
***Documentos
Obrigatórios***

Não inserir timbre/logomarca

Orientações:

IMPORTANTE: Não deverão ser enviados a este Comitê de Ética em Pesquisa projetos já iniciados ou com data de início com prazo inferior a 30 dias, a contar da data de entrega ao Comitê.

Estas orientações não devem constar de seu documento, substituir os trechos que estão destacadas por informações de sua pesquisa.

CARTA DE ENCAMINHAMENTO DO PESQUISADOR AO CEP/SD

Ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFPR

Curitiba, ____ de _____ de ____

Senhor(a) Coordenador (a)

Encaminho a Vossa Senhoria o projeto de pesquisa de minha autoria ou responsabilidade ou sob minha orientação e com a participação/colaboração de (**informar aqui todos os nomes** dos colaboradores - professores colaboradores, alunos de graduação ou de pós graduação, residentes especializando e demais colaboradores quando for o caso), e intitulado **título da pesquisa**, para análise e parecer.

Este projeto será realizado (local onde será realizado), no período de (período aproximado).

Os “participantes deste estudo” serão (todos os indivíduos envolvidos na construção da mesma, guardadas as características para grupos vulneráveis – indígenas, menores de idade, incapazes, etc. – e não vulneráveis). *Caso o projeto não envolva seres humanos informar: “para a realização deste estudo serão utilizados dados de prontuários, de fichas de notificação, material de imagem, etc.”, em lugar de “participantes”.

Para a realização deste estudo serão utilizados [descrever o material que será utilizado - dados de prontuário, fichas de notificação, dentes humanos, chapas radiográficas, etc.] (***Utilizar este parágrafo em pesquisas que não envolvam diretamente participantes humanos**).

Atenciosamente,

Pesquisador Principal
(Nome por Extenso/Assinatura)

Não inserir timbre/logomarca _____

Este é o modelo a ser seguido e tem a finalidade de avaliar o enquadramento da proposta de estudo na abrangência da área, contextualizando sua inserção temática à relevância acadêmica.

» *A análise de mérito é uma exigência do CEP/SD com orientações da CONEP.*

» *O documento apresentado deverá receber a assinatura e identificação do Pesquisador Principal/Responsável (professor orientado com vínculo com a UFPR) na última página e rubrica nas demais, caso seja composto por mais de uma página.*

ANÁLISE DO MÉRITO CIENTÍFICO A SER CERTIFICADA PELO PESQUISADOR PRINCIPAL

Título do Projeto:

Autoria:

Orientador:

1. Qual a contribuição deste estudo para a Ciência, a sociedade e o participante?
2. Qual será a inovação do projeto, comparativamente ao estado da arte do conhecimento científico atual?
3. Justifique o método proposto.

Assinatura do Pesquisador Principal/Responsável

Local _____ Data _____

OPÇÃO 1 | Para projetos com participantes humanos

PAPEL TIMBRADO DO SETOR DE ORIGEM

CONCORDÂNCIA DE SERVIÇOS ENVOLVIDOS

[Local, ___ de _____ de__]

Senhor Coordenador,

Declaramos que nós do (a) [unidade, serviço ou departamento envolvido no projeto], estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa [título da pesquisa] sob a responsabilidade de [nome do pesquisador principal e aluno(s) pela pesquisa], nas nossas dependências [citar eventual restrição], tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, até o seu final em [data final].

Estamos cientes que os participantes da pesquisa serão [mencionar características dos participantes - mães, enfermos, indígenas, pacientes] bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012(CNS) e complementares.

Atenciosamente,

[Nome e cargo do responsável pelo serviço, Instituição, departamento, etc.]

OPÇÃO 2 | Para projetos que não envolvam diretamente participantes humanos

PAPEL TIMBRADO DO SETOR DE ORIGEM

CONCORDÂNCIA DE SERVIÇOS ENVOLVIDOS

[Local, ___ de _____ de__]

Senhor Coordenador,

Declaramos que nós do(a) [unidade, serviço ou departamento envolvido no projeto], estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa [título da pesquisa] sob a responsabilidade de [nome do pesquisador principal e aluno(s) pela

pesquisa], nas nossas dependências [citar eventual restrição], tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, até o seu final em [data final].

