

## **DOCUMENTOS EXIGIDOS PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA Unisa** (De acordo com as exigências da Res. nº. 466/2012 CNS/CONEP)

### **1) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE**

O TCLE deve ser elaborado em **papel sem timbre**, evitando assim qualquer tipo de influência ao sujeito da pesquisa. Aconselha-se que seu conteúdo ocupe uma só folha, nunca deixar as assinaturas em folhas separadas, caso isso não seja possível utilizar o verso da folha. Em casos que o TCLE ocupe duas ou mais folhas numera-las, respeitando sempre a forma de como as assinaturas deve aparecer.

### **2) Justificativa da Não Apresentação do TCLE (quando for o caso)**

A justificativa de não apresentação do TCLE deve ser elaborada em **papel sem timbre**, por tratar-se de um documento pessoal, de responsabilidade do pesquisador responsável.

### **3) Termo de Assentimento**

O Termo de Assentimento deve ser elaborado em **papel sem timbre**, evitando assim qualquer tipo de influência ao sujeito da pesquisa. Aconselha-se que seu conteúdo ocupe uma só folha, nunca deixar as assinaturas em folhas separadas, caso isso não seja possível utilizar o verso da folha.

### **4) Termo de Confidencialidade**

O Termo de Confidencialidade de ser elaborado em **papel sem timbre**, por tratar-se de um documento pessoal, de responsabilidade do pesquisador responsável e toda sua equipe os quais deveram assinar o documento.

## 5) Carta de Anuência

A Carta de Anuência deve ser elaborada em **papel timbrado** da instituição onde será realizada a coleta de dados, devendo conter nome endereço e CNPJ da instituição e a assinatura do diretor ou vice-diretor, devidamente carimbada.

## 6) Termo de Concessão

O Termo de Concessão deve ser elaborado em **papel timbrado** da instituição onde será realizada a coleta de dados, devendo conter nome endereço e CNPJ da instituição, assinatura e carimbo da pessoa responsável pelo setor onde serão coletados os dados.

## 7) Currículo Lattes

Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes, (só há necessidade de anexar a primeira página onde consta o endereço da Plataforma Lattes e a data da última atualização). O currículo deve estar atualizado no mínimo em 90 dias anteriores a data de avaliação do projeto no CEP (verificar calendário).

Entregue no momento do registro da pesquisa na Secretaria de Pesquisa da Universidade.

## 8) Instrumento de Coleta de Dados

O instrumento de coleta de dados seja ele questionário, formulário, roteiro de perguntas, etc., pormenorizadamente descrito na Metodologia do projeto e informado no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao pesquisado o direito de recusa em respondê-lo na ocorrência de questionamentos que gerem qualquer tipo de constrangimento ou desconforto.

E fundamental que o instrumento a ser utilizado já tenha sido, validado e utilizado no Brasil.

Na hipótese de instrumentos a serem desenvolvidos especificamente para a pesquisa, verificar a necessidade de um ESTUDO PILOTO, para teste da validade do instrumento. Em nenhuma hipótese o instrumento deve ser impresso em papel timbrado. Este deve ser colocado em documento anexo na Plataforma Brasil.

## **9) Folha de Rosto**

A Folha de Rosto é elaborada a partir do preenchimento das telas na Plataforma Brasil. Após o preenchimento de todos os dados necessários, aparecerá uma informação “IMPRIMIR FOLHA DE ROSTO”.

Com a Folha de Rosto impressa, recolher as devidas assinaturas e carimbos para anexá-la ao projeto.

## **10) Projeto de pesquisa**

O projeto de pesquisa deve ser apresentado na íntegra, impresso, como documentação pertencente ao protocolo de pesquisa apresentado ao CEP.

### **MODELOS DOS DOCUMENTOS EXIGIDOS**

(De acordo com as exigências da Res. nº. 466/2012 CNS/CONEP)