

Pesquisa com Seres Humanos

Submissão de projetos

Itens e documentos obrigatórios para todos os projetos

Itens obrigatórios para **todos** os projetos

- [Folha de rosto](#)
- [Cronograma](#)
- [Orçamento](#)
- Descrição adequada dos [Riscos](#)
- Itens obrigatórios no projeto detalhado [Norma Operacional 001/2013](#)
- Resolução que norteia a pesquisa com Seres Humanos [Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde \(Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas](#)

Itens que variam de acordo com o projeto

- Projetos tipo **Relato de caso** – Verificar na [Carta Circular nº 166-SEI/2018-CONEP/SECNS/MS](#)
- Com uso de dados sem contato com o participante da pesquisa
 - **Pesquisas que NÃO necessitam** de aprovação do CEP na [Resolução 510/16](#)
 - Uso de Prontuário
 - Termo de Confidencialidade
 - Carta de anuência da instituição que irá disponibilizar os prontuários [modelo](#)

Itens que variam de acordo com o projeto

- Pesquisa que tem contato com o participante da pesquisa (seres humanos)
 - **Pessoas com autonomia** (legalmente capazes de responder por si)
 - Carta de anuência da instituição que irá receber o pesquisador e possibilitar o acesso aos participantes [modelo](#)
 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido [modelo](#)
- [Dúvidas gerais](#): pesquisa via internet, coleta de dados antecipada,

Itens que variam de acordo com o projeto

- Pesquisa que tem contato com o participante da pesquisa (seres humanos)
 - **Pessoas com autonomia reduzida** (legalmente incapazes / crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão)
 - Carta de anuência da instituição que irá receber o pesquisador e possibilitar o acesso aos participantes [modelo](#)
 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE – [modelo Para pais ou responsáveis](#) (neste caso o TCLE é para o responsável autorizar o convite ao participante com autonomia reduzida, pai ou responsável legal)
 - Termo de Assentimento [modelo](#)

Itens Submissão de projetos

- [Cadastro do PESQUISADOR na Plataforma Brasil](#)
- [Cadastro de NOVO projeto na Plataforma Brasil](#)
- [Pesquisador Responsável e Assistentes](#)
- [Folha de Rosto](#)
- [Cronograma de Execução](#)
- [Projeto detalhado](#) (conforme [Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013](#))
- [Orçamento Financeiro](#)
- [Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE](#) – se for o caso
- [Termo de assentimento](#) – se for o caso
- [Termo de responsabilidade e confidencialidade](#) – se for o caso
- [Carta ou Termo de Anuência](#) – se for o caso
- [Riscos](#) para TODOS os projetos
- [Relato de Caso](#) Definição
- [Relato de Caso – ORIENTAÇÃO - Texto Original](#) Carta Circular CONEP
- [PESQUISADOR RESPONSÁVEL](#)

Como fazer o cadastro de pessoa física na plataforma Brasil?

Para a realização do cadastro é obrigatório ter em mãos os seguintes documentos:

- Número do CPF;
- Curriculum Vitae do Pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou endereço eletrônico na Plataforma Lattes;
- Documento com foto digitalizado (carteira de identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- Conta de e-mail ativa

Como cadastrar um novo projeto?

Para cadastrar uma nova pesquisa, o usuário deverá ter concluído o seu cadastro de pessoa física.

Com o cadastro concluído e realizado o “login” na Plataforma Brasil, o Pesquisador deverá clicar no botão “**Cadastrar Nova Submissão**”, para iniciar o cadastro de uma nova pesquisa.

Pesquisador responsável e Assistentes

- Somente o **Pesquisador responsável** pela pesquisa poderá iniciar o cadastro de **nova submissão** na Plataforma Brasil.
- Entretanto, no campo “**Assistentes**”, o Pesquisador principal pode **indicar outras pessoas**, que já estejam devidamente cadastradas na Plataforma Brasil, para dar continuidade ao preenchimento dos dados da pesquisa.
- Cabe ressaltar que o assistente não pode excluir a pesquisa do sistema e também não poderá iniciar novo cadastro de pesquisa, a menos, que ele próprio seja o pesquisador responsável.

Cadastro de novas pesquisas

- Após selecionar NOVA PESQUISA Serão abertas páginas, em que as informações do projeto deverão ser preenchidas nos seus devidos campos.
- O salvamento das informações **SOMENTE ACONTECEM** ao clicar em “Salvar /Sair”.
- Os botões “Anterior” e “Próxima” permitem a navegação entre as 6 (seis) páginas de cadastro.