Estamos cientes que serão utilizados [descrever o material que será utilizado - dados de prontuário, fichas de notificação, dentes humanos, chapas radiográficas, etc.], bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Atenciosamente,

[Nome e cargo do responsável pelo serviço, Instituição, departamento, etc.]

Este documento deve ser preenchido somente quando houver Instituição Coparticipante na pesquisa. Esta declaração de concordância deve ser apresentada no momento da submissão do projeto ao CEP para análise.

OPÇÃO 1 | Para projetos com participantes humanos

PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

[Local, ___ de _____ de ____]

Senhor Coordenador,

Declaramos que nós do(a) [nome da Instituição], estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa [título da pesquisa] sob a responsabilidade de [nome do responsável pela pesquisa], nas nossas dependências [citar eventual restrição], tão logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, até o seu final em [data final].

Estamos cientes que os participantes da pesquisa serão [mencionar características dos participantes - mães, enfermos, indígenas, pacientes] bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Da mesma forma, estamos cientes que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a esta Instituição, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Atenciosamente,

[Nome e cargo do responsável pela Instituição]

OPÇÃO 2 | Para projetos que não envolvam diretamente participantes humanos

PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

[Local, ___ de _____ de ____]

Senhor Coordenador,

Declaramos que nós do(a) [nome da Instituição], estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa [título da pesquisa] sob a responsabilidade de [nome do responsável pela pesquisa], nas nossas dependências [citar eventual restrição], tão

logo o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR, até o seu final em [data final].

Estamos cientes que serão utilizados [descrever o material que será utilizado - dados de prontuário, fichas de notificação, dentes humanos, chapas radiográficas, etc.], bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Da mesma forma, estamos cientes que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a esta Instituição, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Atenciosamente,

[Nome e cargo do responsável pela Instituição]

***Importante:**

O que é Instituição Proponente e Instituição Coparticipante?

De acordo com a Resol.466/2012 (CONPE/CSN), em seus Itens II.8 e II.9, respectivamente:

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

Um estudo com instituições coparticipantes é aquele que será desenvolvido por um único pesquisador responsável, com etapas da pesquisa sendo realizadas em diferentes instituições. Nesse caso, a instituição proponente é aquela com a qual o pesquisador possui vínculo, e todas as demais instituições, em que serão realizadas etapas da pesquisa, são consideradas coparticipantes.



DECLARAÇÃO INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE CHC/UFPR

Declaração

Pesquisador (es) Responsável (is):

Título da Pesquisa:

Instituição Coparticipante: Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná e/ou Maternidade Victor Ferreira do Amaral

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 corresponsabilidades como instituição coparticipante do projeto de pesquisa em tela, assim como do compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura 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.

Curitiba, ___ de _____ de 20__.

Prof. Dr. Rosires Pereira de Andrade

Gerente de Ensino e Pesquisa do CHC/UFPR

CONCORDÂNCIA DAS UNIDADES E SERVIÇOS ENVOLVIDOS CHC/UFPR

Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos

Prezada Coordenadora

Declaramos que nós da **Unidade de**, **Departamento de**, **Serviço de**, estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa intitulado “**nome do estudo**” sob a responsabilidade de (**citar o responsável, que deve ter vínculo Institucional**), nas nossas dependências (**citar restrições eventuais, como autorização de acesso a dados, impedimento de algum pesquisador, etc.**).

O projeto de pesquisa acima mencionado somente poderá ser iniciado após a sua aprovação pelo CEP/CHC/UFPR, e possui prazo de execução até (data de finalização) _____.

