OFÍCIO PARA O ENCAMINHAMENTO DO PROJETO DE PESQUISA A COORDENAÇÃO DO CEP

Maringá, DIA de MÊS de ANO.

Ilma Sr.ª

Prof.ª Dr.ª Sônia Maria Marques Gomes Bertolini

*Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UniCesumar)*

UNICESUMAR – Centro Universitário Cesumar

Senhora Coordenadora,

Encaminhamos a V. Sa. o projeto de pesquisa intitulado “(**digitar o título do projeto de pesquisa por extenso e sem abreviaturas**)” sobre a minha responsabilidade, solicitando deste comitê a apreciação ética do mesmo. Aproveito para informá-lo que os conteúdos descritos no corpo do projeto podem ser utilizados no processo de avaliação do mesmo, e que:

1. Estou ciente das minhas responsabilidades frente à pesquisa, conforme a resolução 466/12 CNS-MS e, que a partir da submissão do projeto ao CEP, será estabelecido diálogo formal entre o CEP e o pesquisador;
2. Declaro que a coleta dos dados não foi iniciada, aguardando o parecer deste CEP para iniciar a pesquisa
3. Estou ciente que devo acompanhar a tramitação do meu protocolo de pesquisa, por minha própria conta, junto à Plataforma Brasil;
4. Estou ciente de que as avaliações, possivelmente, desfavoráveis deverão ser, por mim, retomadas para correções e alterações;
5. Estou ciente de que os relatores, a coordenação do CEP e eventualmente a CONEP, terão acesso a este protocolo e que este acesso será utilizado exclusivamente para a avaliação ética.

Sem mais para o momento, agradecemos.

Atentamente,

Assinatura do responsável

Nome completo, por extenso, do professor responsável pela pesquisa

Nº do CPF ou Conselho de Classe do pesquisador responsável.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

(Inserir aqui o título do projeto, sem rasuras ou abreviaturas)

Declaro que fui satisfatoriamente esclarecido pelo(s) pesquisador(es) (inserir o nome completo do orientador e orientando(os), em relação a minha participação (alterar para participação do meu(minha) filho(a), se for o caso) no projeto de pesquisa intitulado (inserir o título do projeto de pesquisa sem rasuras), cujo objetivo é (inserir o objetivo declarado no projeto). Os dados serão coletados (descrever sucintamente os procedimentos a serem utilizados de forma clara e objetiva para que o sujeito entenda os procedimentos que serão realizados com eles); a forma de busca dos dados; os desconfortos e os riscos a que os sujeitos estarão submetidos de forma clara, simples, inteligível; descrever métodos alternativos de coleta-caso haja-; descrever as formas de assistência aos sujeitos – caso necessite; informar com clareza sobre a inclusão dos sujeitos em grupo controle ou placebo; se a pesquisa incorrer em riscos previsíveis indicar as formas de indenização e as medidas de reparo do dano eventual; dar garantias de que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente; esclarecer que uma cópia do TCLE ficará com o sujeito e uma cópia com o pesquisador. Estou ciente e autorizo a realização dos procedimentos acima citados e a utilização dos dados originados destes procedimentos para fins didáticos e de divulgação em revistas científicas brasileiras ou estrangeiras contanto que seja mantido em sigilo informações relacionadas à minha privacidade (alterar para relacionadas à privacidade do meu (minha) filho(a), se for o caso), bem como garantido meu direito de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento de dúvidas acerca dos procedimentos, riscos e benefícios relacionados à pesquisa, além de que se cumpra a legislação em caso de dano. Caso haja algum efeito inesperado que possa prejudicar meu estado de saúde físico e/ou mental (alterar para que possa prejudicar o estado de saúde físico e/ou mental do meu(minha) filho(a), se for o caso), poderei entrar em contato com o pesquisador responsável e/ou com demais pesquisadores. É possível retirar o meu consentimento a qualquer hora e deixar de participar do estudo sem que isso traga qualquer prejuízo à minha pessoa. Desta forma, concordo voluntariamente e dou meu consentimento, sem ter sido submetido a qualquer tipo de pressão ou coação.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Eu, |  | | *, (responsável pelo menor,* |
| *se for o caso)* após ter lido e entendido as informações e esclarecido todas as minhas | | | |
| dúvidas referentes a este estudo com o Professor | |  | |
| CONCORDO VOLUNTARIAMENTE, *(que o(a) meu(minha) filho(a), se for o caso)* | | | |
|  | | | participe do mesmo. |

Cidade / UF, dia / mês / ano.