Anterior Salvar/Sair



Próxima

Cadastro de projetos

- Ao final da inclusão das informações upload de arquivos, o pesquisador deverá clicar em **“Enviar Projeto ao CEP”**, pois se for escolhida a opção Salvar/Sair, não será enviado para análise de um CEP.

Eventualmente recebemos consultas do prazo de emissão do Parecer, sem que o projeto tenha sido enviado pelo pesquisador.

Documentos que devem ser lidos pelo pesquisador

OBRIGATORIO

- Resolução que norteia a pesquisa com Seres Humanos [Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde \(Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas\)](#)
- Orientações para a submissão de "Relato de Caso" nas áreas biomédicas [Carta Circular nº 166-SEI/2018-CONEP/SECNS/MS](#)
- [Resolução 510/16](#) Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas que não necessitam ser submetidas ao CEP
- [Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013](#) Norma Operacional dispõe sobre os itens OBRIGATÓRIOS do projeto.

Projeto de pesquisa

[Norma Operacional 01/2013, de 30 de setembro de 2013](#)

3.4) Do projeto de pesquisa: o projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

Cronograma de Execução

- No cronograma a ser indicado, o pesquisador deverá levar em conta o início da coleta de dados (pesquisa de campo). O CEP sugere que a coleta de dados seja agendada para, no mínimo, dois meses depois da submissão do projeto ao Comitê. Ou seja, a coleta de dados não pode acontecer antes da aprovação do CEP.

Relato de Caso - Definição

[Carta Circular nº 166-SEI/2018-CONEP/SECNS/MS](#)

Compreende-se “relato de caso” a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional.

O “relato de caso” não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida PREVIAMENTE à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário.

Leia o carta circular na íntegra para adequar o seu protocolo antes da submissão na Plataforma Brasil e veja o [vídeo](#) da CONEP sobre o tema no YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=fWsBXDD9Qis>

Relato de Caso – Texto original

Carta Circular nº 166-SEI/2018-CONEP/SECNS/MS

- a) Compreende-se "relato de caso" a modalidade de estudo na área biomédica com delineamento descritivo, sem grupo controle, de caráter narrativo e reflexivo, cujos dados são provenientes da prática cotidiana ou da atividade profissional. Portanto, no momento da elaboração do relato do caso, os eventos narrados estarão consumados, não estando previstos experimentos como objeto do estudo. Tem como finalidade destacar fato inusitado ou relevante, ampliando o conhecimento ou sugerindo hipóteses para outros estudos.
- b) Não se enquadram na modalidade "relato de caso" as descrições de novo procedimento ou técnica cirúrgica, novo dispositivo ou novo medicamento.
- c) Os estudos realizados com informações provenientes do cotidiano ou da prática profissional, como os relatos de caso, são eticamente aceitáveis, desde que respeitados os preceitos relacionados à privacidade dos participantes, à confidencialidade dos dados e a dignidade humana.
- d) O "relato de caso" não é isento de riscos, podendo ocorrer quebra da confidencialidade. Esta pode trazer danos, materiais e morais, ao participante e a terceiros. Não é permitida qualquer forma de identificação do participante sem o seu consentimento. Qualquer informação que possibilite a identificação deve ser evitada, tais como: nome, codinome, iniciais, registros individuais, informações postais, números de telefone, endereços eletrônicos, fotografias, figuras, características morfológicas, entre outros. Sempre que o relato de caso requerer o uso de imagem do participante, deverá ser obtida a autorização do uso de imagem no TCLE ou em documento separado, preservando-se a autoria de quem coletou a imagem, nos termos da lei.
- e) O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do "relato de caso" é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário.

A dispensa do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

Diante do exposto, a Conep faz as seguintes orientações aos Comitês de Ética em Pesquisa e aos pesquisadores para a tramitação de propostas de "relato de caso":

- a) **A proposta deve ser submetida via Plataforma Brasil (PB) e apreciada pelo sistema EP/Conep, previamente a sua publicação ou divulgação.**

Folha de Rosto

Folha de Rosto assinada (a folha de rosto é um documento emitido pela Plataforma Brasil, após a inclusão de informações do projeto, na 6ª etapa da submissão na Plataforma Brasil)

A folha gerada pela Plataforma Brasil, deverá ser impressa, assinada, escaneada e anexada de volta no protocolo da pesquisa.

Assinaturas de **PESQUISADOR RESPONSÁVEL** e **INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

N.O. 001/2013 a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

Caso sua Folha de Rosto tenha sofrido modificação, anexe-a novamente.

