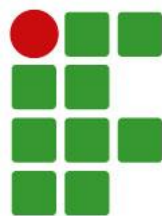


Chirlaine Cristine Gonçalves
Jaime José da Silveira Barros Neto
João Bosco Alves de Azevedo Junior
ORGANIZADORES

MANUAL DO PESQUISADOR

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

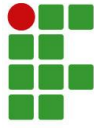


INSTITUTO FEDERAL
Sergipe

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

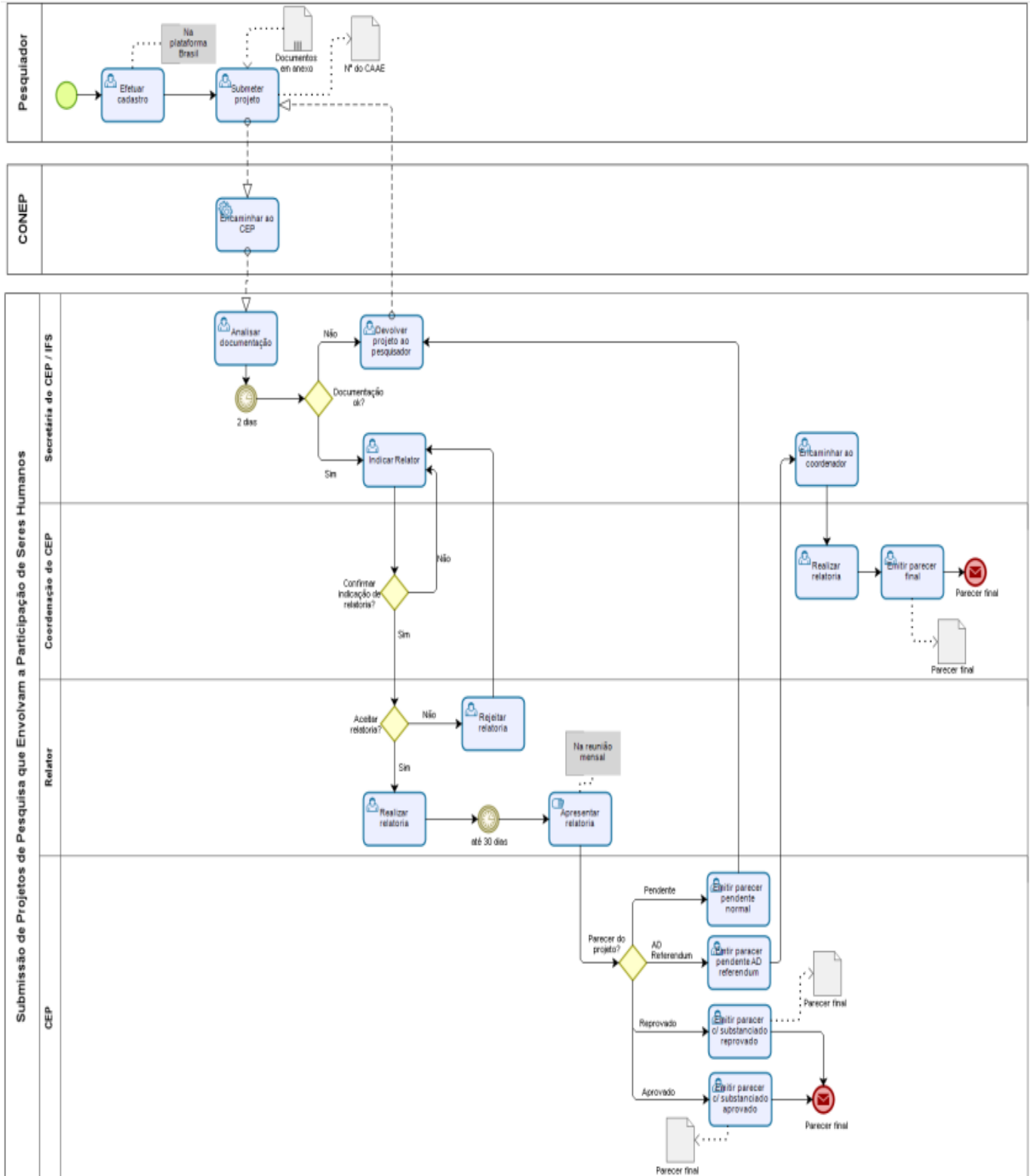
- Proteção devida aos participantes das pesquisas considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas -

Resoluções Nº 466/12 e 510/16



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

FLUXOGRAMA DE TRAMITAÇÃO DE PROJETOS JUNTO AO CEP/IFS



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

CURRICULUM LATTES

Curriculum Lattes é um currículo **elaborado nos padrões da Plataforma Lattes**, gerida pelo CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) e sua apresentação ao Comitê de Ética em Pesquisa é necessária para verificar a competência do grupo de pesquisadores para o desenvolvimento da pesquisa pois conforme parágrafo III.2, alínea h) da Resolução 466/2012 da CONEP, as pesquisas científicas deverão "contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo os pesquisadores possuírem capacidade profissional adequada para desenvolverem suas funções no projeto proposto".

Inserir o arquivo e .pdf direto da plataforma lattes.



CNPq
Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

Curriculo **Lattes**

Imprimir currículo

Dados gerais | Formação | Atuação | Projetos | Produções | Patentes e Registros | Inovação | Educação e Popularização de C & T | Eventos | Orientações | Bancas | +

Jaime José da Silveira Barros Neto

Endereço para acessar este CV: <http://lattes.cnpq.br/2721668400307909>

Última atualização do currículo em 23/01/2019

Professor do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Sergipe (IFS) nas áreas de Turismo e Inovação, nos cursos técnicos em Guia de Turismo e Hospedagem, Superior de Tecnologia em Gestão de Turismo e Mestrado Profissional em Turismo. Doutor em Engenharia Agrícola para Universidade Federal de Campina Grande - PB (2011) (CAPES 5); Mestre em Recursos Naturais pela Universidade Federal de Campina Grande - PB (2009) (CAPES 5); Especialista em Ecoturismo: Interpretação e Planejamento de Atividades em Áreas Naturais pela Universidade Federal de Lavras - MG (2009); e, Bacharel em Turismo com Habilitação em Planejamento e Organização do Turismo pela Universidade Federal da Paraíba - PB (2003). Atualmente é Diretor de Pesquisa e Pós-Graduação da Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão (PROPEX-IFS); Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa do IFS (CEP-IFS); Membro das Equipes Editoriais das Revistas: Expressão Científica (IFS) e A Barriguda; Membro da Equipe Editorial da Editora do EDIFS (IFS); e, Membro da Associação Brasileira de Estudos Turísticos. **(Texto informado pelo autor)**

Identificação

Nome Jaime José da Silveira Barros Neto

Nome em citações bibliográficas BARROS NETO, J. J. S.;BARROS NETO, JAIME J. DA.S.;BARROS NETO, JAIME J. DA S.

Endereço

Ativar o Windows
Acesse Configurações para ativa



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

FOLHA DE ROSTO

A Folha de Rosto é um documento gerado pela própria plataforma brasil a partir dos dados que você vai inserir no sistema (vide plataforma brasil) e ela conterà as seguintes informações:

Dados do projeto

- 1) Nome do Projeto de Pesquisa;
- 2) Número de participantes da pesquisa;
- 3) Área temática;
- 4) Área do conhecimento;

Dados do pesquisador responsável

- 1) Nome;
- 2) CPF;
- 3) Endereço;
- 4) Nacionalidade
- 5) Telefone;
- 6) Outro telefone;
- 7) E-mail;

Dados da instituição proponente (quando houver)

- 1) Nome da instituição;
- 2) CNPJ;
- 3) Unidade/órgão;
- 4) Telefone;
- 5) Outro telefone;

Obs.: Conforme Inciso II.8 da Resolução 466/2012 do CNS, instituição proponente de pesquisa é a “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado”.

Dados do patrocinador principal (quando houver)

- 1) Nome;
- 2) Telefone;
- 3) Outro telefone;

Obs.: Conforme Inciso II.8 da Resolução 466/2012 do CNS, patrocinador é a “ pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”.

