, do participante e de duas testemunhas (VER MODELO ANEXO)**
 3. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (anuência do participante da pesquisa **quando criança alfabetizada, adolescente ou legalmente incapaz**) e Termo de Consentimento (de acordo com o item 2) com campo para assinatura de ambos os pais ou responsáveis.
 - **A linguagem desse documento deve ser clara de forma que o participante possa compreender plenamente.**
 - **Em caso de dificuldade de compreensão ou em assinar o documento, o assentimento pode ser gravado em video, no qual o pesquisador explica detalhadamente todos os itens do termo e o participante concorda em participar.**
 4. Termo de Compromisso e de Confidencialidade e Sigilo **(assinado)**

5. Declaração de Propriedade de Informação e de Uso de Material e Coleta de Dados **(assinada)**.
6. Declaração de não remuneração **(somente se for pesquisador da UNIFEV; assinada)**.
7. Declaração de Concordância e de Infraestrutura **(em papel timbrado, assinada pelo responsável legal pela instituição, com a devida identificação por carimbo)**.
8. Declaração da Secretaria da Saúde, e/ou da Secretaria da Educação, e/ou de Hospitais e/ou de qualquer outro estabelecimento particular (creches, UBS, escolas, hospitais, mercados, etc.), autorizando a pesquisa **(quando se aplicar, em papel timbrado e assinada pelo responsável legal pela empresa/instituição/órgão, com a devida identificação por carimbo)**.
9. Projeto de pesquisa detalhado, **com orçamento e cronograma completo**.
10. Preenchimento de todos os itens requisitados na Plataforma Brasil.

Prof. Dr. Roberto C. Grassi Malta
Coordenador do CEP/UNIFEV

**MODELOS
DE
DOCUMENTOS**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP/UNIFEV

TERMO DE CONSENTIMENTO (OU DE ASSENTIMENTO) LIVRE E ESCLARECIDO

(LEMBRE-SE: O TCLE NÃO DEVE SER UMA COLAGEM DO PROJETO, COM TERMOS TÉCNICOS; AQUI, A LINGUAGEM DEVE SER ADAPTADA AO PARTICIPANTE, OU SEJA, SIMPLIFICADA).

Elaborar um documento contendo linguagem clara, de maneira que o participante consiga compreender passo a passo à todos os procedimentos que será submetido.

Deve conter obrigatoriamente os seguintes itens:

- Informações completas do participante (endereço, nome, documentos, data de nascimento, telefone para contato).
- Explicar o objetivo do estudo e a importância/justificativa do mesmo.
- Descrever de forma cronológica e didática todos os procedimentos metodológicos da pesquisa (todas das etapas). Importante: utilizar linguagem clara, evitando ou explicando os termos técnicos, descrever detalhadamente cada etapa (local do estudo, tempo e duração de algum procedimento). O participante não poderá ficar com dúvidas sobre a pesquisa.
- Descrever os riscos a que ele estará sujeito e os benefícios que ele terá em participar do estudo.
- Descrever que ele não será remunerado para a participação do estudo, mas, se ele tiver gastos com deslocamento ou alimentação, deve constar neste documento que a equipe irá ressarcir-lo.
- Descrever que todos os dados serão sigilosos e que o participante poderá se recusar ou se retirar da pesquisa em qualquer momento sem penalidades.
- Esclarecer que os resultados da pesquisa estarão à disposição dele e que serão divulgados em eventos ou periódicos científicos sem a identificação dos participantes.
- Se for coletado material biológico (sangue, secreções etc.) Descrever que será utilizado somente para a finalidade do estudo e descartado. Que não será guardado para utilização em outros estudos. (caso seja armazenado deverá conter as instruções pertinentes).
- Citar que a pesquisa e o TCLE estão de acordo com a resolução 466/12.
- Deve conter informações relativas ao pesquisador (nome completo, telefone para contato – pessoal e institucional, email, endereço institucional)
- Deve conter informações de contato do CEP para o qual o projeto foi submetido (endereço, telefone, email):

**CEP/UNIFEV- Comitê de Ética em Pesquisa em Seres
Humanos UNIFEV – Centro Universitário de
Votuporanga**

Rua Pernambuco, 4196 – CEP 15500-006 –

Votuporanga/SP

Fone: (17) 3405.9974 / E-mail: cepunifev@fev.edu.br

- Deve conter campos de assinatura para o pesquisador, após as declarações por ele feitas e para o participante, após a declaração em que ele afirma ter sido esclarecido sobre todos os detalhes da pesquisa e que aceita participar voluntariamente.
- Deve constar ao final do documento o local e a data em que foi assinado.
- Deve constar campos para assinatura de duas testemunhas.
- Em caso de dúvidas, consultar a Resolução nº466/12 (CNS).

