



MANUAL DE SUBMISSÃO DE DOCUMENTOS NA PLATAFORMA BRASIL

Principais Informações

Dracena - SP
2024

Faculdades de Dracena, Unifadra

F143m Manual de submissão de documentos na plataforma Brasil / organização Priscilla Aparecida Tartari Pereira, Enio Garbelini, Vanessa Ribeiro Andreto. 1ª ed. – Dracena: Unifadra – Faculdades de Dracena, 2024.

31 f. : il.; 29,7 cm.

Manual de normalizações.

1. Pesquisa - Ensino. 2. Manual de Submissão. 3. Plataforma Brasil. I. Título. II. Faculdades de Dracena, Unifadra. III. Pereira, Priscilla Aparecida Tartari. IV. Garbelini, Enio. V. Andreto, Vanessa Ribeiro.

CDD 001.4

SUMÁRIO

I. Apresentação da Plataforma Brasil	1
II. Cadastro do Pesquisador	2
III. Vinculação ao CEP	3
IV. Iniciando o envio do projeto-Checklist Documental	4
V. Folha de Rosto	5
VI. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Tcle)	6
VII. Termo de Assentimento	8
VIII. Carta de Anuência ou Declaração de ciência e autorização de estudo	9
IX. Declaração de Ciência e Compromisso Ético do(s) Pesquisador(es)	10
X. Declaração de autorização da infraestrutura necessária para realização da pesquisa	11
XI. Projeto de Pesquisa - Itens principais	12
XII. Instrumentos de coleta de dados	14
XIII. Anexos	15

I. APRESENTAÇÃO

A Plataforma Brasil representa um marco no cenário da pesquisa científica no Brasil, desempenhando um papel crucial na regulamentação e no acompanhamento ético dos estudos realizados no país. Criada com o intuito de promover a integridade e a qualidade das pesquisas, a plataforma se tornou uma ferramenta central para a comunidade acadêmica e científica brasileira. Ela é uma plataforma online desenvolvida para simplificar e centralizar o processo de submissão, avaliação e acompanhamento de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.

Coordenada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), a plataforma reúne diversas instituições e órgãos responsáveis pela análise ética de projetos, proporcionando uma abordagem padronizada e eficiente. A principal função da Plataforma Brasil é a gestão ética das pesquisas que envolvem seres humanos. Nela, pesquisadores submetem seus projetos, detalhando aspectos como metodologia, objetivos e potenciais impactos éticos. A plataforma atua como um canal transparente e acessível, facilitando a comunicação entre pesquisadores e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), agilizando a análise e aprovação dos estudos.

Sua implementação simplifica e agiliza os trâmites burocráticos, permitindo que pesquisadores concentrem seus esforços na produção de conhecimento relevante. Além disso, a plataforma reforça padrões éticos rigorosos, garantindo a proteção dos participantes das pesquisas. A repercussão da Plataforma Brasil na comunidade científica é notável. Ao proporcionar um ambiente unificado para a revisão ética, ela fortalece a confiança nas pesquisas realizadas no país, incentivando a colaboração e a produção de estudos inovadores. A transparência e a padronização trazidas pela plataforma elevam a credibilidade da pesquisa brasileira, contribuindo para sua inserção no cenário internacional.

Em resumo, a Plataforma Brasil emerge como um pilar essencial para o avanço ético e eficiente da pesquisa científica no Brasil, consolidando sua posição como uma ferramenta indispensável para pesquisadores e instituições comprometidos com a excelência acadêmica.

Acesso ao site da Plataforma Brasil



II. CADASTRO DO PESQUISADOR

TODOS OS PESQUISADORES DEVERÃO SE CADASTRAR NO SISTEMA PLATAFORMA BRASIL

<http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>



=====

COMO FAZER O CADASTRO DE PESSOA FÍSICA NA PLATAFORMA BRASIL?