Orientações: O documento deverá ser impresso e assinado pelo pesquisador responsável. Também deverá ser assinado pelos responsáveis pela instituição proponente e patrocinador principal quando houver.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

MODELO DE PROJETO A SER SUBMETIDO AO CEP/IFS

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

PROJETO DE PESQUISA

Período de Abrangência do Projeto:	Início: ___/___/___ Final: ___/___/___
---	--

1. TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA: (O título deve conter a ideia do conteúdo que será abordado no projeto, sendo o mais curto possível, não podendo usar abreviações, fórmulas ou jargões. Deverá ser escrito em letra maiúscula, tamanho 12, centralizado e em negrito)

--

2. DESCRIÇÃO DO PROJETO (RESUMO): (Contendo no máximo 300 palavras, deve ser conciso e objetivo, apresentado em apenas um parágrafo com espaçamento simples, alinhamento justificado, fonte 12, sem citações, tabelas, gráficos, fotos)

--

3. INTRODUÇÃO: (A introdução deve destacar o porquê da escolha do tema, anunciando a ideia básica do projeto destacando o problema da pesquisa e situando o tema dentro do contexto geral da sua área de trabalho, descrevendo as motivações que levaram a escolha do mesmo. Máximo de 2 páginas)

--

4. HIPÓTESE: (A hipótese constitui uma “resposta” provisória ao problema. Consiste numa suposição, na tentativa de explicar o que se pretende demonstrar, testando variáveis que poderão legitimar ou não o que se deseja explicar ou descobrir)

--

4. JUSTIFICATIVA: (Destaca as razões de ordem teórica ou prática que justificam a realização da pesquisa, ressaltando a relevância social do problema investigado, as contribuições que a pesquisa pode trazer, bem como as possibilidades de modificações no âmbito da realidade do tema proposto. Máximo de 1 página)

--

5. PROBLEMATIZAÇÃO: (O problema decorre de um aprofundamento sobre o tema e deve ser formulado como pergunta, elaborado de forma clara e precisa. Máximo de 1 página)

--

6. OBJETIVOS: (Destaca o que o pesquisador pretende realizar. Pode ser dividido em geral: dimensão ampla pretendida com a pesquisa, e específico: que viabilizaram o alcance do objetivo geral. Obrigatoriamente deverá ser iniciado por verbos no infinitivo, por exemplo: conhecer, identificar, traçar, determinar, avaliar, dentre outros. Máximo de 1 página)

--



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

6. METODOLOGIA: (A metodologia deverá destacar qual caminho que o pesquisador utilizará para alcançar seus objetivos, deverá conter o tipo de pesquisa (desenho da Pesquisa), local da pesquisa, forma de abordagem, cenário, população e amostra, critérios de inclusão e exclusão da amostra, recrutamento do psp, instrumentos de coleta de dados, metodologia de análise dos dados, forma de apresentação dos resultados e aspectos éticos. Máximo de 3 páginas)

7. ASPECOS ÉTICOS: (A realização da presente pesquisa obedecerá aos preceitos éticos da Resolução 466/12 ou 510/16 do Conselho Nacional de Saúde. Máximo de 3 páginas)

- Riscos: Descrever os riscos dos procedimentos a serem realizados e explicar como serão minimizados..
- Benefícios: Descrever os benefícios diretos ou indiretos aos participantes da pesquisa.
- Armazenamento dos dados coletados: Os pesquisadores declaram que os dados coletados (explicar que tipo de dados) nesta pesquisa ficarão armazenados em (explicar a forma de armazenamento), sob a responsabilidade do pesquisador (nome completo), no endereço (completo), pelo período de mínimo 5 anos.

8. PARCERIAS: (Quando existir, identificar parceiros externos ao IFS e sua forma da participação, anexando o termo de parceria)

9. DESFECHO ESPERADO OU RESULTADO: (Qual resultado obtido no término do projeto Máximo 1 página)

10. CRONOGRAMA FINANCEIRO: (Descrever quais materiais serão necessários para a realização do projeto e qual o objetivo de uso desses materiais, destacando seus respectivos valores, destacando qual será a fonte pagadora) Quando houver.

MATERIAL PERMANENTE (DESCRIÇÃO)	OBJETIVO	VALOR R\$
TOTAL		
MATERIAL DE CONSUMO (DESCRIÇÃO)	OBJETIVO	VALOR R\$
TOTAL		
TOTAL GERAL (PERMANENTE + CONSUMO)		

11. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES: (A elaboração do cronograma responde à pergunta quando? A pesquisa deve ser dividida em partes, fazendo-se a previsão do tempo necessário para passar de uma fase a outra)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

OBJETIVO	ATIVIDADES (atividades que serão realizadas para alcançar os objetivos)	LOCAL DE EXECUÇÃO	DURAÇÃO PREVISTA		RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO
			INÍCIO mês/ano	TÉRMINO mês/ano	

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: (segundo normas da ABNT)

--

13. ANEXOS/APÊNDICES: (Anexar todos os documentos referentes ao projeto de pesquisa. Ex: Carta de Anuência, TCLE/TALE, Termo de Confidencialidade, Instrumento de Coleta (questionário, roteiro de entrevista, ficha de avaliação), etc.).