Estamos cientes que os participantes da casuística serão (**citar os participantes da casuística**)* 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”, substituindo pelo termo apropriado)**

Atenciosamente,

Curitiba,

Chefe da Unidade
(Nome por Extenso/Assinatura)

Chefe do Departamento
(Nome por Extenso/Assinatura)

Chefe do Serviço
(Nome por Extenso/Assinatura)

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (CEP/SD)

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS DA EQUIPE DA PESQUISA, EM CUMPRIMENTO COM TODAS AS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) E NORMAS DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP), RELATIVAS A PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

TÍTULO DA PESQUISA:

Equipe da Pesquisa

- Pesquisador Principal: (professor orientador com vínculo com a UFPR)
- Matrícula (SIAPE) do Pesquisador Principal:
- Orientador independente: (se houver)
- Demais Pesquisadores envolvidos: (alunos)

Local (is) onde será (ão) coletados os dados (deve estar em acordo com o que é informado no projeto da Pesquisa): (informais quais serão os locais)

- a) Os pesquisadores envolvidos nessa Pesquisa comprometem-se a realizá-la em conformidade com as normas da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares. Assumem cumprir cada uma das etapas da pesquisa proposta segundo as responsabilidades individuais apontadas por ocasião da aplicação da Pesquisa à ferramenta Plataforma Brasil (PB).
- b) **Início da Pesquisa:** Os pesquisadores comprometem-se a dar início a este estudo somente após apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SD) e registro de aprovado na Plataforma Brasil (PB).
- c) **Confidencialidade:** Os pesquisadores asseguram que o caráter anônimo e a confidencialidade dos participantes, sejam eles pessoas, material biológico ou dados de arquivos, serão mantidos e que suas identidades ou qualquer tipo de identificação serão protegidas. As fichas clínicas, instrumentos de pesquisa ou qualquer documento que venha a ser necessário, contendo dados dos participantes, não serão identificados pelo nome, mas por um código, inclusive quando submetidos a Instituições reguladoras ou Patrocinadores. Os pesquisadores manterão o registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio. Os formulários do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**, bem como o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**, quando se faça necessário, serão emitidos em duas vias cada um deles para serem conhecidos e assinados pelos participantes, tanto pesquisador, quanto pesquisado e/ou responsável legal e serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos, em um único arquivo relacionado àquela pesquisa. Asseguramos que os participantes que compõem a amostra receberão uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, quando couber, uma via original do Termo

de Assentimento Livre e Esclarecido. **Todas as páginas dos Termos aplicados devem estar rubricadas pelos envolvidos na aplicação e ciência e, todas as vias, assinadas e datadas no campo próprio para tal.**

- d) **Destino dos Resultados da Pesquisa – Publicação:** Os pesquisadores comprometem-se que, de acordo com as práticas editoriais e éticas, tornarão públicos os resultados da pesquisa por meio de publicações em revistas científicas, relacionadas à área estudada, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente dos resultados serem favoráveis ou não.
- e) **Sigilo:** Os pesquisadores asseguram que todos os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão. Quando utilizarem os dados de arquivos, manterão o sigilo sobre nomes e dados e restringirão sua utilização apenas para a Pesquisa mencionada neste termo.
- f) **Atualização dos dados de Andamento da Pesquisa:** Os pesquisadores se comprometem a anexar na PB todas as alterações ao método, características da amostra, prazos ou patrocínios, além de qualquer outra alteração de interesse, na forma de Emenda. Deverão também serem anexados no Sistema os resultados da Pesquisa.
- g) **Sigilo e Respeito à Propriedade Intelectual:** Os pesquisadores se comprometem a garantir o respeito e o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.
- h) **Envio de Relatórios Periódicos, de Encerramento, Emendas, Notificações, Apresentação e Publicações Pertinentes à Pesquisa:** Ao longo do desenvolvimento da pesquisa os Pesquisadores manterão atualizados os relatórios semestrais obrigatórios, com prazo a ser contados a partir da aprovação por este Comitê de Ética em Pesquisa, que serão anexados à PB na forma de **Notificações**, mesmo quando a pesquisa demore em ter início efetivo. Todas as publicações relacionadas ao estudo serão informadas à PB, apontando a referência bibliográfica e/ou o texto publicado em arquivo PDF. O relatório de Encerramento de Pesquisa também deverá ser anexado, quando for efetivamente encerrada, sob a forma de **Notificação**.
- i) Todos os relatórios e documentos anexados à Plataforma Brasil deverão ter o formato PDF editável ou Word, nunca em forma de foto, **(projeto, TCLE, TALE sempre no formato Word)**. E cada um deles serão anexados, individualmente, com a nomenclatura correta, para que possam ser melhor identificados durante a validação.
- j) **Inclusão e Exclusão de Pesquisadores e Centros de Pesquisa ao Projeto:** Se forem incluídos ou substituídos pesquisadores ao longo do desenvolvimento do trabalho, bem como centros de pesquisa, deverão ser informados, sob a