Para a realização do cadastro é obrigatório ter em mãos os seguintes documentos:

- 1) Número do CPF;
- 2) *Curriculum Vitae* do Pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou endereço eletrônico na Plataforma Lattes;
- 3) Documento com foto digitalizado (carteira de identidade, Identidade Profissional, Carteira de Motorista, em formato jpg ou pdf);
- 4) Conta de e-mail ativa.

=====

Ao registrar-se na Plataforma Brasil, no campo vínculo, procurar por:

Fundec (Fundação Dracense de educação e cultura)

CNPJ: 49.845.878.0001-17

III. VINCULAÇÃO AO CEP

Para facilitar o envio de projetos de pesquisa através da plataforma Brasil, informamos que foi realizada a vinculação do CEP-FACERES com nossa instituição. O CEP-FACERES oferece serviços de suporte aos pesquisadores, incluindo orientação virtual, cadastro na Plataforma Brasil, emissão de documentos necessários para tramitação de protocolos, preenchimento de plataformas de registro de ensaios clínicos e revisão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido / Termo de Assentimento.

Para facilitar que o seu projeto de pesquisa seja analisado pelo CEP-FACERES, sigam as orientações abaixo:

1. Acesse a plataforma Brasil e faça login com seu cadastro de professor.
2. Certifique-se de que seus dados estão atualizados. Para isso, vá para "Alterar meus dados".
3. Em "Adicionar Instituição", clique em "Buscar Instituição"
4. Insira o CNPJ 03.539.801/0001-18 e clique em "Pesquisar".
5. Localize e clique na imagem do lápis (adicionar) ao lado de "ANBAR ENSINO TÉCNICO E SUPERIOR LTDA (UNICERES)".
6. Note que voltará para o campo "Adicionar Instituição" e verificar se apareceu "ANBAR ENSINO TÉCNICO E SUPERIOR LTDA (UNICERES)" e clique no ícone "Adicionar".
7. Verifique se o nome da instituição aparece corretamente em "INSTITUIÇÕES SELECIONADAS".
8. Clique no ícone "Salvar"

Essas etapas garantirão que seus dados estejam corretamente configurados para o envio adequado de seus projetos de pesquisa pela plataforma Brasil e posterior encaminhamento ao CEP-FACERES.

Poderá em alguns casos de orientadores, o projeto de pesquisa ser direcionado para outros CEPs, pois, esses orientadores já possuíam vínculos.

IV. INICIANDO O ENVIO DO PROJETO - CHECKLIST DOCUMENTAL

Antes de submeter um projeto na Plataforma Brasil, é importante seguir um checklist Documental disponibilizado pelo Departamento de Pesquisa. Este checklist serve como guia essencial para garantir que todos os documentos necessários estejam devidamente organizados e prontos para submissão.

O checklist abrange uma série de elementos fundamentais, incluindo, mas não se limitando a, formulários de consentimento, detalhes sobre a metodologia da pesquisa, protocolos éticos, entre outros documentos relevantes. Ao seguir esse guia, os pesquisadores asseguram que sua submissão seja completa e atenda aos requisitos éticos e legais estabelecidos.

Ver anexo 1.

V. FOLHA DE ROSTO

A folha de rosto é um elemento fundamental em diversos documentos, especialmente em projetos de pesquisa submetidos à Plataforma Brasil. O preenchimento adequado dessa página inicial é fornecer informações essenciais sobre o projeto, como título, pesquisador responsável, instituição envolvida e financiadores. Ela é gerada pela própria Plataforma Brasil.

VI. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Deverá ser redigido em forma de convite.

Deverá conter, obrigatoriamente:

- 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;
- 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; e
- explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

✓ O TCLE deverá ainda:

- conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas na Resolução nº 466/12, Norma Operacional nº 001/13 e/ou Resolução nº 510/16;
- ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;
- ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e
- ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Observação: em caso de coleta de dados secundários, não é necessário a apresentação do TCLE, mas sim a solicitação de dispensa pelo pesquisador responsável via Plataforma, no campo “Propõe dispensa de TCLE?”, com devida justificativa.

Ver anexo 2.

Ver anexo 3.

