

ORIENTAÇÃO

CADASTRO DE PESQUISADOR e de PROTOCOLO DE PESQUISA no SISTEMA da PLATAFORMA BRASIL

Os Pesquisadores que possuem Projetos de Pesquisa que necessitam de revisão ética deverão cadastrar-se e cadastrar a pesquisa no site da PLATAFORMA BRASIL <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
Consultas aos manuais disponibilizados aos usuários podem ser realizadas no referido site, no link da CENTRAL DE SUPORTE *on-line*.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet, é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo, de forma significativa, o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

ATENÇÃO!

Pesquisador Responsável = (professor orientador)

Pesquisador Assistente = (aluno graduando ou pós-graduando)

Ambos **devem** cadastrar-se no site: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

▪ **PESQUISADOR**

1. Para realizar o cadastro, é obrigatório ter em mãos os seguintes itens:

- CPF
- Currículo Lattes do pesquisador (em formato doc, docx, odt ou pdf) ou o endereço eletrônico do currículo na Plataforma Lattes
- Documento com foto digitalizado, escaneado frente e verso, em formato jpg ou pdf (ex.: Carteira de Identidade, Identidade Profissional ou Carteira de Motorista)
- Foto digitalizada em formato word
- Conta de e-mail ativa

OBSERVAÇÃO

O pesquisador responsável e o assistente vinculado à Unicap terão suas pesquisas direcionadas ao CEP da Unicap em razão da existência do CEP na Instituição e ao vínculo.

2. Após preencher o cadastro, o pesquisador responsável e o assistente receberão um e-mail contendo uma senha e informações sobre o acesso à Plataforma Brasil. Se desejar, é possível alterar a senha no primeiro acesso à Plataforma Brasil (aba "Alterar Meus Dados").

▪ **PROTOCOLO DE PESQUISA**

O CEP Unicap informa que todos os arquivos anexados *on-line* ao protocolo de pesquisa serão abertos no sistema PLATAFORMA BRASIL para a conferência do seu conteúdo. Os protocolos **NÃO** apresentados, conforme orientações descritas no CHECK-LIST abaixo serão rejeitados e retornarão, automaticamente, ao pesquisador responsável para adequação.

DOCUMENTOS	FORMA DE APRESENTAÇÃO
FOLHA DE ROSTO	Modelo gerado pelo sistema PLATAFORMA BRASIL. http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf Deverá estar devidamente ASSINADA e DATADA pelo pesquisador responsável, além de ASSINADA, DATADA e CARIMBADA pelo responsável pela Instituição – no caso da Unicap o responsável é a Pró-reitoria Acadêmica.
CARTA DE ACEITE	Deverá ser em PAPEL TIMBRADO, estar ASSINADA e CARIMBADA pelo responsável do local onde será realizada a pesquisa. Modelo no site: http://www.unicap.br/pesquisa
TCLE	Em forma de CARTA CONVITE e em linguagem simples. Devem estar inclusos os riscos e benefícios diretos aos pesquisados (sujeitos). Indicar o local onde serão armazenados os dados da coleta e o responsável pela guarda (esses dados também deverão constar no corpo do projeto). Incluir contato com o pesquisador (endereço completo, endereço eletrônico e telefone), contato com o CEP (da mesma forma) além de espaço para assinatura do participante, do pesquisador responsável e de duas testemunhas. Modelo no site: http://www.unicap.br/pesquisa
PROJETO DE PESQUISA COMPLETO	Anexar como arquivo no formato Word, no modelo padrão ao da UNICAP. Obs.: anexar na opção: “outros”. Modelo no site: http://www.unicap.br/pesquisa
CURRICULUM LATTES modelo CNPq http://lattes.cnpq.br/	Anexar como arquivo em formato Word ou PDF, (resumido dos últimos 3 anos)
DECLARAÇÃO DO COLEGIADO DA PÓS-GRADUAÇÃO	Exclusivamente, no caso de protocolo de pesquisa de aluno da Unicap vinculado ao curso de Pós-graduação <i>Stricto Sensu</i> , anexar: DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO técnico-científica do Projeto de Dissertação ou de Tese pela banca do Colegiado do respectivo Curso.

