

FACULDADES DE ENFERMAGEM E DE MEDICINA NOVA ESPERANÇA

Reconhecida pelo MEC: Portaria nº 3258, de 21.09.2005

e publicada no DOU de 23.09.2005 Pg. 184 Seção 01.

Reconhecida pelo MEC: Portaria nº 1.084, de 28 de dezembro 2007,

publicada no DOU de 31 de dezembro de 2007, página 36, seção 1.

**NOTA TÉCNICA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA ESCOLA DE
ENFERMAGEM NOVA ESPERANÇA LTDA.**

**ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO PARA
SUBMISSÃO DE PROJETOS, EMENDA DO PROJETO E NOTIFICAÇÃO**

JOÃO PESSOA

2021

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	3
1. PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS	4
2. PROTOCOLO DE PESQUISA	5
3. PROJETO DE PESQUISA.....	5
4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE.....	11
5. TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE	13
6. TERMO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO E/OU ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	15
7. TERMO DE ANUÊNCIA.....	15
8. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL	16
9. FOLHA DE ROSTO	17
10. OUTROS DOCUMENTOS.....	17
11. TRAMITAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NO CEP	18
12. MODIFICAÇÕES EM PROJETO APROVADO – EMENDA.....	19
13. COMUNICAÇÕES SOBRE PROJETO APROVADO – NOTIFICAÇÃO.....	20
REFERÊNCIAS.....	21
APÊNDICES	22
ANEXO	34

APRESENTAÇÃO

Criado em 1996, o sistema CEP/Conep procede a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), fundamenta-se na capilaridade, com mais de 98% das análises e decisões realizadas a nível local, por meio dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e se baseia em diversas Resoluções e Normas deliberadas pelo CNS.

O Sistema CEP/Conep tem por objetivo assegurar a realização das pesquisas de forma ética e a proteção aos participantes de pesquisa, garantindo seus direitos. Neste sentido, deve-se considerar a eticidade da pesquisa, a qual implica em: 1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; 2) Ponderar riscos e benefícios; 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; 4) Ter relevância social; 5) Ser justa e equitativa; 6) Não ser fútil e; 7) Respeitar os direitos dos participantes.

O processo de análise ou apreciação ética ocorre atualmente de maneira virtual, após publicação da Resolução CNS 466/2012 e implantação da Plataforma Brasil, a qual se tornou a base nacional para o registro das pesquisas realizadas com seres humanos em todo o país. Ela permite à Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) acompanhar todos os CEPs a ele vinculados bem como as pesquisas que vêm sendo desenvolvidas no país em todas as etapas - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário - possibilitando também o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e finais das pesquisas, envio de Emendas e Notificações. Excepcionalmente, a Conep avalia projetos que se enquadram na classe de área temática especial e projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela Conep/CNS/MS, como preconizado em Resolução CNS 446/2011.

Cada CEP pode elaborar suas orientações para submissão dos projetos na Plataforma Brasil. Entretanto, alguns documentos são exigidos em resolução como obrigatórios para o processo de apreciação ética de projetos de pesquisa. Estes e outros documentos necessários, a depender do tipo e desenho de pesquisa, serão listados nesta nota técnica bem como orientações para elaboração de cada um.

A presente nota técnica objetiva auxiliar na elaboração dos protocolos de pesquisa como também orientar quanto aos procedimentos de submissão e tramitação dos projetos no Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda. Sua elaboração está baseada nas Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016, bem como Norma Operacional 001/2013 para elucidar as principais etapas de pesquisa, além da nota técnica anterior deste CEP elaborada pela Professora Rosa Rita Marques.

1. PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Segundo a Resolução 466/2012 CNS, no item II.14, pesquisa envolvendo seres humanos é definida como pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos. Em complementariedade, a Resolução 510/2016 CNS que dispõe sobre ética aplicada a projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, no Art. 2, item XVI, define pesquisa em ciências humanas e sociais como aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção.

Neste sentido, toda pesquisa cujos procedimentos metodológicos envolvam intervenções em seres humanos, bem como 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, devem ser analisadas eticamente pelo Sistema CEP/Conep.

Entretanto, alguns tipos de pesquisa não necessitam de registro nem avaliação pelo Sistema CEP/Conep como Revisões integrativas e relatos de experiência. Para além destes, a Resolução 510/2016 do CNS destaca:

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

I - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

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;

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.

2. PROTOCOLO DE PESQUISA

De acordo com a Norma Operacional 001/2013 e com a Resolução 466/2012 CNS, protocolo de pesquisa é definido como um conjunto de documentos que apresenta uma proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo sistema CEP/Conep, contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Estes documentos podem variar a depender do tema, no entanto, em geral, os protocolos apreciados pelo CEP-CEM/FACENE/FAMENE devem conter: projeto detalhado, folha de rosto, declaração de compromisso do pesquisador responsável, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE (quando necessário), dispensa de TCLE (quando necessário), termo de anuência (quando pertinente).

Nesta nota técnica, serão abordadas/apresentadas orientações para cada tipo de documento necessário para submissão de projetos para apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda. Para dúvidas e questionamentos referentes a estes e outros documentos que a presente nota técnica não contemple, favor entrar em contato com este CEP através do e-mail (cep@facene.com.br), telefone (2106-4790) ou presencialmente no endereço: Avenida Frei Galvão, 12 – Gramame, João Pessoa – PB, no horário de segunda à quinta, das 8h às 18h e nas sextas das 8h às 17h.

3. PROJETO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa detalhado é documento fundamental no processo de análise ética do que se propõe. De acordo com a Norma Operacional 001/2013 CNS, os itens apresentados no projeto podem variar de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados. No entanto, todos devem apresentar: **Tema, objeto da pesquisa, relevância social, objetivos, local de realização, população, garantias éticas aos participantes, método, cronograma, orçamento, critérios de exclusão e inclusão, riscos e benefícios, critérios de encerramento ou suspensão, resultados do estudo e divulgação dos resultados.**

Pelo fato deste CEP analisar, em sua maioria, projetos de Trabalhos de Conclusão de Curso e com a finalidade de facilitar o processo de elaboração do projeto, optou-se por seguir as **orientações da norma ABNT NBR 15287/2011 para elaboração de projetos de pesquisa**, padronizando, desta forma, a formatação e alinhando este documento com o exigido para o Trabalho de Conclusão de Curso. Entretanto, ressalta-se que **relatos de caso, projetos de dissertação ou outros projetos de pesquisa específicos podem ter estrutura distinta**, contudo devem conter os itens obrigatórios da Norma Operacional 001/2013.

Desse modo, serão abordados os tópicos necessários para apreciação ética de projetos de pesquisa detalhado, segundo a norma ABNT NBR 15287/2011, abordando os elementos da parte externa (capa) e interna (pré-textuais, textuais e pós-textuais) que compõem um projeto de pesquisa.

CAPA

Na capa do projeto, devem estar contidas as seguintes informações: nome da instituição proponente, nome do(s) autor(es), título e subtítulo (se houver), local, ano. Por considerar um elemento externo, por isso ela não deve ser incluída na paginação.

ELEMENTOS PRÉ-TEXTUAIS

CONTRACAPA

A contracapa deve conter as seguintes informações: nome(s) do(s) autor(es), título e subtítulo (se houver), nota de indicação da natureza do Projeto/Monografia, nome do orientador e coorientador (se houver), local e ano.

