



1) DECLARAÇÃO DO ORIENTADOR DO ALUNO

Obs. Este documento é necessário quando se tratar de pesquisa referente a Pós-Graduação)

DECLARAÇÃO

Declaro estar ciente e de acordo com a apresentação do projeto de pesquisa intitulado (citar o título do projeto), sob minha orientação.

Declaro, também, que li e entendi a resolução CNS 466/2012, responsabilizando-me pelo andamento, realização e conclusão deste projeto.

Em caso de desistência ou abandono do especializando ou mestrando ou doutorando (selecionar) (nome do aluno) comprometo-me a enviar ao CEP/UNIFACEAR relatório do projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Local, xx de xxxxxxxx de xxxx

(nome)

Orientador(a) do Projeto

2) TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Os pesquisadores, abaixo firmados, asseguram que o caráter anônimo dos sujeitos da pesquisa (informar o tipo de participante – pacientes, crianças, dados, prontuários, doadores, estudantes, sujeitos) será mantido e que suas identidades serão protegidas.

As fichas clínicas ou outros documentos submetidos ao patrocinador, se houver, não serão identificados pelo nome, mas por um código (nem sempre se aplica; nesse caso, excluir).

Os pesquisadores manterão um registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio, e os formulários de **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** assinados pelos participantes serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos em um único arquivo.

Asseguramos que cada um dos (descrever os participantes) receberá uma via original do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** assinada e rubricada.

Data, nome completo e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores



3) DECLARAÇÃO DE TORNAR PÚBLICOS OS RESULTADOS

(sejam eles favoráveis ou não).

Eu (nome do responsável), (graduação) (número do conselho), autor da pesquisa “título”, a ser realizada no (local a ser realizado), no período de (data de início) até (data do fim), declaro que, de acordo com as práticas editoriais e éticas, serão publicados os resultados da pesquisa em revistas científicas específicas, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente dos resultados serem favoráveis ou não.

Data, nome completo e Assinatura do Pesquisador Principal



4)

**TERMO DE RESPONSABILIDADE COM A PESQUISA /
DECLARAÇÃO DE USO ESPECÍFICO DO MATERIAL E/OU DADOS
COLETADOS**

Declaro(amos) que os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão.

(especificamente para o caso de amostras biológicas)

Declaro(amos) que os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão e que as amostras biológicas serão destruídas ou convenientemente descartadas, conforme as normas vigentes, a menos que a pesquisa original tenha previsto a guarda do material, conforme o disposto na [Resolução do CNS Nº 441](#), de 12 de maio de 2011.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores



UNIFACEAR

'5 – TERMO DE COMPROMISSO DE ATUALIZAÇÃO DA PLATAFORMA BRASIL DE ACORDO COM O CRONOGRAMA PROPOSTO*

Nós, _____, pesquisadores da UNIFACEAR - Centro Universitário, a fim de prestar informações ao CEP, nos comprometemos a manter atualizada a Plataforma Brasil, postando para isso, os relatórios contendo os resultados alcançados com a presente pesquisa.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores



**6 - TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVOS
(PRONTUÁRIOS, FICHAS DE NOTIFICAÇÃO OU OUTROS)**

Nós, _____, pesquisadores da UNIFACEAR - Centro Universitário, nos comprometemos, quando da utilização de dados de arquivos, a manter o sigilo sobre nomes e dados e restringir sua utilização apenas para a pesquisa em tela.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

7 - QUALIFICAÇÃO DE TODOS OS PESQUISADORES E COLABORADORES

Link do Lattes

OU

Curriculum Resumido



8 – AUTORIZAÇÃO/DECLARAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO ONDE SE DESENVOLVERÁ A PESQUISA, INCLUSIVE QUANDO SE TRATAR DE INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE

Autorização/Declaração

Pesquisador(a) Responsável:

Título da Pesquisa:

Instituição Participante ou Co-Participante:

Declaro ter lido e concordar com o Projeto de Pesquisa acima descrito, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, e em especial a Resolução CNS 466/2012. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição participante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa, que ora se autoriza, dispondo da infra-estrutura necessária para a sua realização, garantia da segurança e bem estar, observando que para o início da pesquisa é necessário aguardar o parecer final do Comitê de Ética da Instituição Proponente, bem como da Instituição co-participante, quando for o caso.

