



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS**

(Devem ser Anexados na Plataforma Brasil)

1. Folha de Rosto;
2. Carta de Anuência da Instituição para Coleta de Dados;
3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
4. Projeto de Pesquisa Detalhado;
5. Declaração de Autorização de Uso de Dados (quando a pesquisa é realizada por meio de prontuários);
6. Declaração de Coleta de Dados não Iniciada;
7. Termo de Compromisso do Pesquisador.



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**1. FOLHA DE ROSTO**

(Documento Gerado pela Plataforma Brasil)

a) **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 que realizará a pesquisa na SCS, deverá entregar a folha de rosto já assinada por ele no Núcleo de Ensino e Pesquisa acompanhado da Solicitação de Carta de Anuência, para o serviço colher a assinatura correta da Instituição Proponente.**

b) **Instituição Proponente:** assinada, carimbada e datada pelo Responsável da Instituição;

- Nos Projetos da Irmandade Santa Casa da Misericórdia de Santos: CNPJ 58.198.524/0001-19;

Verificar nos dados cadastrais do Pesquisador Responsável, em Instituições Seleccionadas, se consta:

CNPJ: 58.198.524/0001-19

Razão Social: Irmandade Santa Casa da Misericórdia de Santos

**Não serão aceitas instituições sem o CNPJ**

**Observação:** Anexar o documento com o seguinte nome:

**folha\_de\_rosto.pdf**



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**2. 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 Santos, a folha de rosto já valerá)

a) **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.**

b) 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

c) Mencionar a Resolução Nº. 466/2012 (a 196/1996 foi revogada e não será mais aceita).

**Observação:** Anexar o documento com o seguinte nome:

**carta\_anuencia.pdf**



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**3. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável, possuímos modelo disponível)

a) **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.

b) **O TCLE deverá conter, obrigatoriamente:**

- **Linguagem acessível**
- **Justificativa**, os 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;



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

- **Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- **Garantia de que o participante da pesquisa receberá** uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- **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);
- **Contato do Comitê de Ética**, endereço completo, endereço eletrônico, telefone e horário de funcionamento do CEP;
- Espaços para **assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 (duas) testemunhas;**

c) **TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:** Para projetos realizados com indivíduos de 07 a 17 anos, é necessário anexar um modelo de TALE, além do TCLE (**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**) para seus responsáveis. Não existe um modelo padrão para termo de assentimento sugerido pela CONEP. Disponibilizamos um modelo para elaboração do TALE, porém, o pesquisador, de acordo com a faixa etária dos participantes da pesquisa, deverá realizar adaptações ao modelo, inclusive decidir quantos termos de assentimento serão necessários (podem ser elaborados um termo de assentimento para crianças de 6 a 8 anos, outro para crianças de 9 a 11 anos e outro para adolescentes de 12 a 15 anos na mesma pesquisa, utilizando para isso uma linguagem acessível à idade da criança,



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

podendo até ser lúdico. Porém termos técnicos, ou palavras que gerem incompreensão devem ser evitados).

d) **SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE:** 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, deve ser anexada **Solicitação de dispensa do TCLE** justificada, assinada, carimbada e datada pelo Pesquisador Responsável, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

**Observação:** anexar o documento com o seguinte nome(esteste 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.**



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**4. PROJETO DE PESQUISA DETALHADO**

(Documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

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

a) Deve ser escrito em português

b) 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,



## IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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,



## IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

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 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;

Res. 001/2013

- **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 arcará 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



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

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**

(este documento deve possibilitar o uso dos recursos “Copiar e Colar”)



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**5. DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS**

- a) O pesquisador deve **anexar uma solicitação da autorização** na Plataforma Brasil, o **CEP emitirá** a declaração e colherá a assinatura do coordenador responsável pelo banco de dados. Para pesquisas feitas fora da Santa Casa de Santos, a declaração deve ser feita pela instituição onde os dados serão coletados;
- b) O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail [secretaria.cep@scsantos.com.br](mailto:secretaria.cep@scsantos.com.br);
- c) O pesquisador deve preencher com os dados do seu projeto, assinar, escanear e anexar na Plataforma Brasil com os demais documentos. O CEP se encarregará de emitir a declaração com a devida autorização (somente para as pesquisas realizadas na Santa Casa de Santos).

Observação: anexar o documento com o seguinte nome:

**solicitacao\_uso\_de\_dados.pdf.**



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**6. DECLARAÇÃO DE COLETA DE DADOS NÃO INICIADA**

(Documento Gerado pelo Pesquisador Responsável)

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

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

b) O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail [secretaria.cep@scsantos.com.br](mailto:secretaria.cep@scsantos.com.br);

c) Deve estar **assinada, carimbada e datada** pelo Pesquisador Responsável.

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

**declaracao\_coleta\_não\_iniciada.pdf**



**IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**7. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR**

(Todos os pesquisadores envolvidos devem ler e assinar)

O termo garante:

- 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 dos Relatórios parciais e o Relatório final ao CEP;
- Os dados da pesquisa mantidos em arquivo, físico e digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador, por um período de 05 (cinco) anos após o

O CEP disponibiliza este documento no site, ou, se for da preferência do pesquisador, pode ser solicitado através do e-mail [secretaria.cep@scsantos.com.br](mailto:secretaria.cep@scsantos.com.br).

Observação: Anexar o documento com o seguinte nome:

**termo\_compromisso\_pesquisador.pdf**