Observação: a nota de indicação da natureza do projeto deverá conter informações que indiquem a finalidade do projeto de pesquisa (doutorado, ingresso em mestrado, trabalho de conclusão de curso, aprovação acadêmica, entre outros), e nome da instituição e o setor a que será submetido. Deve ser apresentado com recuo de 4 cm da margem esquerda e espaçamento simples.

FOLHA COM APRESENTAÇÃO DA BANCA EXAMINADORA

Este elemento é **opcional** e apenas apresentado quando se tratar de um **projeto de Trabalho de Conclusão de Curso**.

Deve incluir os seguintes elementos: nome(s) do(s) autor(es), título, subtítulo (se houver), nota indicando Projeto/Monografia apresentada pelo(a) aluno(a) (colocar o nome), do Curso de Bacharelado em (colocar nome do curso), tendo obtido o conceito de _____, conforme a apreciação da Banca Examinadora constituída pelos professores: Colocar os nomes dos professores membros da banca avaliadora.

RESUMO DO PROJETO

Deve conter de forma resumida o que se pretende com o projeto, incluindo objetivos, tipo de pesquisa, local de pesquisa, população e amostra, instrumento de pesquisa, procedimento de coleta e análise dos dados descrevendo o método estatístico e técnica de discussão (se for usar DSC, AC, HO etc.), e os aspectos éticos. Deve ser escrito em língua portuguesa, com texto em espaçamento simples e justificado, mínimo 150 e no máximo 250 palavras (projeto).

As **palavras-chave** são palavras ou expressões que identificam o conteúdo da pesquisa. Devem ser separadas por ponto e estarem baseadas no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde), que pode ser consultado através do endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>.

SUMÁRIO

Elaborado com todos os elementos textuais e pós-textuais, com objetivo de facilitar a consulta das partes integrantes do Projeto. Os conteúdos devem seguir uma sequência numérica, com exceção dos elementos pós-textuais (Apêndice e Anexo). Um modelo de sumário é apresentado ao final desta nota técnica (**Apêndice A**). Entretanto, para sua elaboração, deve-se consultar a norma ABNT NBR 6027.

ELEMENTOS TEXTUAIS

INTRODUÇÃO

Compreende a parte inicial do conteúdo textual. Para despertar o interesse do leitor, deve elaborar de forma sucinta explicações acerca dos temas abordados na pesquisa, com:

DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA E JUSTIFICATIVA – Descrever a problematização, relevância e contribuição da pesquisa;

HIPÓTESE – De acordo com Gil (2017), hipótese é uma suposição ou explicação provisória do problema, uma expressão verbal que pode ser definida como verdadeira ou falsa, que deve ser submetida a teste.

Observação: A depender do tipo de pesquisa, não se aplica a definição de uma hipótese, a exemplo das pesquisas qualitativas para as quais há apenas um pressuposto. Este pressuposto deve estar claro no projeto detalhado e, no campo de hipótese, pode-se preencher com a expressão “não se aplica” quando proceder o preenchimento dos dados para submissão do projeto na Plataforma Brasil.

OBJETIVOS – devem ser apresentados neste tópico o objetivo geral do projeto, além dos objetivos específicos, que correspondem ao detalhamento do objetivo geral. Os objetivos devem estar coerentes com o problema proposto, a justificativa, hipótese, método de análise e o instrumento de coleta de dados.

Em sua elaboração, utilizamos verbos no infinitivo. A seguir, alguns exemplos:

- Caso os objetivos indiquem análise, podem ser utilizados os verbos: analisar, investigar, comprovar, classificar, comparar, contrastar, diferenciar ou distinguir;
- Para indicar avaliação, usar os verbos: avaliar, pesquisar, selecionar, precisar, decidir, estimar, medir, validar;
- Para indicar compreensão: concluir, inferir, deduzir, interpretar, determinar, descrever, ilustrar;
- Para indicar conhecimento: registrar, definir, identificar, nomear, especificar, exemplificar, enumerar, citar;
- Para indicar síntese: esquematizar, organizar, constituir, estruturar, generalizar, documentar, desenvolver;
- Para indicar aplicação: aplicar, praticar, empregar, operar etc.

REVISÃO DA LITERATURA

Também identificada como revisão bibliográfica, revisão teórica ou fundamentação bibliográfica, consiste na contextualização teórica do problema e o que se conhece sobre o tema. Neste tópico, também cabe a definição de termos e de conceitos essenciais para o trabalho. É importante observar que esta revisão não deve ser meramente uma sequência de citações com base nos autores pesquisados, mas uma estrutura lógica e coerente apoiada em publicações científicas e tecnológicas devidamente citadas e referenciadas.

METODOLOGIA

Todas as etapas (métodos e técnicas científicas) a serem realizadas para a execução do projeto devem ser abordadas de forma detalhada na metodologia. Informações de alguns tópicos são imprescindíveis para o projeto. São eles:

TIPO DE PESQUISA - descritivas, exploratórias, explicativas, documental, epidemiológica, bibliográfica, estudo de caso clínico, pesquisa social, pesquisa histórica ou pesquisa teórica.

LOCAL DA PESQUISA - aqui deve-se determinar o local onde se realizará a pesquisa, seja ele instituições de saúde, associações comunitárias, laboratórios, academias dentre outros.

Diferentemente de artigos científicos, deve-se identificar no projeto qual instituição ou instituições farão parte da pesquisa e a(s) mesma(s) deve(m) estar ciente(s) dessa participação, concordando com a pesquisa através da assinatura de um Termo de Anuência.

De acordo com a Resolução CNS/MS 466/2012, instituições devem estar cientes de suas responsabilidades como Coparticipante do projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Cabe ressaltar que, para pesquisas a ser realizadas na Escola de Enfermagem Nova Esperança, Faculdades Nova Esperança – João Pessoa e Centro de Saúde Nova Esperança – Unidade Valentina, não se faz necessário Termo de Anuência, visto que se trata da Instituição Proponente.

POPULAÇÃO E AMOSTRA - Na pesquisa, deve-se ter clara a definição dos termos "população" e "amostra". A população diz respeito a um conjunto de todos os elementos onde, cada um deles, apresenta uma ou mais características em comum. Já a amostra é uma parcela convenientemente selecionada da população, onde a mesma deve ter um nível de significância e representatividade da população.

Por exemplo temos: Uma pesquisa objetiva avaliar a prevalência de insônia em estudantes universitários em João Pessoa. A população desta pesquisa seria correspondente aos estudantes universitários de toda a cidade. Entretanto, sua amostra pode ser delimitada selecionando uma quantidade "X" de estudantes universitários das Instituições de Ensino Superior, faculdades e universidades.

Para esta delimitação da amostra, é importante apresentar critérios: critérios de inclusão e critérios de exclusão. Estes podem ser definidos de acordo com o objetivo do estudo, de forma a obter uma amostra mais homogênea. O critério de inclusão principal é a aceitar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ou justificativa do pesquisador para isenção do TCLE, Termo de Assentimento, se for o caso de pesquisa envolvendo menor de 18 anos. Maiores detalhes e informações sobre estes documentos estão apontados em tópico próprio.

A amostra deve ser significativa da população e, para que a pesquisa não se torne inviável para publicação científica, faz-se necessário, em alguns casos, calcular o tamanho da amostra, por fórmula matemática relacionando a análise estatística, chamado de cálculo amostral.

INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS – São os instrumentos de pesquisa utilizados para a coleta de dados que possuem técnicas próprias de elaboração e aplicação, que devem ser obedecidas para que haja validade e fidedignidade na pesquisa. Independentemente do tipo de instrumento, deve sempre especificar as variáveis e as questões norteadoras a serem investigadas. Os tipos mais comuns

de instrumento utilizados para coleta de dados são os formulários, questionários e roteiro de entrevista.

