

Comitê de Ética em Pesquisa

Apoio ao pesquisador

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

1. ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

- a) O TCLE deverá ser elaborado em linguagem acessível à compreensão dos participantes da pesquisa e impresso em papel com o logo da Universidade Anhembi Morumbi, assim como em duas vias, ficando uma com o participante da pesquisa e outra arquivada pelo pesquisador.
- b) Quando as pesquisas envolverem crianças e adolescentes, estes deverão participar ativamente do processo de obtenção do consentimento. Neste caso, serão elaborados dois termos de consentimento (TCLE): um para o menor (sendo convidado a participar da pesquisa) e outro para o responsável legal (sendo informado que o menor está sendo convidado para participar da pesquisa) solicitando sua autorização.
- c) Quando os projetos de pesquisa forem realizados com menores de idade em creches, escolas, etc. cabe aos representantes legais dos participantes (família, tutor) terem conhecimento e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Contudo, o consentimento do próprio participante, mesmo em situação de limitação de competência para decisões autônomas, deve ser obtido. Os responsáveis pelas instituições (escolas, creches, etc.) não têm autoridade para dar ou assinar o TCLE, mas devem assinar um documento de autorização de contato com os alunos, assumindo as responsabilidades.
- d) Quando o estudo tiver cooperação estrangeira; envolver armazenamento de material biológico; banco de dados ou remessa de material biológico para o exterior devem ser observadas as Resoluções: Cooperação estrangeira (Resolução 292/99-CNS); Genética Humana (Resolução 340/04-CNS); Armazenamento de material biológico (Resolução 441/11-CNS).

2. ASPECTOS A SEREM INCLUÍDOS NO TCLE

- a) Convite ao participante da pesquisa.
- b) Título da pesquisa.
- c) Descrição da justificativa e dos objetivos.
- d) Descrição dos procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- e) Os métodos alternativos existentes.
- f) Descrição dos desconfortos, riscos e benefícios.
- g) Indicação que o sujeito da pesquisa terá o acompanhamento e assistência dos responsáveis pela pesquisa, com esclarecimento de qualquer dúvida sobre a pesquisa, antes, durante e após o término da mesma (colocar endereço e telefone do coordenador da pesquisa).
- h) Indicação de que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de se retirar da pesquisa sem prejuízo algum para si ou familiares.
- i) Garantia de privacidade quanto aos dados obtidos na pesquisa.

- j) Indicação das formas de ressarcimento das despesas decorrentes da pesquisa.
- k) Indicação das formas de indenização de eventuais danos que possam ocorrer decorrentes da pesquisa.
- l) Indicação de que o Termo de Consentimento será elaborado em duas vias, e que o sujeito da pesquisa receberá uma cópia e a outra será arquivada pelo pesquisador.
- m) Indicação do Consentimento Livre e Esclarecido.
- n) Indicação para nome, rubrica em todas as páginas (após a aprovação) e assinatura ou impressão datiloscópica.
- o) Indicação para nome, rubrica em todas as páginas (após a aprovação) e assinatura do pesquisador.
- p) Todas as páginas devem ser numeradas.

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração do TCLE. É importante adaptá-lo as necessidades/características de sua pesquisa.

(Logo da Universidade Anhembi Morumbi e da Ânima)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Este é um convite para você participar da pesquisa: “TÍTULO DA PESQUISA”, que é coordenada pelo NOME DO(A) PROFESSOR(A). Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga prejuízo ou penalidade. Este estudo é necessário JUSTIFICATIVA e busca OJETIVO. Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) ao(s) seguintes(s) procedimentos: DESCRIVER COM LINGUAGEM ACESSÍVEL OS PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS, BEM COMO OS MÉTODOS ALTERNATIVOS, CASO EXISTAM. Os riscos envolvidos com sua participação são: INDICAR OS RISCOS, que serão minimizados através das seguintes providências: INDICAR COMO SERÃO MINIMIZADOS OS RISCOS. Você terá os seguintes benefícios ao participar da pesquisa: INDICAR OS BENEFÍCIOS. Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Se você tiver algum gasto decorrente de sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado. Você ficará com uma via deste Termo e toda a dúvida a respeito desta pesquisa, poderá ser perguntada diretamente para NOME DO COORDENADOR DA PESQUISA, pelos telefones: INDICAR O NÚMERO DE TELEFONE DO COORDENADOR DA PESQUISA. Enquanto, as objeções a respeito da conduta ética poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi de duas formas: pessoalmente na Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 – sala 207 – Mooca, ou pelo telefone (11) 2790-4658.

Consentimento livre e esclarecido:

Declaro que compreendi os objetivos e procedimentos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos, e concordo em participar voluntariamente da pesquisa.

Nome participante da pesquisa:

Impressão datiloscópica:



Nome do coordenador da pesquisa:

Assinatura do coordenador da pesquisa:

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PARA USO DE ARQUIVOS/PRONTUÁRIOS

1. Instruções

- a) O modelo apresentado se aplica tanto para a instituição vinculada (proponente) como para a instituição sediadora (coparticipante).
- b) Este documento deve conter o logo da instituição.
- c) A carta deve ser carimbada e assinada (sem rubricas).

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração da Carta de Autorização. É importante adaptá-la as necessidades/características de sua pesquisa.