--



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO/REGISTRO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MENORES DE 7 a 18 ANOS)

OBS: Este Termo de Assentimento para o menor de 7 a 18 anos não elimina a necessidade da elaboração de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor.

Convidamos você _____, após autorização dos seus pais [ou dos responsáveis legais] para participar como voluntário (a) da pesquisa: (título da pesquisa). Esta pesquisa é da responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço pessoal completo e CEP/Telefone/e-mail para contato do pesquisador responsável, inclusive para ligações a cobrar). Também participam também desta pesquisa os pesquisadores:(_____) Telefones para contato: (_____) e está sob a orientação de: _____ Telefone: (_____), e-mail (_____).

Você será esclarecido (a) sobre qualquer dúvida com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubrique as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via deste termo lhe será entregue para que seus pais ou responsável possam guarda-la e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu. Para participar deste estudo, um responsável por você deverá autorizar e assinar um Termo de Consentimento, podendo retirar esse consentimento ou interromper a sua participação em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- **Descrição da pesquisa:** informar os objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
- **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término, local onde será realizada a pesquisa e número de visitas para a pesquisa.** Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos
- **RISCOS diretos** para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa), **informando as formas de amenizar os riscos, bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano.**
- **BENEFÍCIOS diretos e indiretos** para os voluntários. OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (gravações?, entrevistas?, fotos?, filmagens?,



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo? computador pessoal?), sob a responsabilidade do (pesquisador? Orientador?), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de mínimo 5 anos, após o término da pesquisa.

Nem você e nem seus pais [ou responsáveis legais] pagarão nada para você participar desta pesquisa, também não receberão nenhum pagamento para a sua participação, pois é voluntária. Se houver necessidade, as despesas (deslocamento e alimentação) para a sua participação e de seus pais serão assumidas ou ressarcidas pelos pesquisadores. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da sua participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial.

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IFS no endereço: (Av. Jorge Amado, 1551 - Jardins, Aracaju - SE, 49025-330.: (79) 3711 – 1422e-mail: cep@ifs.edu.br).

(assinatura do pesquisador)

ASSENTIMENTO DO(DA) MENOR DE IDADE EM PARTICIPAR COMO VOLUNTÁRIO(A)

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), abaixo assinado, concordo em participar do estudo ____COLOCAR O TITULO DO ESTUDO____, como voluntário (a). Fui informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, o que vai ser feito, assim como os possíveis riscos e benefícios que podem acontecer com a minha participação. Foi-me garantido que posso desistir de participar a qualquer momento, sem que eu ou meus pais precise pagar nada.

Local e data _____

Assinatura do (da) menor : _____

Presenciamos a solicitação de assentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do/a voluntário/a em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Impressão
Digital
(opcional)

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO/REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA RESPONSÁVEL LEGAL PELO MENOR DE 18 ANOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa (título completo da pesquisa), que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço COMPLETO e CEP – Telefone do pesquisador e e-mail para contato do pesquisador responsável).

Também participam desta pesquisa os pesquisadores:(_____) Telefones para contato: (_____) e está sob a orientação de: _____ Telefone: (_____), e-mail (_____).

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- **Descrição da pesquisa:** justificativa, objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
- **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término e número de visitas para a pesquisa.** Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos
- **RISCOS diretos** para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa) **informando as formas de amenizar os riscos bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano.**
- **BENEFÍCIOS diretos e indiretos** para os voluntários.
OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (gravações, entrevistas, fotos, filmagens, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo, computador pessoal), sob a responsabilidade do (pesquisador, orientador), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de mínimo 5 anos.



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IFS no endereço: (Av. Jorge Amado, 1551 - Jardins, Aracaju - SE, 49025-330.: (79) 3711 – 1422 e-mail: cep@ifs.edu.br).