Não inserir timbre/logomarca

forma de EMENDA, tão logo o fato ocorra, inserindo o documento devidamente nominado na Plataforma Brasil.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS DA EQUIPE DA PESQUISA, EM CUMPRIMENTO COM TODAS AS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) E NORMAS DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP), RELATIVAS A PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS. (LISTAR TODOS OS PESQUISADORES)

Equipe de Pesquisa:

Nome por extenso/Assinatura
Pesquisador Principal

Nome por extenso/Assinatura
Orientador

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Curitiba, xx de xxxxxxx de xxxx

TERMO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

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

TERMO DE GUARDA DE MATERIAL BIOLÓGICO

Eu (nós), _____, pesquisador(es), 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 da 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 Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição e, quando for o caso, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP. Uma vez aprovado o projeto, os participantes da amostra 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, sangue, saliva, urina, etc.**) para a nova pesquisa. Para os dados associados, quando for o caso, será adotado o mesmo procedimento.

Os responsáveis pela guarda e autorização de uso do material biológico, devem estar comprometidos com a garantia do sigilo e respeito à confidencialidade dos dados obtidos, e também devem informar onde será armazenado o material biológico e por quanto tempo, respeitando a Resolução 441/2011. Aos participantes da pesquisa, fica assegurado o fornecimento de informações de seu interesse, a respeito do material dele originado, como, por exemplo, (**resultados de exames complementares, análises histológicas, etc...**).

* (Para os pesquisadores: em se tratando de Biorrepositório o re consentimento é obrigatório.

Equipe de Pesquisa:

Nome por extenso/Assinatura
Pesquisador Principal

Nome por extenso/Assinatura
Orientador

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Nome por extenso/Assinatura

Não inserir timbre/logomarca

Este documento deve ser preenchido somente quando houver utilização de dados de arquivo, como prontuários e fichas de notificação. Todos os pesquisadores que terão acesso aos dados do arquivo deverão ter seu nome e RG informados neste termo. Pessoas cujos nomes não estejam neste documento não estarão autorizadas a acessar os dados.

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO

[Eu | Nós], [nome do pesquisador responsável e dos colaboradores], abaixo assinado(s), pesquisador(es) envolvido(s) no projeto intitulado [título da pesquisa], [me | nos] comprometo(emos) a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos de [descrever a natureza dos dados consultados – prontuários, fichas], bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução nº 466/2012 (CNS).

[Informo | Informamos] que os dados a serem coletados dizem respeito a [descrever as informações que serão consultadas – faixa etária, tratamento, condições clínicas, resultados de exames, etc.] ocorridos entre as datas [especificar o período – ex. maio de 2010 a maio de 2013]

[Local, ___ de _____ de ____]

Nome

RG

Assinatura

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

AUTORIZAÇÃO PARA MANIPULAÇÃO DOS DADOS

DECLARAÇÃO

Declaramos que nós do(a) [nome da Instituição], autorizamos o pesquisador(a) [nome do responsável pela pesquisa], a coletar dados dos [prontuários dos pacientes, exames, biópsias, dados de pesquisa anterior], para a execução do Projeto de Pesquisa intitulado “ Título do projeto” tão logo o mesmo seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Estamos cientes que os documentos a serem consultados são () **Prontuário do paciente** () **Material Humano biológico ou espécimes clínicas;** () **Arquivos de Laudos Médicos;** () **Livro de Registros de Resultados de Biópsia** bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Da mesma forma, estamos cientes que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a este setor, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Assinatura e/ou carimbo do responsável pelo Setor
(Setor de Prontuários, Patologia, Hemocentro, por exemplo)

