## UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAIBA – UEPB PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

**LISTA DE CHECAGEM PARA PROTOCOLO DE PESQUISA CONFORME EXIGÊNCIA DA PLATAFORMA BRASIL**

**NENHUMA COLETA DE DADOS DEVERÁ SER REALIZADA ANTES DA APROVAÇÃO FINAL POR UM CEP. RES. 466/12 CNS/MS.**

**FOLHA DE ROSTO (gerada na Plataforma Brasil** [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil) **)**

## CAPA

**CONTRA CAPA**

**RESUMO**

**SUMÁRIO**

**INTRODUÇÃO**

**JUSTIFICATIVA**

**OBJETIVOS (Geral e Especifico)**

**HIPÓTESES**

**RISCOS E BENEFICIOS**

**DESFECHO PRIMÁRIO E DESFECHO SENCUNDÁRIO**

**REFERENCIAL TEÓRICO**

**PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

* **Tipo de Pesquisa ou Tipo de Estudo**
* **Local da Pesquisa**
* **População e Amostra**
* **Critérios de Inclusão e Exclusão**
* **Instrumento de Coleta de Dados**
* **Procedimento de Coleta de Dados**
* **Processamento e Análise dos Dados**
* **Aspectos Éticos**

**CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO: NENHUMA COLETA DE DADOS DEVERÁ SER INICIADA ANTES DO PARECER FINAL DO CEP.**

**CRONOGRAMA ORÇAMENTÁRIO**

**REFERÊNCIAS**

**ANEXOS**

* **Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da RESOLUÇÃO 466/12/CNS/MS - TCPR (assinado pelo orientador quando tratar-se de projeto da Graduação, quando tratar-se de projeto de Pós-Graduação, o aluno torna-se o pesquisador responsável).**
* **Declaração de Concordância com o Projeto de Pesquisa- (Assinado pelo orientador e orientando)**
* **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE (com os devidos locais a serem assinados pelo sujeito de pesquisa e pesquisador participante e espaço para impressão dactiloscópica).**
* **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido- TALE (para menores ou incapazes)**

## Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (apenas quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros, devendo ser assinado pelo orientador e orientando)

### Termo de Autorização de Uso de Imagem e Vídeo - TAUIV

* **Termo de Autorização para Gravação de Voz- TAGV**
* **Termo(s) de Autorização Institucional- TAI (Em papel timbrado assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição onde será realizada a pesquisa).**
* **Termo de Autorização Institucional para Coleta de Dados em Arquivos- TAICD (apenas quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros, devendo ser emitido em papel timbrado com assinatura e carimbo do responsável pelo setor que guarda os arquivos).**

## APÊNDICES

* **Instrumento de coleta de dados** (Questionários, Entrevista semi- estruturada, etc.).

## Fotografias, mapas, ilustrações, esquemas etc.

**GUIA DE ELABORAÇÃO DE**

**PROTOCOLOS DE PESQUISA**

1. **FOLHA DE ROSTO GERADA NA PLATAFORMA BRASIL PELO(A) ORIENTADOR(A)**: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador( quando for o caso), nome, assinaturas e carimbos da instituição e/ou organização pesquisada. Na Folha de Rosto, no local **Instituição proponente quando constar Universidade Estadual da Paraíba/Pró-Reitoria de Pós- Graduação e Pesquisa, quem assina é sempre o Chefe de seu Departamento (quando o projeto for da Graduação) e/ou Coordenador de Mestrado ou Doutorado (quando for da Pós-Graduação).**
2. **CAPA COM TEMA OU TITULO DO PROJETO**: apresentação do trabalho, contendo nome da universidade, curso, nome do (a) orientador (a), título da pesquisa, cidade e ano.
3. **CONTRA CAPA**: quando for projeto da graduação: nome do orientador, título do trabalho, motivo pelo qual o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, nome do orientando, cidade e ano.
4. **RESUMO:** apresentar um resumo de apenas uma página, com até 500 palavras, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto. Apresentar resumo descritivo da pesquisa, evitando divisão em tópicos, parágrafos e referências bibliográficas, permitindo, assim que seja captada a idéia principal do projeto de pesquisa.
5. **SUMÁRIO**: é a relação das principais seções do trabalho, na ordem em que se sucedem no texto e com indicação da página inicial.
6. **INTRODUÇÃO**: apresentação do assunto a ser tratado por meio de uma definição objetiva do tema e da finalidade da pesquisa, fundamentando a escolha do assunto, a delimitação da pesquisa em relação ao campo e períodos abrangidos. Ademais, é também pertinente fornecer esclarecimentos sob o ponto de vista do assunto a ser tratado.