- a) Formulário - conjunto de questões que serão indagadas e anotadas por um entrevistador numa situação face a face com o entrevistado.
- b) Questionário - conjunto de questões que são preenchidas pelos informantes (participante da pesquisa).
- c) Roteiro de Entrevista - o roteiro de entrevista combina perguntas objetivas e subjetivas, onde o entrevistado (participante) tem a possibilidade de discorrer sobre o tema em questão sem se prender à indagação formulada.

PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS - Consiste na busca ou compilação dos dados das variáveis, componentes do fenômeno a ser estudado, podendo ser feita através de uma entrevista escrita, gravada, dialogada, observação etc.

Neste tópico, deve constar detalhadamente como ocorrerá a coleta de dados, destacando que o projeto foi apreciado eticamente por um Comitê de Ética em Pesquisa, se o local da coleta oferece infraestrutura adequada, período da coleta e como se dará o processo de contato com os participantes (considerando desde o contato até esclarecimento da pesquisa ao participante, aceite e assinatura de TCLE e coleta dos dados).

ANÁLISE DOS DADOS – neste tópico devem estar contidas as formas de análise e apresentação dos dados coletados (tabelas, gráficos, quadros, frequência, média, desvio padrão entre outros), seguindo o que foi proposto nos métodos (qualitativo, quantitativo) e técnicas propostas (Discurso do Sujeito Coletivo (DSC), Análise de Conteúdo (AC), História Oral (HO)). Detalhar também a forma de análise estatística dos dados, programa a ser utilizado e testes estatísticos a serem aplicados.

ASPECTOS ÉTICOS – é importante descrever que a pesquisa envolvendo seres humanos será realizada levando em consideração os Aspectos Éticos preconizados pela Resolução CNS 466/2012, Resolução 510/2016 e o Código de Ética Específico de cada Profissional, entre eles:

- Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução 0564/2017 COFEN;
- Código de Ética dos Profissionais de Medicina, Resolução 1931/2009 CFM;
- Código de Ética dos profissionais de Odontologia, Resolução 118/2012 CFO;
- Código de Ética dos Profissionais de Farmácia, Resolução nº 596/2014 CFF;

Deve-se destacar ainda o compromisso do pesquisador responsável com o referido projeto.

Riscos e Benefícios: Destacar os **riscos e benefícios** da pesquisa como preconiza a Res. 466/2012 CNS, item III. 1 alínea b: “ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos”; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e no item V- Dos Riscos e Benefícios, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/Conep aos participantes. E no subitem V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado.

Deve-se descrever no projeto os riscos possíveis ao participante, bem como o que será realizado para minimizá-los. Os benefícios aos participantes e/ou sua comunidade em decorrência da participação na pesquisa também devem ser detalhados.

DESFECHO PRIMÁRIO – deve indicar os **resultados esperados** ao final da pesquisa, tendo como parâmetro os objetivos.

DESFECHO SECUNDÁRIO – corresponde a maneira como se pretende encaminhar os resultados da pesquisa para publicação (caso já tenha escolha do local da publicação, especificar o nome da revista, congressos, seminário), com os devidos créditos aos pesquisadores associados integrante do projeto, como também, os resultados do estudo serão divulgados (especificar o(s) nome(s) da(s) instituição(ões) onde os dados foram obtidos, como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS.

FINANCIAMENTO – Especificar de quem será a responsabilidade pelos custos orçamentários da pesquisa além de especificar o que disponibilizará cada Instituição participante da pesquisa. Projetos de pesquisa com patrocinador financeiro de Instituição ou empresa, este deve ser informado no campo patrocinador na Plataforma Brasil e ainda deve constar assinatura do diretor da instituição patrocinadora na folha de rosto gerada pela plataforma.

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Deve ser elaborado em formato de quadro, destacando todas as etapas do desenvolvimento da pesquisa, bem como o prazo que será executada cada etapa. São consideradas etapas para realização de uma pesquisa: Elaboração do Projeto, Revisão Bibliográfica, Avaliação Ética do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa, Levantamento dos Dados, Análise e Discussão dos Dados, Apresentação a Banca Examinadora (em caso de Trabalho de Conclusão de Curso graduação e pós-Graduação), Encaminhamento do Resultado da Pesquisa (Monografia/TCC ou Artigo) a(s) instituições coparticipantes, Entrega de Relatório Final (aquele apresentado após o encerramento do estudo, totalizando seus resultados) ao CEP, através da Plataforma Brasil, via Notificação. Um modelo de cronograma está disponível em anexo (**Apêndice B**).

Observação:

Em casos de projetos de pesquisa de longa duração como Projeto Acadêmico ou de Iniciação Científica com duração de dois semestres ou mais, incluir como etapa do cronograma o envio de um **Relatório Parcial**, através da PLTBR, via Notificação.

ORÇAMENTO FINANCEIRO

Informar em formato de quadro, os recursos necessários para a execução do projeto, incluindo Material Permanente (equipamentos, computador, livros), Material de Consumo (Transporte, combustível, Resma de Papel, cartucho para impressão) e Serviços de terceiros (Cópias Xerográficas, Encadernação simples e Encadernação em brochura, Correção morfossintática do trabalho e Abstract). Modelo disponível no **Apêndice C**.

REFERÊNCIAS

Todas as referências citadas durante o projeto devem estar listadas neste tópico, sejam elas livros, artigos publicados em periódicos, dissertações, teses, entre outras fontes. A elaboração desta listagem deve seguir a norma da ABNT - NBR 6023/2018.

APÊNDICES

São documentos complementares ao projeto que foram elaborados pelo pesquisador e que possam enriquecer e elucidar o projeto. Devem ser adicionados como apêndice: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, Justificativa da Ausência do TCLE, Termo de Assentimento, Formulário, Questionário, Roteiro de Entrevista, Termo de Compromisso do pesquisador responsável.

ANEXOS

Anexos são considerados todos os documentos complementares ao projeto elaborados por terceiros e que possam enriquecer e elucidar o projeto. São considerados anexos: Termo de Anuência, Certidão Provisória do CEP, Ofício.

4. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o documento pelo qual se registra o consentimento do participante e/ou por seus representantes legais, manifestando a sua anuência à participação na pesquisa.

Este termo, além de explicar os detalhes da pesquisa, também deve informar e assegurar os direitos dos participantes. Para tanto, sua redação deve ser concisa e de fácil compreensão por um indivíduo leigo, com linguagem adaptada ao perfil e faixa etária dos participantes da pesquisa. Não é desejável que o documento seja longo, com procedimentos excessivamente detalhados e com construções gramaticais complexas, porém algumas informações devem estar contidas obrigatoriamente.

A Resolução CNS 466/2012 apresenta, no item IV.3, que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 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;

- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Ainda, no item IV.5, o TCLE deve conter:

- a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas na Resolução CNS 466/2012;
- b) 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;
- c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela Conep, quando pertinente; e
- d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias, deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da Conep, quando pertinente.

Para projetos que utilizem metodologias relacionadas às Ciências Humanas e Sociais, ainda deve-se observar o que aborda a Resolução 510/2016, no artigo 17, acerca do TCLE.

VIII - 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.

