## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA SOCIEDADE EDUCACIONAL HERRERO

**Rua Álvaro Andrade 345 - Curitiba – Paraná - CEP: 80610.240 Telefone: 3026-8411 E-mail:** **cep@herrero.edu.br**

## IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO E ROTEIRO PARA CONFERÊNCIA DE DOCUMENTOS ENCAMINHADOS VIA PLATAFORMA BRASIL AO CEP/Herrero TODOS OS DOCUMENTOS ABAIXO SÃO OBRIGATÓRIOS

**PARA ANÁLISE DESTE CEP**

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTOS PARA APRESENTAÇÃO DO PROJETO\*** | **Sim/Não** |
| Folha de Rosto da Plataforma Brasil, preenchida, assinada e digitalizada\* É obrigatório conter na Folha de Rosto a Instituição Proponente. |  |
| 1-Ofício do pesquisador encaminhando o projeto ao CEP/Herrero (assinadoe digitalizado) \* |  |
| 2 e 3-Declaração de concordância do orientador (graduação/pós-graduação (assinada e digitalizada) \*\* |  |
| 4-Concordância dos serviços envolvidos na pesquisa (assinada edigitalizada) \* |  |
| 5-Termo de Confidencialidade (assinado pelo pesquisador principal e demais colaboradores, digitalizado e anexado) \* |  |
| 6-Declaração de Tornar Públicos os Resultados (assinado pelo pesquisador principal, digitalizado e anexado) \* |  |
| 7-Declaração de Uso Específico do Material e/ou Dados Coletados (assinado pelo pesquisador principal e colaboradores, digitalizado eanexado) \* |  |
| 8-Termo de compromisso para utilização de dados de arquivos (prontuários, fichas de notificação ou outros) \*\* |  |
| 9- Declaração de Compromisso do Pesquisador (es) Responsável (is)\* |  |
| 10-Termo de Responsabilidade com a Pesquisa\* |  |
| 11-Qualificação de todos os Pesquisadores – Link do Lattes ou Curriculum resumido\* |  |
| 12-Termo de guarda de material biológico \*\* |  |
| 13-Declaração Instituição Co-Participante ( No Caso da Faculdade Herreronão ser a Instituição Proponente)\*\* |  |
| 14-Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) \*\* |  |
| 15-Termo de Assentimento (para maiores de 12 anos e menores de 18 anos) \*\* |  |
| 16-Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido \*\* |  |
| 17-Descrição da Pesquisa – conforme quadro abaixo\* |  |
| 18-Anexos a Plataforma Brasil - Modelo do Instrumento a ser aplicado (Entrevista, Questionário, Planilha de coleta de dados, Fichas de avaliação, Fichas de Notificação, etc...)\* |  |
| **PROJETO DE PESQUISA\*****Anexar arquivo integral do Projeto de Pesquisa.** Este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar”.**(Documento anexo que deverá incluir os dados abaixo na mesma ordem)** | **Sim/Não** |
| **17 Descrição da Pesquisa\*** |  |
| - Objetivos\* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Hipóteses a serem testadas (se houver) \*\* |  |
| - Antecedentes Científicos\* |  |
| - Casuística\* |  |
| - Material e Metodologia\* |  |
| - Resultados Esperados\* |  |
| - Análise Crítica de Riscos e Benefícios\* |  |
| - Duração Total da Pesquisa\* |  |
| - Critérios para Suspender ou Encerrar a Pesquisa\* |  |
| - Local onde será realizada a Pesquisa\* |  |
| - Demonstrativo da Existência da Infra-Estrutura\* |  |
| - Propriedade das Informações\* |  |
| - Informações Relativas ao Sujeito da Pesquisa e Características da População a Estudar) \* |  |
| - Grupos Vulneráveis\*\* |  |
| - Fontes do Material de Pesquisa\* |  |
| * Planos para o Recrutamento do Sujeito da Pesquisa\*\*
	+ Critérios de Inclusão\*
	+ Critérios de Exclusão\*
 |  |
| - Medidas de Proteção ou Minimização de Qualquer Risco Eventual\*\* |  |
| - Previsão de Ressarcimento de Gastos aos Sujeitos da Pesquisa?\*\* |  |
| - Orçamento detalhado da pesquisa |  |
| - Bibliografia\* |  |
| **ENVIAR EM PDF OU WORD COM OPÇÃO COPIA - COLA** |  |