## JUSTIFICATIVA:

* + Relevância: contribuição para o conhecimento cientifico, para a comunidade acadêmica e a sociedade de um modo geral.
  + Viabilidade: financeira (quando for o caso), material e temporal – execução do projeto com os recursos disponíveis.

##  OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICOS/ PRIMÁRIO/SECUNDÁRIOS:

**GERAL/PRIMÁRIO:** apresenta explicitamente o propósito do estudo, bem como as pretensões com a pesquisa e a finalidade que pretende atingir.

**ESPECIFICOS/SECUNDÁRIO:** caracterizam as etapas ou fases do projeto, isto é, um detalhamento do objetivo geral, e não a estratégia de análise dos dados. De modo que o conjunto dos objetivos específicos nunca deve ultrapassar a abrangência proposta no objetivo geral.

**** HIPÓTESES:** possíveis respostas ao problema apresentado na pesquisa, ou seja, a(s) expectativa(s) de resultado(s) a ser(em) encontrado(s) ao longo da pesquisa. *Digitar ou Copiar e colar a Hipótese de seu Projeto de Pesquisa. Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com Hipótese, informe o seguinte texto: (A proposta em questão trata-se de pesquisa qualitativa, portanto, não utilizará de Hipótese)*

**** **RISCOS:** comentar os possíveis riscos em que o sujeito pode estar exposto ao consentir em participar do presente estudo. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12 Item V. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html>

**** **BENEFICIOS:** comentar os Benefícios esperados direta ou indiretamente ao sujeito participante da pesquisa. Igualmente ao item anterior. Recomendamos a leitura da Resolução CNS 466/12 item V. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html>

##  DESFECHO PRIMÁRIO E DESFECHO SECUNDÁRIO:

* ***Desfecho primário:*** *Comentar/informar o* ***Desfecho Primário da presente pesquisa.***

***Exemplo:*** *“Estima-se que..... contribuirá para...”*

### Observação: campo de preenchimento obrigatório

* **Desfecho Secundário: Não é de preenchimento obrigatório.**

**** **REFERENCIAL TEÓRICO**: fundamentação cientifica da pesquisa, sendo a base de sustentação teórica que irá embasar a definição de contornos da problemática a ser estudada; (Esta fase da pesquisa também é chamada de fundamentação teórica, marco teórico, quadro teórico, revisão bibliográfica, revisão de literatura, revisão teórica etc).

**** **METODOLOGIA**: métodos e técnicas utilizadas para a realização

## Tipo de Pesquisa

* + **População**
  + **Critérios de Inclusão e Exclusão**
  + **Instrumento de Coleta de Dados**
  + **Procedimento de Coleta de Dados**
  + **Processamento e Análise dos Dados**
  + **Aspectos Éticos** (Seguem as diretrizes da Resolução 466/12 CNS/MS).

