

Modelos

• Carta de Autorização outra instituição

(TIMBRE DO LOCAL DA PESQUISA)

(cidade) _____, ____ de _____ de 2010.

Ao:

Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

MULTIVIX – Vila Velha

At. Coordenação do CEP

Eu, (NOME DO RESPONSÁVEL), responsável pelo (LOCAL DA PESQUISA) situada no (a) (INSTITUIÇÃO) conheço o Projeto de Pesquisa intitulado “ (NOME DO PROJETO)” desenvolvido pelo pesquisador (RESPONSÁVEL PELO PROJETO), concordo com a realização deste trabalho neste estabelecimento uma vez havendo carta de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos da MULTIVIX – Vila Velha.

- **Encaminhamento de pesquisa**

Carta de encaminhamento

À Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP

MULTIVIX – Vila Velha

Faço o encaminhamento do projeto de pesquisa (indicar o título do projeto de pesquisa, nível de atuação (TCC, Iniciação Científica, Monografia para Conclusão de Curso de Especialização, Dissertação de Mestrado ou Tese de Doutorado)) para apreciação deste Comitê.

Vila Velha, _____ de _____ de 20__

(Nome e assinatura do responsável pela pesquisa (orientador))

- **Orientações para elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Item IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TECLE) deverá conter, obrigatoriamente: a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados;

IV.3 - O TECLE deverá conter obrigatoriamente 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;

IV.3 O TECLE deverá conter obrigatoriamente 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;

IV.3 O TECLE deverá conter obrigatoriamente d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

IV.3 O TECLE deverá conter obrigatoriamente f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

IV. 5. d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

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;

IV.6. Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento deve-se também, observar

1b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

XI – RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

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

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;

Observar se no item Armazenamento e análise de dados consta a segurança dos dados: o que será feita com as entrevistas armazenadas no gravador? O que será feito com o arquivo para onde as mesmas foram transcritas? O que será feito com os instrumentos de coleta de dados e o banco de dados do Excel?

Estas informações devem estar expressas no projeto, no item Armazenamento e análise de dados - ex. as entrevistas serão realizada em meio digital, transcritas e após deletadas. O arquivo para o qual as mesmas foram transcritas deve ser guardado por 5 anos, após o qual deverá ser destruído (Resolução 466/2012, item XI, letra f)

• Modelo de Termo de Assentimento

TERMO DE ASSENTIMENTO (Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada (***título completo da pesquisa***) sob minha responsabilidade e do orientador Professor (***Nome completo do orientador ou professor***)

Esta pesquisa tem com (s) objetivo (s) é (são) (descrever os objetivos da pesquisa em linguagem clara e acessível).

Para realização deste trabalho usaremos o(s) seguinte(s) método(s): ***explicar o tipo de instrumento e/ou procedimento a serem usados, descritos em linguagem clara e acessível a compreensão do menor, tais como: questionários, entrevistas, coleta de material biológico, todo e qualquer tipo de mídia, intervenção fisioterapêutica, etc.***

Seu nome assim como todos os dados que lhe identifiquem serão mantidos sob sigilo absoluto, antes, durante e após o término do estudo.

Quanto aos riscos e desconfortos, (***deve ser informado se a metodologia utilizada para a coleta de dados pode ocasionar algum desconforto***).

Caso você venha a sentir algo dentro desses padrões, comunique ao pesquisador para que sejam tomadas as devidas providencias (***indicar providencias a serem tomadas de acordo com o tipo de desconforto***).

Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são (***descrever claramente todos os benefícios que se pode obter com a pesquisa em benefício do sujeito e/ou da população estudada***).

Enquanto a pesquisa estiver sendo realizada, você tem os seguintes direitos:

- a) garantia de esclarecimento e resposta ou esclarecimento a qualquer pergunta ou duvida que você tenha; b) liberdade de abandonar a pesquisa a qualquer momento, mesmo que seu pai ou responsável tenha consentido sua participação, sem prejuízo para si ou para seu tratamento (se for o caso); c) garantia de que caso haja algum dano a sua pessoa,
- b) Quaisquer despesas ou gastos adicionais serão pagas pelos pesquisadores ou pela instituição responsável inclusive acompanhamento médico e hospitalar (se for o caso).
- c) No casos de dúvidas você deverá falar com seus pais ou responsável, para que ele procure os pesquisadores ou o Comitê de Ética da Multivix – VILA VELHA, para ajudar você com suas duvidas (***informar nome, endereço profissional e telefone do pesquisador responsável e de toda equipe; informar o endereço do CEP***)

Assentimento Livre e Esclarecido

Eu (***nome completo do responsável***), após ter recebido todos os esclarecimentos e assinado o TCLE, confirmo que o (a) menor (***nome do menor***), recebeu todos os esclarecimentos necessários, e concorda em participar desta pesquisa. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Local, data

Assinatura do responsável

Assinatura do pesquisador

Para menores de 18 anos a autorização é assinada pelo Pai ou responsável

Pedido de Cancelamento de Pesquisa junto ao CEP

À Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – CEP

Projeto de Pesquisa: (Título)

Responsável pelo projeto: (Pesquisador responsável/ Orientador)

Autores: (Alunos ou outros pesquisadores)

Processo CEP: (número que conta no parecer)

Faço o pedido de CANCELAMENTO do projeto de pesquisa supracitado. Tal solicitação se faz pelo MOTIVO: (Colocar o motivo do pedido)

_____, _____ de _____ de 20__

Atenciosamente,

(Nome e assinatura do responsável pela pesquisa (orientador))

* após a entrega do pedido, compareça dentro de 30 dias para verificar a posição do CEP.