



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

(Devem ser Anexados na Plataforma Brasil)

1. Folha de Rosto;
2. Carta de Anuência da Instituição para Coleta de Dados;
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
4. Projeto de Pesquisa Detalhado;
5. Declaração de Autorização de Uso de Dados (quando a pesquisa é realizada por meio de prontuários);
6. Declaração de Coleta de Dados não Iniciada;
7. Termo de Compromisso do Pesquisador.



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

1. FOLHA DE ROSTO

(Documento Gerado pela Plataforma Brasil)

a) **Pesquisador Responsável:** assinada e datada pelo pesquisador responsável;

- Nos projetos de graduação / especialização / iniciação científica: o Pesquisador Responsável deve ser o Professor Orientador;
- Nos projetos de **Pós-Graduação stricto sensu:** o Pesquisador Responsável deve ser o próprio Mestrando ou Doutorando;

O pesquisador que realizará a pesquisa na SCS, deverá entregar a folha de rosto já assinada por ele no Núcleo de Ensino e Pesquisa acompanhado da Solicitação de Carta de Anuência, para o serviço colher a assinatura correta da Instituição Proponente.

b) **Instituição Proponente:** assinada, carimbada e datada pelo Responsável da Instituição;

- Nos Projetos da Irmandade Santa Casa da Misericórdia de Santos: CNPJ 58.198.524/0001-19;

Verificar nos dados cadastrais do Pesquisador Responsável, em Instituições Seleccionadas, se consta:

CNPJ: 58.198.524/0001-19

Razão Social: Irmandade Santa Casa da Misericórdia de Santos

Não serão aceitas instituições sem o CNPJ

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

folha_de_rosto.pdf



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

2. CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PARA COLETA DE DADOS

(Documento gerado pela Instituição onde será realizada a coleta de dados, se for em campo da Santa Casa de Santos, a folha de rosto já valerá)

a) **Deverá conter:** Nome da Instituição

Título da pesquisa

Nome do Pesquisador Responsável e Equipe

CPF do Pesquisador Responsável e Equipe;

Verificar se os dados acima são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil.

b) Em papel **timbrado, assinado e carimbado** pelo responsável do local onde será realizada a Coleta de Dados;

- O papel timbrado deverá ser do Local onde será realizada a Pesquisa

c) Mencionar a Resolução Nº. 466/2012 (a 196/1996 foi revogada e não será mais aceita).

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

carta_anuencia.pdf



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável, possuímos modelo disponível)

a) **O respeito devido** à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

b) **O TCLE deverá conter, obrigatoriamente:**

- **Linguagem acessível**
- **Justificativa**, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- **Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos** decorrentes da participação na pesquisa, além dos **benefícios** esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- Esclarecimento sobre a forma de **acompanhamento** e **assistência** a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- **Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa**, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

- **Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- **Garantia de que o participante da pesquisa receberá** uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- **Explicitação da garantia de ressarcimento** e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;
- **Explicitação da garantia de indenização** diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;
- **Contato dos pesquisadores** (CPF, endereço completo, endereço eletrônico e telefone);
- **Contato do Comitê de Ética**, endereço completo, endereço eletrônico, telefone e horário de funcionamento do CEP;
- Espaços para **assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 (duas) testemunhas;**

c) **TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:** Para projetos realizados com indivíduos de 07 a 17 anos, é necessário anexar um modelo de TALE, além do TCLE (**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**) para seus responsáveis. Não existe um modelo padrão para termo de assentimento sugerido pela CONEP. Disponibilizamos um modelo para elaboração do TALE, porém, o pesquisador, de acordo com a faixa etária dos participantes da pesquisa, deverá realizar adaptações ao modelo, inclusive decidir quantos termos de assentimento serão necessários (podem ser elaborados um termo de assentimento para crianças de 6 a 8 anos, outro para crianças de 9 a 11 anos e outro para adolescentes de 12 a 15 anos na mesma pesquisa, utilizando para isso uma linguagem acessível à idade da criança,



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

podendo até ser lúdico. Porém termos técnicos, ou palavras que gerem incompreensão devem ser evitados).

d) **SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE:** Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, deve ser anexada **Solicitação de dispensa do TCLE** justificada, assinada, carimbada e datada pelo Pesquisador Responsável, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Observação: anexar o documento com o seguinte nome(esteste documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar e Colar”)

termo_de_consentimento.pdf

termo_de_assentimento.pdf

e/ou

dispensa_termo_de_consentimento.pdf.