1. **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO**: dimensiona cada uma das etapas, a serem seguidas no tempo disponível para sua execução.
2. **CRONOGRAMA ORÇAMENTÁRIO**
3. **DESPESAS DE CUSTEIO:** remuneração de serviços pessoais, materiais de consumo, serviços de terceiros, encargos entre outros.
4. **DESPESAS DE CAPITAL:** Equipamentos e material permanente.
5. **REFERÊNCIAS**: devem ser dispostas em ordem alfabética e dentro das normas técnicas previstas pelas **ABNT (RES. 6023:2002 e RES. 10520:2002).**
6. **ANEXOS:** elementos inerentes ao projeto, sendo os mesmos padronizados por este Comitê, podendo, porém, ser adaptados pelo autor do projeto. Ademais, esses elementos também incluem declarações; autorizações (assinadas e carimbadas) de instituições, de serviços, de centros, de empresas etc.
   * **Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável em cumprir os Termos da Resolução 466/12/CNS/MS (TCPR):** diz respeito a coordenação e realização da pesquisa (orientação), bem como se refere ao zelo pela integridade e bem estar dos participantes envolvidos na pesquisa, devendo ser devidamente assinado pelo orientador e pelo orientando, tudo isso em consonância com a Resolução 466/12 do CNS/MS.
   * **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**: contempla a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos no sentido de proteção aos participantes da pesquisa envolvidos, devendo este documento, ser assinado pelo participante da pesquisa, pelo pesquisador responsável (quando for graduação é o orientador). Contudo, na hipótese do participante da pesquisa estar inserido no grupo indicativo de vulnerabilidade, o TCLE deverá ser destinado ao **representante legal** do participante da pesquisa, sendo este documento devidamente assinado (ou impressão digital, se for o caso) pelo representante legal do participante de pesquisa abordado; bem como, quando possível, deverá ser assinado (ou impressão digital, se for o caso) pelo **participante da pesquisa**.
   * **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) (no caso do menor ou incapaz) -** anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes 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. OBS: Além do TALE, deve-se anexar o TCLE do responsável legal do menor ou incapaz.
   * **Termo de Autorização de Uso de Imagem e Vídeo (TAUIV):** este documento é necessário quando a pesquisa for realizada com emprego de fotografia e filmagem.
   * **Termo de Autorização para Gravação de Voz (TAGV):** este documento é utilizado quando a pesquisa fizer uso de entrevista gravada.
   * **Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA):** este documento é necessário quando a pesquisa for realizada com prontuários ou banco de dados envolvendo pessoas diretamente determinadas (nominadas),

devendo o mesmo ser assinado pelo orientador (pesquisador responsável, quando for projeto da graduação) e orientandos.

* + **Termo de Autorização Institucional (TAI):** (Em papel timbrado, assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição onde será realizada a pesquisa).
  + **Termo de Autorização Institucional para Coleta de Dados em Arquivos (TAICDA):** apenas quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros, devendo ser emitido em papel timbrado com assinatura e carimbo do responsável pelo setor que guarda os arquivos.
  + **APÊNDICES:** elementos complementares ao projeto, elaborados pelo autor para uma melhor compreensão do conteúdo da pesquisa. Ex: Instrumento da coleta de dados (questionários, formulários de pesquisa de campo), fotografias, mapas, esquemas, gráficos etc.

Resolução nº. 466, CNS / MS, de 12 de dezembro de 2012.

### ANTES DE ELABORAR SEU TCLE (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO), LEIA SOBRE RISCOS EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Resolução CNS Nº 466, de 12 - Ministério da Saúde

Atualmente em vigor, estabelece no artigo V, que toda pesquisa envolve RISCO em tipos e gradações variados. Segundo esse diploma legal, uma pesquisa pode apresentar somente um dos dois tipos de riscos abaixo:

## RISCO MÍNIMO:

* Estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

\*Estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes decididuais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração.

## RISCO MAIOR QUE O MÍNIMO:

Pesquisa com o risco maior que o mínimo são aquelas em que as probabilidades

de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram:

* + Estudos radiológicos e com micro-ondas;
  + Pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem na Legislação vigente. Entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
  + Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

# CABEÇALHO COM NOME DA UNIVERSIDADE CENTRO

**DEPARTAMENTO**

**NOME DO ORIENTADOR**

**TITULO DA PESQUISA**

## CIDADE

**ANO**

**NOME DO ORIENTADOR**

**TITULO DA PESQUISA**

*Projeto encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba para análise e parecer com fins de xxxx do xxx de XXXXX da Universidade xxxxxxx..*

Orientando:

## CIDADE ANO

**SUMÁRIO**

1. RESUMO 00
2. INTRODUÇÃO 00
3. JUSTIFICATIVA. 00
4. HIPÓTESES ( se for o caso) 00
5. OBJETIVOS. 00
   1. Objetivo Geral 00
   2. Objetivos Específicos. 00
6. RISCOS. 00
7. BENEFÍCIOS. 00
8. DESFECHO PRIMÁRIO 00
9. DESFECHO SECUNDÁRIO. 00
10. REFERENCIAL TEÓRICO 00
11. METODOLOGIA. 00

## Tipo de Pesquisa

* **População**
* **Critérios de Inclusão e Exclusão**
* **Instrumento de Coleta de Dados**
* **Procedimento de Coleta de Dados**
* **Processamento e Análise dos Dados**
* **Aspectos Éticos** (seguir as diretrizes da Resolução 466/12 CNS/MS).