* obrigatório

\*\* obrigatório quando aplicável – referir não se aplica nos itens listados no Projeto de Pesquisa e na Plataforma Brasil

* + No caso de dúvida, antes de enviar o projeto via Plataforma Brasil, trazer todo o material para ser analisado pelo CEP/Herrero.
	+ No caso de projetos envolvendo a Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, após aprovação por este CEP, o pesquisador responsável deve solicitar análise do mesmo junto ao CEP da SMS, o qual emitirá o Parecer de viabilidade do Projeto; a pesquisa só poderá ser iniciada depois de emitido este Parecer.

**É OBRIGATÓRIO QUE TODOS OS DOCUMENTOS TENHAM *O TIMBRE A INSTITUIÇÃO* ONDE A PESQUISA SERÁ DEVENVOLVIDA.**

## 1) CARTA DE ENCAMINHAMENTO DO PESQUISADOR AO CEP

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Faculdade Herrero

Curitiba, xx de xxxxxxx de xxxx

Prezado Coordenador

Encaminho a Vossa Senhoria o projeto de pesquisa de minha autoria (ou de minha responsabilidade) e intitulado “nome do estudo”, para análise e parecer. Este projeto será realizado (local onde será realizado), no período de (período aproximado). Nossos participantes da pesquisa serão\* (mencionar o tipo dos participantes da pesquisa: ex.: mães, crianças, enfermos, indígenas, pacientes, sujeitos, etc. – citar a condição dos participantes de pesquisa).

\*Caso o projeto não envolva sujeitos humanos informar: “para a realização deste estudo serão utilizados dados de prontuários, de fichas de notificação, chapas radiográficas, etc.”, em lugar de nossos participantes, etc.

IMPORTANTE: não deverão ser enviados a este CEP projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias a contar da data de entrega ao CEP.

Atenciosamente,

Responsável pelo Projeto

(nome, cargo e carimbo)

## DECLARAÇÃO

**(pesquisa para graduação)**

Declaro estar ciente e de acordo com a apresentação do projeto de pesquisa intitulado (citar o título do projeto), sob \*minha responsabilidade a ser desenvolvido pelo aluno (nome do aluno) do curso de (citar o curso) (acrescentar também eventuais co-orientadores).

Declaro, também, que li e entendi a Resolução CNS 466/2012, responsabilizando-me pelo andamento, realização e conclusão deste projeto e comprometendo-me a enviar ao CEP/Herrero, relatório do presente projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Curitiba, xx de xxxxxxx de xxxx

(nome)

Orientador(a) do Projeto

## DECLARAÇÃO

**(pesquisa para Pós-Graduação)**

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/Herrero relatório do projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Local, xx de xxxxxxx de xxxx

(nome)

Orientador(a) do Projeto

## CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDOS

**Concordância dos Supervisores Médicos e Supervisores de Enfermagem bem como Aprovação pelo Respectivo Colegiado – quando Unidade Gerencial**

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Prezado Coordenador

Declaramos que nós do(a) **(instituição, serviço, departamento, etc., envolvido no projeto)**, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa “**nome do estudo**” sob a responsabilidade de (**citar o responsável**), nas nossas dependências (**citar eventual restrição**), tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Herrero, até o seu final em (**data**).

Estamos cientes que os participantes da pesquisa serão **(citar os participantes da pesquisa**)\* bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução CNS 466/2012 e complementares.