DECLARO, que tenho ciência e cumprirei as legislações abaixo relacionadas, que regulamentam o uso e manipulação de informações médicas arquivadas nas Unidades do [informar o serviço/unidade, setor]

- a) Código de Ética Médica – CFM – artigo 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108
- b) Normas da Instituição quanto ao acesso a prontuários;
- c) Parecer CFM nº 08/2005;
- d) Parecer CFM nº 06/2010;
- e) Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 1.12;
- f) Resolução da ANS (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- g) Resolução do CFM nº 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.
- h) Resolução 466/2012 – CONEP/CNS/MS

Por ser verdade, firmo a presente em ____/____/____

Nome por extenso/Assinatura Pesquisador Principal

SOLICITAÇÃO DE ACESSO AOS DADOS DE PRONTUÁRIO DE PACIENTE

Curitiba, _____ de _____ de _____.

A (ao) [Instituição].

Senhor(a) [responsável pela Instituição],

[Eu | Nós], [nome(s)] professor|aluno de graduação |aluno de pós-graduação – da Universidade Federal do Paraná, solicitamos acesso a(ao) [informar] () Prontuário do paciente () Material Humano biológico ou espécimes clínicas; () Arquivos de Laudos Médicos; () Livro de Registros de Resultados de Biópsia] com a finalidade de obter as seguintes informações [informar os dados a serem obtidos] para fins de condução da pesquisa intitulada [título da pesquisa] sob minha responsabilidade.

Nome por extenso/Assinatura Pesquisador Principal

Telefone p/ contato 1: _____ Telefone p/ contato2: _____

Solicitação aceita.

[nome, assinatura e carimbo do responsável pela Instituição]

» O Termo de Consentimento Livre e esclarecido têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa um amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos e seus benefícios, para que sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não) seja realmente livre e consciente.

» Este termo deve ser escrito na forma de convite, com o propósito de demonstrar de forma clara e inequívoca que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado.

» Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado.

» A fim de ser compreendido pelos participantes, o TCLE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento e acessível**, evitando termos técnicos e expressões complexas.

» **Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto detalhado.**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

[Eu | Nós], [nome (s)] professor/orientador |aluno de graduação |aluno de pós-graduação - da Universidade Federal do Paraná, estou (amos) convidando [o Senhor | a Senhora | você], [descrever as características do participante de pesquisa – mãe, enfermos, indígenas, pacientes] a participar de um estudo intitulado. [Colocar o título da pesquisa. Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

- a) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].
- b) Caso [o senhor | a senhora | você] participe da pesquisa, será necessário [descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido - exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso].
- c) Para tanto [o senhor | a senhora | você] deverá comparecer no [citar o local e endereço] para [descrever a natureza da intervenção - consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário], o que levará aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despender em cada etapa da pesquisa].
- d) É possível que [o senhor | a senhora | você] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam - mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento, desconforto].
- f) Os benefícios esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios], benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. * Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]
Orientador [rubrica]

Não inserir timbre/logomarca

- g) Os pesquisadores [colocar o nome dos pesquisadores/orientador/pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço institucional, sala/ andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo], no horário [colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- h) [O senhor | A senhora | você], poderá optar por tratamento alternativo ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- i) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que [o senhor | a senhora | você] poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [o senhor | a senhora | você] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo – aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc.]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- j) A sua participação neste estudo é voluntária e se [o senhor | a senhora | você] não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O seu [atendimento e/ou tratamento] está garantido e não será interrompido caso o [o senhor | a senhora | você] desista de participar. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]
- k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas. [mencionar quem são - orientador, médico, autoridade sanitária etc.]. 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 mantida sua confidencialidade.**
- l) O material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos – será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de ____ (anos, meses)
- m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas - exames, medicamentos, transporte, etc.] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.
- n) [O senhor | A senhora | você] terá a garantia de que problemas como [elencar os possíveis problemas], decorrentes do estudo, serão tratados no [colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado]. [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