12. CRONOGRAMA. 00

REFERÊNCIAS 00

APÊNDICES

## ANEXOS. TODOS OS DOCUMENTOS DEVEM SER ORIGINAIS E NÃO CÓPIAS

ANEXOS

## (OS MODELOS QUE SEGUEM DEVERÃO SER ADAPTADOS EM CONFORMIDADE COM AS PARTICULARIDADES DA PESQUISA)

**DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM PROJETO DE PESQUISA**

**Titulo da Pesquisa: INSERIR TITULO DA PESQUISA**

Eu, **INSERIR NOME DO PESQUISADOR** , (cargo), (função) da (instituição) portador(a) do RG:xxxxxxx declaro que estou ciente do referido Projeto de Pesquisa e comprometo- me em acompanhar seu desenvolvimento no sentido de que se possam cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

## LOCALIDADE, DATA

**Pesquisador Responsável Orientando Orientador**

**TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL EM CUMPRIR OS TERMOS DA RESOLUÇÃO 466/12 DO CNS/MS (TCPR)**

**Titulo da Pesquisa:**

Eu, , Professor(a) do Curso …........, da Univ......., portador(a) do RG: e CPF:

/ / - comprometo-me em cumprir integralmente as diretrizes da Resolução Nº.

466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida resolução.

Por ser verdade, assino o presente compromisso.

# Local e Data

## Assinatura do(a) Pesquisador responsável Orientador(a)

**TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO OU PRONTUÁRIOS (TCDA)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título do projeto:** |  |
| **Pesquisador**  **responsável:** |  |
| **Nome dos**  **Pesquisadores participantes:** | **Listar o nome de todos os pesquisadores participantes do projeto.** |
| **Banco de dados do:** | **Informar a Instituição e setor onde serão coletados os dados.** |

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

1. - Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
2. - Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
3. - Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

De modo que, tais compromissos estão em conformidade com as diretrizes previstas na Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

........................./PB,.........de............ de..............

|  |  |
| --- | --- |
| **Assinar o nome legível de todos os pesquisadores:** | **Assinatura** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

## 

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado,

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **XX**, sob a responsabilidade de: **XX** e do orientador **XX**, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

(Apresentar JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS COM DETALHAMENTO DOS MÉTODOS A SEREM UTILIZADOS para realizar essa pesquisa XX). Apenas com sua autorização realizaremos a coleta dos dados.

Explicitar os MÉTODOS/PROCEDIMENTOS, informando a possibilidade de INCLUSÃO EM GRUPO CONTROLE OU EXPERIMENTAL, quando aplicável; inclusive com OS INSTRUMENTOS a serem utilizados e com o esclarecimento da forma de COLETA DE DADOS.

ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, além de BENEFÍCIOS ESPERADOS e apresentar as PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS para evitar e/ou reduzir EFEITOS E CONDIÇÕES ADVERSAS QUE POSSAM CAUSAR DANO E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, **poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares**, cumprindo as exigências da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. (ALINHAR AO DESENHO DO ESTUDO)

O voluntário poderá recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer fase da realização da pesquisa ora proposta, não havendo qualquer penalização ou prejuízo.

O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto e será garantida a privacidade dos participantes, antes, durante e após a finalização do estudo. Será garantido que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.**

Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas. (Res. 466/2012, IV. 3. g. e. h.)

* **Em metodologia experimental: Vide Resolução 466/2012, IV 4.**

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: XX, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente). e da CONEP (quando pertinente).

**CONSENTIMENTO**

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa **TITULO DA PESQUISA** e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. 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.

Campina Grande, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador

**OBS¹.: O TCLE será elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas. As assinaturas devem ficar na mesma folha.**

**OBS².: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa , o Termo não deverá der assinatura do Pesquisador.**

**TERMO DE ASSENTIMENTO (TA) (no caso do menor)**

**(OBS: Utilizado nos casos para menores ou para os legalmente incapazes).**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: XX, sob a responsabilidade de: XX e do orientador XX, de forma totalmente voluntária.

(JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PESQUISA).

Para realizar essa pesquisa (COMO E ONDE SERÁ APLICADA) e apenas com sua autorização realizaremos a aplicação da pesquisa.

Para este estudo adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): (EXPLICITAR OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS, INCLUSIVE COM OS INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS E COM O ESCLARECIMENTO DA FORMA DE COLETA DE DADOS). AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE ASSENTIMENTO DEVEM SER ESCRITAS DE EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento.

Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação.

Este estudo apresenta risco mínimo (ou risco maior que o mínimo, se for o caso). ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS RISCOS PREVISTOS E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.

**Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.**.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto, antes, durante e após a finalização do estudo. Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada, sendo que seu nome ou o material que indique sua participação será mantido em sigilo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra- se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Este termo foi elaborado em conformidade com o Art. 228 da Constituição Federal de 1988; Arts. 2º e 104 do Estatuto da Criança e do Adolescente; e Art. 27 do Código Penal Brasileiro; sem prejuízo dos Arts. 3º, 4º e 5º do Código Civil Brasileiro.

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: *XX*, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone 3315 3373, e-mail: cep@uepb.edu.br e da CONEP (quando pertinente).

Eu, XX , portador(a) do documento de Identidade (se já tiver documento) XX, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações junto ao pesquisador responsável. Estou ciente que o meu responsável poderá modificar a decisão da minha participação na pesquisa, se assim desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Campina Grande, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador

Impressão dactiloscópica

**OBS¹.: O TCLE será elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas. As assinaturas devem ficar na mesma folha.**

**OBS².: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa , o Termo não deverá der assinatura do Pesquisador.**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE**

**(OBS: Utilizado nos casos para os responsáveis dos menores / legalmente incapazes).**

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, em pleno exercício dos meus direitos autorizo a participação do \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_anos na a Pesquisa “INSERIR TITULO DA PESQUISA”.

Declaro ser esclarecido e estar de acordo com os seguintes pontos:

O trabalho **INSERIR TITULO DA PESQUISA** terá como objetivo geral **INSERIR O OBJETIVO GERAL.**

Ao responsável legal pelo (a) menor de idade só caberá a autorização para que (**EXPLICITAR OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS, INCLUSIVE COM OS INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS E COM O ESCLARECIMENTO DA FORMA DE COLETA DE DADOS). ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS RISCOS PREVISTOS E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a** Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares, cumprindo as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

O Responsável legal do menor participante da pesquisa poderá se recusar a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer momento da realização do trabalho ora proposto, não havendo qualquer penalização ou prejuízo para o mesmo.

Será garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a privacidade dos participantes em manter tais resultados em caráter confidencial.

**EXPLICITAR A GARANTIA DE INDENIZAÇÃO DIANTE DE EVENTUAIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA ALÉM DA GARANTIA DE RESSARCIMENTO E COMO SERÃO COBERTAS AS DESPESAS TIDAS PELOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DELA DECORRENTES; E EXPLICITAÇÃO DA GARANTIA DE INDENIZAÇÃO DIANTE DE EVENTUAIS DANOS DA PESQUISA.**

**Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: *XX*, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB.**

Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados, com o pesquisador, vale salientar que este documento será impresso em duas vias e uma delas ficará em minha posse.

Desta forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o teor do mesmo, dato e assino este termo de consentimento livre e esclarecido.

Assinatura do Pesquisador Responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

legal pelo menor

Assinatura do menor de idade\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura Dactiloscópica do participante da pesquisa

(OBS: utilizado apenas nos casos em que não seja

possível a coleta da assinatura do participante da

pesquisa).

**OBS¹.: O TCLE será elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas. As assinaturas devem ficar na mesma folha.**

**OBS².: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa , o Termo não deverá der assinatura do Pesquisador.**

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGENS (TCFV) (FOTOS E VÍDEOS)**

Eu, (nome do participante), **AUTORIZO** o(a) Prof(a) (nome do pesquisador responsável), coordenador(a) da pesquisa intitulada: (título da pesquisa) a fixar, armazenar e exibir a minha imagem por meio de (especificar se foto ou vídeo) com o fim específico de inseri-la nas informações que serão geradas na pesquisa, aqui citada, e em outras publicações dela decorrentes, quais sejam: revistas científicas, jornais, congressos, entre outros eventos dessa natureza.

A presente autorização abrange, exclusivamente, o uso de minha imagem para os fins aqui estabelecidos e deverá sempre preservar o meu anonimato. Qualquer outra forma de utilização e/ou reprodução deverá ser por mim autorizada, em observância ao Art. 5º, X e XXVIII, alínea “a” da Constituição Federal de 1988.