Orientações gerais:

Algumas orientações gerais são importantes de serem destacadas acerca das informações que devem conter no TCLE:

- em caso de interrupção do projeto, deve ser assegurado ao participante da pesquisa que o mesmo receberá assistência que for adequada, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário;
- deve-se garantir ao participante que receberá uma via do TCLE, devidamente assinada pelo participante de pesquisa (ou seu representante legal) e pelo pesquisador;
- informar meios de contato, como endereço, e-mail e telefone, com pesquisador responsável para casos de urgência;
- em casos de o participante não saber assinar, convidar uma testemunha para assinar o TCLE e convidar o participante a assinar com sua digital no quadro destinado a este fim;
- o TCLE, por se tratar de um documento elaborado pelo pesquisador responsável, não deve ser elaborado em papel timbrado, nem deve ser anexado na Plataforma Brasil assinado.

A fim de auxiliar em sua elaboração, pode-se redigir o TCLE da seguinte forma: iniciar identificando o projeto, seus responsáveis, a natureza e Instituição proponente. Em seguida, realizar o convite à pessoa para participar da pesquisa, mencionando que a mesma tem total liberdade para aceitar ou não a participação, bem como retirar a qualquer momento seu consentimento, sem prejuízo algum. A próxima etapa é abordar as informações relacionadas a pesquisa como justificativa, objetivos, metodologia a ser utilizada, riscos e benefícios ao participante. Em seguida, apresentar informações obrigatórias exigidas por resolução dentre eles custos, ressarcimento ao participante, garantia de sigilo e privacidade, contato com o pesquisador e CEP.

Posteriormente a essas informações, deve-se adicionar a declaração de anuência do participante ou responsável legal, seguido de espaço para colocar local e data, assinatura pesquisador responsável, assinatura do participante, além de espaço para Impressão dactiloscópica, caso o participante não saiba assinar.

Observação: Caso o TCLE contenha mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente nos formatos 1/2, 2/2 ou 1-2, 2-2. Ainda, no ajuste da formatação, favor evitar que os campos das assinaturas fiquem em página separada.

Um modelo de TCLE é apresentado em apêndice nesta nota técnica (**Apêndice D**).

TCLE online:

Para os casos de projetos que utilizarão como instrumento de coleta de dados, questionários/formulários/entrevistas online, faz-se necessário, da mesma forma que presencialmente, uma assinatura/consentimento do TCLE pelo participante. No entanto, deve-se observar: Como se dará o processo de consentimento dos participantes da pesquisa? De que forma será aplicado o TCLE, por e-mail, com assinatura digital, ou com consentimento diretamente no questionário online?

Estes pontos devem ainda levar em consideração as exigências das resoluções e manter as garantias aos participantes da pesquisa. Neste sentido, este CEP sugere aos pesquisadores responsáveis:

- 1) TCLE enviado por e-mail: o pesquisador envia o termo via e-mail e solicita retorno do mesmo assinado em um prazo determinado. Neste caso, o termo é elaborado da mesma forma que seria de forma presencial e será válido documento digitalizado com a assinatura do participante.
- 2) TCLE adicionado ao questionário/instrumento de coleta de dados online: para estes casos, não há possibilidade de assinatura do termo pelo participante e deve ser considerada uma outra forma de consentimento.

Neste sentido, o pesquisador deve apresentar o TCLE na primeira parte do questionário, de forma adaptada ao formato online, sucinto e objetivo, apresentando ao final as sugestões de opções “Concordo e aceito em participar da pesquisa” e “Não concordo em participar da pesquisa”.

É importante que, neste formato, seja solicitado e-mail do participante e que seja configurado na elaboração do instrumento na plataforma online que seja enviado ao e-mail do participante uma cópia das respostas por ele informadas, garantindo assim que receba também via do termo como exigido em Resolução.

5. TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TALE

O Assentimento, de acordo com a Resolução 466/2012 CNS, em seu item II.2 é a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades. Neste sentido, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) corresponde 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 (item II.24 – Resolução 466/2012 CNS).

O TALE é aplicado na faixa etária entre aproximadamente seis anos até a maior idade e, para sua elaboração, o pesquisador responsável deve seguir as exigências necessárias ao consentimento (**tópico TCLE desta nota técnica**) e consultar também o item IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessário para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela Conep, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias.

Cabe ressaltar que, na elaboração do TALE, deve-se utilizar uma linguagem clara e que permita o entendimento do participante de acordo com sua faixa etária. Alguns termos utilizados no projeto (como na justificativa, objetivos, procedimentos metodológicos) podem ser modificados para um formato mais acessível à compreensão do participante, entretanto não deve mudar o sentido dos mesmos. De maneira geral, a redação do TALE pode seguir a mesma estrutura e ordem de apresentação das informações utilizadas para o TCLE (**observar tópico TCLE desta nota técnica**). Um modelo de TALE é apresentado no **Apêndice E** desta nota técnica.

Observações:

Da mesma forma que o TCLE, por se tratar de um documento elaborado pelo pesquisador responsável, o TALE não deve ser elaborado em papel timbrado, nem deve ser anexado na Plataforma Brasil já assinado;

Caso o termo contenha mais de uma página, todas devem ser numeradas preferencialmente nos formatos 1/2, 2/2 ou 1-2, 2-2. Ainda, no ajuste da formatação, favor evitar que os campos das assinaturas fiquem em página separada.

6. TERMO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO E/OU ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Em alguns casos de projetos, ocorre impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento e/ou Assentimento dos participantes. Nestes casos, o pesquisador responsável deve elaborar o termo de solicitação de dispensa do registro de consentimento e/ou assentimento, no qual a dispensa deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep para apreciação, em concordância com a Res. 466/2012 CNS, nos seguintes itens:

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo(a) pesquisador(a) responsável ao Sistema CEP/Conep. Os dados obtidos a partir dos(as) participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido, e

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do(a) participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador(a) e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador(a) responsável ao Sistema CEP/Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Esta situação de dispensa deverá também ser justificada na metodologia e no item aspectos éticos do projeto detalhado. Este documento deve ser anexado na Plataforma Brasil devidamente assinado pelo pesquisador responsável e, da mesma forma que o TCLE e TALE, não deve ser elaborado em papel timbrado.

Cabe ressaltar que apenas o CEP poderá dispensar o TCLE e/ou TALE, considerando os aspectos éticos da pesquisa e que esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais.

A elaboração do termo de solicitação de dispensa pode ser iniciada com a identificação do pesquisador responsável, informação do título de pesquisa e solicitação ao Comitê de Ética a dispensa do TCLE e/ou TALE, seguido da justificativa para tal solicitação de forma clara e objetiva. Para os casos de projetos sobre estudos retrospectivos, com coleta de dados secundários, deve-se ainda declarar que os dados registrados em prontuários de pacientes ou em base de dados serão coletados após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP; assegurar a privacidade e confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato do participante; assegurar que as informações obtidas para o estudo não acarretarão prejuízo aos participantes; e que os dados serão utilizados exclusivamente para fins de estudo proposto no projeto submetido.

Um modelo deste termo de solicitação de dispensa para TCLE e TALE é apresentado no **Apêndice F** desta nota técnica.

7. TERMO DE ANUÊNCIA

Para projetos de pesquisa cujas coletas de dados serão realizadas em instituições distintas da Escola de Enfermagem Nova Esperança, Faculdades Nova Esperança – João Pessoa e Centro de Saúde Nova Esperança – Unidade Valentina, como clínicas, escolas, hospitais, unidades básicas de saúde, dentre outros locais, se faz necessária a anuência destas, permitindo a execução do projeto em suas dependências.