Diretor de Ensino, Pesquisa e Extensão ou Responsável pela instituição





UNIFACEAR

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal

Pesquisador Responsável ou quem
aplicou o TCLE ____

de contato: er contatados as
que (o Sr., ou depois de



Se (o Sr, a Sra ou você) tiver dúvidas sobre seus direitos como participante da pesquisa, também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP/UNIFACEAR, o qual é composto por um grupo de professores, bem como de pessoas representantes da comunidade civil organizada, que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Se desejar, também poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Este tratamento consiste em: (enumerar, se houver). Nem sempre se aplica – excluir se for o caso (somente em casos específicos). Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que você poderá receber um tratamento convencional (grupo controle) ou uma medicação que não tem efeito (placebo). (Nem sempre se aplica - excluir nesse caso)

A sua participação neste estudo é voluntária e se não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam o termo de consentimento livre e esclarecido assinado. Somente em casos específicos acrescentar: A sua recusa não implicará na interrupção de seu atendimento e/ou tratamento, que está assegurado.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas (mencionar quem são: orientador, médico, autoridade sanitária, etc, quando for o caso). No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua **identidade seja preservada e seja mantida a confidencialidade** (se couber). A sua entrevista será gravada, respeitando-se completamente o seu anonimato. Tão logo transcrita a entrevista e encerrada a pesquisa, o conteúdo será desgravado ou destruído.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa (exames, medicamentos etc.) não são de sua responsabilidade e pela sua participação no estudo não receberá qualquer valor em dinheiro. (O Sr a Sra ou Você) terá a garantia de que problemas como: (elencar) decorrentes do estudo serão tratados no (identificar o local que assumirá o tratamento/atendimento/cuidados se houver).

Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.

Rubricas: Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE

Eu, (nome do participante da pesquisa), li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo com o qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios e os tratamentos alternativos (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem que esta decisão afete meu tratamento (nem sempre se aplica – retirar nesse caso). Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa (ou tratamento se for o caso) e fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum problema dos relacionados no item_.



UNIFACEAR

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

(Nome e Assinatura do participante da pesquisa ou responsável legal)

Local e data

(Somente para o responsável do projeto)

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante ou representante legal para a participação neste estudo.

(Nome e Assinatura do Pesquisador ou quem aplicou o TCLE)

Local e data

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o
TCLE

NA PESQUISA COM MENORES DE 18 ANOS (DE 0 A 17 ANOS) DEVE SER ELABORADO UM TCLE PARA OS RESPONSÁVEIS, REDAÇÃO EM TERCEIRA PESSOA (SEU FILHO (A)), PREVENDO CAMPO PARA ASSINATURA DO PAI E DA MÃE (E/OU RESPONSÁVEL LEGAL) E ALÉM DO TERMO DOS RESPONSÁVEIS, TAMBÉM ELABORAR O TERMO ABAIXO.



**TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE
E ESCLARECIDO (Crianças e Adolescentes)**

Obs.: Este documento (TCLE) deve ser apresentado para cada sujeito da pesquisa, juntamente com o documento comprobatório de aprovação do respectivo projeto pelo CEP.

Título do Projeto:

Investigador:

Local da Pesquisa:

Endereço:

O que significa assentimento?

O assentimento significa que você concorda em fazer parte de um grupo de adolescentes, da sua faixa de idade, para participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e você receberá todas as informações por mais simples que possam parecer.

Pode ser que este documento denominado TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO contenha palavras que você não entenda. Por favor, peça ao responsável pela pesquisa ou à equipe do estudo para explicar qualquer palavra ou informação que você não entenda claramente.

Informação ao Participante: o que é uma pesquisa?

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa, com o objetivo de (explicar de forma clara o objetivo)

Para que fazer a pesquisa? Como será feita? Quais os benefícios esperados com a pesquisa? Informar sobre o sigilo na utilização de imagens/vídeos (uso de tarjas no rosto), compromisso do pesquisador para o descarte de imagens após sua utilização. Preservar a identidade em caso de pesquisas de ordem discriminatória, sexual, que possam gerar transtornos futuros perante o grupo. Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o

anto tempo será cos. etc.

Caso você aceite participar, será.... necessário, duração, quantas vezes de

A sua participação é voluntária.

Caso v^{TCLE}

atendimento e/ou tratamento.

m prejuízo no seu



UNIFACEAR

Contato para dúvidas

Se você ou os responsáveis por você tiver(em) dúvidas com relação ao estudo, direitos do participante, ou no caso de riscos relacionados ao estudo, você deve contatar o(a) Investigador(a) do estudo ou membro de sua equipe _____, **telefone fixo** _____ **e celular** _____. Se você tiver dúvida sobre seus direitos como um participante da pesquisa, você também pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/UNIFACEAR, o qual é composto por um



grupo de professores pesquisadores, bem como de pessoas representantes da comunidade civil organizada, que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

Eu li e discuti com o investigador responsável pelo presente estudo os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar, e que posso interromper a minha participação a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito acima descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste TERMO DE ASSENTIMENTO. Eu tive a oportunidade para fazer perguntas e todas as minhas perguntas foram respondidas.

Eu receberei uma via original assinada, rubricada e datada deste Documento de ASSENTIMENTO INFORMADO.