## \*(se a pesquisa é com documentos, prontuários, etc. excluir a expressão “os participantes da pesquisa”, substituindo pelo termo apropriado)

Atenciosamente,

Supervisor Médico da Supervisor de Enfermagem da

Unidade ou Chefe do Serviço Unidade ou Chefe do Serviço

## (nome, cargo e carimbo) (nome, cargo e carimbo)

1. **TERMO DE CONFIDENCIALIDADE**

Os pesquisadores, abaixo firmados, asseguram que o caráter anônimo dos (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 os (descrever os participantes) receberão uma via original do

**Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** assinada e rubricada.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

## 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 e Assinatura do Pesquisador Principal

## 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

## TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVOS (PRONTUÁRIOS, FICHAS DE NOTIFICAÇÃO OU OUTROS)

Nós, , pesquisadores da Faculdade Herrero, comprometemo-nos, 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

## DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DO(S) PESQUISADOR(ES)

Nós, pesquisadores nos comprometemos a anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

## TERMO DE RESPONSABILIDADE COM A PESQUISA

###  Pesquisa:

Os responsáveis pela pesquisa acima comprometem-se realizá-la em conformidade com as normas da Resolução CNS 466/2012 e explicitam qual será a sua participação em cada uma das etapas.

### Pesquisador Principal:

**Nome:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Idealização Pesquisa |  | Elaboração Projeto |  | Obtenção TCLE |  | Coleta Dados |  | Processa Amostras |  | Análise Estatística |  | Preparo Manuscrito |  | Revisão Manuscrito |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Assinatura |  |  |  |  |  |  |

### Pesquisador:

**Nome:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Idealização Pesquisa |  | Elaboração Projeto |  | Obtenção TCLE |  | Coleta Dados |  | Processa Amostras |  | Análise Estatística |  | Preparo Manuscrito |  | Revisão Manuscrito |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Assinatura |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Pesquisador:*****Nome:**   |  |
| Idealização |  | Elaboração |  | Obtenção |  | Coleta |  | Processa |  | Análise |  | Preparo |  | Revisão |  |
| Pesquisa |  | Projeto |  | TCLE |  | Dados |  | Amostras |  | Estatística |  | Manuscrito |  | Manuscrito |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Assinatura |  |  |  |  |  |  |  |



|  |  |
| --- | --- |
| ***Pesquisador:*****Nome:**   |  |
| Idealização |  | Elaboração |  | Obtenção |  | Coleta |  | Processa |  | Análise |  | Preparo |  | Revisão |
| Pesquisa |  | Projeto |  | TCLE |  | Dados |  | Amostras |  | Estatística |  | Manuscrito |  | Manuscrito |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Assinatura |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Pesquisador:*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Nome:**   |  |
| Idealização |  | Elaboração |  | Obtenção |  | Coleta |  | Processa |  | Análise |  | Preparo |  | Revisão |  |
| Pesquisa |  | Projeto |  | TCLE |  | Dados |  | Amostras |  | Estatística |  | Manuscrito |  | Manuscrito |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Data:**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  | Assinatura |  |  |  |  |  |  |  |

1. **QUALIFICAÇÃO DE TODOS OS PESQUISADORES E COLABORADORES**

# Link do Lattes

**OU**

# Curriculum Resumido

## TERMO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

**MODELO INSERIDO (ADAPTADO)**

## TERMO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

Nós, , pesquisadores envolvidos no projeto intitulado

" **Título do projeto**", nos comprometemos a zelar pela guarda do material biológico coletado para este estudo, após obtenção do consentimento informado dos participantes de pesquisa, conforme o disposto na resolução do CNS N° 441, de 12 de maio de 2011.

Outrossim, declaramos que havendo necessidade de uso das amostras coletadas, em outro projeto, o mesmo será submetido à apreciação pelo CEP da instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP. Uma vez aprovado o projeto, os participantes serão novamente contatados para assinar o novo TCLE, consentindo assim com o uso das amostras (explicitar aqui as amostras biológicas a serem coletadas e processadas – DNA, dosagens laboratoriais) para a nova pesquisa. Para os dados associados, quando for o caso, será adotado o mesmo procedimento.

Responsáveis pela guarda e autorização de uso do material, comprometidos com a garantia do sigilo e respeito à confidencialidade, ficando aos participantes da pesquisa assegurado o fornecimento de informação de seu interesse, como por exemplo,( informar aqui resultados de exames, análises etc).