*Continuação do Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Eu**,** | **(nome do orientador)** | declaro que forneci todas as |
| informações referentes ao estudo ao sujeito da pesquisa. | | |

Para maiores esclarecimentos, entrar em contato com os pesquisadores nos endereços abaixo relacionados:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome: | Orientador | | | | |
| Endereço: | Profissional | | | | |
| Bairro: |  | | | | |
| Cidade: |  | | | UF: |  |
| Fones: |  | e-mail: |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome: | Orientando | | | | |
| Endereço: | Profissional | | | | |
| Bairro: |  | | | | |
| Cidade: |  | | | UF: |  |
| Fones: |  | e-mail: |  | | |

IMPORTANTE: Evite indicar o endereço residencial, indique apenas o profissional.

TERMO DE ASSENTIMENTO

*(No caso do menor entre 12 a 18 anos)*

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “TITULO DA PESQUISA”. Nesta pesquisa pretendemos “OBJETIVO”.

Para esta pesquisa adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): “DESCREVER OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS”.

Para participar desta pesquisa, 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 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. Esta pesquisa apresenta risco mínimo (ou risco maior que o mínimo, se for o caso), isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler e etc. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. 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.

NOME DO PESQUISADOR (deverá ser assinado pelo pesquisador responsável)

TELEFONE COM A OBS “INCLUSIVE LIGAÇÕES À COBRAR”

E-MAIL

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador (a) do documento de Identidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (se já tiver documento), fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas *dúvidas.*

Cidade, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

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

Assinatura do (a) menor

TERMO DE PROTEÇÃO DE RISCO E CONFIDENCIALIDADE

(somente para as pesquisas documentais: prontuários, fichas de pacientes, exames laboratoriais, etc. APAGAR TODO ESTE TEXTO)

Declaro que, ao ser facultado o acesso às informações sobre exames, observações de dados pessoais de indivíduo oriundos de documentos relativos a prontuários, julgamentos expressos em questionários, resultados de exames clínicos e laboratoriais e demais instrumentos de natureza documental, pertencentes aos arquivos (nome da instituição), com a finalidade específica de coleta de informações para o desenvolvimento do protocolo de pesquisa intitulado (título do projeto), de autoria de (nome do orientador e orientando(s) discente(s) do curso de (nome do curso e da instituição que está cursando), será preservada a privacidade e a privacidade e a confidencialidade de tais documentos e dos seus sujeitos.

Declaro, também, que o procedimento proposto, na pesquisa assegura a confidencialidade dos dados e garante a privacidade dos sujeitos, bem como a proteção da sua imagem, impedindo o estigma e a utilização das informações em prejuízo de terceiros e da comunidade. Preservando, ainda, a auto-estima e o prestigio dos envolvidos, tudo utilizando, apenas, para os fins propostos no protocolo de pesquisa.

Todo o referido é verdade.

Cidade / UF, dia / mês / ano.

|  |
| --- |
| *Nome e assinatura do orientador da pesquisa* |

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UniCesumar)

Centro Universitário Cesumar – UNICESUMAR

Bloco 10

Av. Guedner, 1610

CEP 87.050-900

Maringá – Paraná

**DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DO LOCAL**

Obs: se a pesquisa for realizada na UNICESUMAR esta declaração deve ser assinada pelo coordenador de curso ou diretor da área, caso seja em outro local, deve ser assinada pelo Chefe de departamento ou cargo equivalente. Apagar esta informação após a leitura.

Cidade / UF, dia / mês / ano.

Ilma Sr.ª

Prof.ª Dr.ª Sônia Maria Marques Gomes Bertolini

*Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UniCesumar)*

UNICESUMAR – Centro Universitário Cesumar

Prezada Coordenadora,

Eu, (nome por extenso e sem abreviatura do responsável pelo local) declaro, a fim de viabilizar a execução do projeto de pesquisa intitulado (título do projeto por extenso), sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) (nome por extenso dos responsáveis pela pesquisa – todos) que a (nome por extenso do serviço – local onde será feita a coleta de dados), conforme Resolução CNS/MS 466/12, assume a responsabilidade de fazer cumprir os Termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções complementares à mesma, viabilizando a produção de dados da pesquisa citada, para que se cumpram os objetivos do projeto apresentado.

Esperamos, outrossim, que os resultados produzido possam ser informados a esta instituição por meio de Relatório anual enviado ao CEP ou por outros meios de praxe (especificar o meio caso deseje – palestra, folder e demais).

De acordo e ciente,

Assinatura do responsável

Nome completo, por extenso, CPF ou CR.

Carimbo ou marca d’água do Diretor ou responsável pela Instituição (escola, clínica, indústria, hospital e demais)

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

Inserir o instrumento de coleta de dados e o responsável pela pesquisa deverá rubricar a(s) página(s) no canto inferior direito.