OBSERVAÇÃO

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC) de graduação sob a coordenação de pesquisador responsável, vinculado à UNICAP, deve ser, inicialmente, encaminhado impresso à Secretaria da CGPQ (bloco G4, 8º andar) para análise técnico-científica do CCP. Após recomendação, será encaminhado PARECER do CCP ao pesquisador responsável para inclusão do documento ao protocolo de pesquisa, junto à Plataforma Brasil <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

GLOSSÁRIO – Roteiro para elaboração do Projeto

- a) **TÍTULO DO PROJETO:** ser sucinto e expressar objetivamente a temática abordada pela proposta.
- b) **RESUMO e PALAVRAS-CHAVE:** apresentar breves e concretas informações sobre os objetivos, metodologia, resultados esperados. **Não** deve conter referências. Indicar até seis palavras-chave: enumeradas e separadas por vírgula. **(uma página)**
- c) **CARACTERIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA COM HIPÓTESES OU PROBLEMA DA PESQUISA:** caracterizar e descrever objetivamente, com o apoio da literatura (caso necessário, usar o sistema numérico da ABNT vigente), o problema a ser investigado, sua relevância no contexto da área e importância específica para o avanço do conhecimento. **(até três páginas)**
- d) **OBJETIVOS E METAS:** explicitar os objetivos (Primário e Secundários) do Projeto de Pesquisa, definindo a contribuição científica e / ou o produto final a ser obtido e indicar as metas (objetivos quantificados) da proposta. **(uma página)**
- e) **METODOLOGIA E ESTRATÉGIA DE AÇÃO:** descrever o material de estudo e a metodologia empregada, informando o delineamento experimental, os tratamentos utilizados, as variáveis / dimensões analisadas, os tipos de análise estatística dos dados, bem como a estratégia empregada. Fazer o desenho da pesquisa e tamanho da amostra (critério de inclusão e exclusão). **(até três páginas)**
- f) **RISCOS, BENEFÍCIOS E DIFICULDADES:** comentar sobre possíveis dificuldades e riscos potenciais que poderão interferir na execução das ações propostas e comprometer o atingimento das metas e objetivos preconizados. Explicitar as medidas previstas para contornar ou superar essas dificuldades. Indicar os benefícios diretos e/ou indiretos da pesquisa para o sujeito. **(uma página)**
- g) **RESULTADOS ESPERADOS (desfecho primário e secundário):** especificar os resultados parciais e finais a serem obtidos com a execução do Projeto de Pesquisa. **(uma página)**
- h) **IMPACTOS ESPERADOS:** estimar a repercussão e/ou impactos sociais, econômicos, tecnológicos, científicos e ambientais dos resultados esperados na solução do problema focalizado. **(uma página)**
- i) **TRANSFERÊNCIA DE RESULTADOS E RETORNO AO SUJEITO DA PESQUISA:** indicar como os resultados serão disponibilizados: para o sujeito da pesquisa, as instituições (empresas, órgãos públicos e não governamentais) e sociedades civil e científica. **(uma página)**
- j) **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (com mês e ano),** apresentar a previsão de execução das fases do Projeto de Pesquisa. Ao lado de cada tarefa, indicar o prazo em que deverá ser executada. Adotar uma TABELA em que as **COLONAS** correspondam aos **24 MESES** (dois anos) e as **LINHAS** correspondam às **ATIVIDADES PROPOSTAS**. Indicar sem especificar. Ex: 1º Mês, 2º Mês...24º Mês). **(uma página)**

k) ORÇAMENTO DETALHADO E FINANCIAMENTO (com a indicação da contrapartida da Unicap), especificar material de consumo, material permanente, pagamento a terceiros (pessoa física e / ou jurídica) e outros itens necessários para o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa, em forma de Tabela. Justificar a necessidade de cada item, em nova coluna na própria Tabela. **(até três páginas)**

l) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: listar, obrigatoriamente, os trabalhos citados no texto, adicionados, ou não, daqueles utilizados para consultas e os recomendados para consulta e / ou leitura. Todas as referências devem seguir as normas da ABNT vigente e/ou solicitar apoio da Biblioteca Central Unicap. **(até três páginas)**

m) OUTROS PROJETOS E FINANCIAMENTOS (relativos ao tema): indicar outros Projetos de Pesquisa em andamento dos quais participem membros da equipe proponente, incluindo a origem e o valor do financiamento. Informar se uma proposta idêntica ou equivalente está sendo submetida a agências financiadoras. **(até três páginas)**

OBSERVAÇÃO

Cada item do TEXTO do Projeto de Pesquisa deve ser conciso e objetivo obedecendo ao limite de páginas indicado.

