



Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria
CEP/FSM/PB

CNPJ: 03.945.249/0001-68
Endereço: BR 230, Km 504, Bairro Cristo-Rei; Cajazeiras, PB;
CEP: 58900-000; Telefone: (83) 3531-1346;
E-mail: cepfsm@gmail.com



ORIENTAÇÕES PARA A PRODUÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PESQUISAS NO CEP/FSM/PB

Folha de Rosto (FR) gerada pela Plataforma Brasil – deve estar inteiramente preenchida com datas e assinaturas; deve ter clareza nas informações como: nome completo, função indicada por carimbo do pesquisador responsável e do responsável pela Instituição Proponente.

Termo de Compromisso e Responsabilidade dos Pesquisadores (TCRP): responsável e participante(s); deve estar preenchido com dados do Pesquisador Responsável: nome completo, função exercida na IES e curso; do Pesquisador Participante: nome completo, matrícula e curso; também, deve constar neste documento, o *título da pesquisa* e a declaração de compromisso dos pesquisadores pela a pesquisa e da realização da coleta de dados somente após a aprovação e liberação do parecer consubstanciado do CEP, garantindo o sigilo e resguardo dos direitos do participante de acordo com a Resolução adequada à pesquisa; local, data e assinaturas(rubricas) dos pesquisadores.

Termo de Compromisso de Divulgação de Resultados (TCDR) dos pesquisadores – deve constar os nomes dos(as) autores(as) da pesquisa, CPFs, curso e o título do projeto; em seus termos descrever o compromisso de divulgar e publicar os resultados encontrados na pesquisa em veículos de divulgação científica em cumprimento dos requisitos de Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS e suas complementares; compromisso de enviar relatórios parciais e/ou finais contendo os resultados da pesquisa à Plataforma Brasil para apreciação ética; local, data e assinaturas(rubricas) dos(as) autores(as).

Termo de Anuência da Instituição **Proponente** deve estar preenchido com clareza contendo todos os dados da referida Instituição e do responsável por ela: nome completo, função, assinatura, carimbo e data; deve constar o *título da pesquisa* e identificação dos pesquisadores responsáveis: *Pesquisador Responsável*: nome completo, função exercida na IES e curso; *Pesquisador Participante*: nome completo, matrícula e curso. Neste termo a Instituição deve deixar claro a importância do compromisso e responsabilidade pelo desenvolvimento da pesquisa bem como, o resguardo pelos princípios éticos determinados pelo CEP/CONEP/CNS/MS. O termo de anuência da Instituição **Coparticipante** deve seguir os mesmos passos, acima mencionados, mudando, é claro, as informações legais dela, como CNPJ, timbre, dentre outras informações necessárias a este documento.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do maior; deverá ser redigido em forma de convite com linguagem clara e de fácil entendimento para o participante da



Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria
CEP/FSM/PB

CNPJ: 03.945.249/0001-68
Endereço: BR 230, Km 504, Bairro Cristo-Rei; Cajazeiras, PB;
CEP: 58900-000; Telefone: (83) 3531-1346;
E-mail: cepfsm@gmail.com



pesquisa; deve ser legível, isto é, estar adequado no que se refere a tamanho e cor da fonte, espaçamento; conter espaços para assinaturas ou impressões digitais – no caso dos que não escrevem o nome, em todas as páginas com a devida numeração; primeiramente, deve conter o título da pesquisa, informação sobre quem é o responsável pela pesquisa (nome) e quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento; os objetivos, a justificativa e os procedimentos metodológicos – evitando terminologia técnica; a explicitação dos riscos e desconfortos com indicação de assistência em decorrência dos riscos e desconfortos; benefícios, assistência, direito a indenização, interrupção ou desistência; incluir também, os dados do pesquisador responsável – *nome completo, endereço do local de trabalho/IES, dias, horários e sala onde pode ser encontrado na IES, endereço eletrônico e telefone*. Além disso, faz-se necessário *informar com clareza o que é o CEP e os dados do CEP que avaliará a pesquisa: endereço e horário de atendimento*.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) do menor de idade; deve conter todas as informações do TCLE mencionadas acima, tornando apenas a linguagem acessível ao(s) participante(s) da pesquisa; isto é, texto claro e de fácil compreensão para crianças e/ou adolescentes podendo conter imagens, quadrinhos, animação, etc.

Termo de Consentimento Para Uso de Dados (TECUD) – deve estar preenchido com as seguintes informações: **1 Identificação da pesquisa:** título e curso; **2 Dados da Instituição coparticipante/colaboradora:** nome da instituição e do responsável por ela; **3 Identificação dos pesquisadores:** nome completo (sem abreviação), responsabilidade no projeto e CPF; **4 Declaração de Compromisso dos pesquisadores** com base nos itens III.2i, III.2m e III.2q das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, a Resolução CNS 466 de 12 de dezembro de 2012, e nos principais documentos nacionais e internacionais sobre pesquisas que envolvem seres humanos e que fundamentaram a Resolução; garantia de sigilo e confiabilidade; compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante; assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; utilização devida dos dados obtidos na pesquisa apenas para a finalidade prevista no protocolo do projeto, assegurando seu resguardo e a divulgação destes em encontros ou revistas científicas, sem nomes, ou qualquer informação que identifique os participantes e a instituição individualmente; Nomes completos (por extenso) Assinaturas (rubricas), local e data; **5 Consentimento esclarecido da instituição coparticipante/colaboradora** – do responsável pelos dados; texto que justifique seu consentimento pelo uso dos dados seguido de nome completo (por extenso); assinatura (rubrica), cargo ou função que exerce na Instituição, nº de portaria, data e carimbo.

Instrumento de Coleta dos Dados deve estar escrito com clareza e objetividade; o questionário, a entrevista, etc.



**Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Santa Maria
CEP/FSM/PB**

CNPJ: 03.945.249/0001-68
Endereço: BR 230, Km 504, Bairro Cristo-Rei; Cajazeiras, PB;
CEP: 58900-000; **Telefone:** (83) 3531-1346;
E-mail: cepfsm@gmail.com



Projeto completo detalhado – brochura editado conforme estabelecido na comunidade acadêmica.

Informações importantes para a produção dos documentos

A documentação necessária para a submissão de pesquisas no CEP requer que estejam em harmonia com as resoluções e normativas do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS tendo em vista assegurar os direitos do participante. Assim, na produção desses documentos convém conhecer e seguir os princípios para sua correta utilização encontrados nas resoluções e normativas. Por exemplo, para produzir o TCLE poderá verificar o que tem a dizer as Resoluções 466/2012, para pesquisas das Ciências da Saúde e a Resolução 510/2016, para as Ciências Sociais e Humanas de acordo com suas especificidades. Estas resoluções facilitam o entendimento do processo do consentimento esclarecido e podem ser facilmente encontradas na página inicial da Plataforma Brasil e em outros sites nacionais.

- [Home;](#)
- [Apresentação do CEP;](#)
- [Calendário de reuniões ordinárias do CEP;](#)
- [Check list da documentação necessária para submissão de pesquisas no CEP;](#)
- [Modelo de relatório parcial;](#)
- [Modelo de relatório final;](#)