****

**MODELOS DE DOCUMENTOS VOLTADOS À PESQUISA PARA QUALQUER INSTITUIÇÃO**

**MODELOS DE DOCUMENTOS VOLTADOS À PESQUISA PARA QUALQUER INSTITUIÇÃO**

                Os modelos de documentos disponibilizados neste tópico devem ser adaptados para a pesquisa, para cada situação proposta e de acordo com a Instituição coparticipante/ou participante (no caso de pesquisa na URI). Consideramos que cabe ao pesquisador ajustar a redação do documento a ser enviado ao CEP **como se ele já estivesse entregando ao Participante da Pesquisa/Instituição.** Por exemplo: se a pesquisa for apenas para mulheres, não cabe ao modelo estar escrito; “você está sendo **convidado(a)** ...”. Deve estar redigido: “Você está sendo **convidada...”.**E assim por diante.

                  O**bservação: As versões dos documentos aqui disponibilizados poderão ser adaptados, modificados a qualquer momento, à luz de novas orientações/resoluções da CONEP. Cabe aos pesquisadores, sempre que escreverem novo projeto, baixarem novamente os arquivos diretos da página. Nunca utilizar modelos guardados no computador, pois poderão estar defasados.**

**TÓPICOS:**

**I – MODELOS DE TERMOS DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO**

                A pesquisa desenvolvida em hospitais pode ser muito variada, envolvendo métodos e instrumentos de pesquisa muito variados. Pesquisas podem ser feitas com funcionários (técnicos de enfermagem, enfermeiros, médicos, pessoal técnico administrativo entre outras possibilidades, pacientes internados ou com prontuários médicos. Setores diferentes podem ser pesquisados, como UTIs, quartos (com pacientes internados), enfermaria, laboratório, setor de imagem, etc. Cada problema de pesquisa tem uma nuance própria que exigirá metodologia específica, obviamente. Sendo assim, estamos disponibilizando alguns modelos de documentos que devem ser adequados conforme a necessidade.

                Este conjunto de modelos e documentos é voltado para todo tipo de pesquisa (incluindo projetos de Relato de Caso), com exceção do Relato de Caso.

**1 -** **TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RESPONSÁVEIS POR MENORES DE 7 ANOS NÃO ALFABETIZADOS OU PESSOAS INCAPAZES DE QUALQUER IDADE – SEM ACESSO A PRONTUÁRIOS**

Este modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é para o responsável por criança não alfabetizada ou que ainda não consegue entender o que está escrito e também para pessoas incapazes, como idosos não institucionalizados com doenças ou idade que não os permita entender o que está acontecendo ou o que está escrito no texto do TCLE. Para pesquisas que NÃO NECESSITEM de acesso a dados de prontuário.

No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se: II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar; Tal item implica na necessidade do (um, pelo menos) responsável legal autorizar a participação de menor de idade alfabetizado.

**2 -** **TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RESPONSÁVEIS POR MENORES DE 7 ANOS NÃO ALFABETIZADOS OU PESSOAS INCAPAZES DE QUALQUER IDADE – COM ACESSO A PRONTUÁRIOS**

 Este modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é para o responsável por criança não alfabetizada ou que ainda não consegue entender o que está escrito e também para pessoas incapazes, como idosos não institucionalizados com doenças ou idade que não os permita entender o que está acontecendo ou o que está escrito no texto do TCLE. Para pesquisas que NECESSITEM de acesso a dados de prontuário.

No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se: II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar; Tal item implica na necessidade do (um, pelo menos) responsável legal autorizar a participação de menor de idade alfabetizado.

**3 - TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RESPONSÁVEIS POR PARTICIPANTES DE 7 ANOS A MENORES DE 18 ANOS, ALFABETIZADOS – SEM ACESSO A PRONTUÁRIOS**

No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se:

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

 Tal item implica na necessidade do (um, pelo menos) responsável legal autorizar a participação de menor de idade alfabetizado. No entanto, a CONEP exige que o menor tambvém deva autorizar a pesquisa, mediante assinatura do Termo de Assentimento.