* Passo 1: Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

[Imprimir Folha de Rosto](#)

* Passo 2: Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

[Anexar Folha de Rosto](#)



Acesso aos dados (ao participante da pesquisa)

Identificar como será o acesso aos dados:

- Prontuário
- Intervenção direta ou indireta com seres humanos

M DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Res 466/12

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

Prontuário

[Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS](#)

- as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, contudo não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua dignidade, respeite-os em sua autonomia e defenda-os em sua vulnerabilidade,

M Projeto Detalhado

1 – **Tema:** contido no título;

2 – **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

3 – **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

4 – **Objetivos:** propósitos da pesquisa;

5 – **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

6 – **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

7 – **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

8 – **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos

justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

9 – **Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

10 – **Orçamento:** Apresentado de acordo com o item 3.3.e;

11 – **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

12 – **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

13 – **Crítérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;

14 – **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

15 – **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;

16 – **Declarações de responsabilidade,** devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;

17 – **Declaração assinada por responsável institucional,** disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes. **(TERMO DE ANUÊNCIA)**

Orçamento Financeiro

Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo, e na Plataforma Brasil.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE modelo

documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, **em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento** sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) **justificativa**, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) **explicitação dos possíveis desconfortos e riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) **esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência** a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) **garantia de plena liberdade** ao participante da pesquisa, de **recusar-se** a participar ou retirar seu com
- e) **garantia de manutenção do sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o **participante** da pesquisa **receberá uma via do Termo** de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da **garantia de ressarcimento** e como serão cobertas as **despesas** tidas pelos **participantes da pesquisa** e dela **decorrentes**; e
- h) **explicitação da garantia de indenização** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. sentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;



TCLE - modelo - Elementos obrigatórios –

Você está sendo convidado para participar da pesquisa _____TÍTULO DA PESQUISA desenvolvida pelos alunos (NOME DOS ALUNOS) DO CURS NOME DO CURSO, na Faculdade Multivix-Vitória_____.

Qualquer dúvida que tenha sobre a pesquisa o(a) Sr.(a) poderá esclarecer com OS PESQUISADORES (podem colocar os nomes, ou um nome e um telefone) ou com o CEP Multivix em cep.vitória@multivix.edu.br ou no telefone 33355666

A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.

Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição (detalhar, se pertinente).

Os objetivos deste estudo são _____.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em _____.

Os riscos relacionados com sua participação são _____.

Os benefícios relacionados com a sua participação são _____.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o Projeto de Pesquisa de sua participação, agora ou a qualquer momento.

Esclarecemos que sua participação (ou a participação do menor ou outro participante pelo qual ele é responsável) no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição (se for o caso). Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações). Estou ciente que receberei uma via desse documento.

, ____de ____de _____

Assinatura do participante ou responsável legal



TCLE – modelo Para pais ou responsáveis - Elementos obrigatórios –

Quando o projeto de pesquisa envolver menores, além do Termo de Assentimento (menor) será necessário o Termo de Consentimento Informado Livre e Esclarecido-TCLE dos pais e/ou responsável legal do menor - orientação disponível no site do Comitê no link Termos obrigatórios.

O TCLE para os pais autorizarem o(a) filho(a) a participar da pesquisa deverá ser redigido na TERCEIRA PESSOA DO SINGULAR, exemplo “Meu filho/Minha filha”, e é necessário acrescentar ao término do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido o seguinte parágrafo:

Eu, _____, RG nº _____, responsável legal por (nome do menor) _____, nascido(a) em ____/____/____, declaro ter sido informado (a) e concordo com a participação, do (a) meu filho (a) como participante, no Projeto de pesquisa “ ____ (título do projeto) ____”. Cidade, ____ de _____ de 20____. _____ Nome e assinatura do pai/responsável legal pelo menor _____ Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

TÍTULO DA PESQUISA desenvolvida pelos alunos (NOME DOS ALUNOS) DO CURS NOME DO CURSO, na Faculdade Multivix-Vitória_____.

Qualquer dúvida que tenha sobre a pesquisa o(a) Sr.(a) poderá esclarecer com OS PESQUISADORES (podem colocar os nomes, ou um nome e um telefone) ou com o CEP Multivix em cep.vitória@multivix.edu.br ou no telefone 33355666

A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.

Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição (detalhar, se pertinente).

Os objetivos deste estudo são _____.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em _____.

Os riscos relacionados com sua participação são _____.

Os benefícios relacionados com a sua participação são _____.

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.

Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o Projeto de Pesquisa de sua participação, agora ou a qualquer momento.