(assinatura do pesquisador)

Impressão
Digital
(opcional)

CONSENTIMENTO DO RESPONSÁVEL PARA A PARTICIPAÇÃO DO/A VOLUNTÁRIO

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado, responsável por _____, autorizo a sua participação no estudo ____ colocar o nome do estudo ____, como voluntário(a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo (a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes da participação dele (a). Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de seu acompanhamento/ assistência/tratamento) para mim ou para o (a) menor em questão.

Local e data _____

Assinatura do (da) responsável: _____

Impressão
Digital
(opcional)

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do voluntário em participar. 02 testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO/REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(PARA MAIORES DE 18 ANOS OU EMANCIPADOS)

Convidamos o (a) Sr. (a) para participar como voluntário (a) da pesquisa (título completo da pesquisa), que está sob a responsabilidade do (a) pesquisador (a) (nome COMPLETO do pesquisador, com endereço COMPLETO e CEP – Telefone do pesquisador e e-mail para contato do pesquisador responsável.

Também participam desta pesquisa os pesquisadores:(_____) Telefones para contato: (_____) e está sob a orientação de: _____ Telefone: (_____), e-mail (_____).

Todas as suas dúvidas podem ser esclarecidas com o responsável por esta pesquisa. Apenas quando todos os esclarecimentos forem dados e você concorde com a realização do estudo, pedimos que rubriche as folhas e assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma via lhe será entregue e a outra ficará com o pesquisador responsável.

Você estará livre para decidir participar ou recusar-se. Caso não aceite participar, não haverá nenhum problema, desistir é um direito seu, bem como será possível retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa, também sem nenhuma penalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE A PESQUISA:

- **Descrição da pesquisa:** justificativa, objetivos, detalhamento dos procedimentos da coleta de dados, forma de acompanhamento (informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, se for o caso).
- **Esclarecimento do período de participação do voluntário na pesquisa, início, término e número de visitas para a pesquisa.** Em caso de pesquisa onde o voluntário está sob qualquer forma de tratamento, assistência, cuidado, ou acompanhamento, explicar procedimentos, intervenções ou tratamentos a que será submetido e quais os métodos alternativos
- **RISCOS diretos** para o voluntário (prejuízo, desconforto, constrangimento, lesões que podem ser provocados pela pesquisa) **informando as formas de amenizar os riscos bem como indenização, ressarcimento de despesas em caso de dano.**
- **BENEFÍCIOS diretos e indiretos** para os voluntários.
OBS: Em casos de pesquisas para avaliação de prevalência ou de diagnóstico de doenças, especificar onde será o acompanhamento do paciente após o diagnóstico.

Todas as informações desta pesquisa serão confidenciais e serão divulgadas apenas em eventos ou publicações científicas, não havendo identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre a sua participação. Os dados coletados nesta pesquisa (gravações, entrevistas, fotos, filmagens, etc), ficarão armazenados em (pastas de arquivo, computador pessoal), sob a responsabilidade do (pesquisador, orientador), no endereço (acima informado ou colocar o endereço do local), pelo período de mínimo 5 anos.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

Nada lhe será pago e nem será cobrado para participar desta pesquisa, pois a aceitação é voluntária, mas fica também garantida a indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa, conforme decisão judicial ou extra-judicial. Se houver necessidade, as despesas para a sua participação serão assumidas pelos pesquisadores (ressarcimento de transporte e alimentação).

Em caso de dúvidas relacionadas aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do IFS no endereço: (Av. Jorge Amado, 1551 - Jardins, Aracaju - SE, 49025-330.: (79) 3711 – 1422 e-mail: cep@ifs.edu.br).

(assinatura do pesquisador)

Impressão
Digital
(opcional)

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO VOLUNTÁRIO (A)

Eu, _____, CPF _____, abaixo assinado pela pessoa por mim designada, após a leitura (ou a escuta da leitura) deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar e ter esclarecido as minhas dúvidas com o pesquisador responsável, concordo em participar do estudo _____ (colocar o nome completo da pesquisa) _____, como voluntário (a). Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo(a) pesquisador (a) sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade (ou interrupção de meu acompanhamento/ assistência/tratamento).

A rogo de _____, que é (deficiente visual ou está impossibilitado de assinar), eu _____ assino o presente documento que autoriza a sua participação neste estudo.