Assinatura dos pesquisadores:

*UTILIZE ESTE MODELO E ADAPTE-O ÀS PECULIARIDADES DE SEU PROJETO.*

## DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE

**NO CASO DA FACULDADE HERRERO NÃO SER A INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

**Declaração**

## Pesquisador(a) Responsável :

**Título da Pesquisa:**

## Instituição 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 co-responsabilidades como instituição co- participante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem estar. É necessário aguardar o parecer final do Comitê de Ética da Instituição Proponente, bem como da Instituição coparticipante para início da pesquisa.

Diretor de Ensino, Pesquisa e Extensão

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**(Em folha(s) à parte. Esse documento, após sua aprovação, será carimbado e entregue juntamente com a carta de aprovação, devendo o pesquisador reproduzir dessa forma para aos participantes da pesquisa)**

Nós, , pesquisadores da Faculdade Herrero, estamos convidando (o Senhor, a Senhora, você) (descrever as características do participante de pesquisa) a participar de um estudo intitulado “título” (adicionar uma breve explicação caso o título seja complexo). Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

O objetivo desta pesquisa é (descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível, evitando-se qualquer termo técnico que possa fugir ao entendimento da população em questão).

Caso você participe da pesquisa, será necessário (descrever os eventuais exames, consultas, coletas, questionários, procedimentos relacionados, referentes a tratamento ou não, restrições a serem obedecidas, etc., a que o participante da pesquisa deverá se submeter, informando-o da forma mais detalhada possível).

Para tanto você deverá comparecer no (citar o local) para (consultas médicas de acompanhamento, exames de laboratório, etc) (incluir todos os possíveis procedimentos e a frequência aproximada de cada um deles) por aproximadamente (informar o tempo).

É possível que ( o Senhor , a Senhora, você) experimente algum desconforto, principalmente relacionado a (descrever os tipos de desconforto: agulhada, coleta de sangue, punção etc., se houver) . Caso não se aplique, excluir esse item.

Alguns riscos podem relacionados ao estudo podem ser: (descrever os riscos eventuais, mesmo em entrevistas, ou diretos e/ou indiretos usando linguagem simples).

Os benefícios esperados com essa pesquisa são: (enumerá-los). No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico.

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE

Os pesquisadores (identificar o pesquisador, sua função, formação e formas de contato: telefones fixos e /ou celulares, e-mail etc.), responsáveis por este estudo poderão ser contatados (local – endereço comercial, horário, e-mail, telefone) para esclarecer eventuais dúvidas que (o Sr., a Sra. , ou você) possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como um paciente de pesquisa, você pode contatar Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/Herrero pelo Telefone 3360-1041. O CEP trata-se de um grupo de indivíduos com conhecimento científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger seus direitos.

Você também, se desejar, 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 você 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 você não receberá qualquer valor em dinheiro. 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, li esse termo de consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do 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 .

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



## PESQUISA EM CRIANÇA (CRIANÇAS 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). NO CASO DE CRIANÇA E ADOLESCENTE ALÉM DO TERMO DOS RESPONSÁVEIS, ELABORAR O TERMO ABAIXO TAMBÉM.

1. **TERMO DE ASSENTIMENTO INFORMADO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Crianças e Adolescentes)**

**(Em folha(s) à parte. Esse documento, após sua aprovação, será carimbado e entregue juntamente com a carta de aprovação, devendo o pesquisador reproduzir dessa forma para aos participantes da pesquisa)**

## 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 TCLE



Caso você aceite participar, será Explicar todos os procedimentos, por quanto tempo

será necessário, duração, quantas vezes deverá vir ao centro, qual a demora, quais os riscos. etc.

A sua participação é voluntária. Caso você opte por não participar não terá nenhum prejuízo no seu atendimento e/ou tratamento.