Esclarecemos que sua participação (ou a participação do menor ou outro participante pelo qual ele é responsável) no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo Pesquisador(a). Caso decida não participar do estudo, ou resolver a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano, nem haverá modificação na assistência que vem recebendo na Instituição (se for o caso). Os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável

Considerando, que fui informado(a) dos objetivos e da relevância do estudo proposto, de como será minha participação, dos procedimentos e riscos decorrentes deste estudo, declaro o meu consentimento em participar da pesquisa, como também concordo que os dados obtidos na investigação sejam utilizados para fins científicos (divulgação em eventos e publicações).

Estou ciente que receberei uma via desse documento.

, ____ de ____ de _____

Assinatura do participante ou responsável legal

Termo de Assentimento

Definição de Assentimento Livre e esclarecido

Res 466/12 II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, **sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais**;

N. O. 001/2013 Art. 5º. O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

TCLE – para o responsável autorizar o convite aos participantes menores ou legalmente incapazes.

Termo de Assentimento

ESTE DOCUMENTO DEVE SER REDIGIDO NA FORMA DE CONVITE, DE FORMA A SER COMPREENDIDO PELAS CRIANÇAS E ADOLESCENTES, NA MEDIDA DE SUAS CAPACIDADES DE DISCERNIMENTO, ENTRETANTO ELE NÃO SUBSTITUI A NECESSIDADE DO TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO DOS PAIS OU GUARDIÕES.

ATENÇÃO: (LER ATENTAMENTE OS ITENS A SEGUIR E ADEQUÁ-LOS A METODOLOGIA DA PESQUISA E A POPULAÇÃO PARTICIPANTE)

- **Dados do Projeto:** Informar os dados do projeto por meio do título, nome e instituição do pesquisador responsável.
- **Dados do participante:** Informar quem é o participante, idade e RG, (quando for o caso).
- **Objetivos:** Explicar em linguagem clara e da compreensão da criança os propósitos da pesquisa.
- **Escolha dos participantes:** As crianças/adolescentes gostam de saber porque foram escolhidas para participar da pesquisa. Isto é importante para dirimir o medo na decisão de participar.
- **Voluntariedade de Participação:** Explicar em linguagem amigável que a participação dela é voluntária, ou seja, que é ela quem decide se quer ou não participar da pesquisa. Se caso ela decidir não participar nada mudará no seu tratamento ou na relação dela com os profissionais que a atendem. Que mesmo que ela inicialmente tenha aceitado, ela pode mudar de ideia e desistir, sem nenhum problema.
- **Informação sobre o medicamento:** Caso a pesquisa envolva fármacos, explicar qual é o medicamento, para que ele serve, o que está sendo testado e os possíveis desconfortos e efeitos colaterais.
- **Procedimentos:** Explicar os procedimentos que serão utilizados e a terminologia médica em linguagem simples, sempre procurando atender a expectativa da criança/adolescente, e deve ser mencionado que a pesquisa respeitará as normas estabelecidas no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).
- **Riscos:** Explicar todos os riscos em linguagem compreensível para a criança, bem como as ações adotadas para minimizá-los ou corrigi-los.
- **Desconfortos:** Explicar de forma simples e clara qualquer desconforto, dor ou doença (até mesmo possibilidade de perder a escola). Neste momento é importante conferir se a criança/adolescente entendeu os riscos e desconfortos da pesquisa.
- **Benefícios:** Descrever todos os benefícios que serão gerados com a pesquisa, mesmo que não sejam benefícios diretos a elas.
- **Confidencialidade:** Outras pessoas poderão saber que você está participando de uma pesquisa? Não. As informações sobre você serão coletadas na pesquisa e ninguém, exceto os pesquisadores poderão ter acesso a elas. Não falaremos que você está na pesquisa com mais ninguém e seu (nome/imagem/voz) não irá aparecer em nenhum lugar.
- **Direito de recusa ou retirada do assentimento informado:** Reforçar para a criança/adolescente que a participação dela é voluntária. Ex. Ninguém ficará bravo ou desapontado com você se você disser não. A escolha é sua. Você pode pensar nisto e falar depois se você quiser. Você pode dizer sim agora e mudar de ideia depois e tudo continuará bem.
- **Divulgação dos resultados:** Depois que a pesquisa acabar, os resultados serão informados para você e seus pais, também poderá ser publicada em uma revista, ou livro, ou conferência, etc.
- **Incentivos:** A Organização Mundial de Saúde não recomenda dar incentivos além dos reembolsos para as despesas de viagem e de tempo perdido. Qualquer presente dado à criança deverá ser pequeno o bastante para que não ser um incentivo ou argumento para participarem.
- **Contato:** Listar o nome do pesquisador ou de pessoas as quais a criança/adolescente poderá entrar em contato facilmente (pode ser inclusive seus professores, amigos, tios) caso queira conversar sobre a pesquisa.

