

DESCRIÇÃO DOS MODELOS DE DOCUMENTOS

(Este documento é uma versão preliminar que será ajustada com o tempo)

1 TAI - TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO HOSPITAL DE CARIDADE (APENAS MODELO - O HCE EDITA O TAI)

Pesquisas que serão realizadas fora do âmbito do responsável da assinatura da folha de rosto devem apresentar a Autorização da Instituição para realização da pesquisa (EVENTUALMENTE, O RESPONSÁVEL GERAL DA INSTITUIÇÃO DEVE AUTORIZAR A PESQUISA QUANDO HOVER CONFLITO DE INTERESSES ENTRE PESQUISADOR E O OBJETO A SER AUTORIZADO, MESMO QUE NA MESMA INSTITUIÇÃO PROPONENTE – NO CASO, A URI).

Por exemplo: pesquisas em Clínicas, Hospitais, UBS (nesse caso autorização do Secretário Municipal da Saúde), escolas municipais (nesse caso autorização do Secretário Municipal da Educação), 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. 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: O TAI é um documento emitido pela instituição e provavelmente o responsável irá editar o seu documento. No entanto, o modelo apresentado pelo pesquisador ajudará o administrador da instituição na elaboração do seu documento de autorização (TAI).

ATENÇÃO: Para obter a aprovação e consequente assinatura do responsável pela instituição, o pesquisador deve encaminhar o modelo de TAI juntamente com os outros documentos do protocolo. No caso do Hospital de Caridade, ver o Manual de disciplinamento da pesquisa, nesta página, que norteia os procedimentos de registro da pesquisa na Instituição.

2 TAS – TERMO DE ASSENTIMENTO PARA IDOSO INTITUCIONALIZADO – COM PRONTUÁRIOS

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.

3 TAS – TERMO DE ASSENTIMENTO PARA MENOR – COM PRONTUÁRIOS

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.

4 TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – MAIOR DE IDADE CAPAZ

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.

5 TCLE – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PARA RESPONSÁVEL – COM 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.

6 TCU – TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS – COM TCLE/PRONTUÁRIOS

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 (**Pode ser impossível manter o anonimato, conforme a raridade do caso. Em sendo assim, o texto deste documento deve ser modificado e o TCLE deve contemplar a impossibilidade a anonimização do participante**). 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.**