

NOTA DO CEP AOS PESQUISADORES.
(Apagar estas orientações após a formulação do documento)

Caro pesquisador,

Leia atentamente as informações abaixo. Elas poderão auxiliar você na confecção deste documento.

Dentre os princípios da eticidade da pesquisa envolvendo os seres humanos, o pesquisador deve observar o respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida.

Para tanto, a pesquisa, envolvendo menores, somente poderá ser realizada após o seu assentimento livre e esclarecido e o consentimento seu representante legal. As resoluções do Conselho Nacional de Saúde apontam que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE - é o 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, enquanto o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - 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.

Tais documentos devem ser livres de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Os convidados devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.

Além disso, as pesquisas devem ser desenvolvidas preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis (resolução CNS 466/12 III.2-j).

A elaboração do presente termo, deverá obedecer às diretrizes estabelecidas nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, devendo ser redigida de forma clara e linguagem acessível aos participantes da pesquisa. O texto deverá ser inteiramente redigido na forma de convite e dirigindo-se ao indivíduo na segunda pessoa: *“Você está sendo convidado...”*; *“Você deverá participar de uma entrevista...”*, *“Você não terá direito a remuneração...”*, etc.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Caso você não queira, não há problema algum. Você não precisa me explicar porque, e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo.

Caso você queira participar, eu irei te informar sobre todos os procedimentos da pesquisa. Após passar a você todas as informações e você aceitar meu convite, será necessário que você assine todas as folhas deste documento. Eu também irei assinar todas as folhas dele, assim como você. Este documento está em três vias. Uma delas é sua, outra é dos seus pais ou responsável legal e a outra é minha.

- *Numerar as páginas, inserindo também sua posição relativa no documento.*
- *Apresentar o título e o objetivo geral da pesquisa – NÃO É NECESSÁRIO COLOCAR OS OBJETIVOS ESPECÍFICOS;*
- *Detalhar os procedimentos aos quais o menor será submetido para participar da pesquisa – NÃO É NECESSÁRIO DESCREVER PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS NÃO RELACIONADOS AO PARTICIPANTE, COMO, POR EXEMPLO, OS MÉTODOS DE ANÁLISE DE DADOS;*
- *Explicitar que a participação no estudo é voluntária e que, portanto, não há remuneração;*
- *Explicitar o direito à indenização, nos termos da lei e ao ressarcimento de despesas, em decorrência da pesquisa;*
- *Apresentar o período de duração e participação na pesquisa, bem como o tempo necessário para as coletas de dados;*
- *Informar, claramente, sobre o uso de imagem, se for o caso;*
- *Esclarecer sobre os procedimentos e chances de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso;*
- *Informar, claramente, a necessidade de acesso a exames e prontuários, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;*
- *Explicar a existência de procedimentos, intervenções, tratamentos e métodos alternativos, se for o caso;*
- *Especificar, claramente, os riscos, prejuízos, desconfortos, etc., que podem ser provocados pela pesquisa;*
- *Informar quais serão as medidas adotadas frente aos riscos a fim de evitá-los, minimizá-los, e contorná-los caso ocorram;*
- *Descrever os benefícios decorrentes da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, conforme o caso;*
- *Informar claramente ao menor caso não haja previsão de benefícios diretos;*
- *Apresentar como será feito a devolutiva dos resultados da pesquisa ao menor, seus responsáveis e para a instituição envolvida, conforme o caso;*
- *Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do assentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;*

- *Em caso de pesquisa na qual o participante está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicitar a garantia expressa de liberdade de retirar o consentimento, sem qualquer prejuízo da continuidade do acompanhamento/tratamento usual;*
- *Garantir o arquivamento dos dados da pesquisa, em arquivo físico ou digital, sob guarda e responsabilidade dos pesquisadores, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;*
- *Garantir, claramente, o direito à informação a qualquer tempo e disponibilizar o meio direto (celular e e-mail) de contato com os pesquisadores;*
- *Informar claramente ao menor a disponibilidade do CEP/Uniaene para auxiliá-lo a solucionar dúvidas e/ou acolher denúncias, incluindo o texto abaixo.*

Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Adventista de Ensino do Nordeste – Uniaene, caso persistam dúvidas, sugestões e/ou denúncias após os esclarecimentos do pesquisador o Comitê de Ética está disponível para atender.

CEP/Uniaene – BR 101, Km 197, Cachoeira - BA.

Horário de atendimento: Das 7:30 às 12:00 e das 13:30 às 15:00

E-mail: cep.uniaene@adventista.edu.br

Contato CEP/UNIAENE: **75-99194-4842** (WhatsApp)

ASSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do presente estudo como participante. O pesquisador me falou sobre tudo o que vai acontecer na pesquisa, o que terei que fazer, inclusive sobre os possíveis riscos e benefícios envolvidos na minha participação. O pesquisador me garantiu que eu poderei sair da pesquisa a qualquer momento, sem dar nenhuma explicação, e que esta decisão não me trará nenhum tipo de penalidade ou interrupção de meu tratamento.

Local e data: _____

Nome: _____

Assinatura do Participante: _____

Telefone para contato: _____

Nome do Pesquisador Responsável: _____

Telefone para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**

Nome(s) do(s) pesquisador(es) assistente(s): _____

Telefone(s) para contato: **(inserir número do telefone e e-mail)**