Certificado de Assentimento

Eu _____ entendi que a pesquisa é sobre _____. (*descrever resumidamente objetivos e procedimentos a serem realizados*).

Nome e/ou assinatura da criança/adolescente:

_____.

Nome e assinatura dos pais/responsáveis:

_____.

Nome e assinatura do pesquisador responsável por obter o consentimento: _____.

Cidade, _____ de _____ de _____.

Obs: Deve ser apresentado em duas vias (uma a ser entregue à criança/adolescente/família e outra que ficará com o pesquisador responsável) e, se em diversas páginas, todas devem ser rubricadas e a última assinada.

Definição de Assentimento livre e esclarecido

Res 510/16 **Definição** - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa - criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

Res 466/12 b) prestar **informações em linguagem clara e acessível**, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, **faixa etária**, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

XXII - **registro do consentimento ou do assentimento**: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;

a) em pesquisas cujos convidados sejam **crianças**, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

M Carta ou Termo de Anuência

Modelo

Norma Operacional 001/2013

17 – Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

Termo de Anuência (Modelo)

Termo de Anuência

A Instituição _____ (nome do instituto antártico nacional) está ciente e autoriza o (a) Pesquisador(a) _____ (nome) a desenvolver o projeto de pesquisa _____ (título), coordenado pelo(a) pesquisador(a) _____ (nome) a utilizarem o espaço para a (realização de entrevista, análise de prontuários, ou aplicação de questionários). Afirmando que não haverá qualquer implicação negativa aos (pais, alunos, usuários, profissionais) que não queiram ou desistam de participar do estudo.

Assumimos o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa a ser realizada nessa instituição. Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do CNS. Informamos que para ter acesso a instituição e iniciar a coleta dos dados, fica condicionada a apresentação da Certidão de Aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa e o Parecer Consubstanciado, devidamente credenciado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Local e data

Assinatura com carimbo da Instituição que receberá o pesquisador

Confidencialidade

IV confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada

Outras dúvidas

1 – PESQUISAS PELA *INTERNET* DEVEM SER ANALISADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP?

Seguindo os princípios já expostos anteriormente, não importa por qual meio será feita a pesquisa, se internet, correio, telefone ou pessoalmente, o que deve ser considerado é o mérito da pesquisa, seus objetivos e características. Se de fato não se constituir numa exceção, conforme citado, tal como pesquisas de opinião ou de monitoramento de serviços, deverá ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

2 – PESQUISAS QUE ENVOLVAM CONSULTA EM *ARQUIVOS DE INSTITUIÇÕES E/OU BANCO DE DADOS SECUNDÁRIOS* DEVEM SER ANALISADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP?

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP. Do contrário, faz-se necessária a submissão ao CEP institucional para apreciação.

3 – PESQUISAS QUE ENVOLVAM SOMENTE *DADOS DE DOMÍNIO PÚBLICO E/OU PESQUISA BIBLIOGRÁFICA* DEVEM SER ANALISADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP?

As pesquisas envolvendo apenas dados de domínio público que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou apenas revisão bibliográfica, sem envolvimento de seres humanos, não necessitam aprovação por parte do Sistema CEP-CONEP.

<https://cep.prpi.ufg.br>

Outras dúvidas

4 – POR QUE EU NÃO POSSO ENCAMINHAR MEU PROTOCOLO DE PESQUISA PARA ANÁLISE DO SISTEMA CEP/CONEP APÓS JÁ TER COLETADO DOS DADOS QUE NECESSITO PARA VALIDAÇÃO DO PROJETO?

A principal missão do Sistema CEP/CONEP é garantir a proteção dos participantes de pesquisa. Não há como proteger alguém retrospectivamente! *Proteção se faz para o futuro*, e não para o passado... Neste sentido, se o pesquisador realizar procedimentos com os participantes de pesquisa antes de obter a aprovação do Sistema CEP/CONEP, seja o mero recrutamento, tais procedimentos já não poderão ser respaldados pela análise ética.

Por isso, cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise dos protocolos de pesquisa que ainda não foram iniciados, sendo vedada a análise de projeto já iniciado. Os únicos procedimentos de uma pesquisa passíveis de serem iniciados antes da análise ética são os que não se referem a pessoas, tais como pesquisa bibliográfica, levantamento de necessidades, orçamentação, dentre outros.

Cabe ressaltar que o parecer de aprovação do Sistema CEP/CONEP à um projeto de pesquisa torna co-responsáveis pela sua execução todos os que dela participaram, dando maior segurança e respaldo ao pesquisador.