Estas instituições, denominadas de coparticipantes na pesquisa, devem elaborar um termo dando ciência e anuência da coparticipação na pesquisa, seguindo exigência da Resolução CNS/MS 466/2012: instituições devem estar cientes de suas responsabilidades como Coparticipante do projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Para tanto, o termo deve ser impresso em papel timbrado da instituição coparticipante, devidamente assinado e carimbado pelo responsável. Caso esteja impresso em papel comum, é imprescindível que esteja assinado e carimbado pelo responsável da instituição e que o carimbo apresente o CNPJ do local.

Em sua redação devem estar contidas informações como: a instituição está de acordo com a execução da pesquisa, o título da pesquisa, nome do pesquisador responsável, equipe de pesquisa, nome da instituição coparticipante e número do CNPJ, além de declarar o que é exigido na Resolução CNS 466/2012 supracitado.

Um modelo de Termo de Anuência está no Apêndice desta nota técnica e pode ser utilizada no auxílio à elaboração do termo pelas instituições coparticipantes, caso elas não tenham um modelo próprio (**Apêndice G**).

8. TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

É um documento obrigatório que deve ser anexado na Plataforma Brasil devidamente datado e assinado, e para o qual não se deve utilizar papel timbrado. Deve apresentar o título: Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável e conter as seguintes declarações do pesquisador responsável:

- declara conhecer e que cumprirá as Resoluções Éticas Brasileiras, especialmente as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016, bem como a resolução ética profissional de cada curso para a referida pesquisa;
- submeter o projeto ao CEP e aguardar sua aprovação antes de iniciar a coleta de dados;
- caso ocorra alguma alteração no projeto aprovado, informar ao CEP via Emenda;
- quando da finalização da pesquisa, informar ao CEP via notificação, enviando juntamente o relatório final e trabalho final dentro do período proposto em cronograma;
- e ainda que os resultados serão encaminhados para publicação com os créditos devidos, como preconizado em resolução e norma operacional.

Modelo de Termo de Compromisso está apresentado em apêndice a esta Norma Operacional (**Apêndice H**).

9. FOLHA DE ROSTO

É um documento de apresentação obrigatória no processo de submissão de protocolos de pesquisa para apreciação por Comitês de Ética em Pesquisa. Por meio deste documento, são identificadas as partes responsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa e sua assinatura registra o compromisso das partes envolvidas, pesquisador responsável, instituição proponente e patrocinador (quando houver).

A Folha de Rosto é gerada pela própria Plataforma Brasil, após preenchimento das informações do projeto, na etapa 5 da submissão. Esta deve ser impressa, devidamente assinada, posteriormente digitalizada e anexada na Plataforma Brasil.

A assinatura da folha de rosto deve ser realizada pelo pesquisador responsável do projeto, por uma pessoa responsável da Instituição Proponente e pelo Patrocinador (quando este for o caso). O pesquisador responsável que possui vínculo com as Faculdades Nova Esperança, quando esta for a Instituição Proponente, deve solicitar assinatura da Secretária Geral ou do Secretário Geral Adjunto, na Secretaria da FACENE/FAMENE-JP.

Maiores detalhes sobre preenchimento de dados para submissão de protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil são apresentados no **Manual de Usuário Pesquisador da Plataforma Brasil**, disponível no site da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/>), clicando no item “Manuais da Plataforma Brasil”, nome do arquivo “Manual Pesquisador - Versão 3.2.39”, como também disponível na aba do CEP no site oficial das Faculdades Nova Esperança (<http://www.facene.com.br/pesquisa-e-extensao/c-e-p/estrutura-e-funcionamento/>).

10. OUTROS DOCUMENTOS

A depender do projeto a ser avaliado, metodologia a ser aplicada e forma de coleta de dados, serão necessários outros documentos para apreciação ética, dentre eles:

- Declaração do coordenador do curso

Este CEP, para apreciação ética de protocolos de pesquisa externos às Instituições Nova Esperança, solicita adicionalmente uma **declaração do coordenador do curso** quando se tratar de projetos cuja Instituição Proponente seja outra Instituição de Ensino Superior. Modelo de Declaração do coordenador do curso (para instituições de ensino superior que não as Faculdades Nova Esperança) se encontra em anexo (**Anexo A**).

- Termo de autorização para uso de imagem e voz

Outro documento utilizado, a depender do tipo e método do projeto, é o **Termo de autorização para uso de imagem e voz**, para projetos específicos que necessitem identificar imagem e/ou voz do participante quando da divulgação dos resultados da pesquisa.

- Cronograma e financiamento

O Cronograma de execução, bem como o arquivo de financiamento do projeto a ser submetido à apreciação ética, pode ser enviado também em arquivo separado na Plataforma Brasil para facilitar o processo de análise. No entanto, esta é uma opção do pesquisador responsável no momento da submissão do projeto.

11. TRAMITAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NO CEP

A análise ética dos protocolos de pesquisa segue etapas importantes para garantir as informações corretas, bem como a execução do projeto e segurança dos participantes da pesquisa. São elas:

- Etapa 1: O projeto chega ao CEP via Plataforma Brasil e entra para recepção e validação documental;
- Etapa 2: Após a aprovação da recepção do protocolo (os documentos como: Folha de Rosto gerada pela Plataforma, projeto detalhado, Termo de Anuência, Termo de Compromisso do Pesquisador, TCLE, Termo de Assentimento, Justificativa de dispensa do TCLE), o projeto segue para relatoria inicial;
- Etapa 3: O projeto é encaminhado para apreciação pelo Colegiado (reunião do CEP);
- Etapa 4: O projeto recebe um parecer deliberativo do coordenador do CEP e é devolvido ao pesquisador responsável.

O processo se repete sempre que o projeto receber um parecer contrário à aprovação. Quando um protocolo de pesquisa apresenta parecer PENDENTE, o pesquisador responsável deve realizar os ajustes solicitados no prazo de até 30 dias a contar da data de emissão do parecer pelo colegiado do CEP como preconiza a Res. 466/2012 CNS e a Norma Operacional N°001/2013 MS/CNS e então reenviar para apreciação. Protocolos de pesquisa considerados APROVADOS eticamente, recebem deste CEP uma **certidão provisória** que permite início da coleta de dados, mas que não tem validade para publicação dos dados após término da pesquisa.

Alguns projetos de pesquisas também são passíveis de análise na Conep, após passarem pelo CEP, quando abrangem áreas temáticas especiais. As áreas temáticas especiais são aquelas nas quais as análises são realizadas considerando o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira, entre outros.

É responsabilidade do pesquisador responsável o acompanhamento do processo de tramitação. O CEP não informará ao pesquisador, via telefone ou e-mail, em qual etapa do processo seu protocolo se encontra. A própria Plataforma Brasil, envia automaticamente e-mail informando que houve mudança no status da tramitação e que o pesquisador responsável deve acessar sua área na Plataforma Brasil para verificar o andamento.

Observações:

- Todos os documentos enviados em anexo ao CEP, via Plataforma Brasil devem estar em **formato PDF**.
- Orientações para submissão dos protocolos de pesquisa são encontrados no Manual da Plataforma Brasil para Pesquisadores.

12. MODIFICAÇÕES EM PROJETO APROVADO – EMENDA

Para os casos em que há necessidade de alteração do projeto **Aprovado** pelo Sistema CEP/Conep, o pesquisador responsável deve encaminhar uma EMENDA ao CEP, via Plataforma Brasil, com a devida descrição e justificativa para as alterações além dos documentos que serão alterados. Emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados.