VII. TERMO DE ASSENTIMENTO

O Termo de Assentimento é um documento utilizado em pesquisas científicas que envolvem a participação de crianças, adolescentes ou indivíduos que, por algum motivo, não possuem capacidade legal para dar o consentimento formal. Este termo é fornecido a esses participantes, explicando de maneira compreensível os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, além de respeitar sua autonomia dentro dos limites de sua capacidade de compreensão.

Ao contrário do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que é destinado a participantes adultos capazes de dar consentimento formal, o Termo de Assentimento visa obter a concordância informada dos participantes que não possuem a capacidade legal plena. Este documento respeita a autonomia desses participantes, permitindo que expressem sua vontade de participar da pesquisa de maneira consciente e esclarecida.

O Termo de Assentimento, assim como o TCLE, desempenha um papel na proteção dos direitos e do bem-estar dos participantes, garantindo que mesmo aqueles que não podem consentir formalmente sejam informados e respeitados em sua decisão de participar ou não de uma pesquisa científica.

VIII. CARTA DE ANUÊNCIA OU DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO

A Carta de Anuência é um documento essencial nas pesquisas que envolvem a coleta de dados em instituições específicas. Emitida pelos locais onde a coleta será realizada, a carta é devidamente assinada pelo responsável da instituição, carimbada e/ou redigida em papel timbrado oficial. Essa carta atesta a autorização formal da instituição para a realização da pesquisa em suas dependências, fornecendo respaldo legal e ético ao projeto. A presença da Carta de Anuência reforça a transparência, respeito e cooperação entre os pesquisadores e as instituições envolvidas, garantindo uma condução adequada da pesquisa e preservando os interesses de ambas as partes.

Ver anexo 4.

IX. DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E COMPROMISSO ÉTICO DO(S) PESQUISADOR(ES)

A Declaração de Ciência e Compromisso Ético do Pesquisador é um documento fundamental que define princípios éticos para profissionais na pesquisa. Seu propósito é assegurar a integridade, transparência e respeito pelos valores morais ao longo do processo de investigação científica. A Declaração serve como guia, protegendo a dignidade dos participantes, promovendo honestidade intelectual, evitando conflitos de interesse e mantendo a credibilidade da comunidade científica. Ao aderir a esta declaração, os pesquisadores comprometem-se a conduzir seus estudos de maneira ética, respeitando a diversidade, obtendo consentimento informado dos participantes e evitando práticas que comprometam a confiança no processo científico. Transparência nas metodologias, divulgação de conflitos de interesse e responsabilidade na disseminação dos resultados são componentes essenciais dessa abordagem ética.

Ver anexo 5 ou anexo 6 (detalhado)

X. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

Segundo a Plataforma Brasil, o modelo de autorização da infraestrutura necessária para a realização da pesquisa é um documento que visa formalizar a permissão concedida por uma instituição ou local onde a pesquisa será conduzida, permitindo o acesso e uso das instalações, equipamentos ou recursos necessários para a realização do estudo. Esse documento é importante para garantir que o pesquisador tenha permissão para utilizar os recursos específicos requeridos pela pesquisa, como laboratórios, equipamentos, salas de aula, entre outros. Além disso, ele pode ser necessário para assegurar que todas as normas e regulamentos da instituição ou local sejam seguidos durante a realização da pesquisa, incluindo questões de segurança, ética e proteção dos participantes, quando aplicável.

Assim, o modelo de autorização da infraestrutura é uma ferramenta que auxilia na organização e formalização dos acordos entre o pesquisador e a instituição ou local onde a pesquisa será realizada, garantindo que todos os recursos necessários estejam disponíveis e que a pesquisa seja conduzida de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Anexo 7