Local e data _____

Assinatura

Impressão
Digital
(opcional)

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa

e o aceite do voluntário em participar. (02 testemunhas não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome:	Nome:
Assinatura:	Assinatura:



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



Conselho Nacional
de Saúde

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

(CABEÇALHO DA INSTITUIÇÃO À QUAL O PESQUISADOR RESPONSÁVEL ESTÁ VINCULADO)

TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: Preencher

Pesquisador responsável: Preencher

Instituição/Departamento de origem do pesquisador: Preencher

Telefone para contato: Preencher

E-mail: Preencher

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

- Garantir que a pesquisa só será iniciada após a avaliação e aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Instituto Federal de Sergipe (IFS);
- Preservar o sigilo e a privacidade dos voluntários cujos dados serão estudados e divulgados apenas em eventos ou publicações científicas, de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificá-los;
- Garantir o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais, além do devido respeito à dignidade humana;
- Garantir que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- Assegurar que os resultados da pesquisa serão anexados na Plataforma Brasil, sob a forma de Relatório Final da pesquisa;

Aracaju, de de 20.....

Assinatura Pesquisador Responsável

Impressão
Digital
(opcional)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

SUBSTITUIR O CABEÇALHO PELO DA INSTITUIÇÃO QUE CEDERÁ OS DADOS PARA A PESQUISA

(apagar essa orientação antes da impressão do documento)

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E DEPOIMENTO

Eu _____, CPF _____, RG _____, depois de conhecer e entender os objetivos, procedimentos metodológicos, riscos e benefícios da pesquisa, bem como de estar ciente da necessidade do uso de minha imagem e/ou depoimento, especificados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), AUTORIZO, através do presente termo, os pesquisadores **(especificar nome de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa inclusive do pesquisador responsável orientador)** do projeto de pesquisa intitulado **“(especificar título do projeto)”** a realizar as fotos/filmagem que se façam necessárias e/ou a colher meu depoimento sem quaisquer ônus financeiros a nenhuma das partes.

Ao mesmo tempo, libero a utilização destas fotos/imagens (seus respectivos negativos) e/ou depoimentos para fins científicos e de estudos (livros, artigos, slides e transparências), em favor dos pesquisadores da pesquisa, acima especificados, obedecendo ao que está previsto nas Leis que resguardam os direitos das crianças e adolescentes (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, Lei N.º 8.069/ 1990), dos idosos (Estatuto do Idoso, Lei N.º 10.741/2003) e das pessoas com deficiência (Decreto Nº 3.298/1999, alterado pelo Decreto Nº 5.296/2004).

Aracaju, em ____/____/_____.

Entrevistado

Responsável Legal CPF e IDT (Caso o entrevistado seja menor - incapaz)

Pesquisador responsável pela entrevista

Impressão

Digital

(opcional)

Impressão

Digital

(opcional)

Impressão

Digital

(opcional)



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



Conselho Nacional
de Saúde

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**SUBSTITUIR O CABEÇALHO PELO DA INSTITUIÇÃO/OU PESQUISADOR QUE
CEDERÁ OS DADOS PARA A PESQUISA**

(apagar essa orientação antes da impressão do documento)

AUTORIZAÇÃO DE USO DE ARQUIVOS/DADOS DE PESQUISA

Declaramos para os devidos fins, que cederemos ao/à pesquisador/a (**nome completo do pesquisador**), o acesso aos arquivos de (**prontuários / de base de dados de pesquisa / de banco de dentes. etc**) para serem utilizados na pesquisa: (**nome completo da pesquisa**), que está sob a orientação do/a Prof/a. (**nome do orientador/a**).

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Nome/assinatura e carimbo do responsável pela Instituição ou pessoa por ele delegada

Impressão

Digital

(opcional)



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**SUBSTITUIR O CABEÇALHO PELO DA INSTITUIÇÃO ONDE A PESQUISA SERÁ
REALIZADA**

(apagar essa orientação antes da impressão do documento)

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins, que aceitaremos (o) a pesquisador (a) (**nome do pesquisador**), a desenvolver o seu projeto de pesquisa (**título do projeto completo**), que está sob a coordenação/orientação do (a) Prof. (a) (**nome do orientador ou coordenador da pesquisa**) cujo objetivo é (**breve objetivo da pesquisa**), no (**nome do setor ou instituição**).