**4 – TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA RESPONSÁVEIS POR PARTICIPANTES DE 7 ANOS A MENORES DE 18 ANOS, ALFABETIZADOS – COM ACESSO A PRONTUÁRIOS**

No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se:

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

 Tal item implica na necessidade do (um, pelo menos) responsável legal autorizar a participação de menor de idade alfabetizado. No entanto, a CONEP exige que o menor tambvém deva autorizar a pesquisa, mediante assinatura do Termo de Assentimento.

**5 – TAS - TERMO DE ASSENTIMENTO - PARTICIPANTES DE 7 ANOS A MENORES DE 18 ANOS ALFABETIZADOS {COM E SEM ACESSO A PRONTUÁRIO MÉDICO - DELETAR}**

No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.24, lê-se:

 II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores 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;

 De acordo com este item, a pessoa menor de idade, alfabetizada, ou pessoa legalmente incapaz, tem o direito de assinar, se desejar, um termo assentindo participar da pesquisa. A pessoa, nas condições explícitas, pode se recusar a participar, mesmo que o responsável tenha autorizado. Este modelo de Termo de Assentimento é para menores alfabetizados. O modelo para os incapazes está disponível em outro campo desta página.

 É importante ressaltar que a linguagem para as crianças deve ser adequada à idade. Para os recém-alfabetizados, pode ser necessário recorrer a um Termo baseado em gravuras.

 Ver vídeo sobre pesquisa com menores (<https://www.youtube.com/watch?v=ty3eM1L-p_A>).

**6 – TAS - TERMO DE ASSENTIMENTO - PARTICIPANTE IDOSO INSTITUCIONALIZADO ALFABETIZADO {COM E SEM ACESSO A PRONTUÁRIO MÉDICO - DELETAR}**

 Quando o participante idoso está institucionalizado, tem como seu responsável o(a) administrador(a) da instituição. Nesses casos, o(a) administrador(a) dá o consentimento para a pesquisa assinando o TCLE do responsável e, quando possível, ou seja, quando o participante tiver condições de assinar ou consentir por meio de gravação de voz ou imagem, também o deve fazer. Em outras palavras, todo idoso institucionalizado, quando sua condição de discernimento permitir, deve assentir com a pesquisa por meio de registro escrito ou oral.

 Se o idoso não tiver condições de assentir por escrito, e ele tem condições de ouvir e entender, é possível obter o consentimento por meio de gravação de imagem e/ou som.

**7 – TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – sem acesso a prontuários**

 No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se:

 II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

 Tal item implica na necessidade do participante da pesquisa assinar um termo em que afirma estar ciente da pesquisa a que irá se submeter e que todos os seus direitos estão garantidos.

 Ver vídeo sobre pesquisa com prontuários: <https://youtu.be/ophpb5biKMA?list=PL1V4yELy3L8PE6MkyE3XCZpKKJovC9h2t>

**8 – TCLE - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – com acesso a prontuários**

 No Capítulo II da Resolução CNS 466/12, item II.23, lê-se:

 II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

 Tal item implica na necessidade do participante da pesquisa assinar um termo em que afirma estar ciente da pesquisa a que irá se submeter e que todos os seus direitos estão garantidos. **MAS, TENDO EM VISTA A PROTEÇÃO AOS DADOS DE PRONTUÁRIOS, ESTE TCLE É DIFERTENTE DO ANTERIOR.**

**II – MODELOS DE DOCUMENTOS DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE PARA PESQUISA**

 A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é prevista no capítulo IV, inciso IV.8, da Resolução 466/12:

 Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

**9 – DISPENSA TCLE - SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (EXCETO COM ACESSO A PRONTUÁRIOS)**

Este modelo é para pesquisa de qualquer tipo de estudo, EXCETO com prontuários.