XI. PROJETO DE PESQUISA - ITENS PRINCIPAIS

- a. Título do projeto
- b. Descritores
- c. Desenho: **Relato de Caso (Exemplo)**
- d. Resumo
- e. Introdução: inserir justificativa – qual a contribuição científica de relatar o caso
- f. Hipótese: preencher “não se aplica”;
- g. Objetivo primário; (p.ex.: “Relatar um caso de reabilitação de criança com hipodontia...”; O objetivo do relato de caso nunca é o atendimento em si, mas reportar o atendimento realizado)
- h. Objetivos secundários; (p.ex.: “Reportar as sensações e sentimentos do sujeito 7 dias após o atendimento...”)
- i. Metodologia proposta: preencher detalhadamente, de acordo com o Projeto em Word.
- j. Riscos (descrever se há riscos dos procedimentos ou “não há riscos...” se não houver; inclua, se for o caso, a possibilidade de desconforto);
- k. Benefícios (descrever em uma sentença como o paciente poderá ser beneficiado pelos procedimentos; pode ser incluída uma sentença afirmando como o relato pode contribuir indiretamente para o paciente por meio do conhecimento em relação à terapia...);
- l. Metodologia de análise dos dados: (neste item não devem ser descritos os procedimentos, mas a forma como serão relatados; P.ex.: “serão descritas as frequências de dor...”)
- m. Desfecho primário (descrever aqui a variável de maior interesse/desfecho principal; p.ex.: dor, remineralização das lesões, condições gengivais, estética...);
- n. Desfecho secundário (p.ex.: satisfação do paciente...ou preenchimento de cavidades...de acordo com o caso);
- o. Tamanho da amostra no Brasil: 1 (se for relato de um caso) ou 2 ou 3... (série de casos);

- p. Haverá fontes secundárias de dados? (responder sim se serão usados dados anteriormente coletados);
- q. Se sim, detalhar de onde: prontuário...;
- r. Número de indivíduos recrutados: 1 ou 2....
- s. O estudo é multicêntrico? (em geral não)
- t. Propõe dispensa do TCLE? Sim ou não conforme o caso.
- u. Haverá retenção de amostras? Sim ou não conforme o caso. Em geral não.
- v. Cronograma: preencher as etapas (pelo menos 3, incluindo revisão de literatura; atenção: se o Projeto for de caso a ser atendido, estimar a data em que o Projeto será aprovado e só após prever o atendimento.
- w. Orçamento (detalhar pelo menos 3 itens).
- x. Bibliografia

Anexo 8

XII. INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS

Todo instrumento de coleta de dados deverá ser anexado na plataforma Brasil. Deve ser inserido separadamente prontuários/questionários utilizados

XIII. ANEXOS

Anexo 1

CHECK-LIST			
Título da pesquisa:			
Identificação dos Pesquisadores			
. Pesquisador responsável: (constando sua identificação, maior titulação, cargo/função na instituição).			
. Link do Currículo Lattes:			
. Telefone fixo e celular:			
. Email:			
. Equipe de pesquisa (se houver): (acadêmicos, orientandos, etc...)			
. Instituição proponente: _____			
Tipo de Pesquisa			
TCC () Especialização () Mestrado () Doutorado () IC () Extensão () Outro () Especificar: _____			
. Instituição Co Participante: (informar o nome da Instituição, se houver)			
. Local, unidade ou serviço onde o estudo será realizado:			
Considerações para Apresentação do Projeto			
	SIM	NÃO	N/A
Inseriu o nome dos colaboradores na equipe de pesquisa, se houver?			
Inseriu o nome da Instituição Coparticipante, se houver?			
Todos os documentos obrigatórios estão preenchidos e assinados?			
Apresenta justificativa de dispensa do TCLE (no projeto postado na plataforma), se houver?			
O Cronograma apresentado na Plataforma Brasil é o mesmo do projeto completo (arquivo do pesquisador)?			