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP/UNIFEV

DISPENSA DO TCLE (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)

Pesquisador Responsável:

Endereço:

CEP: / Cidade:..... – Estado:

Fone: ()

E-mail:

(A justificativa pode ser alterada de acordo com a pesquisa.)

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **(TÍTULO DA PESQUISA)**, com a seguinte justificativa: Ex.: Trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de _____ **(prontuários ou laudos de exames - especificar)**.

Declaro:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Nome e assinatura

Pesquisador responsável

CIDADE, _____ de _____ de _____.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP/UNIFEV

TERMO DE COMPROMISSO DO RESPONSÁVEL PELO PROJETO EM CUMPRIR OS TERMOS DA RESOLUÇÃO 466/12 do CNS e DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Pesquisador Responsável:

Endereço:

CEP: / Cidade: Estado:

Fone: ()

E-mail:

Eu, **NOME DO PESQUISADOR, RG _____**, responsável pelo projeto de pesquisa intitulado **"TÍTULO DO PROJETO"**, declaro cumprir todas as implicações abaixo:

Declaro:

- a) Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Nome e assinatura

Pesquisador responsável

CIDADE, _____ de _____ de 20 _____ .

DECLARAÇÃO DE PROPRIEDADE DE INFORMAÇÃO E DE USO DE MATERIAL E
COLETA DE DADOS

Eu, **"NOME DO PESQUISADOR"**, RG _____, responsável pelo projeto intitulado **"TÍTULO DO PROJETO"**, declaro, para os devidos fins, que essa pesquisa será realizada em **DESCREVER O LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA** e que será coletado **DESCREVER QUAIS DADOS SERÃO COLETADOS E A FINALIDADE**. Declaro também que os dados coletados serão tornados públicos, respeitando o sigilo dos participantes, tão logo sejam consistentes, favoráveis ou não, sob a forma de texto científico em revista indexada pertinente e/ou divulgados em eventos científicos.

CIDADE, _____ de _____ de _____.

NOME E ASSINATURA
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DECLARAÇÃO DE NÃO REMUNERAÇÃO DOS PESQUISADORES

Eu, **"NOME DO PESQUISADOR"**, RG _____, pesquisador responsável pelo projeto intitulado **"TÍTULO DO PROJETO"**, declaro que não solicito remuneração para o desenvolvimento do mesmo.

Por ser verdade, assino o presente compromisso.

Votuporanga, _____ de _____ de _____.

NOME E ASSINATURA
PESQUISADOR RESPONSÁVEL

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA E INFRAESTRUTURA

(ESTE É APENAS UM MODELO DA DECLARAÇÃO; A MESMA DEVE SER FEITA EM PAPEL TIMBRADO E CONTER O CARIMBO DO RESPONSÁVEL)

Eu **"NOME DO RESPONSÁVEL"**, RG _____, na qualidade de responsável pela **"NOME DA INSTITUIÇÃO EM QUE SERÁ REALIZADA A PESQUISA"**, autorizo a realização da pesquisa intitulada **"TÍTULO DA PESQUISA"** a ser conduzida sob a responsabilidade do pesquisador **"NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL/ EQUIPE "**; e DECLARO que esta instituição apresenta infraestrutura necessária à realização da referida pesquisa, bem como que comprometo-me em verificar o seu desenvolvimento para que se possa cumprir integralmente os itens da Resolução 466/12, que dispõe sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

CIDADE, _____ de _____ de 20__.