**10 – DISPENSA TCLE - SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (COM ACESSO A PRONTUÁRIOS)**

 Este modelo é para solicitação de dispensa de TCLE para pesquisa com prontuários.

**III -** **MODELOS DE DOCUMENTO (CABEÇALHO) PARA PARTICIPAÇÃO ANÔNIMA E INFORMATIVOS**

**11 - PESQUISA ANÔNIMA COM INSTRUMENTO FÍSICO (QUESTIONÁRIO)**

 Quando for o caso de NÃO necessitar de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (somente para grupos não vulneráveis é possível liberar o TCLE, no âmbito da 466/12). Para alguns grupos vulneráveis, conforme a natureza da pesquisa, pode ser possível liberar o TCLE. Nestes casos, consultar inicialmente o CEP, ou esperar a avaliação do projeto para saber se o CEP libera a assinatura do TCLE ou não. Um exemplo de população vulnerável é o de alunos do Ensino Superior. Conforme o tipo de pesquisa, é possível a dispensa do TCLE.

**12) PESQUISA ANÔNIMA VIA WEB (QUESTIONÁRIO ON-LINE: GOOGLE FORMULÁRIOS...)**

Quando a pesquisa for feita via questionário eletrônico, em que a pessoa utiliza um aplicativo da WEB para responder ao referido questionário anônimo, como, por exemplo, Google Formulários, a primeira página deve ter o modelo de cabeçalho anônimo, talvez adaptado um pouco para a nova tecnologia, mas que deve deixar o participante ciente do que está respondendo, objetivos, possíveis benefícios e risco, o tempo que será despendido na resposta. É necessário disponibilizar um e-mail para que o participante possa solicitar o resultado da pesquisa, se desejar. É UM DIREITO DE TODO PARTICIPANTE. Esse arquivo mostra como é a primeira página do formulário, onde inserir o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que não necessita ser assinado, mas deve ser disponibilizado, as questões que não podem ser assinaladas como obrigatórias (o participante não é obrigado a responder uma questão, se não quiser) OU pode deixar como obrigatórias, mas uma das alternativas deve ser ( ) Não quero responder. O formulário não pode exigir o e-mail (uma vez que o questionário deve ser anônimo).

Neste arquivo você encontra as instruções de como elaborar o formulário eletrônico. Ele deve ser encaminhado (link funcional) para avaliação do CEP.

Ver Carta Circular CNS 01/21 sobre presquisa em ambiente virtual.

**13 – MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA FORMULÁRIOS ELETRÔNICOS.**

Esse modleo pode ser inserido no modelo de cabeçalho (modelo 12) ou ser disponibilizado via link do Google Drive, por exemplo.

**IV – TCUD - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS**

Documento obrigatório quando a pesquisa coletar informações de participantes da pesquisa, como em prontuários médicos, dados de empresas, dados de cadastro de empregados, alunos, professores, entre outros. Este documento é dispensável quando os dados são públicos, como a lista de transparência do Governo Federal.

Os prontuários médicos, psiquiátricos ou de qualquer tipo que guardem informações pessoais, PERTENCEM SOMENTE AO PRÓPRIO PACIENTE. Ninguém pode acessá-los a não ser com autorização do próprio paciente ou responsável ou por um Juiz.  Portanto, **NENHUMA** pesquisa **COM PRONTUÁRIOS** será liberada pelo CEP se na metodologia não estiver explícito que será obtida a autorização do paciente ou responsável pelo mesmo (via TCLE). Exceção:

1. será considerada a dispensa do TCLE se o banco de dados já contiver prontuários em que o paciente assina a liberação dos dados para pesquisa. Favor consultar a [CARTA CIRCULAR 039-2011 - USO DE DADOS DE PRONTUÁRIO PARA FINS DE PESQUISA](https://www.uricer.edu.br/img_noticia_usuario/CEP/CARTA_CIRCULAR_039-2011_USO_DE_DADOS_DE_PRONTUARIO_PARA_FINS_DE_PESQUISA.pdf);

No caso de pesquisa retrospectiva, com prontuários médicos, desde que o Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE esteja devidamente fundamentado, mas que ESSENCIALMENTE o pesquisador deve se preocupar se, os dados estão anonimizados, critério básico de não incidência da LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS. Ver modelo Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Pesquisa (Prontuários), acima.