As modificações propostas pelo pesquisador responsável **não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP/Conep**. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP/Conep.

O pesquisador responsável poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada. **Ressalta-se que a continuação da execução do projeto apenas deve ocorrer após aprovação das alterações pelo CEP.**

Neste sentido, **todas as modificações do projeto inicial devem ser realizadas na Plataforma Brasil e enviados anexos todos os documentos alterados**. Abaixo são apresentadas algumas das mais comuns alterações em projetos aprovados neste CEP e quais os documentos precisam ser alterados e reenviados em anexo.

Alteração	Documentos necessários
Título do projeto	Todos os documentos onde se encontrava o título anterior do projeto, devem ser substituídos e enviados ao CEP como: <ul style="list-style-type: none"> - Projeto detalhado modificado - TCLE - Termo de anuência - Nova folha de rosto
Metodologia	Projeto detalhado modificado e questionários ou instrumentos de coleta de dados, se modificados, desde que não descaracterizem o projeto inicial
Equipe de pesquisa	Projeto detalhado
Número de amostra	Nova folha de rosto com número de amostra alterado e Projeto detalhado com alteração do cálculo amostral.

Para a **alteração de Pesquisador Responsável**, também se faz necessário a realização de uma Emenda. A possibilidade de alteração de Pesquisador Responsável ocorre principalmente nos casos

de desligamento de pesquisador responsável da Instituição Proponente. Neste sentido, o atual pesquisador responsável deve solicitar a alteração, devidamente justificada, ao sistema CEP/Conep via Plataforma Brasil. Após aprovação, o novo pesquisador responsável, já com acesso total ao projeto, deve submeter uma Emenda ao CEP, via Plataforma Brasil, alterando todos os documentos nos quais o nome do pesquisador responsável anterior aparece: Termo de compromisso, TCLE, Termo de anuência, Folha de rosto, Projeto detalhado e dados na Plataforma Brasil. **Maiores informações sobre este processo estão disponibilizadas no Manual para Pesquisador da própria Plataforma Brasil. Em caso de dúvidas, entrar em contato com a coordenação deste CEP.**

Orientações para a submissão de Emenda são encontrados no Manual da Plataforma Brasil. Além disso, o processo de tramitação segue o mesmo da avaliação ética inicial do protocolo de pesquisa.

13. COMUNICAÇÕES SOBRE PROJETO APROVADO – NOTIFICAÇÃO

Informes ao CEP referentes ao início ou finalização do projeto, envio de relatório parcial e/ou final, além de outros tipos de documentos e comunicações podem ser enviados por meio de NOTIFICAÇÃO. Esta funcionalidade da Plataforma Brasil permite enviar documentos e informar o CEP em relação ao desenvolvimento do projeto aprovado. Os documentos enviados por notificação **não devem** conter alteração no conteúdo do projeto. Em casos de alterações, deve-se fazer uma Emenda, como abordado no tópico MODIFICAÇÕES EM PROJETO APROVADO – EMENDA, desta nota técnica.

Neste CEP, para os projetos de Trabalho de Conclusão de Curso e para os projetos que possuem duração de, no mínimo, um ano, solicitamos aos pesquisadores responsáveis que, ao finalizar o projeto, envie uma notificação de **Envio de Relatório Final**, cumprindo o que determina a Res. 466/2012 CNS no item XI, o pesquisador responsável deve, alínea d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e ou final. Nesta notificação, devem ser encaminhados ao CEP, via Plataforma Brasil, o **relatório final** simplificado, com **declaração de guarda dos instrumentos de coleta de dados e TCLEs devidamente assinada** por um período de cinco (05) anos como exigido em resolução (**Apêndice I**), além do **Trabalho de Conclusão de Curso** em sua versão final (dissertação ou Artigo) e **devolutiva da Instituição Coparticipante** (declaração da Instituição Coparticipante que recebeu cópia da versão final do trabalho) (**Apêndice J**).

ATENÇÃO:

Todos os documentos enviados em anexo ao CEP, via Plataforma Brasil devem estar em **formato PDF**. Ainda, ressalta-se que as notificações de envio de relatório final são analisadas pelo CEP e, se considerados APROVADOS, recebem uma **certidão definitiva** a qual permite a publicação dos dados pesquisados.

No momento do envio dos documentos para notificação de Envio de Relatório Final, sugerimos que todos os documentos sejam anexados em uma única notificação escolhendo como tipo de documento na Plataforma Brasil a opção “Relatório Final”.

REFERÊNCIAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR 15287**: Informação e documentação: Projeto de pesquisa: Apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2011. 12 p.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR 6023**: Informação e documentação: Referências: Elaboração. Rio de Janeiro: ABNT, 2018. 74 p.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR 6027**: Informação e documentação: Sumário: Apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2012. 7 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional N° 001/2013. Brasília, 2013.

BRASIL. Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011. Trata sobre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, n. 166, 29 ago. 2011.

BRASIL. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 jun. 2013.

BRASIL. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, n. 98, p. 44-46, 24 mai. 2016.

CFF - Conselho Federal de Farmácia. **Código de Ética dos Profissionais de Farmácia**: Resolução nº 596/2014 CFF, 2014.

CFO – Conselho Federal de Odontologia. **Resolução CFO-118/2012**. Código de Ética Odontológica. Disponível em: <https://website.cfo.org.br/wp-content/uploads/2018/03/codigo_etica.pdf> . Acesso em: 18 dez. 2020.

Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

COFEN - Conselho Federal de Enfermagem. **Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem**: Resolução 0564/2017 COFEN, 2017.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017.

APÊNDICE A - MODELO DE SUMÁRIO DE PROJETO
SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	05
1.1 PROBLEMATIZAÇÃO E JUSTIFICATIVA.....	05
1.2 HIPÓTESE.....	07
1.3 OBJETIVOS.....	07
1.3.1 Objetivo geral.....	07
1.3.2 Objetivos específicos.....	07
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	08
3 METODOLOGIA.....	10
3.1 TIPO DA PESQUISA.....	10
3.2 LOCAL DA PESQUISA.....	10
3.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	11
3.3.1 Cálculo Amostral.....	11
3.3.2 Critério de Seleção da Amostra.....	11
3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	11
3.5 PROCEDIMENTO PARA COLETA DE DADOS.....	11
3.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	12
3.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	12
3.7.1 Riscos e Benefícios.....	12
3.8 DESFECHO PRIMÁRIO.....	13
3.9 DESFECHO SECUNDÁRIO.....	13
3.10 FINANCIAMENTO.....	13
4 CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO.....	14
5 ORÇAMENTO FINANCEIRO.....	15
REFERÊNCIAS.....	16
APÊNDICES.....	18
ANEXOS.....	20

APÊNDICE C - MODELO DE ORÇAMENTO FINANCEIRO

DESCRIÇÃO	VALOR
Material Permanente	
Livros	R\$ 500,00
Material de Consumo	
Transporte/combustível	R\$ 400,00
Resma de Papel A4	R\$ 20,00
Cartucho para impressão	R\$ 90,00
Serviços de terceiros	
Cópias Xerográficas	R\$ 50,00
Encadernação simples	R\$ 50,00
Encadernação em brochura	R\$ 100,00
Correção morfosintática do trabalho	R\$ 100,00
Abstract	R\$ 50,00
TOTAL	R\$ 1.350,00

APÊNDICE D – MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

(ELABORADO COM BASE NA RESOLUÇÃO CNS Nº466/2012)

ATENÇÃO:

- Este modelo apenas **orienta na elaboração do TCLE**, porém deve ser observado cada projeto em particular para a correta elaboração e esclarecimentos aos participantes. Outros modelos podem facilmente ser encontrados em busca na internet.
- Nos casos de o participante não saber ou não conseguir assinar o documento, deve-se adicionar espaço específico para Impressão dactiloscópica e local para nome e assinatura de Testemunha.
- Caso o TCLE tenha mais de uma página, todas devem ser numeradas em formato 1/2, 2/2; devem ser rubricadas todas as páginas anteriores.
- As informações de contato do pesquisador responsável e do CEP podem ser adicionadas dentro do texto do TCLE ou ao final do Termo como apresentado neste modelo.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

Prezado(a) Senhor(a),

Estamos convidando o senhor(a) a participar do projeto intitulado (**título do projeto**), desenvolvido pelo(s) discente(s) (**Nome completo do discente ou discentes**), do curso de (**nome do curso**) da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE, João Pessoa, sob orientação do(a) Professor(a) (**Nome Completo do professor orientador**).