FORMATAÇÃO

PAPEL TAMANHO A-4; MARGENS (superior, inferior, esquerda e direita): 2,5 cm.; FONTE ARIAL; TAMANHO 12; ALINHAMENTO JUSTIFICADO; ESPAÇAMENTO ENTRE AS LINHAS SIMPLES; PAGINAÇÃO EM NÚMEROS ARÁBICOS (1,2,3,4,..) NO ALTO DA FOLHA, NA MARGEM DIREITA. Toda redação do Projeto deve seguir as normas da ABNT.

ANEXO II

FORMULÁRIOS PADRÃO e MODELOS DE DOCUMENTOS (para cadastro de PROJETO DE PESQUISA)

Observação:

Os FORMULÁRIOS não devem ser desformatados!



UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO - Unicap
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA - PRAC
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA

FORMULÁRIO PADRÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE (PROFESSOR/PESQUISADOR)

NOME COMPLETO, SEM ABREVIÇÃO					
CPF	DATA DE NASCIMENTO __/__/__	SEXO	ESTADO CIVIL	RG	DATA DE EMISSÃO __/__/__
ÓRGÃO EMISSOR	UF	NACIONALIDADE			
PASSAPORTE			PAÍS		
ENDEREÇO RESIDENCIAL (COMPLETO)					
CEP	CIDADE	UF	DDD	TELEFONE(S)	ENDEREÇO ELETRÔNICO

1.1. ATUAÇÃO PROFISSIONAL

INSTITUIÇÃO		
ENDEREÇO COMPLETO		
CARGO / FUNÇÃO	() PÓS-DOCTORADO () DOUTOR () MESTRE () LIVRE-DOCENTE	REGIME DE TRABALHO (HORAS)
CENTRO () CCBS () CCJ () CCS () CCT () CTCH		
CURSO / TELEFONE	LABORATÓRIO / TELEFONE	NUCLEO / TELEFONE

1.2. GRUPO DE PESQUISA A QUE PERTENCE (Diretório do CNPq) – site:

<http://dgp.cnpq.br/diretorioc/>

NOME DO GRUPO	ANO DE FORMAÇÃO
LÍDER(ES) DO GRUPO	

1.3. DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS

LOCAL	DATA __/__/20__	ASSINATURA	MATRÍCULA
-------	--------------------	------------	-----------



FORMULÁRIO PADRÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA

2. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA (NOVO)

TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA					
ÁREA(S) / SUBÁREA(S) DO CONHECIMENTO DO CNPq - www.cnpq.br					
LOCAL(IS) DE EXECUÇÃO		PRAZO PREVISTO PARA EXECUÇÃO: <input type="checkbox"/> 2 (dois) anos <input type="checkbox"/> 4 (quatro) anos – Projeto de Pesquisa com adesão de Tese Doutoral.			
PALAVRAS-CHAVE					
1		2			
3		4			
5		6			
TIPO DE PROJETO <input type="checkbox"/> INDIVIDUAL OU <input type="checkbox"/> EM EQUIPE: Em Rede <input type="checkbox"/> Integrado / Guarda-chuva <input type="checkbox"/> Multicêntrico <input type="checkbox"/>					
EQUIPE EXECUTORA DA UNICAP					
NOME DO(S) PROFESSOR(ES)		TITULAÇÃO	CURSO	RAMAL	E-MAIL
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
NOME DO(S) MESTRANDO(S) e / ou DOUTORANDO(S)		CURSO	IES	E-MAIL	
1.					
2.					
3.					
4.					