Participante da Pesquisa e/ou Responsável Legal [rubrica]
Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica]
Orientador [rubrica]

Não inserir timbre/logomarca

- o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá seu nome, e sim um código.
- p) Se [O senhor | A senhora | você] tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).
- q) Autorizo (), não autorizo (), o uso de minha (descrever o tipo, - imagem – áudio – entre outros) para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a (descrever as formas de utilização da imagem, foto, áudio ou qualquer outro artefato, bem como suas formas de descarte). [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

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]. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim [e sem que esta decisão afete meu tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não posso fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que serei atendido sem custos para mim se eu apresentar algum dos problemas relacionados no item N]. [Excluir as frases em azul caso não se apliquem à pesquisa]

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável Legal]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

*Importante: a cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD. Exceto na página final, é obrigatório o espaço para rubricas nas demais páginas.

Não inserir timbre/logomarca

- » O Termo de Consentimento Livre e esclarecido têm por finalidade possibilitar aos participantes da pesquisa um amplo esclarecimento sobre a investigação a ser realizada, os riscos e seus benefícios, para que sua manifestação de vontade no sentido de participar (ou não) seja realmente livre e consciente.
 - » Este termo deve ser escrito na forma de convite, com o propósito de demonstrar de forma clara e inequívoca que todos os detalhes da pesquisa foram esclarecidos e o participante está plenamente convicto de tudo o que lhe foi explicado.
 - » Quando os procedimentos forem diferentes para cada grupo de pesquisa, deve-se criar um TCLE para cada grupo pesquisado.
 - » A fim de ser compreendido pelos participantes, o TCLE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento e acessível**, evitando termos técnicos e expressões complexas.
 - » **Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto detalhado.**
-

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO- PAIS E/OU RESPONSÁVEL LEGAL

[A criança/ o adolescente], sob sua responsabilidade, está sendo convidada(o) por [Nós], [nome(s)] professor/orientador [aluno de graduação |aluno de pós-graduação - da Universidade Federal do Paraná, a participar de um estudo intitulado. [Informar o título da pesquisa. Adicionar uma breve explicação sobre o título caso este seja complexo. Justificar a importância e/ou necessidade da pesquisa.

- a) O objetivo desta pesquisa é [descrever o objetivo da forma mais clara e sucinta possível].
- b) Caso [o senhor | a senhora | você] autorize a participação [da criança/ do adolescente] nesta pesquisa, será necessário [descrever da forma mais detalhada possível todos os procedimentos a que o participante será submetido - exames, consultas, coletas, questionários – listando as restrições a serem obedecidas, se for o caso].
- c) Para tanto, é necessário comparecer no [citar o local e endereço] para [descrever a natureza da intervenção - consultas médicas, exames de laboratório, preenchimento de questionário], o que levará aproximadamente [incluir o tempo aproximado que o participante terá que despende em cada etapa da pesquisa].
- d) É possível que [a criança/o adolescente] experimente algum desconforto, principalmente relacionado a [descrever os possíveis desconfortos – cansaço, dor, constrangimento].
- e) Alguns riscos relacionados ao estudo podem ser [descrever os riscos eventuais, diretos ou indiretos, por menores que sejam - mesmo em entrevistas há risco, como constrangimento].
- f) Os benefícios diretos esperados com essa pesquisa são [descrever de forma clara e objetiva os benefícios], benefícios indiretos podem ser [descrever de forma clara e objetiva os benefícios]. * Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.