Destacamos que sua participação nesta pesquisa será de forma voluntária, e que você possui liberdade para decidir participar do estudo, bem como retirar-se a qualquer momento sem prejuízos a você, de qualquer natureza.

O objetivo desta pesquisa é (**mencionar todos os objetivos, geral e específicos**). Para tanto, após assinatura deste termo, (**você poderá responder a um questionário (informar detalhes sobre o instrumento de coleta de dados) composto por perguntas sociodemográficas e questões específicas sobre o tema de nosso estudo em ambiente calmo e sem barulho a fim de que possa responder de maneira mais tranquila**). Depois faremos (**explicar todos os procedimentos que serão realizados e dados que serão coletados**). A pesquisa pode acarretar em riscos de (**abordar quais os riscos possíveis físicos, psicológicos, biológico, sociais, entre outros, além das ações tomadas pelos pesquisadores para sanar ou minimizar estes riscos**). Apesar disto, através de sua participação, será possível (**informar os benefícios da pesquisa para o participante**).

Você não terá qualquer tipo de despesa por participar desta pesquisa, como também não receberá remuneração por sua participação. Informamos ainda que os resultados deste estudo poderão ser apresentados em eventos da área de saúde, publicados em revista científica nacional e/ou internacional, bem como apresentados nas instituições participantes. Porém asseguramos o sigilo quanto às informações que possam identificá-lo, mesmo em ocasião de publicação dos resultados.

Caso necessite qualquer esclarecimento adicional, ou diante de qualquer dúvida, você poderá solicitar informações ao pesquisador responsável¹. Também poderá consultar o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE². Este documento está elaborado em duas vias, uma delas ficará com você e a outra com a equipe de pesquisa.

Consentimento

Fui devidamente esclarecido sobre a pesquisa, seus riscos e benefícios, os dados que serão coletados e procedimentos que serão realizados além da garantia de sigilo e de esclarecimentos sempre que necessário. Aceito participar voluntariamente e estou ciente que poderei retirar meu consentimento a qualquer momento sem prejuízos de qualquer natureza.

Receberei uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e outra via ficará com pesquisador responsável.

João pessoa-PB, dia de mês de ano

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura do participante da pesquisa

¹Pesquisador Responsável: **Endereço, telefone e e-mail com horário para atendimento do pesquisador responsável.**

²Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): O Comitê de Ética, de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo e educativo, criado para defender os direitos dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

CEP FACENE/FAMENE - Av. Frei Galvão, 12 – Bairro Gramame - João Pessoa -Paraíba – Brasil, CEP: 58.067-695. Fone: +55 (83) 2106-4790. Horário de atendimento (Segunda à Sexta das 08h às 17h). E-mail: cep@facene.com

APÊNDICE E – MODELO DE TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE) PARA PARTICIPANTES MENOR DE IDADE – DE 6 A 17 ANOS

(ELABORADO COM BASE NA RESOLUÇÃO CNS Nº466/2012)

ATENÇÃO:

- Na elaboração do termo de assentimento deve-se utilizar linguagem clara e acessível ao entendimento do participante menor de idade. Recomenda-se elaborar termos com diferentes linguagens de acordo com a faixa etária dos participantes (de 6 a 10 anos, de 11 a 14 anos e de 14 a 17 anos).
- Este modelo apenas **orienta** na elaboração do TALE, porém deve ser observado cada projeto em particular para a correta elaboração e esclarecimentos aos participantes. O modelo foi elaborado com base em diferentes modelos disponibilizados na internet e outros modelos podem facilmente ser encontrados em busca na internet, para se adequar a linguagem de compreensão dos participantes.
- Nos casos de o participante não saber ou não conseguir assinar o documento, deve-se adicionar espaço específico para Impressão dactiloscópica.
- Da mesma forma que par ao TCLE, caso o TALE tenha mais de uma página, todas devem ser numeradas em formato 1/2, 2/2 ou 1-2, 2-2.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)

Prezado (a) Participante,

Estamos convidando você a participar do projeto (**título do projeto**), que está sendo desenvolvida por (**Nome completo do discente ou discentes**), do curso de (**nome do curso**) da Faculdade de Enfermagem Nova Esperança – FACENE, João Pessoa, sob orientação do Professor (**Nome Completo do professor orientador**).

Esta pesquisa objetiva (**mencionar todos os objetivos geral e específicos utilizando termos voltados a melhor compreensão da faixa etária com atenção para não modificar o sentido**). Informamos que essa pesquisa (**adicionar os possíveis riscos físicos, psicológicos, biológico, sociais, entre outros, além de quais medidas serão tomadas pela equipe de pesquisa para prevenir ou minimizar os riscos**). Apesar disso, com a pesquisa será possível (**adicionar os possíveis benefícios ao participante por sua participação na pesquisa**).

Solicitamos sua colaboração para (**responder a algumas perguntas e nos permitir realizar algumas medidas como sua altura e peso (colocar todos os procedimentos a serem realizados e instrumentos que serão aplicados)**). Solicitamos também sua autorização para apresentação dos resultados desta pesquisa em eventos da área de saúde, publicados em revista científica nacional e/ou internacional, bem como apresentados nas instituições participantes. Asseguramos que manteremos em sigilo suas informações mesmo em ocasião da publicação dos resultados.

A sua participação neste estudo é voluntária e você não é obrigado a responder ou fornecer informações solicitadas pelos pesquisadores. Se decidir não participar desta pesquisa, ou se decidir a qualquer momento desistir de participar, não sofrerá dano nenhum, como também não haverá

influência no atendimento nesta instituição ou de qualquer benefício que possa ter adquirido. Os pesquisadores¹ estarão disponíveis para qualquer esclarecimento em qualquer momento da pesquisa. Você também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP² para esclarecimentos em qualquer etapa da pesquisa.

Consentimento

Eu aceito participar da pesquisa e entendi as coisas boas e ruins que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir sem que nada me aconteça. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus pais e/ou responsáveis. Li e concordo em participar como voluntário da pesquisa descrita acima. Estou ciente que meu pai e/ou responsável receberá uma via deste documento.

João Pessoa-PB, dia de mês de ano.