NOME, ASSINATURA E CARIMBO DO RESPONSÁVEL

**NOME DA INSTITUIÇÃO QUE SERÁ DESENVOLVIDO O PROJETO
OU QUE O PESQUISADOR PRINCIPAL ESTÁ VINCULADO**

**TÍTULO DO PROJETO – DEVE SER IDÊNTICO AO RELATADO NA FOLHA DE
ROSTO**

Nome do Pesquisador(a) Responsável

R.G.:

C.P.F.:

**CIDADE
MÊS– ANO**

(ESTE É APENAS UM MODELO DE PROJETO DETALHADO, BASEADO NOS REQUISITOS DA PLATAFORMA BRASIL E NA RESOLUÇÃO Nº 466/12 DO CNS; É PERMITIDA A APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DETALHADOS EM OUTROS FORMATOS – P. EX. DE DISSERTAÇÕES OU TESES –, DESDE QUE ATENDAM COMPLETAMENTE OS REQUISITOS AQUI APRESENTADOS, PREFERENCIALMENTE COM ESTRUTURA BASEADA NAS NORMAS DA ABNT)

RESUMO

Descrever resumidamente uma introdução, justificativa, objetivo(s) do projeto, material e métodos empregados.

1. INTRODUÇÃO E REVISÃO DA LITERATURA

Apresentação e delimitação do tema abordado, seguido de revisão da literatura, utilizando dados de relevância científica e/ou social do projeto de pesquisa. Para a descrição deste item, poderão ser utilizados artigos científicos, livros e outras fontes de pesquisa.

2. OBJETIVO

Descrever claramente o(s) objetivo(s) da pesquisa, que podem ser divididos em objetivos primários e secundários.

3. MÉTODO

Descrever como a pesquisa será realizada, abordando os seguintes itens:

3.1. PARTICIPANTES

Descrever todos os detalhes referentes aos participantes da pesquisa; Relatar como os indivíduos serão recrutados, quantidade de participantes, faixa etária, sexo, raça (classificação do IBGE), estado geral de saúde (quando aplicável), classes e grupos sociais. Caso seja utilizado voluntários vulneráveis, expor a razão. Incluir critérios de inclusão e de exclusão de participantes da pesquisa.

Previsão de Ressarcimento de Gastos: descrever a importância, caso seja previsível na pesquisa. Caso não seja cabível, deverá deixar implícito que não haverá previsão de ressarcimento de gastos. Ex: “o voluntário não receberá ressarcimento pela participação no projeto na doação de material biológico ou na aplicação do questionário(...)” ou “não haverá qualquer despesa ou ônus financeiro aos participantes voluntários deste projeto científico”.

3.2. MATERIAL OU INSTRUMENTOS

Descrever todos os materiais empregados. No caso de instrumentos complexos de avaliação, como questionários, roteiros de entrevista, formulários etc., descrever em detalhes o que o material busca avaliar e **anexar o instrumento** (se houver comprometimento ético em anexar um instrumento – p. ex. Teste psicológico de uso restrito – descrever **detalhadamente** o instrumento e apontar o impedimento em anexá-lo, bem como informações referentes à validação do instrumento para aplicação no Brasil).

3.3. LOCAL

Descrever o(s) ambiente(s) físico(s) onde será realizada a coleta de dados. Ex: supondo que a pesquisa seja realizada num laboratório de uma Instituição, não deverá ser descrita a Instituição e sim a infra-estrutura do laboratório.

3.4. PROCEDIMENTOS

Descrever passo a passo como será realizada a coleta de dados com os participantes da pesquisa (deve ficar claro o que os participantes e o pesquisador farão a cada etapa da pesquisa e se a coleta de dados será coletiva ou individual, bem como todos os aspectos relevantes para a análise da ética dos procedimentos empregados).

Obs.: Em caso de coleta de material biológico, o pesquisador deverá deixar explícito no projeto de pesquisa as condições associadas ao armazenamento do material biológico humano, ou como biorrepositório, ou como Biobanco. Nesse caso, o pesquisador deverá **anexar a declaração do responsável pelo laboratório**, além da delcaração do responsável pela Instituição de Ensino, uma vez que compartilham o laboratório.

- Em **biorrepositório**: o pesquisador deverá deixar claro na metodologia que o material usado será única e exclusivamente para a pesquisa em questão, mas caso desejar usar o material em possíveis desdobramentos da pesquisa, deverá deixar claro no TCLE e especificar os usos possíveis no projeto de pesquisa, além de verificar adequações na Resolução 441/11 e na Portaria 2201 do CNS.
- Em **Biobanco**: o pesquisador deverá anexar o termo de transparência de material Biológico do Biobanco da Instituição, esclarecer como será o transporte até o Biobanco, adequar o TCLE conforme a Resolução 441/11 e na Portaria 2201 do CNS.

3.5. RESULTADOS ESPERADOS

Descrever brevemente o tipo de informação que se espera produzir com a pesquisa e a sua relevância científica.