A coleta de dados está prevista para, no mínimo 40 dias após a submissão do projeto?			
Documentos Obrigatórios			
	SIM	NÃO	N/A
Declaração de anuência da Instituição proponente (redigida em papel timbrado, se houver), contendo assinatura do responsável, com especificação clara do cargo/função de quem assina a carta.			
Carta de anuência da Instituição Coparticipante (redigida em papel timbrado, se houver), contendo assinatura do responsável, com especificação clara do cargo/função de quem assina a carta.			
Formulário de Orçamento da Pesquisa			
Termo de Compromisso do Pesquisador			
Cronograma de Execução			
Declaração da infraestrutura necessária para realização da pesquisa			
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE			
Termo de Assentimento – TALE (para menores de idade (6 a 18 anos))			
Projeto completo (arquivo do pesquisador)			
Instrumento(s) de coleta de dados foram anexado(s) separadamente na Plataforma?			
Folha de rosto com todos os campos preenchidos, com assinatura e carimbo do responsável da Instituição Proponente (chefe de Departamento/colegiado, Diretor da Instituição, Coordenador, etc...)			
Orçamento detalhado (no projeto postado na Plataforma Brasil)			
Cronograma com delimitação clara de cada etapa da pesquisa			
Descrição dos critérios de inclusão e de exclusão dos participantes.			
Descrição clara dos riscos , bem como as formas de assistência , no projeto postado na Plataforma Brasil e no TCLE.			
Na metodologia/método do estudo, descrição clara de: tipo de estudo, do local e participantes do estudo, do número de participantes na pesquisa e da técnica de coleta dos dados e da análise dos dados.			

Anexo 2 - Usar papel timbrado da faculdade

MODELO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

***Texto em vermelho apenas como exemplo**

Pesquisador responsável: _____

Dados para correspondência: Rua Bahia...

Coordenação do Curso _____.

Fone: (18) xxxxxxxxxxxx

E-mail: _____

O(A) Sr. (a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário (a) da pesquisa "AQUI VOCÊ COLOCA O TITULO DA PESQUISA".

Tal pesquisa tem como finalidade fazer **Coletar informações sociais e econômicas, bem como identificar as doenças prevalentes na população da Vila Seixas...**

Seu consentimento será obtido por sua assinatura neste documento após seu conteúdo lhe ser explicado por um dos pesquisadores abaixo citados.

Sua participação é voluntária e se dará por meio da autorização de uso dos dados pessoais contidos **nas fichas/prontuários de cadastro ex: ("A" da ESF da Vila Seixas)**

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são os de terem seus dados pessoais acessados por terceiros, o que será minimizado pelo manuseio exclusivo dos dados pelos pesquisadores, sendo assegurado o sigilo e privacidade das informações obtidas. Se você aceitar participar, **estará colaborando para a construção de um perfil sociodemográfico abrangente de sua comunidade, garantindo, assim, vantagens provenientes das estratégias futuramente desenvolvidas.**

Todo material e informações coletadas durante a pesquisa serão utilizados somente para a mesma e ficarão na posse do pesquisador principal por período legal de cinco anos, sendo depois incinerados.

Este trabalho **será realizado com recursos próprios dos autores, não tendo financiamento ou coparticipação de nenhuma instituição de pesquisa.** Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Sua participação é voluntária. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper sua

participação em qualquer momento, sem quaisquer prejuízos, penalidades e ou retaliações.

Em caso de dano pessoal, diretamente provocado por alguma das etapas da pesquisa, você terá direito a indenizações legalmente estabelecidas, estando os pesquisadores integralmente a sua disposição em horário comercial.

Os resultados da pesquisa ficarão à sua disposição quando finalizada. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Eu _____,
portador do documento de identidade _____ fui informado (a) dos objetivos do estudo: **Avaliação do desempenho dos estudantes de (NOME DO CURSO ex: medicina) utilizando o método: Exame Clínico Objetivo Estruturado, de maneira clara e detalhado, e esclareci minhas dúvidas.**

Declaro que concordo participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Dracena, _____, de _____ de 202_.

Assinatura do participante

Nome completo e assinatura do coordenador
(Nº do Conselho de classe, endereço e telefone institucional)

Demais pesquisadores

NOME	FUNÇÃO NO PROJETO	TELEFONE DE CONTATO

Colocar essas informações segundo o CEP selecionado!

Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

Anexo 3 - Usar papel timbrado da faculdade

FACULDADES DE DRACENA – DEPARTAMENTO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: PRONTUÁRIO

(Elaborado de acordo com a Resolução 466/2012-CNS/CONEP)

NOME DA PESQUISA:

PESQUISADORES RESPONSÁVEIS:

Telefone para contato:

Venho por meio destes esclarecimentos, solicitar sua autorização para utilização dos dados clínicos coletados em prontuários durante período de (hospitalização, atendimento, consulta, internação, entre outros) em (descrever o local: Hospital público, privado, ambulatório, unidades de saúde), localizado (município e estado do local), para o projeto de pesquisa (Título do projeto), que será realizado pelo (curso/Universidade), pela pesquisadora (nome do pesquisador responsável) e pelas alunas (assistentes de pesquisa/alunos envolvidos). Justificar a necessidade da execução da pesquisa em linguagem acessível (relevância). Descrever os objetivos a partir dessa justificativa. Por meio do levantamento de prontuário iremos identificar (descrever as variáveis que serão coletadas no prontuário). Os riscos dessa pesquisa são considerados mínimos por se tratar de levantamento de prontuários já coletados em (especificar o local). O sigilo das informações levantadas está assegurado pelo Termo de Compromisso e Confidencialidade, o qual garante que as informações não serão divulgadas fora desse projeto. Os benefícios dessa pesquisa (descrever os benefícios ao participante sejam eles diretos ou indiretos). É garantido o seu direito de retirar-se a qualquer momento dessa pesquisa sem qualquer prejuízo à comunidade de qualquer benefício que você tenha obtido junto à Instituição, antes, durante ou após o período deste estudo. As informações obtidas pelos pesquisadores serão analisadas em conjunto com as de outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum dos participantes. Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não há compensação financeira

relacionada à sua participação. O pesquisador responsável é (**nome do pesquisador responsável**) que pode ser encontrado no endereço (colocar o endereço e telefone). Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (xxxx) – Uma via deste Termo de Consentimento ficará em seu poder. Dracena, ____/____/____
_____ (pesquisadores)

Se você concordar em participar desta pesquisa assine no espaço determinado abaixo e coloque seu nome e o nº de seu documento de identificação.

Nome: (do participante):

Doc. Identificação:

Ass:

Nome: (do representante legal)

.....

Doc. Identificação:

.....

Nível de representação: (genitor, tutor, curador, procurador.)

Nome do participante:

Declaro (amos) que obtive(mos) de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste participante (ou do representante legal deste participante) para a participação neste estudo, conforme preconiza a Resolução CNS 466, de 12 de dezembro de 2012, IV.3 a 6., e demais resoluções pertinentes.

Assinatura do pesquisador responsável pelo estudo

Data / /

ATENÇÃO: As páginas sem as assinaturas devem conter rubrica de todos os participantes e devem ser numeradas. Todas as assinaturas devem estar na mesma página. O endereço e contato dos pesquisadores e do CEP devem constar em todas as páginas; propomos o rodapé. Res. 466/12.IV.d.

Anexo 4 - Usar papel timbrado da faculdade

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDO

Referência:

Pesquisa: {título do projeto de pesquisa}

Declaramos ter ciência do estudo em questão e concordamos com sua execução pelo pesquisador XXXX, docente do curso de XXXX e a sua equipe delegada, após apresentação do PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO, emitido pelo Sistema CEP/Conep.

Local onde ocorrerá o estudo: xxxxx.