Participantes de OUTRAS INSTITUIÇÕES

NOME DO(S) PROFESSOR(ES)		TITULAÇÃO	IES	FONE	E-MAIL
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					



UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO - Unicap
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA - PRAC
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA

FORMULÁRIO PADRÃO PARA SUBMISSÃO DE PROJETO DE PESQUISA

3. PROJETO(S) DE PESQUISA FINANCIADO(S) – CNPq, FACEPE, CAPES, FINEP, outros

ESTE PROJETO FOI SUBMETIDO À AGÊNCIA DE FOMENTO? Sim () Não ()

Em caso afirmativo, informar se foi APROVADO: Sim () Não ()

Em caso de aprovado, informar se o projeto foi CONTEMPLADO COM FINANCIAMENTO:

Sim () Não ()

Em caso afirmativo, informar o VALOR DO FINANCIAMENTO: R\$ _____

EDITAL	AGÊNCIA	Nº PROCESSO

ESTE PROJETO FOI CONTEMPLADO COM BOLSA? Sim () Não ()

NOME DO(S) ALUNO(S) BOLSISTA(S)	MODALIDADE DE BOLSA	AGÊNCIA	Nº PROCESSO
1			
2			
3			

3.1. PESQUISA COM SERES HUMANOS

HAVERÁ COLETA DE DADOS COM SERES HUMANOS? SIM () NÃO ()

Em caso afirmativo a pesquisa deverá ser cadastrada na PLATAFORMA BRASIL:
<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

HAVERÁ COLETA DE DADOS COM ANIMAIS? SIM () NÃO ()

Em caso afirmativo a pesquisa deverá ser cadastrada, na PLATAFORMA BRASIL:
<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

3.2. DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS

LOCAL	DATA ___/___/20__.	ASSINATURA	MATRÍCULA
-------	-----------------------	------------	-----------

Anexo I - Carta de Aceite do LOCAL onde a pesquisa será realizada (Papel timbrado)

(Modelo de) **CARTA DE ACEITE**

Declaramos, para os devidos fins, que concordamos em disponibilizar o(s) setor(es) _____ desta Instituição para o desenvolvimento das atividades referentes ao Projeto de Pesquisa, intitulado: _____, sob a responsabilidade do Professor / Pesquisador _____, do CURSO _____, do CENTRO _____ da Universidade Católica de Pernambuco, pelo período de execução previsto no referido Projeto.

Nome, por extenso, do responsável pelo setor

Assinatura e Carimbo

CPF

Telefone

E-mail

Anexo II - Carta de Aceite da(s) INSTITUIÇÃO(ÕES) ENVOLVIDA(S), indicando os nomes dos pesquisadores que participam do Projeto (no caso de projeto em rede ou multicêntrico).

(Modelo de) **CARTA DE ACEITE**

Declaramos, para os devidos fins, que concordamos em disponibilizar o(s) pesquisadores(es) desta Instituição, abaixo relacionados, para o desenvolvimento das atividades referentes ao Projeto de Pesquisa, intitulado: _____, sob a Coordenação do Professor/Pesquisador _____ do CURSO _____, do CENTRO _____ da Universidade Católica de Pernambuco, pelo período de execução previsto no referido Projeto.

Pesquisadores participantes (indicar nome e CPF)

NOME	CPF

Nome, por extenso, do responsável pelo setor (INSTITUIÇÃO ENVOLVIDA)

Assinatura e Carimbo

CPF

Telefone

E-mail

Anexo III – Carta de Anuência (dos MEMBROS DA EQUIPE, exceto o coordenador do projeto). No caso de Projetos Multicêntricos ou em Rede, basta o Anexo II.

(Modelo de) **CARTA DE ANUÊNCIA**

Declaro, para os devidos fins, que concordo em participar do Projeto de Pesquisa em Equipe, intitulado: _____, sob a Coordenação do Professor/Pesquisador _____, do CURSO _____, CENTRO _____, da Universidade Católica de Pernambuco, desenvolvendo as atividades que me competem no SUBPROJETO sob a minha responsabilidade, intitulado: _____, pelo período de execução previsto no referido SUBPROJETO.

