



DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

(Devem ser Anexados na Plataforma Brasil)

- A. Folha de Rosto;
- B. Carta de Anuência da Instituição para Coleta de Dados;
- C. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- D. Termo de Assentimento (para quando os participantes forem crianças e adolescentes, de 07 a 17 anos)
- E. Projeto de Pesquisa Detalhado;
- F. Declaração de Coleta de Dados não Iniciada;
- G. Termo de Compromisso do Pesquisador.
- H. Documento de LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados



(Documento Gerado pela Plataforma Brasil)

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 deverá entregar a folha de rosto já assinada por ele no CEP ou escaneado pelo e-mail para o Comitê colher a assinatura correta da Instituição Proponente.

Instituição Proponente: assinada, carimbada e datada pelo Responsável da Instituição (Coordenação dos referidos cursos proponentes das Nos Projetos da Irmandade Santa Casa da Misericórdia de São Carlos: CNPJ 59.610.394/0001-42;
Verificar nos dados cadastrais do Pesquisador Responsável, em Instituições Seleccionadas, se consta: CNPJ: 59.610.394/0001-42
Razão Social: Irmandade Santa Casa da Misericórdia de São Carlos
Não serão aceitas instituições sem o CNPJ pesquisas);

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome: folha_de_rosto.pdf



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 São Carlos, dispensar a necessidade desta)

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.

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

Mencionar a Resolução N°. 466/2012 (a 196/1996 foi revogada e não será mais aceita)

Anexar o documento com o seguinte nome: carta_coleta_de_dados.pdf



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

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.

O TCLE deverá conter, obrigatoriamente:

Linguagem acessível Justificativa

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 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é feito em duas vias e que o participante da pesquisa receberá uma delas;

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);

Inserir número de páginas no formato “Página 1 de 3; Página 2 de 3...”

Contato do Comitê de Ética, endereço completo, endereço eletrônico, telefone e horário de funcionamento do CEP;

Espaços para assinatura do participante de pesquisa e do pesquisador responsável;



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, anexar dispensa do TCLE justificada pelo Pesquisador Responsável, assinada, carimbada e datada pelo Pesquisador Responsável, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Observação: anexar o documento com o seguinte nome (este 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.



(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

Quando os participantes da pesquisa forem crianças (a partir de 07 anos) ou adolescentes (14 a 17 anos), estes devem assinar um termo de assentimento de sua participação. Este documento deve ter conteúdo semelhante ao TCLE e se utilizar de uma linguagem acessível à criança e ao adolescente. Até mesmo imagens podem ser utilizadas se facilitar a compreensão para o participante. Pode-se fazer um TALE específico para cada faixa etária a ser incluída na pesquisa, adequando-se o conteúdo ao nível de compreensão esperado para a idade.

O Termo de Assentimento não substitui o TCLE. Neste caso, o TCLE deve ser assinado pelos pais das crianças e adolescentes participantes. Assim, o pesquisador deve anexar o **TALE e o TCLE**



(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

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

Deve ser escrito em português

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, 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, 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 de 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;

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 irá arcar 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 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

Observação 2: este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar e Colar”.



DECLARAÇÃO DE COLETA DE DADOS NÃO INICIADA

(Documento Gerado pelo Pesquisador Responsável – modelo disponível abaixo)

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

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

Deve estar assinada, carimbada e datada pelo Pesquisador Responsável.

Observação: anexar o documento com o seguinte nome:

declaracao_coleta_não_iniciada.pdf

Modelo de redação da declaração:

Declaração de coleta de dados não iniciada

Declaramos que a coleta de dados da pesquisa intitulada “XXXXX” ainda não foi iniciada e aguarda a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de São Carlos. Ao término desse estudo, nos comprometemos a tornar público os resultados, promover a devolutiva aos participantes (quando possível), além de apresentar Relatório Parcial (na metade do tempo previsto da pesquisa) e Relatório Final ao CEP ISCMSC (apensados na Plataforma Brasil), até 30 dias após o término da pesquisa.

(Nome e assinatura do Pesquisador Responsável)

(Local), ____/____/20____.



TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

(Documento disponibilizado pelo CEP, todos os pesquisadores devem ler e assinar)

O termo deverá garantir:

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 de **Relatórios parciais** (semestrais) e **Relatório final** ao CEP via submissão de notificação na Plataforma Brasil;

Os dados da pesquisa mantidos em arquivo, físico e digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 05 (cinco) anos após a pesquisa.

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

termo_compromisso_pesquisador.pdf



TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu, _____ (nome completo, endereço, telefone, e-mail institucional) pesquisador(a)/aluno(a), matrícula n. _____ [em caso de servidor/empregado] Cargo _____ da Instituição _____ [ou] (inserir nome da instituição à qual é filiado), responsável pelo projeto de pesquisa intitulado _____ (inserir título completo do projeto de pesquisa), afirmo que utilizarei as informações contidas no seguinte banco de dados do arquivo: _____ (descrever o nome do banco de dados), com objetivo de _____ (descrever o objetivo do projeto/pesquisa) somente após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa ou pelo Conselho Nacional de Ética em pesquisa. Adotarei esse procedimento uma vez que não é possível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou o Termo de Assentimento Livre Esclarecido dos participantes que possuem informações nesse banco de dados.

As informações contidas no banco de dados e que serão utilizadas no presente estudo são: _____ (Descrever todas as variáveis que serão extraídas do banco de dados). Terei acesso ao banco de dados no período de ____/____/____ a ____/____/____ (inserir o período em que terá acesso ao banco de dados). Armazenarei as informações extraídas do banco de dados original da seguinte forma _____ (descrever como irá armazenar os dados) por um período de _____ (descrever quantos anos o pesquisador ficará de posse das informações). Comprometo-me a excluir esse mesmo banco de dados em: ____/____/____.(Prazo máximo de cinco anos).

Declaro que sou responsável pela integridade, confidencialidade, sigilo e privacidade dos participantes que terão seus dados coletados e tratados por mim, assim como pela conduta ética científica no manejo das informações. Comprometo-me a codificar ou anonimizar o banco de dados de forma a aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato dos participantes, além de não repassar o banco de dados na



íntegra, ou parte dele, para pessoas que não estão envolvidas no projeto de pesquisa (pessoas que não foram cadastradas na Plataforma Brasil no momento de submissão do projeto, ou inseridas posteriormente por meio de emenda).

Comprometo-me a atuar em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais ([Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018](#)), que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, bem como com a [Portaria IFSP n. 2755, de 22 de abril de 2021](#), que implementa a Política de Proteção de Dados Pessoais do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do IFSP.

Comprometo ainda que serão assegurados todos os direitos do titular dos dados. Tenho ciência do que consta nos artigos 17 e 18 da LGPD, onde são asseguradas a titularidade dos dados pessoais, garantidos os direitos fundamentais de liberdade, de intimidade e de privacidade. Podendo os titulares de dados requerer informações sobre tratamento, correção, anonimização, bloqueio e eliminação. Informarei ao [encarregado de dados da Instituição](#) qualquer(qualsquer) incidente(s) possível(is) vazamentos de dados. Informarei ainda ao operador, encarregado e ao controlador de dados eventuais procedimentos não discriminados acima no tratamento dos dados.

Declaro ter ciência de que os dados solicitados para pesquisa devem atender o Item IV do art. 7º da Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018 – Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, garantindo-se a anonimização dos dados pessoais sempre que possível e que, em hipótese alguma, serão divulgadas informações dos dados pessoais que possibilite identificar as amostras dos experimentos realizados nesta pesquisa, exceto casos específicos em que há anuência de todos os titulares de dados pessoais para sua divulgação e que neste documento também conste os fins que essa divulgação ocorrerá.

Declaro que quando a utilização de dados tiver por objeto a área de Saúde Pública estou ciente sobre o art. 13º desta mesma Lei, em que os dados podem



apenas ser tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para finalidade de realizada e não sendo permitida a transferência de dados a terceiros em circunstância alguma.

Por fim, me responsabilizo pela guarda, cuidado e utilização das informações descritas acima e qualquer alteração nos protocolos de pesquisa serão informadas ao [Comitê de Ética em Pesquisa](#).

Local e Data.

(assinatura do pesquisador/operador de dados)

Diretor Técnico
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
Santa Casa São Carlos
Telefone: (16) 3509-1305
E-mail: cep@santacasa.saocarlos.com.br