

NOTA DO CEP - UNIVÉRTIX AOS PESQUISADORES

Caro pesquisador,

Leia atentamente as orientações abaixo. Elas poderão auxiliar você na elaboração do Consentimento Livre e Esclarecido (Para este modelo foram utilizadas a Resolução 466/2012, Resolução CNS 510/2016 e Carta Circular 39/2011/CONEP/SECNS/MS):

- Este documento deve ser apresentado em 2 vias, sendo uma para o participante da pesquisa e outra para o pesquisador responsável;
- Deve possuir linguagem clara e acessível e ser escrito na forma de convite;
- Se houver gravação, fotografias ou filmagens esclarecer como serão obtidas e onde, com quem e por quanto tempo ficarão armazenados;
- No caso da necessidade de acesso a exames e prontuários deve ser informado, claramente, declarando precisamente as informações que serão copiadas de tais documentos;
- No caso de pesquisas com prontuários deve ser informado no Consentimento que é necessária a anuência do participante da pesquisa para o acesso e uso dos seus dados registrados no prontuário. Caso não seja possível, o Consentimento Livre e Esclarecido deve ser substituído pela Dispensa de Consentimento, além do Termo de Compromisso de Uso de Dados;
- Apresentar como será feito a devolutiva dos resultados da pesquisa, e inclusive para a instituição envolvida, conforme o caso;
- Explicitar as garantias de sigilo, de confidencialidade, de retirada do consentimento a qualquer tempo sem a necessidade de explicar as suas razões;
- 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 de contato com os pesquisadores;
- Os campos para assinatura devem ser uma continuidade do Consentimento e não vir em folha separada; favor ajustar a paginação para que isso não ocorra;
- Preencha os campos abaixo destacados em azul e incorpore essas informações ao texto, em preto;
- Adeque a linguagem do documento como um todo, a depender das características dos participantes;
- No caso de pesquisas em Instituições do SUS deve ser informado ao participante

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde) a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço e também, quando for o caso, que seu atendimento não será prejudicado independentemente de sua decisão de participar ou não da pesquisa.

- Lembre-se que isto é apenas um modelo. O seu Consentimento poderá conter mais itens a depender do tipo de estudo;
- Em caso de dúvidas procure o CEP antes de submeter o projeto;
- Retire todo o texto em azul excedente.

CONSENTIMENTO 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 explicar por que, e não haverá nenhum tipo de punição por isso. Você tem todo o direito de não querer participar do estudo. Além disso, você terá o direito de desistir de participar em qualquer momento.

Caso você queira participar, eu irei te informar sobre todos os procedimentos da pesquisa. Depois de 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 duas vias. Uma delas é sua, outra é minha.

Esta pesquisa é intitulada “Apresentar o título” e tem como objetivo geral “apresentar o objetivo geral” - não é necessário colocar os objetivos específicos. O (a) pesquisador(a) responsável por essa pesquisa é nome completo do/da pesquisador/a responsável, ele é professor do curso de mencionar o curso da Univértix.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é “justificativa da pesquisa”.

A sua participação se dará por meio de detalhar os procedimentos aos quais os participantes da pesquisa serão submetidos para participar da pesquisa – não é necessário descrever procedimentos metodológicos não relacionados ao participante, como por exemplo, os métodos de análise de dados - assim como o local (hospital, casa, faculdade, etc) onde será realizada a pesquisa).

O tempo estimado de sua participação é de _____, para que você possa responder a todas as perguntas de forma tranquila, além disso, informar, claramente,

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

sobre gravações, fotografias e filmagens, se for o caso, garantindo o sigilo e a confidencialidade do material obtido.

Você não será remunerado, visto que sua participação nesta pesquisa é de caráter voluntária. Caso decida desistir da pesquisa você poderá interromper o questionário e sair do estudo a qualquer momento, sem nenhuma restrição ou punição.

Os pesquisadores garantem e se comprometem com o sigilo e a confidencialidade de todas as informações fornecidas por você para este estudo e para a organização e tratamento dos dados coletados.

É garantido a você o direito a ressarcimento em caso de despesas comprovadamente relacionadas à sua participação no estudo, bem como, ao direito a indenização em caso de danos nos termos da lei.

Nenhuma pesquisa é isenta de riscos, e, especificamente nesta pesquisa, os riscos são: [especificar, claramente, os riscos, prejuízos, desconfortos, etc, que podem ser provocados pela pesquisa \(Ver exemplos no link: <https://x.gd/57umV> \)](#).

No entanto, as seguintes medidas serão tomadas para minimizar esses riscos, a saber: [informar quais serão as medidas adotadas frente aos riscos a fim de evitá-los, minimizá-los, e contorná-los caso ocorram \(Ver exemplos no link: <https://x.gd/57umV>\)](#).

Como benefício desta pesquisa, [descrever os benefícios decorrentes da pesquisa, sejam diretos ou indiretos, conforme o caso](#).

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação nessa pesquisa, você receberá assistência integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, obedecendo os dispositivos legais vigentes no Brasil. Caso [você/senhor/senhora](#) sinta algum desconforto relacionado aos procedimentos adotados durante a pesquisa, [o\(a\) senhor\(a\)](#) pode procurar o pesquisador responsável para que possamos ajudá-lo.

Este estudo poderá ser interrompido mediante aprovação prévia do CEP ou, quando for necessário, para que seja salvaguardada segurança dos participantes da pesquisas. Além disso, os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade, atendendo à legislação brasileira, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone, disponível inclusive para ligação a cobrar, para:

Página 3 de 5

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

Nome do Pesquisador Responsável:

Endereço:

Telefone:

Email:

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar o CEP-UNIVÉRTIX. O CEP é composto por vários profissionais e foi criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. [\(colocar o contato de apenas um dos CEP's\)](#)

CEP/UNIVÉRTIX – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Vértice – UNIVÉRTIX

Endereço: Rodovia Ozires Linhares Fraga, S/N - Subsolo do Restaurante Dona Alice Gourmet, Bloco das Coordenações. Sala 11

Telefone: (31) 3873-2199, ramal 225

E-mail: cep.matipo@univertix.edu.br

CEP/UNIVÉRTIX - TR – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Vértix Trirriense – UNIVÉRTIX TR (CEP 0333)

Rua Ernesto Medeiros, nº20, Bairro Purys, 2º andar, sala 202 – Três Rios - RJ

Telefone: (24) 2252-1012, ramal 201

Email: cep.tresrios@univertix.edu.br

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor(a).

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, _____, abaixo assinado, concordo em participar do presente estudo como participante. O pesquisador me informou 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. Recebi uma via original deste termo e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------

Declaro que obtive de forma apropriada, esclarecida e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante para a participação neste estudo. Entreguei uma via deste documento com todas as páginas rubricadas e a última assinada por mim ao participante e declaro que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Local, ____/____/____ (data).

Nome e Assinatura do(a) participante da pesquisa

Nome e Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável
(Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)

Rubrica do Pesquisador Responsável:	Rubrica do Participante da Pesquisa:
-------------------------------------	--------------------------------------