Nome, por extenso, do responsável pelo SUBPROJETO

Assinatura do Pesquisador responsável pelo SUBPROJETO

CPF Nº _____

Fone(s) para contato _____

E-mail _____



UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO - Unicap
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA - PRAC
COORDENAÇÃO GERAL DE PESQUISA

(Modelo de) **TERMO DE ADESÃO A EXERCÍCIO DE SERVIÇO VOLUNTÁRIO**
(Pesquisador sem vínculo com a UNICAP)

Pelo presente TERMO DE ADESÃO, os infrafirmados, de um lado, a UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO (Unicap), pessoa jurídica de direito privado, instituição de ensino superior sem fins lucrativos e de natureza filantrópica, inscrita no CNPJ(MF) sob o nº. 10.847.721/0001-95, com sede nesta cidade, na Rua do Príncipe, nº. 526, bairro da Boa Vista, representada pelo seu Reitor, na forma do art. 37, VIII, do seu Estatuto, e doravante denominada simplesmente Unicap; e, do outro lado, o (a) Sr. (a) _____, Brasileiro(a), Estado civil, MAIOR, Estudante/Professor/Pesquisador do Curso/Setor _____ desta Universidade/Instituição, Matrícula nº _____, portador (a) da Cédula de Identidade nº _____, inscrito (a) no CPF (MF) nº _____, domiciliado (a) e residente em _____, na Rua (Av.) _____, sob a égide da Lei n. 9.608, de 18.02.98, celebrar a PRESTAÇÃO DE SERVIÇO VOLUNTÁRIO, sob a forma de atividade NÃO REMUNERADA, estabelecendo, para tanto, as cláusulas e condições seguintes, reciprocamente outorgadas e aceitas:

CLÁUSULA PRIMEIRA: a Unicap, dentre outras finalidades e outros objetivos conexos, correlatos e consequentes, consagrados nos arts. 5º a 7º do seu Estatuto Social, promove e difunde a cultura, em todos os níveis, prestando serviço direto à comunidade, inclusive de natureza técnica, cultural e social, e praticando o intercâmbio e a cooperação com instituições educacionais, científicas e culturais, nacionais ou estrangeiras, bem como se dedicando à formação, ao aperfeiçoamento e à atualização de professores, profissionais e técnicos, mediante cursos de extensão nos diversos campos do saber.

CLÁUSULA SEGUNDA: na linha de ação descrita na Cláusula Primeira, a Unicap mantém e exerce, gratuitamente, as seguintes atividades técnicas, culturais e sociais:

- a) formação, aperfeiçoamento e atualização de profissionais e técnicos em música, canto, teatro, esportes e manifestações correlatas, inclusive através de atividades meio;
- b) assistência social às comunidades carentes e outras práticas de natureza comunitária; e, exibição, interna ou externa, de seus grupos musicais, teatrais e de canto, além de suas representações esportivas; contando, para tanto, com a participação voluntária e economicamente desinteressada de integrantes dos seus corpos discente, docente e funcional, bem como de pessoas da comunidade, seja desta, seja de outras cidades, inclusive através de atividades meio.

CLÁUSULA TERCEIRA: ciente e acorde com as atividades desempenhadas pela Unicap e descritas na Cláusula Segunda, o (a) PRESTADOR(A) exercerá, por adesão e sob a forma de serviço voluntário não remunerado, na condição de integrante do(a) _____, sempre que convidado (a), por prazo indeterminado e sob as seguintes condições:

- a)
- b)
- c)

CLÁUSULA QUARTA: o serviço voluntário, objeto deste Termo, não gera vínculo empregatício, nem obrigação de natureza trabalhista, previdenciária ou afim, por força do disposto no parágrafo único do art. 1º. da Lei 9.608, de 18.02.98.

CLÁUSULA QUINTA: o (a) PRESTADOR (A) poderá ser ressarcido(a) pelas despesas que comprovadamente realizar no desempenho das atividades voluntárias de que trata este Termo, desde que, prévia e expressamente, as ditas despesas estejam autorizadas pela Unicap.

CLÁUSULA SEXTA: a prestação de serviço voluntário ora celebrada poderá ser interrompida, suspensa ou extinta a qualquer tempo e por qualquer das partes, sem qualquer ônus, bastando, para tanto, mera comunicação escrita, com antecedência de 8 (oito) dias, a ser dirigida pela interessada à outra parte.

CLÁUSULA SÉTIMA: o (a) PRESTADOR (A) obriga-se a guardar, zelar e conservar, como se seu fora, eventual bem da Unicap que se encontre em seu poder, para o exercício do serviço voluntário, objeto deste Termo, sendo-lhe vedada a utilização para fins outros, respondendo, sempre, o (a) PRESTADOR (A) pelos danos causados ao bem, voluntária ou involuntariamente, e obrigando-se a devolvê-lo, de imediato, a Unicap, quando por essa solicitado.