Pais ou Responsável Legal [rubrica] Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica] Orientador [rubrica]

Não inserir timbre/logomarca

- g) Os pesquisadores [Informar o nome dos pesquisadores/orientador/pós-graduando] responsáveis por este estudo poderão ser localizados [colocar o local, endereço institucional completo, sala/andar/bloco, e-mail (de todos da equipe de pesquisa) e telefone fixo], no horário [colocar o horário que os pesquisadores poderão ser encontrados] para esclarecer eventuais dúvidas que [o senhor | a senhora | você] possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.
- h) [O senhor | A senhora | você], poderá optar por tratamento alternativo para [a criança/ o adolescente] ao que está sendo proposto. Esse tratamento consiste em [descrever os tratamentos alternativos]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- i) Neste estudo será utilizado um grupo controle e um grupo placebo. Isto significa que [a criança/ o adolescente] poderá receber o tratamento já padronizado para a pesquisa (grupo controle) ou um remédio que não tem efeito (placebo). Se [a criança/ o adolescente] receber o placebo, os riscos podem ser [descrever os riscos eventuais do grupo placebo - aumento dos sintomas, ausência de melhora dos sintomas, etc.]. [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa]
- j) A participação [da criança/ o adolescente] neste estudo é voluntária, portanto, é possível desistir a qualquer momento e solicitar que lhe devolvam este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado. O [atendimento e/ou tratamento] [da criança/ o adolescente] está garantido e não será interrompido em caso de desistência de continuar participando. [Excluir esta última frase caso não se aplique à pesquisa]
- k) As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas. [mencionar quem são - orientador, médico, autoridade sanitária etc.]. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a **identidade [da criança/ o adolescente] seja preservada e mantida sua confidencialidade.**
- l) O material obtido - amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos - será utilizado unicamente para essa pesquisa e será destruído/descartado (informar o destino que será dado ao material) ao término do estudo, dentro de ____ (anos , meses).
- m) As despesas necessárias para a realização da pesquisa [descrever as despesas - exames, medicamentos, transporte, etc.] não são de sua responsabilidade e [o senhor | a senhora | você] não receberá qualquer valor em dinheiro pela participação [da criança/ o adolescente].
- n) [O senhor | A senhora | você] terá a garantia de que problemas para [a criança/ o adolescente], como [elencar os possíveis problemas], decorrentes do estudo, serão tratados no [colocar o local que o participante será tratado, atendido ou cuidado]. [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]
- o) Quando os resultados forem publicados, não aparecerá nome [da criança/ do adolescente], e sim um código.

Pais ou Responsável Legal [rubrica] Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE [rubrica] Orientador [rubrica]

Não inserir timbre/logomarca

- p) Se [O senhor | A senhora | você] tiver dúvidas sobre os direitos [da criança/ do adolescente] como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259. O Comitê de Ética em Pesquisa é um órgão colegiado multi e transdisciplinar, independente, que existe nas instituições que realizam pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil e foi criado com o objetivo de proteger os participantes de pesquisa, em sua integridade e dignidade, e assegurar que as pesquisas sejam desenvolvidas dentro de padrões éticos (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).
- q) Autorizo (), não autorizo (), o uso de (descrever o tipo, - imagem - áudio - entre outros) [da criança| do adolescente] para fins da pesquisa, sendo seu uso restrito a (descrever as formas de utilização da imagem, foto, áudio ou qualquer outro artefato, bem como suas formas de descarte). [Excluir esse item caso não se aplique à pesquisa]

Eu, _____ li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo para o qual autorizo a participação [da criança| do menor]. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios [e os tratamentos alternativos]. Eu entendi que somos livres para interromper a participação a qualquer momento sem justificar nossa decisão e sem qualquer prejuízo para mim e para [a criança/do adolescente] [e sem que esta decisão afete tratamento | atendimento]. [Eu entendi o que não se pode fazer durante a pesquisa | tratamento > informar neste caso o que o participante pode ou não pode fazer]. [Fui informado que a criança| menor, sob minha responsabilidade será atendida (o) sem custos, para mim se apresentar algum dos problemas relacionados no item n]. [Excluir as frases em azul caso não se apliquem à pesquisa]

Eu concordo voluntariamente em participar deste estudo.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Pai ou Responsável Legal]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TCLE]

*Importante: a cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD. Exceto na página final, é obrigatório o espaço para rubricas nas demais páginas.