Localizada na Rua/Av xxxx

Telefone: [\(18\) xxxx](tel:(18)xxxx)

Enio Garbelini
Diretor Acadêmico

Anexo 5 - Usar papel timbrado da faculdade

**DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E COMPROMISSO ÉTICO DO(S)
PESQUISADOR(ES)**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

Eu(nós), _____, que realizarei(mos) a
pesquisa _____ intitulada
" _____ ",

declaro(amos) que:

- Estou(amos) ciente(s) e assumo(imos) o compromisso de cumprir os termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e demais resoluções pertinentes, tais como: Norma Operacional nº 001/13 e/ou Resolução nº 510/16;
- Assumo(imos) o compromisso de zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações relativas do sujeito da pesquisa.
- Os materiais e/ou as informações obtidos no desenvolvimento deste trabalho serão utilizados apenas para atingir o(s) objetivo(s) previsto(s) nesta pesquisa, e não serão utilizados para outras pesquisas sem o devido consentimento dos voluntários.
- Os materiais e os dados obtidos ao final da pesquisa serão arquivados sob a responsabilidade do(a) Prof(a). Dr(a). _____ do Depto. de _____ da **Faculdades de Dracena**.
- Não há qualquer acordo restritivo à divulgação pública dos resultados.

- Os resultados da pesquisa serão tornados públicos por meio de apresentação em encontros científicos ou publicação em periódicos científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa.
- CEP responsável será comunicado da suspensão ou do encerramento da pesquisa **por meio de relatório apresentado anualmente** ou, na ocasião da suspensão ou do encerramento da pesquisa, com a devida justificativa.
- O CEP responsável será imediatamente comunicado se ocorrerem efeitos adversos, resultantes desta pesquisa, com o(s) voluntário(s).
- Declaro(ramos) que **estou(amos) ciente(s) e assumo(imos) o compromisso de cumprir os termos** do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa responsável por este projeto.

Dracena, ___ de _____ de 20_____.

Pesquisador responsável
(nome, CPF e assinatura)

Demais pesquisadores da Faculdades de Dracena
(nome, CPF e assinatura)

Anexo 6 - Usar papel timbrado da faculdade

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Em conformidade com o item XI.2 da Resolução CNS/MS nº 466/2012 cabe ao(s) pesquisador(es):

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 e Registro de Aprovado na Plataforma Brasil.

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 em estrita confidencialidade 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 ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido 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 de resultados serem favoráveis ou não.

e. Sigilo: Os pesquisadores asseguram que todos os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa. Quando utilizarem os dados de arquivos, manterão o sigilo sobre nomes e dados e restringirão apenas para a Pesquisa.

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 ser 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, com prazo a ser contados a partir da aprovação por este Comitê de Ética em Pesquisa, os quais 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 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 será anexado, 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, as alterações deverão ser informadas, sob a forma de EMENDA, tão logo ocorram, inserindo o documento devidamente nominado na Plataforma Brasil.

Eu, _____, profissão _____, responsável pelo projeto intitulado: “_____” declaro que estar ciente das responsabilidades descritas nos itens acima.

Dracena, ____ de _____ de 20____.

Pesquisador responsável
(Assinatura e carimbo)

Anexo 7 - Usar papel timbrado da faculdade

**AUTORIZAÇÃO DA INFRAESTRUTURA NECESSÁRIA
PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA**

Declaramos, a fim de viabilizar a execução da pesquisa intitulada “_____”, sob a responsabilidade do(s) pesquisador (es) _____, que o laboratório _____ da _____ (nome da instituição) conta com a infraestrutura necessária para a realização da referida pesquisa, bem como para atender eventuais problemas dela resultantes, atendendo plenamente a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, bem como as normas complementares à mesma.

Declaramos, ainda, que o(s) referido(s) pesquisador(es) está(ão) autorizado(s) a utilizar a infraestrutura necessária para o desenvolvimento da pesquisa.

Dracena, ____ de _____ de 20__.

Nome, Cargo e assinatura do Responsável

Ciente e de acordo.

Nome, Cargo e assinatura do superior imediato.

Anexo 8 - Usar papel timbrado da faculdade

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Título do projeto:

Pesquisador responsável:

Etapas do Cronograma

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)

Preencher todas as fases do Cronograma de Execução, e não só informar a fase de coleta de dados.

Observação:

Para atender a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, a pesquisa só poderá ser iniciada após aprovação do comitê de ética em pesquisa.

Dracena, _____ de _____ de 20____.

Pesquisador responsável
(assinatura e carimbo)