**OBSERVAÇÃO:** No processo de obtenção de autorização da instituição (item AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO desta página), é INDISPENSÁVEL encaminhar uma cópia assinada deste documento (TCUD assinado) ao responsável pela instituição, atestando o compromisso do pesquisador com o cuidado relativo aos dados, principalmente às informações pessoais dos pacientes. Em caso de dúvida quanto a este procedimento, consultar a coordenação do CEP, pois os projetos diferem em especificidades e cada caso é um caso. Em alguns casos, não é o responsável pela instituição que assina e sim o responsável pelo banco de dados.

**14 – MODELO DE TCUD PARA PESQUISA COM PRONTUÁRIOS – COM TCLE E COM AMOSTRAGEM**

**15 – MODELO DE TCUD PARA PESQUISA COM PRONTUÁRIOS – COM TCLE E CENSO**

**16 – MODELO DE TCUD PARA PESQUISA COM PRONTUÁRIOS – COM DISPENSA DE TCLE E AMOSTRAGEM**

**17 – MODELO DE TCUD PARA PESQUISA COM PRONTUÁRIOS – COM DISPENSA DE TCLE E CENSO**

**IV – TAI - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO**

Pesquisas que serão realizadas fora da URI e também na URI necessitam de autorização do responsáel pela instituição. No caso da URI, a autorização poderá ser feita por um responsável de um setor específico (clínica da URICEPP, alunos de um curso específico), ou pelo direttor geral (pesquisas que implicam na imagem da instituição e externas – URI como Coparticipante) e em algumas situações, tanto pelo responsável por um setor quanto pelo diretor Geral (pesquisas envolvendo clínicas das URI com utilização de equipamentos e materiais, deslocamento de equipamentos para outro local, etc.).

 Por exemplo: pesquisas em Clínicas (autorização do dono, diretor, gerente), Hospitais (autorização do diretori geral, administrativo, diretor de setor, chefe de setor, etc), UBS (nesse caso autorização da Secretaria Municipal da Saúde e da direção da UBS), escolas municipais (nesse caso autorização do Secretário Municipal da Educação e da direção das escolas), escolas estaduais (nesse caso autorização da direção da escola) entre outras instituições, é necessário este documento. Para submissão do projeto, é necessário somente o modelo de autorização, SEM assinatura dos responsáveis pelas instituições, mesmo porque a assinatura só deve ser obtida depois da aprovação do projeto pelo CEP. A PRIORI, QUEM DEVERIA REDIGIR O TAI SERIA O RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO. Se o pesquisador quiser ter uma segurança de que a instituição tem interesse na pesquisa, pode ser interessante o Termo de Autorização Provisória (ver item AUTORIZAÇÃO PROVISÓRIA DA INSTITUIÇÃO).

**ATENÇÃO:** Para obter a aprovação e consequente assinatura do responsável pela instituição, o pesquisador deve encaminhar os termos (MODELOS) de autorização em duas vias, de igual teor (um para o pesquisador, outro para a instituição arquivar), acompanhado pelo parecer de aprovação assinado pelo coordenador do CEP – DOCUMENTO COM TIMBRE NA INSTITUIÇÃO, NÃO DO CEP. O CEP aconselha que a obtenção dessa assinatura seja a mais formal possível, e, se possível, com o contato pessoal entre pesquisador e responsável (ou representante do mesmo). É importante ressaltar que, se o responsável resolver emitir um parecer próprio de autorização com o logo de sua empresa é perfeitamente normal e desejável, desde que expresse a intenção de pesquisa do pesquisador (por isso o modelo de TAI fornecido irá pautar a escrita do responsável pela instituição. Por outro lado, se nesta pesquisa houver a intenção de coleta de dados de prontuário, o pesquisador deve encaminhar juntamente com o pedido de autorização da pesquisa, o termo de compromisso para utilização dos dados (item TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS desta página), bem como seguir toda a tramitação para pesquisa com prontuários.