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares, comprometendo-se utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar a esta Instituição o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, em ____/____/_____.

Nome/assinatura e **carimbo** do responsável onde a pesquisa será realizada

Impressão

Digital

(opcional)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

EXEMPLOS DE RISCOS / DANOS

Métodos de coleta dos dados	Riscos/Danos Possíveis
Estudos com Aplicação de questionários e entrevistas	<ul style="list-style-type: none">- Invasão de privacidade;- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade;- Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados;- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado; - Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE).- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista.- Considerar riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Estudos de Rastreabilidade (screenings) / operacionais	<ul style="list-style-type: none">- Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido – angústia;- Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população;- Invasão de privacidade;- Divulgação de dados confidenciais
Estudos com Dados Secundários	<ul style="list-style-type: none">- Estigmatização – divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação; - Invasão de privacidade;- Divulgação de dados confidenciais.- Risco a segurança dos prontuários.
Estudos com Observação Participante/Grupo Focal	<ul style="list-style-type: none">- Estigmatização – divulgação de informações.- Invasão de privacidade.- Divulgação de dados confidenciais.- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais.- Considerar riscos relacionados a divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.
Ensaio clínico/ vacinas/ novos medicamentos/novos procedimentos	<ul style="list-style-type: none">- Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte).- Estigmatização – divulgação de informações.- Invasão de privacidade.- Divulgação de dados confidenciais.- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos.- Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa.- Duplo padrão.- Coerção para participar da pesquisa.



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

Estudos com Material biológico	<ul style="list-style-type: none">- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;- Estigmatização a partir da divulgação dos resultados;- Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE); - Invasão de privacidade.- Divulgação de dados confidenciais.
---	---

Fonte: <https://www.funecsantafe.edu.br/wp-content/uploads/2013/02/TABELA-RISCOS-E-BENEFICIOS.pdf>



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

EXEMPLOS DE MEDIDAS, PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS QUE PODEM SER ADOTAS FRENTE AOS RISCOS / DANOS

- Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras. - Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista).
- Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
- Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico – financeiro.
- Evitar o uso de placebo.
- O patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.
- Não permitir duplo padrão.
- Garantir o acesso da população do estudo a nova tecnologia/ medicamento/ ou terapêutica que está sendo testada. - Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.
- Garantir que tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.
- Garantir que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização. - Garantir a divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.
- Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.
- Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto.
- Assumir o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.
- Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

ORIENTAÇÕES PARA O

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) (RESOLUÇÃO Nº 466/2012)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. O TCLE é o motivo mais frequente de pendências emitidas pela CEP, principalmente por redação inadequada do documento, informações insuficientes ou falha em assegurar os direitos dos participantes da pesquisa.

O TCLE deverá conter:

a) Utilizar linguagem inacessível: A Resolução CNS Nº 466 de 2012, no item II.23, orienta que o TCLE deve “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”. Uma das pendências mais frequentes é a utilização de termos técnicos inacessíveis a um leigo, sobretudo termos técnicos médicos ou biomédicos utilizados em ensaios clínicos com medicamentos ou novos procedimentos. Quem redige ou revisa o TCLE deve colocar-se no lugar de um participante de pesquisa leigo. Deve resistir ao emprego de termos técnicos que naturalmente utiliza no seu dia a dia. 6

b) Realizar tradução de forma inapropriada: O item IV.5.b da Resolução CNS Nº 466 de 2012 orienta que o TCLE deve “ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão”. É muito comum que estudos traduzidos da Língua Inglesa frequentemente apresentam o termo “estudo de pesquisa” (do Inglês, “research study”), o que não se aplica na Língua Portuguesa por se tratar de pleonismo. Embora seja pendência com implicação menor em termos éticos, a Conep tem insistido que o TCLE deve ser adequadamente adaptado para a Língua Portuguesa. Assim, deve-se utilizar o



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

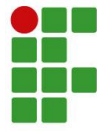
termo “estudo” ou “pesquisa”, mas não a expressão “estudo de pesquisa”, que, na Língua Portuguesa, soa de forma redundante. Também são frequentes as situações em que traduções mal elaboradas tornam a sentença sem sentido. Assim, é absolutamente essencial realizar minuciosa revisão da versão final do TCLE em Língua Portuguesa.