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

4. PROJETO DE PESQUISA DETALHADO

(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

Verificar se os dados do Projeto de Pesquisa são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil.

a) Deve ser escrito em português

b) Deve constar:

- **Tema:** contido no título;
- **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;
- **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- **Objetivos:** propósitos da pesquisa;
- **Local de realização 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;
- **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,



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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;

- **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- **Método a ser utilizado:** 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;
- **Cronograma:** informando 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;
- **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;
- **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados,



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

- **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;
- **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
- Anexar **instrumentos de coleta de dados** tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros;

Res. 001/2013

- **Desfecho primário:** informar a resposta que se espera obter ao objetivo geral formulado no projeto. Entende-se por desfecho primário o principal resultado que se espera obter quando da conclusão do estudo.
- **Desfecho secundário:** Neste item descrever quais os eventos adicionais previstos após a conclusão do estudo como, por exemplo, ampliação do estudo por condução de um novo projeto, publicação dos resultados, apresentação dos dados em eventos científicos, desenvolvimento de produtos e etc.
- **Orçamento:** Neste item definir o custo estimado para condução do projeto (**o quanto** custará) e quem arcará com este (se o projeto será conduzido com recursos próprios, se haverá financiamento, etc.). Relacionar os custos com materiais de consumo, equipamentos, transporte e tudo o mais que estiver previsto para que o projeto possa ser conduzido. Se houver custeio ao



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

participante de medicamentos, passagens, alimentação ou outro do tipo, apresentar aqui detalhadamente o que será feito e por quem.

- **Referências Bibliográficas:** Item obrigatório em projeto de pesquisa científica, devendo a citação das referências bibliográficas seguir modelos consagrados (recomenda-se seguir NBR6023)

Utilizar a expressão “Não se aplica” nas seções do Projeto que não se enquadram na proposta da pesquisa;

Observação: anexar o documento com o seguinte nome:

projeto_de_pesquisa.pdf

(este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar e Colar”)



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

5. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

- a) O pesquisador deve **anexar uma solicitação da autorização** na Plataforma Brasil, o **CEP emitirá** a declaração e colherá a assinatura do coordenador responsável pelo banco de dados. Para pesquisas feitas fora da Santa Casa de Santos, a declaração deve ser feita pela instituição onde os dados serão coletados;
- b) O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail secretaria.cep@scsantos.com.br;
- c) O pesquisador deve preencher com os dados do seu projeto, assinar, escanear e anexar na Plataforma Brasil com os demais documentos. O CEP se encarregará de emitir a declaração com a devida autorização (somente para as pesquisas realizadas na Santa Casa de Santos).

Observação: anexar o documento com o seguinte nome:

solicitacao_uso_de_dados.pdf.



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

6. DECLARAÇÃO DE COLETA DE DADOS NÃO INICIADA

(Documento Gerado pelo Pesquisador Responsável)

Verificar se os dados da pesquisa são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;

a) **Deve garantir** que a pesquisa será **iniciada** somente após a **aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa** da Santa Casa da Santos;

b) O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail secretaria.cep@scsantos.com.br;

c) Deve estar **assinada, carimbada e datada** pelo Pesquisador Responsável.

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

declaracao_coleta_não_iniciada.pdf



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

7. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

(Todos os pesquisadores envolvidos devem ler e assinar)

O termo garante:

- A pesquisa só será iniciada após a avaliação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa;
- Apresentação dos dados para o CEP ou para a CONEP a qualquer momento caso sejam solicitados;
- Preservação do sigilo e da privacidade dos participantes;
- Que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para a execução do projeto de pesquisa em questão;
- Que os resultados da pesquisa somente serão divulgados de forma anônima;
- Encaminhamento dos resultados da pesquisa para publicação;
- Justificação fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, se houver interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
- Elaboração e apresentação dos Relatórios parciais e o Relatório final ao CEP;
- Os dados da pesquisa mantidos em arquivo, físico e digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 05 (cinco) anos após o

O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail secretaria.cep@scsantos.com.br.

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

termo_compromisso_pesquisador.pdf