**18 - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO – instituição genérica**

**19 - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO – URI-URICEPP (Diretor Geral mais um responsável)**

**V - DECLARAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DE PESQUISADOR PRINCIPAL NA PLATAFORMA BRASIL**

**v.1- SUBSTITUIÇÃO REQUERIDA PELO PESQUISADOR PRINCIPAL**

A troca de um Pesquisador Responsável deve ser feita via Plataforma Brasil a partir de uma solicitação pelo atual Pesquisador Responsável, indicando o novo responsável pelo projeto.

Para que essa transferência seja feita, o Pesquisador Responsável deve acessar a Plataforma Brasil com seu login seguindo os passos (Para mais detalhes, baixar o [Manual de Usuário](https://www.uricer.edu.br/img_noticia_usuario/CEP/Manual-de-usuario-pesquisador.pdf)).

**20 – MANUAL DO USUÁRIO DA PLATAFORMA BRASIL.**

Na aba **Pesquisador**:

a) Em **Cadastros > Pré-Solicitação de Alteração de Pesquisador Responsável**: abrirá uma nova aba para o preenchimento de algumas informações.

b) Ao final, seleciona-se a opção **Adicionar Nova Pré-Solicitação**, busca-se o Projeto e anexa-se o**Documento de Solicitação de Substituição de Pesquisador** ([Baixar modelo de declaração de pesquisador principal na Plataforma Brasil](https://www.uricer.edu.br/img_noticia_usuario/CEP/4a_TROCA_DE_PESQUISADOR_PRINCIPAL_NA_PLATAFORMA_BRASIL.docx)).

**21 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE PESQUISADOR PRINCIPAL NA PLATAFORMA BRASIL**

Depois de anexado o Documento de Solicitação, abaixo estarão alguns campos já preenchidos automaticamente (referente ao atual Pesquisador Responsável), além destes, há o campo onde **deve-se incluir o novo Pesquisador Responsável (que deve estar cadastrado na Plataforma Brasil)**.

Salva-se a alteração e aguarda-se aprovação do CEP.

**V.2- SUBSTITUIÇÃO FEITA PELO COMITÊ DE ÉTICA**

Nos casos em que o pesquisador principal venha a falecer (e, portanto, não poder solicitar a substituição) ou que seja demitido ou tenha pedido demissão, negando-se a solicitar a substituição do Pesquisador Principal, causando transtornos aos seus alunos orientandos, o Comitê de Ética fará a substituição compulsória (no caso do falecimento) e à revelia, após um contato com os pesquisadores que não estão mais na Instituição e que se negarem a solicitar a substituição no prazo de uma semana. Esse é um direito/dever do CEP, conforme resposta da CONEP, via e-mail, sobre essa possibilidade do CEP substituir o Pesquisador responsável.

Devemos nos ater ao fato de que o Projeto de Pesquisa é do orientando, já que ele o escreveu, mesmo que orientado pelo pesquisador principal. Apesar de o Pesquisador Principal ser responsável por inserir o projeto na Plataforma, ainda assim o projeto é do aluno.