## 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 dúvidas sobre seus direitos como um participante da pesquisa, você pode contatar o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos – CEP/Herrero pelo Telefone: 3026-8411. O CEP é constituído por um grupo de profissionais de diversas áreas, com conhecimentos científicos e não científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada da 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 DO ADOLESCENTE ASSINATURA DATA

NOME DO INVESTIGADOR ASSINATURA DATA

Rubricas:

Sujeito da Pesquisa e /ou responsável legal

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE

## DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO

Nós, , pesquisadores da Faculdade Herrero, 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 ANALISE DE PRONTUARIO).**

Data e Assinatura do Pesquisador Principal e Colaboradores

## 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

**OBJETO DA PESQUISA**: o que se pretende pesquisar;

– Objetivo Geral

- Objetivos Específicos (quando for o caso)

**RELEVÂNCIA SOCIAL**: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

**HIPÓTESES A SEREM TESTADAS** (se existirem)

## ANTECEDENTES CIENTÍFICOS CASUÍSTICA

**DEFINIÇÃO DE CASUÍSTICA**

## Conjunto de casos pregressos e/ou prevalentes para um local, região ou contexto maior, a partir dos quais são elaboradas analogias e comparações com novos casos e assuntos temáticos correlacionados, passíveis de “investigação”.

**Ex.1:"A casuística do câncer de cortex adrenal infantil no Estado do Paraná é cerca de 18 vezes maior que no mundo" .**

## Ex.2: "Segundo dados notificados pelos organismos oficiais de saúde do Município de Curitiba e do Governo do Estado do Paraná, a casuística dos acidentes com a aranha marrom em Curitiba e Região Metropolitana é de

**aproximadamente três mil casos/ano, com prevalência maior para os meses quentes do ano"** .

**MATERIAL E 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;

**RESULTADOS DO ESTUDO** - descrição e garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

**ANÁLISE CRÍTICA DE RISCOS E BENEFÍCIOS** - 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;

**DURAÇÃO TOTAL DA PESQUISA (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/Herrero até (citar o final da pesquisa). Num total de (citar o tempo total)

## CRITÉRIOS PARA SUSPENDER OU ENCERRAR A PESQUISA - devem ser

explicitados, quando couber);

**LOCAL ONDE SERÁ REALIZADA 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;

## DEMONSTRATIVO DA EXISTÊNCIA DE INFRA-ESTRUTURA – incluir

documentos ou declarações dos serviços, se necessário). Observar que quando se tratar de coparticipante serão necessária a declaração da mesma.

**PROPRIEDADE DAS INFORMAÇÕES** (Declarar com quem ficarão as informações desta pesquisa, considerando desde a coleta de dados com análise ou estudo estatístico).

## INFORMAÇÕES RELATIVAS AO PARTICIPANTE DA PESQUISA E CARACTERÍSTICAS ( 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.

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

**GRUPOS VULNERÁVEIS – identificar se a pesquisa envolve grupos vulneráveis e justificar a necessidade da participação na pesquisa (**crianças, gestantes, pessoas com autonomia reduzida, pessoas pobres ou com pouca escolaridade, pacientes muito doentes, etc).

**FONTES DE MATERIAL DA PESQUISA** - descrever tipo de material (como espécimes, amostras, registros e dados), forma de obtenção e finalidade (o material será utilizado especificamente para os propósitos dessa pesquisa ou poderá ser utilizado em pesquisas complementares em função dos resultados obtidos}). Nesse caso submeter ao CEP para nova análise e incluir essa informação no TCLE.

## PLANOS PARA O RECRUTAMENTO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA -

devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada. Da mesma forma, **CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO** devem ser descritos incluindo os procedimentos a serem seguidos. Incluir as garantias éticas aos participantes da pesquisa.

## MEDIDAS DE PROTEÇÃO OU MINIMIZAÇÃO DE QUALQUER RISCO EVENTUAL

**PREVISÃO DE RESSARCIMENTO DE GASTOS AOS PARTICIPANTES DA**

**PESQUISA** (a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável em participar ou não da pesquisa).

**ORÇAMENTO DETALHADO DA PESQUISA** (informar quem será responsável pelo custou total da pesquisa)

## BIBLIOGRAFIA

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

## 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)**