Não inserir timbre/logomarca

» Este termo deve ser elaborado quando adolescentes **maiores de 12 e menores de 18 anos** forem participantes do estudo.

» Este documento deve ser enviado em formato Word e anexado na Plataforma Brasil separadamente do projeto.

» A fim de ser compreendido pelos participantes, o TALE deve apresentar **linguagem de fácil entendimento**, evitando termos técnicos e expressões complexas.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Projeto: _____

Pesquisador Responsável: _____

Local da Pesquisa: _____

Endereço: _____

O que significa assentimento?

Assentimento significa CONCORDAR; assim se você, **criança/adolescente**, deseja fazer parte desta pesquisa, precisa ler este Termo de Assentimento e assinar sua concordância em participar do estudo. Você terá seus direitos respeitados e receberá todas as informações sobre o estudo, 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

Você está sendo convidado (a) a participar de uma pesquisa, com o objetivo de **[elencar os objetivos]**.

Esta pesquisa é importante porque **[justificar a relevância da pesquisa em termos de fácil compreensão]**.

Os benefícios da pesquisa são **[descrever os benefícios em termos de fácil compreensão]**. Caso não haja nenhum tipo de benefício justificar sucintamente.

O estudo será desenvolvido **[descrever onde e como será feito | informar se haverá gravação de vídeo ou imagem, ressaltando que a identidade do adolescente será mantida com o uso de tarjas no rosto | esclarecer o destino do material obtido – amostras biológicas, questionários, imagens e vídeos - após o término da pesquisa]**

Pais ou Responsável Legal **[rubrica]**

Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TALE **[rubrica]**

Orientador **[rubrica]**

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde da UFPR | CEP/SD
Rua Padre Camargo, 285 | 1º andar | Alto da Glória | Curitiba/PR | CEP 80060-240 | cometica.saude@ufpr.br -
telefone (041) 3360-7259

Não inserir timbre/logomarca

Que devo fazer se eu concordar voluntariamente em participar da pesquisa?

Caso você aceite participar, será necessário [explicar todos os procedimentos, local, duração, quantas vezes deverá participar, riscos, etc.]

A sua participação é voluntária. Caso você opte por não participar não terá nenhum prejuízo no seu [atendimento | tratamento | colégio | outros]. [Excluir essa frase caso não se aplique à pesquisa]

Contato para dúvidas

Se você ou os responsáveis por você tiverem dúvidas com relação ao estudo ou aos riscos relacionados a ele, você deve contatar o pesquisador principal ou membro de sua equipe [colocar os nomes dos pesquisadores e seus e-mails], pelo telefone [colocar um telefone fixo] ou no endereço [colocar o endereço institucional completo do pesquisador principal, informar e-mail]

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259.

DECLARAÇÃO DE ASSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Eu li e discuti com o pesquisador 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 cópia assinada e datada deste documento.

[Local, ___ de _____ de ____]

[Assinatura do Adolescente]

[Assinatura do Pesquisador Responsável ou quem aplicou o TALE]

*Importante: a cada página de TCLE ou TALE deverá conter o rodapé do CEP/SD. Exceto na página final, é obrigatório o espaço para rubricas nas demais páginas.

DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO

[Eu | Nós], [nome (s) do (s) pesquisador (es)], pesquisador (es) da Universidade Federal do Paraná, solicito (amos) a dispensa do TCLE na pesquisa intitulada [título da pesquisa] em razão de [justificar os motivos para a solicitação de dispensa do termo].

[Local, ___ de _____ de ____]

[Nome e assinatura do pesquisador responsável]

[Nome e assinatura do orientador, se houver]

[Nome e assinatura do coorientador, se houver]

[Nome e assinatura de TODOS os colaboradores, se houver]