NOME COMPLETO DO MENOR DE IDADE	ASSINATURA	DATA
---------------------------------	------------	------

NOME COMPLETO DO INVESTIGADOR	ASSINATURA	DATA
-------------------------------	------------	------

Rubricas: Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE
--



11 - DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO

Nós, _____, pesquisadores da UNIFACEAR (ou outras instituições), solicitamos dispensa do TCLE na presente pesquisa intitulada “_____” devido aos motivo(s) relacionado(s) a seguir: **(JUSTIFICAR QUAL O MOTIVO PARA A TAL DISPENSA, NÃO É ACEITAVEL SOMENTE A INDICAÇÃO DE ANÁLISE DE PRONTUARIO).**

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

12 COMO ELABORAR UM PROJETO DE PESQUISA?

IDENTIFICAR QUE TIPO DE PROJETO:

Graduação (TCC) / Especialização / Mestrado-Doutorado / Outros - (Qual):

Instituição de Ensino:

Pesquisadores: (incluir professor/aluno/colaboradores):

Local onde será realizado:

Instituição co-participante: (se houver)

DESCRIÇÃO DA PESQUISA (MODELO PLATAFORMA BRASIL)

MODELO DE PROJETO SEGUNDO A PLATAFORMA BRASIL

OBSERVAÇÃO: IMPORTANTE. Ao preencher cada item atentar para o número máximo de caracteres, o número máximo de 4.000 caracteres. É necessário ser sucinto no que se refere à descrição dos mesmos.

TÍTULO DESENHO: Delineamento: a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais.

INTRODUÇÃO (PROBLEMA + JUSTIFICATIVA)

RESUMO

PALAVRA-CHAVE: uma por vez, mínimo de 3 e máximo de 5 (recomenda-se o uso do DeCS).

HIPÓTESE

OBJETIVO PRIMÁRIO (GERAL)

OBJETIVO SECUNDÁRIO (ESPECÍFICOS)

METODOLOGIA: 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;

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

RISCOS:descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade, sua gradação, 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;



BENEFÍCIOS

ANÁLISE DE DADOS

DESFECHO PRIMÁRIO: o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de



mortes ou a diferença na sobrevida entre o grupo do tratamento e o grupo de controle); o desfecho primário será determinado antes do início do estudo. A variável primária, também denominada variável “alvo” ou desfecho primário é aquela capaz de proporcionar a evidência clínica mais relevante e convincente em relação ao objetivo primário do estudo. Deveria existir apenas uma variável primária em cada estudo. Esta será geralmente uma variável de eficácia, uma vez que o objetivo primário da maioria dos estudos confirmatórios é o de proporcionar forte evidência científica em relação à eficácia. A segurança de uso e a tolerabilidade podem ser, algumas vezes, variáveis primárias e sempre serão considerações importantes. Medidas da qualidade de vida e da economia em saúde são exemplos de outras variáveis primárias. A seleção da variável primária deve refletir as normas e padrões aceitos no campo relevante da pesquisa. A variável primária sempre deve ser pré- especificada no protocolo do estudo, juntamente com o racional para a sua seleção. A redefinição da variável primária após o conhecimento dos resultados do estudo é

quase sempre inaceitável uma vez que as interferências resultantes dessa alteração são difíceis de serem avaliadas.

DESFECHO SECUNDÁRIO: resultado ou evento clínico monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário (veja Desfecho primário). As variáveis secundárias são medidas de suporte relacionadas ao objetivo primário ou medidas de efeitos relacionados aos objetivos secundários. A predefinição das variáveis secundárias no protocolo também é importante assim como uma explicação de sua importância e de seus papéis na interpretação dos resultados do estudo.

TAMANHO DA AMOSTRA

APLICAÇÃO DE WASHOUT? washout é o tempo que o sujeito de pesquisa fica sem tomar o medicamento para que o mesmo seja eliminado de seu organismo. Assim, por exemplo, pesquisa com uma substância para uma determinada patologia para a qual o sujeito já usa um remédio aprovado, o estudo com washout estabelece que o sujeito deva suspender a medicação para eliminação da mesma de seu organismo

para iniciar tratamento com a substância em estudo.

DATA DO PRIMEIRO RECRUTAMENTO (COLETA DE DADOS)

FONTES SECUNDÁRIAS DE DADOS? (PRONTUÁRIOS, DADOS DEMOGRÁFICOS, ETC. CASO HAJA DETALHAR).

HAVERÁ USO DE DISPENSA O TCLE? SE SIM JUSTIFIQUE

CRONOGRAMA: informar 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. Informar que o início será: ‘A partir da aprovação do CEP/FACEAR até (citar o final da pesquisa). Num total de (citar o tempo total).



UNIFACEAR

ORÇAMENTO: (informar quem será responsável pelo custo total da pesquisa) bem como descrever de todos os itens a serem custeados pelos pesquisadores ou patrocinadores do estudo. Observação: na plataforma Brasil os itens são separados em uma tabela de custos.

OBSERVAÇÃO PARA PLATAFORMA BRASIL: Financiamento: não considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar Financiamento Próprio.



REFERÊNCIAS (descrever toda a bibliografia utilizada para o desenvolvimento do projeto, de forma que as mesmas possam ser consultadas a qualquer momento)

ANEXOS Incluir Carta de Informação ao Paciente, Roteiro de Entrevista, Questionário.
--

13 ANEXOS A PLATAFORMA BRASIL

Modelo do Instrumento a ser aplicado (Entrevista, Questionário, Planilha de coleta de dados, Fichas de avaliação, Fichas de Notificação, dentre outros)



UNIFACEAR