**VI -** **ESTRUTURA DE PROJETO DE PESQUISA ADAPTADO À PLATAFORMA BRASIL**

 A Plataforma Brasil é um sistema que foi desenhado originalmente para as pesquisas biomédicas. Alguns de seus campos de preenchimento não são comuns em outras áreas e por vezes dificulta o preenchimento, principalmente quando o projeto é de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC). O orientador precisa retirar do projeto informações para preencher os campos da Plataforma Brasil. Por exemplo: o campo Resumo não é comum nos roteiros de projetos de pesquisa, mas na Plataforma Brasil é requisito básico. Outros campos: Desenho da pesquisa, Riscos, Benefícios, etc.

 Pensando nisso, o CEP está propondo um roteiro diferente de itens a serem trabalhados nos projetos de pesquisa voltados à participação de seres humanos.

 Ressaltamos que é uma sugestão e que deve ser seguido APENAS nos PROJETOS em que HAVERÁ PARTICIPAÇÃO de SERES HUMANOS.

**22 - MODELO DO ROTEIRO DE PROJETO DE PESQUISA PARA PLATAFORMA BRASIL**

**VII - MODELOS DE DOCUMENTOS PARA RELATO DE CASO (SOMENTE ÁREA BIOMÉDICA)**

**23 - MODELO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM – PARTICIPANTE**

 Este documento é para o Consentimento de uso de imagem arquivadas em banco de dados, prontuários. Não se trata de imagem da pessoa em si, mas de imagens de, por exemplo, raio X, ressonância, hemogramas, eletrocardiogramas, ou até mesmo da parte do corpo afetada por uma doença em particular, etc.

 Observação: Autorização para imagem e vídeo que identifica a pessoa deve estar junto do TCLE ou em documento separado, mas com a avaliação de pertinência por parte do CEP.

**24 - MODELO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE PARA PESQUISA – RELATO DE CASO (exceto para uso de prontuários)**

 Este documento é para justificar ao CEP a não apresentação do TCLE (assinado no caso de Relato de Caso ou do modelo no caso de Projeto de Relato de Caso) pelo participante do relato de caso.

 A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução 466/12:

“Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”.

 A Carta Circular CNS nº166/18 afirma, em seu item 1.e:

e) O consentimento do participante (ou responsável legal) para a elaboração do “relato de caso” é essencial e deve ser obtida previamente à publicação ou divulgação, por meio de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), acompanhado do termo de assentimento quando necessário. A DISPENSA do termo de consentimento será analisada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, mediante apresentação de justificativa pertinente.

 Ainda no item 2.c, terceiro ponto:

 Na impossibilidade de se obter o consentimento e o assentimento (quando for o caso), o pesquisador deve solicitar a dispensa de aplicação do termo apresentando justificativa pertinente no campo localizado na aba 5 da PB;

Ainda no item 2.c, quinto ponto:

 Nas situações em que for imprescindível a identificação do participante, tal fato deve estar plenamente justificado em documento próprio (anexado na PB como “outros” na opção “tipo de documento”) e explicitamente descrito no TCLE e no Termo de Assentimento. **NESSA SITUAÇÃO, O CONSENTIMENTO FORMAL DO PARTICIPANTE (OU DO REPRESENTANTE LEGAL) É OBRIGATÓRIO**.

 O modelo 24 é para pesquisa de qualquer tipo de estudo, EXCETO com prontuários.

**25 -** **MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD) – relato de caso**

 Este documento serve para firmar o compromisso, por parte dos pesquisadores envolvidos, perante o guardião do banco de dados/prontuários, da manutenção da confidencialidade das informações individuais. Leia-se aqui, todas as pessoas que manusearem os documentos ou que possam ter acesso a eles (naturalmente somente membros da equipe de pesquisa).