CLÁUSULA OITAVA: fica eleito o foro desta Comarca do Recife (PE), da JUSTIÇA COMUM ESTADUAL, para dirimir qualquer questão resultante da execução deste Termo, renunciando as partes a qualquer outro, por mais privilegiado que se configure, inclusive na hipótese de mudança de domicílio ou residência.

E, por estarem assim ajustados e convencionados, a Unicap e o (a) PRESTADOR(A) mandaram editar o presente, em três (3) vias de igual teor e forma, que assinam juntamente com as testemunhas abaixo, a tudo presentes.

Recife (PE), _____ de _____ de 20____.

REITOR
Universidade Católica de Pernambuco

PRESTADOR(A)

TESTEMUNHA

TESTEMUNHA

Nos casos de Projetos de Pesquisa que necessitam de revisão ÉTICA

(Modelo de) TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

(Este é apenas um guia para auxiliar na elaboração do SEU termo. Adapte-o conforme as necessidades e especificidades de sua pesquisa)

1. Você está sendo convidado para participar da pesquisa _____.
2. Você foi selecionado (método de seleção) _____ e sua participação não é obrigatória.
3. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
4. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição (detalhar, se pertinente).
5. Os objetivos deste estudo são _____.
6. Sua participação nesta pesquisa consistirá em _____.
7. Os riscos relacionados com sua participação são _____.
8. Os benefícios relacionados com a sua participação são _____.
9. As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação.
10. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).
11. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

DADOS DO PESQUISADOR PRINCIPAL (ORIENTADOR)

Nome

Assinatura

Endereço completo

Telefone

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNICAP que funciona na PRÓ-REITORIA ACADÊMICA da UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO, localizada na RUA ALMEIDA CUNHA, 245 – SANTO AMARO – BLOCO G4 – 8º ANDAR – CEP 50050-480 RECIFE – PE – BRASIL. TELEFONE (81)2119.4376 – FAX (81)2119.4004 – ENDEREÇO ELETRÔNICO: pesquisa_prac@unicap.br

Havendo dúvida / denúncia com relação à condução da pesquisa deverá ser dirigida ao referido CEP no endereço acima citado.

Recife, _____ de _____ de 200_

Sujeito da pesquisa (*)

Pai / Mãe ou Responsável Legal (**)

OBSERVAÇÃO:

Incluir informação sobre patrocinador (se pertinente); incluir informação sobre destino e guarda de materiais (se pertinente); incluir informação sobre estudo multicêntrico (se pertinente); utilizar linguagem compreensível para população alvo. No caso de pesquisas relacionadas com ações terapêuticas ou diagnósticas, explicitar os métodos alternativos, os riscos e benefícios de não utilizá-los.

(*) Quando o sujeito da pesquisa for criança, adolescente, ou pessoa com discernimento prejudicado pegar também a assinatura do Pai / Mãe ou Responsável Legal (**).

INSTRUÇÕES ADICIONAIS AO PESQUISADOR

(este texto não precisa ser anexado ao projeto)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

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

1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

- a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;
- b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- c) os métodos alternativos existentes;
- d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;
- e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e
- i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

- a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;
- b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;
- c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;
- d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:
 - documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
 - consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
 - respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
 - sem ônus econômico financeiro adicional à família;
 - sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
 - possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira;
- e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;
- f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

Nos casos de Projetos de Pesquisa que necessitam de revisão ÉTICA

(Modelo de) **DECLARAÇÃO**

Declaramos para os devidos fins, que o Projeto de (Dissertação) ou (Tese), intitulado:

_____, orientado(a) pelo(a) professor(a)
_____, foi apresentado à banca
do Colegiado do Curso de Pós-graduação em _____ da
UNICAP, no dia ____/____/____, tendo sido APROVADO.

Recife, ____ de _____ de 20__.

Coordenador do Programa de Pós-graduação em _____
UNIVERSIDADE CATÓLICA DE PERNAMBUCO

Nome, Assinatura e Matrícula de três Membros do **COLEGIADO DO PROGRAMA**

1. _____

2. _____

3. _____