O pesquisador responsável (nome do pesquisador), assegurou-me que os dados serão armazenados em meio ) (especificar o meio), sob sua responsabilidade, por 5 anos, e após esse período, serão destruídas.

Assegurou-me, também, que serei livre para interromper minha participação na pesquisa a qualquer momento e/ou solicitar a posse de minhas imagens.

Ademais, tais compromissos estão em conformidade com as diretrizes previstas na Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

## Cidade,(data).

**Assinatura do participante da pesquisa**

**Assinatura e carimbo do pesquisador responsável**

**Importante: IMPRMIR EM DUAS VIAS, uma fica em posse do (a) menor e a outra com o pesquisador responsável. Havendo mais de uma folha, todas devem ser rubricadas.**

**TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA GRAVAÇÃO DE VOZ (TAGV)**

Eu, (nome do participante da pesquisa), depois de entender os riscos e benefícios que a pesquisa intitulada (título da pesquisa) poderá trazer e, entender especialmente os métodos que serão usados para a coleta de dados, assim como, estar ciente da necessidade da gravação de minha entrevista, **AUTORIZO**, por meio deste termo, os pesquisadores (nome de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa) a realizar a gravação de minha entrevista sem custos financeiros a nenhuma parte.

Esta **AUTORIZAÇÃO** foi concedida mediante o compromisso dos pesquisadores acima citados em garantir-me os seguintes direitos:

* 1. Poderei ler a transcrição de minha gravação;
  2. Os dados coletados serão usados exclusivamente para gerar informações para a pesquisa aqui relatada e outras publicações dela decorrentes, quais sejam: revistas científicas, jornais, congressos entre outros eventos dessa natureza;
  3. Minha identificação não será revelada em nenhuma das vias de publicação das informações geradas;
  4. Qualquer outra forma de utilização dessas informações somente poderá ser feita mediante minha autorização, em observância ao Art. 5º, XXVIII, alínea “a” da Constituição Federal de 1988.
  5. Os dados coletados serão guardados por 5 anos, sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) coordenador(a) da pesquisa (nome completo do pesquisador responsável), e após esse período, serão destruídos e,
  6. Serei livre para interromper minha participação na pesquisa a qualquer momento e/ou solicitar a posse da gravação e transcrição de minha entrevista.

Ademais, tais compromissos estão em conformidade com as diretrizes previstas na Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

## Cidade (data)

**Assinatura do participante da pesquisa**

**Assinatura e carimbo do pesquisador responsável**

**Importante: IMPRIMIR EM DUAS VIAS, uma fica em posse do (a) menor e a outra com o pesquisador responsável. Havendo mais de uma folha, todas devem ser rubricadas.**

**OBS**: PAPEL TIMBRADO DO LOCAL ONDE ACONTECERÁ A COLETA DE DADOS NOME DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS

CNPJ

ENDEREÇO COMPLETO

# TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)

Estamos cientes da intenção e autorizamos a realização do projeto intitulado “inserir titulo do projeto**”** desenvolvida pela aluna xxxxxxxxxx do Curso de xxxxxxxxxx da Universidade xxxxxxxxxxxx, sob a orientação da professora xxxxxxx.

## LOCAL, DATA

**Assinatura e carimbo do responsável institucional**

**OBS:** PAPEL TIMBRADO DO LOCAL ONDE ACONTECERÁ A COLETA DE DADOS NOME DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS

CNPJ ENDEREÇO COMPLETO

# TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO E COLETA DE DADOS EM ARQUIVOS (TAICDA)

Estamos cientes da intenção da realização do projeto intitulado “........”**,** desenvolvido pelo(a) Prof (a) do Curso de ------------ da Universidade -------------, com a participação do(a) orientando(a).................. A coleta de dados será do tipo documental e acontecerá no Arquivo xxxxxxxxxxx localizado no xxxxxxxxx da Instituição............................. A referida pesquisa será para ----------------. Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, toda a documentação relativa a este trabalho deverá ser entregue em duas vias (sendo uma em CD e outra em papel) a esta instituição sediadora da pesquisa que também arquivará por cinco anos de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

## LOCAL, DATA

**Assinatura e carimbo do responsável institucional**

**DO RELATÓRIO**

Os relatórios finais e parciais devem ser elaborados pelo pesquisador e enviados via Plataforma Brasil, em conformidade com a Resolução nº 466/2012, II.19 e II.20, sabendo-se que o relatório parcial é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e o relatório final é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.