 OBSERVAÇÃO: Os pesquisadores, e em especial, o pesquisador principal ou orientador, deve se preocupar com a guarda/destino do material em sua posse e em especial, conforme o nível de criticidade dos documentos em sua posse, da destinação, na eventualidade de um afastamento da Instituição. NOSSA ORIENTAÇÃO É A DE QUE TODOS OS DOCUMENTOS, DENTRO DO PRAZO MÍNIMO DOS 5 ANOS, NO CASO DE AFASTAMENTO DO PESQUISADOR PRINCIPAL/ORIENTADOR, DEVAM FICAR SOB GUARDA DA COORDENAÇÃO DE CURSO/DEPARTAMENTO, ATÉ QUE POSSAM SER DESCARTADOS DA FORMA MAIS ADEQUADA.

**26 - MODELO DE RELATO DE CASO**

Este modelo, adaptado de duas fontes, devidamente citadas, como o nome já diz, é um modelo, mas que serve de referência para quem vai relatar um caso clínico. Como visto na Carta 166/18, se o procedimento intervencionista/observacional já foi feito, o pesquisador deve enviar o relato (artigo ou outra forma de publicação) já no formato pronto para o evento ao qual será submetido, além do TCLE já assinado pelo participante da pesquisa.

**V-II-a - MODELO DE TCLE DE RELATO DE CASO E DE PROJETO DE RELATO DE CASO**

 Estes modelos, adaptados de <https://www.prp.unicamp.br/pt-br/tipo-relato-de-caso>, como nome já diz, é um modelo, mas que servem de referência para quem vai relatar um caso clínico. Como visto na Carta 166/18, no item 6a, se o procedimento intervencionista/observacional já foi feito, o pesquisador deve enviar o relato (artigo ou outra forma de publicação) já no formato pronto para o evento ao qual será submetido, além do TCLE já assinado pelo participante da pesquisa e Termo de Assentimento (quando for o caso), também devidamente assinado.

 Aqui propomos um modelo específico de TCLE para Relato de Caso para o participante em si, quando maior de idade ou para responsável por menor participante da pesquisa, e um modelo de Termo de Assentimento para menor de idade.

Ver um artigo de uma pesquisa no INCA que enfrentou o problema de obter o consentimento para uma pesquisa com material biológico armazenado ([artigo](https://www.uricer.edu.br/img_noticia_usuario/CEP/Artigo_do_INCA_TCLE.pdf)).

**27 - BAIXAR O MODELO DE TCLE DE RELATO DE CASO** (Adaptar para o caso de Responsável pelo participante da pesquisa)

**28 -** **BAIXAR O MODELO DE TERMO DE ASSENTIMENTO PARA MENORES DE IDADE**

**IX - RESPOSTA AO PARECER EMITIDO PELO CEP**

**29 - MODELO DE CARTA RESPOSTA AO PARECER EMITIDO PELO CEP**

 O pesquisador, quando recebe um parecer de pendência, obrigatoriamente deve ler, analisar e providenciar as modificações necessários nos diversos documentos do protocolo, em que haja apontamentos para ajustes. Cada apontamento, o pesquisador deve registrar em uma carta resposta a ser inserida na Plataforma Brasil, no item OUTROS com nome de CARTA\_RESPOSTA. A não aceitação de um apontamento deve ser justificada, também nesta carta.

**X - SOLICITAÇÃO DE EMENDA A PROTOCOLO**

**30 - MODELO DE DOCUMENTO DE SOLICITAÇÃO DE EMENDA A PROTOCOLO**

Neste documento, a ser inserido no item OUTROS, devem estar listadas todas as solicitações com as respectivas justificativas. Quando houver a necessidade de inserção de outros documentos, estes devem ser indicados nesta carta, junto da solicitação a qual pertence.

**XI - TIPIFICAÇÃO DE PESQUISA**

**31 - MODELO DE TIPIFICAÇÃO DO PROJETO**

 Neste documento, a ser inserido no item OUTROS, deve estar classificado o tipo de pesquisa a que se destina o projeto. A falta, muitas vezes desta informação dificulta a avaliação do projeto. Por exemplo, se o projeto destina-se a Edital de pesquisa, é imprescindível que junto ao projeto esteja em apêndice o Plano de Trabalho do Bolsista.