3.6. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE DADOS

Descrever como os dados serão tratados e apresentados após a coleta.

4. ANÁLISE CRÍTICA DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Relatar riscos que poderão ocorrer aos participantes da pesquisa, incluindo eventuais riscos físicos, psíquicos, morais, intelectuais, sociais, culturais, espirituais, dentre outros. O pesquisador deverá atentar para qualquer dano, mesmo que pequeno ou que julgar irrelevante (Descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e grandeza). Ex: se na descrição da pesquisa o paciente será submetido a coleta de sangue, mesmo que utilize material descartável e estéril, minimizando o risco de infecção e de transmissão de

doenças, o pesquisador deverá relatar essa questão e que, no local da introdução da agulha, o paciente poderá sentir leve dor e hematoma. Já os benefícios serão os diretos ou indiretos que o sujeito poderá alcançar com a participação do estudo, individual ou coletivamente.

Devem ser especificadas as formas de minimizar eventuais danos quando forem inevitáveis, mesmo que mínimos. O pesquisador deve comprometer-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos e danos, assim como também garantir que os danos previsíveis sejam evitados. Neste item deve constar uma previsão de ressarcimento de gastos ao sujeito da pesquisa caso ocorra o risco.

Relatar as condições ou critérios utilizados pelo pesquisador responsável para o encerramento ou suspensão da pesquisa.

5. CRONOGRAMA

Apresentar um cronograma completo com todas as etapas da pesquisa e a distribuição delas ao longo dos meses previstos para a realização. **Lembre-se que a coleta de dados não pode ser iniciada antes do projeto ser aprovado pelo CEP**, sendo esta ação antiética e suficiente para reprovação pelos membros do CEP. **Assim, a coleta de dados deve estar prevista para começar, no mínimo, no mês seguinte à reunião do CEP para a qual o projeto foi submetido.**

6. ORÇAMENTO FINANCEIRO DETALHADO

Descrever, detalhadamente, os recursos financeiros necessários para o desenvolvimento da pesquisa (recursos, fontes e destinação), bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador (caso se aplique) ou declaração de não remuneração do pesquisador (caso se aplique). Lembrando que, em qualquer trabalho, mesmo um levantamento de dados através da aplicação de questionário gera custos, como de locomoção e cópias do questionário, que deverão estar previstos no projeto.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Apresentar a lista de referências bibliográficas empregadas na construção do projeto e citadas na introdução e revisão bibliográfica.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS - CEP/UNIFEV

FORMULÁRIO DE RELATÓRIO FINAL – CEP/UNIFEV

(ENTREGAR SOMENTE AO FINAL DA PESQUISA)

Título do projeto:

Pesquisador responsável:

Unidade/Departamento:

CAAE do projeto:

Parecer de aprovação:...../.....CEP/UNIFEV

O projeto foi desenvolvido em conformidade ao delineamento proposto? (Responder a cada um dos aspectos abaixo relacionados). Em caso de resposta negativa a um dos itens, solicita-se justificar. Nos casos em que a alteração tenha se dado por meio de emenda ao protocolo, o campo “justificativa” deverá ser preenchido com o termo “Emenda ao protocolo”, seguido do número do parecer de aprovação da mesma.

a) Objetivos

() Sim

() Não. Justificar:

b) Metodologia-Desenho do estudo:

() Sim

() Não. Justificar:

c) Número de participantes:

() Sim

() Não. Justificar:

d) Local(is) de realização do estudo (coleta de dados):

() Sim

() Não. Justificar:

Foi registrada a ocorrência de algum evento adverso ou intercorrência durante a implementação do estudo ou em decorrência do mesmo? (Em caso de resposta afirmativa, especificar qual foi o evento, bem como o que foi feito no sentido de minimizar ou solucionar os efeitos do evento – proteção do participante da pesquisa.)

() Sim. Detalhar:

() Não

Quanto à utilização científica ou divulgação dos resultados, assinale as alternativas pertinentes:

() Apresentação do trabalho para fins acadêmicos (defesa de TCC, Monografia, Dissertação, Tese)

() Apresentação do estudo em evento de natureza científica. Quantos e quais:

() Publicação de resumos em Anais de Evento. Quantas e quais:

() Submissão de artigo(s) científico(s). Especificar periódico(s):

() Publicação de artigo(s) científico(s). Especificar periódico(s):

Resumo dos principais resultados do estudo.

NOME, ASSINATURA E DATA