c) Redigir o TCLE no formato de declaração: O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido no formato de convite. Não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como declaração, já que isto pode reduzir a autonomia do indivíduo. Exemplo: “eu sei que haverá coleta de material” ou, ainda, “eu declaro que comparecerei às visitas”, “ao assinar este documento, autorizo a consulta aos prontuários”, etc. As sentenças devem ser redigidas com afirmações do pesquisador dirigidas ao participante de pesquisa. Exemplos: “será coletado um pouco de sangue da veia do seu braço (...)”, “gostaríamos de pedir autorização para verificar o seu prontuário”. Contudo, é aceitável que a parte final do TCLE, em que estão os campos de assinatura e na qual participante manifesta o seu desejo, esteja escrita como declaração.

d) Empregar o termo “sujeito de pesquisa”: A Resolução CNS N° 466 de 2012 substituiu o termo “sujeito de pesquisa” (previsto na Resolução CNS N° 196 de 1996) por “participante de pesquisa”. Contudo, o termo antigo é ainda frequentemente encontrado nos Termos de Consentimento. Entende-se que a terminologia adotada pela Resolução CNS N° 466 de 2012 deva ser empregada em todos os documentos do protocolo de pesquisa, incluindo o TCLE. e) Adotar título inadequado no documento (TCLE): É frequente o uso de diferentes termos e expressões para se referir ao TCLE, os quais não são reconhecidos pela Resolução CNS N° 466 de 2012. Por exemplo: “formulário de autorização para pesquisa”, “termo de autorização de participação em estudo”, entre outros. A Conep tem apontado pendência nesses casos, solicitando o emprego da expressão “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”. É aceitável que, adicionalmente a essa expressão, coloque-se alguma especificação, como, por exemplo, “para estudo genético”

Fonte:

http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FR_EQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**ORIENTAÇÕES PARA O
REGISTRO DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO (RCA) (RESOLUÇÃO Nº 510/2015)**

O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Fonte: **RESOLUÇÃO Nº 510/2015 do CNS/CONEP**

O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e,

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Fonte: ART. 17 - RESOLUÇÃO NO 510/2015 do CNS/CONEP



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**ORIENTAÇÕES PARA O
RESSARCIMENTO**

A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.

A cobertura das despesas também pode se dar por meio do provimento material prévio, assim definido pelo item II.18 da Resolução N° 466 de 2012: “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa”.

O ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa é motivo de pendência pelos motivos que se seguem:

a) Omitir informação acerca do ressarcimento: essa pendência ocorre quando o pesquisador omite no TCLE a informação de que o participante de pesquisa e seu(s) acompanhante(s) têm direito a ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa.

b) Limitar itens e valores do ressarcimento: é frequente o pesquisador limitar o ressarcimento, estipulando os itens que serão ressarcidos e/ou os valores máximos. Essas limitações aparecem, por exemplo, em sentenças como: “você receberá R\$ 100,00 para as despesas que você tiver com o estudo” (limitação de valores), ou, ainda, “você será ressarcido por alimentação e transporte” (limitação de itens). É prudente notar que a Resolução não estipula quais itens deverão ser ressarcidos, mas apenas os exemplifica (“... tais quais transporte e alimentação”).

c) Não assegurar ressarcimento ao(s) acompanhante(s): Também é motivo de pendência quando o pesquisador assegura o ressarcimento apenas ao participante de pesquisa, mas não ao(s) seu(s) acompanhante(s).

É prudente notar que a Resolução CNS N° 466 de 2012 (item II.21) prevê o ressarcimento dos gastos decorrentes da pesquisa não somente ao participante, mas também para aqueles que o acompanham.



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**ORIENTAÇÕES PARA O
INDENIZAÇÃO**

A Resolução CNS N° 466 de 2012 (item IV.3) define que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS N° 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406 de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar), Título IX (Da Responsabilidade Civil).

Fonte: Resolução CNS N° 466 de 2012



INSTITUTO FEDERAL
Sergipe



**Conselho Nacional
de Saúde**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFS

**PROTOCOLOS QUE NÃO NECESSITAM DE APRECIÇÃO ÉTICA PARA PESQUISAS NAS CIÊNCIAS
HUMANAS E SOCIAIS**

- RESOLUÇÃO NO 510/2015 do CNS/CONEP -

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

XIV – pesquisa de opinião pública: consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV - pesquisa censitária;

V - pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e,

VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.