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Eu, NOME E CARGO DO(A) RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO, declaro estar informado(a) da metodologia que será desenvolvida na pesquisa intitulada: “TÍTULO DA PESQUISA”, coordenada por NOME DO(A) COORDENADOR(A) DA PESQUISA. Estou ciente de que sua metodologia será desenvolvida conforme a resolução CNS 466/2012 e das demais resoluções complementares autorizo a consulta do arquivo/prontuário sob a minha responsabilidade para realização da referida pesquisa.

São Paulo, de de 20.....

.....
CARIMBO E ASSINATURA LEGÍVEL
NOME COMPLETO E CARGO DO RESPONSÁVEL

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração do Termo de Confidencialidade. É importante adaptá-lo as necessidades/características de sua pesquisa.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL PELA PESQUISA, comprometo-me a manter a **confidencialidade** dos participantes cujos dados serão coletados em INSERIR A FONTE (EXEMPLOS: PRONTUÁRIOS, BASE DE DADOS, IMAGENS, GRAVAÇÕES) da INFORMAR O LOCAL DE COLETA DE DADOS (EXEMPLO: CLÍNICA, HOSPITAL, ESCOLA) e concordo com a utilização dos dados exclusivamente para o desenvolvimento da pesquisa intitulada: “INSERIR O TÍTULO DA PESQUISA”, conforme a resolução 466/2012 e demais resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

São Paulo, de de 20.....

.....
NOME COMPLETO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL E ASSINATURA LEGÍVEL

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. É importante adaptá-lo as necessidades/características de sua pesquisa.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

É um documento elaborado em linguagem acessível para os menores (crianças e adolescentes, maiores que 6 anos e menores de 18 anos) ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (Resolução 466/12 – item II.2 CNS). Os termos devem ser redigidos de acordo com o nível intelectual do participante da pesquisa. Informamos que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, este último deve ser assinado em todas as suas páginas, pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. É importante adaptá-lo as necessidades/características de sua pesquisa.

(Logo da Universidade Anhembi Morumbi e da Ânima)

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Este é um convite para você participar da pesquisa intitulada: “TÍTULO DA PESQUISA”, que é coordenada pelo NOME COMPLETO DO PROFESSOR. Sua participação é voluntária, o que significa que você poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso lhe traga prejuízo ou penalidade. Este estudo é necessário INSERIR JUSTIFICATIVA e busca INSERIR OBJETIVO. Caso decida aceitar o convite, você será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimento(s): DESCRIVER COM LINGUAGEM ACESSÍVEL OS PROCEDIMENTOS QUE SERÃO UTILIZADOS, BEM COMO OS MÉTODOS ALTERNATIVOS, CASO EXISTAM. Os riscos envolvidos com sua participação são: INFORMAR SE A METODOLOGIA UTILIZADA PARA A COLETA DE DADOS PODE OCASIONAR ALGUM DESCONFORTO DE ORIGEM FÍSICA, PSÍQUICA, MORAL, INTELECTUAL, SOCIAL, CULTURAL OU ESPIRITUAL. Os benefícios esperados com o resultado desta pesquisa são: DESCRIVER CLARAMENTE TODOS OS BENEFÍCIOS QUE SE PODE OBTER COM A PESQUISA EM BENEFÍCIO DO PARTICIPANTE E/OU DA POPULAÇÃO ESTUDADA. Todas as informações obtidas serão sigilosas e seu nome não será identificado em nenhum momento. Os dados serão guardados em local seguro e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários. Se você tiver algum gasto decorrente de sua participação na pesquisa, você será ressarcido, caso solicite. Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você será indenizado(a). Você ficará com uma via deste Termo e toda a dúvida a respeito desta pesquisa, poderá ser perguntada diretamente para NOME DO COORDENADOR DA PESQUISA, pelo telefone: INDICAR O NÚMERO DE TELEFONE DO COORDENADOR DA PESQUISA. Enquanto, as objeções a respeito da conduta ética poderão ser questionadas ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Anhembi Morumbi de duas formas: pessoalmente na Rua Dr. Almeida Lima, 1.134 – sala 207 – Mooca, ou pelo telefone (11) 2790-4658.

Consentimento livre e esclarecido:

Declaro que compreendi os objetivos e procedimentos desta pesquisa, como ela será realizada, os riscos e benefícios envolvidos, e concordo em participar voluntariamente da pesquisa.

Nome participante da pesquisa:

Impressão datiloscópica:



Nome do coordenador da pesquisa:

Assinatura do coordenador da pesquisa:

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

2. Instruções

- d) O modelo apresentado se aplica tanto para a instituição vinculada (proponente) como para a instituição sediadora (coparticipante).
- e) Este documento deve conter o logo da instituição.
- f) A carta deve ser carimbada e assinada (sem rubricas).

ATENÇÃO: este se constitui em um **MODELO** para a elaboração da Carta de Autorização. É importante adaptá-la as necessidades/características de sua pesquisa.

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

Eu, NOME E CARGO DO(A) RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO, declaro estar informado(a) da metodologia que será desenvolvida na pesquisa intitulada: "TÍTULO DA PESQUISA", coordenada por NOME DO(A) COORDENADOR(A) DA PESQUISA. Estou ciente de que sua metodologia será desenvolvida conforme a resolução CNS 466/2012 e das demais resoluções complementares autorizo a realização da pesquisa nesta Instituição.

São Paulo, de de 20.....

.....
CARIMBO E ASSINATURA LEGÍVEL
NOME COMPLETO E CARGO DO RESPONSÁVEL