Assinatura do pesquisador responsável

Assinatura do participante (menor de idade)

¹Pesquisador Responsável: **(Endereço, telefone e e-mail com horário para atendimento do pesquisador responsável).**

²Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): CEP da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda. - Av. Frei Galvão, 12 – Bairro Gramame - João Pessoa -Paraíba – Brasil, CEP: 58.067-695. Fone: +55 (83) 2106-4790. Horário de atendimento (Segunda à Sexta das 08h às 17h). E-mail: cep@facene.com

APÊNDICE F – MODELO DE TERMO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem Nova Esperança Ltda. – CEP-CEM/FACENE/FAMENE autorização para realização da pesquisa sem a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O projeto (**título do projeto**), que tem como responsável o autor (**nome do autor**) e o orientador (**nome do orientador**), utilizará apenas dados secundários (**informações da origem dos dados para a pesquisa justificando a dispensa do TCLE**).

Pretende-se utilizar dados de natureza (**características das informações que serão utilizadas, quantificação do número de sujeitos envolvidos na pesquisa e período da pesquisa**).

No presente caso, entende-se ser dispensável apresentação do TCLE conforme razões citadas acima. É do conhecimento do pesquisador que conforme a Resolução 466/12 IV. 8-” Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de e esclarecimento.”

Declaro que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou base de dados com fins de pesquisa científica só será iniciado após aprovação do projeto pelo CEP; todos os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo submetido à apreciação ética; será mantida privacidade e confidencialidade dos dados utilizados preservando o anonimato do participante de forma integral; e será mantida confidencialidade e não utilização das informações obtidas para o projeto proposto em prejuízo dos participantes diretos e indiretos.

Por fim, declaro assumir a responsabilidade pela fidedignidade das informações e que esta situação também se apresenta justificada na metodologia e no item aspectos éticos do projeto detalhado. Aguardo deferimento.

João Pessoa-PB, data de mês de ano.

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE G – MODELO DE TERMO DE ANUÊNCIA

ATENÇÃO: Este modelo se trata apenas de um GUIA AOS PESQUISADORES quanto às informações que devem constar em um Termo de Anuência. No entanto, este documento é **SEMPRE** elaborado pela própria Instituição Coparticipante, com modelo próprio e em papel timbrado.

PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE COM CABEÇALHO ESPECÍFICO E LOGOTIPO

TERMO DE ANUÊNCIA PARA PROJETO DE PESQUISA

A **Direção da Nome da Instituição Coparticipante** está de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado: **TÍTULO DO PROJETO**, a ser desenvolvido por **Nome completo dos membros da equipe de pesquisa**, discente(s) do curso de **nome do curso de graduação** da Faculdade de Enfermagem (**ou Medicina**) Nova Esperança, sob orientação de **Nome completo do professor orientador e pesquisador responsável** e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa a ser realizada nesta instituição durante a execução da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esta Instituição está ciente de suas corresponsabilidades como Instituição Coparticipante do referido projeto de pesquisa e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem estar dos sujeitos de pesquisa por ela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

João Pessoa-PB, data de mês de ano.

Assinatura e carimbo do Responsável pela Instituição

APÊNDICE H – MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

ATENÇÃO: Este documento deve ser elaborado e devidamente assinado pelo pesquisador responsável do projeto e, posteriormente, anexado na submissão do protocolo de pesquisa, na Plataforma Brasil, em formato PDF.

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Declaro que conheço e cumprirei as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/2012 e suas Complementares em todas as fases da pesquisa Intitulada “**TÍTULO DA PESQUISA**”.

Comprometo-me em submeter o protocolo à Plataforma Brasil, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento do mesmo, antes de iniciar a pesquisa, a utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo, e que os resultados desta investigação serão tornados públicos tão logo sejam consistentes e que será enviado o Relatório Final pela Plataforma Brasil, Via Notificação, ao Comitê de Ética em Pesquisa Facene/Famene até **dd/mm/aaaa**, como previsto no cronograma.

Em caso de alteração do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título etc.), comprometo-me em comunicar o ocorrido em tempo real, através da Plataforma Brasil, via Emenda.

Declaro que irei encaminhar os resultados da pesquisa para publicação em eventos ou periódicos relacionados à temática, com os devidos créditos aos pesquisadores integrantes do projeto, como também, os resultados do estudo serão divulgados na **nome da Instituição Coparticipante (quando houver)**, como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS.

Estou ciente das penalidades que poderei sofrer caso infrinja qualquer um dos itens da referida Resolução.

Local, dia de mês de Ano.

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE I – MODELO DE RELATÓRIO FINAL SIMPLICADO

Título do projeto: _____

Número do Protocolo: _____ CAAE: _____

Observação: O número do Protocolo e CAAE constam na Certidão Provisória emitida pelo CEP-Facene/Famene na Plataforma Brasil.

Pesquisador Responsável: _____

Membros da equipe de Pesquisa: _____

Data de Conclusão da pesquisa: **dd/mm/aaaa**

Membros da Banca Examinadora (Se for TCC): _____

1- Resumo do projeto:

Adicionar aqui o resumo do projeto que foi aprovado pelo CEP

2- Houve necessidade de **alteração na estrutura do projeto**: Título? Problema? Justificativas? Objetivos? Metodologia (tipo, local, amostra, instrumento de coleta, procedimento de coleta de dados, análise de análise)? Detalhar e justificar alterações.

Em caso de alteração do conteúdo do projeto (número de sujeitos de pesquisa, objetivos, título etc.), comunicar em tempo real, através da PLABR, via EMENDA. Descrever a justificativa da alteração e que foi submetido EMENDA, Número do Parecer: X, Data da Relatoria: dd/mm/aaaa.

3- Resumo do trabalho:

Adicionar aqui o resumo do trabalho, TCC finalizado, destacando principalmente os alcances dos objetivos propostos, resultados encontrados e conclusão.

Observações:

a) Declaro que os (**colocar a quantidade de TCLEs ou justificativa da ausência do TCLE**) TCLEs e os (**colocar a quantidade**) Instrumentos de coleta de dados estão arquivados sob responsabilidade da orientadora (**colocar o nome**) por 5 anos, no período de: _____

b) Declaro ter encaminhado uma cópia com os resultados da pesquisa para (**colocar o(s) nome(s) da(s) instituição(ões)**) onde os dados foram obtidos, como preconiza a Resolução 466/2012 MS/CNS e a Norma Operacional Nº 001/2013 MS/CNS (**Anexar declaração assinada pela direção da(s) instituição(ões)**).

Local, dia de mês de ano.

Assinatura do pesquisador responsável

APÊNDICE J – MODELO DE DECLARAÇÃO DEVOLUTIVA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE

ATENÇÃO: Da mesma forma que para o Termo de Anuência, este modelo é um GUIA AOS PESQUISADORES quanto às informações podem estar presentes na declaração de devolutiva. No entanto, este documento é **SEMPRE** elaborado pela própria Instituição Coparticipante, com modelo próprio e em papel timbrado oficial da Instituição.

PAPEL TIMBRADO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE COM CABEÇALHO ESPECÍFICO E LOGOTIPO

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que recebemos devolutiva da pesquisa (do Trabalho de Conclusão de Curso) intitulada “**TÍTULO DA PESQUISA**”, dos pesquisadores **NOME COMPLETO DOS PESQUISADORES**, sob orientação de **NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**, via e-mail (cópia impressa) ao **Nome do setor responsável que recebeu o trabalho**, concluindo a pesquisa nesta Instituição.

Local, dia de mês de ano.

Assinatura e carimbo do responsável pela Instituição

ANEXO

ANEXO A – MODELO TERMO DE DECLARAÇÃO DO COORDENADOR DO CURSO

ATENÇÃO: Este documento se faz necessário quando a instituição proponente da pesquisa seja de outra Instituição Superior (ou seja, não seja as Faculdades de Enfermagem e de Medicina Nova Esperança-FACENE/FAMENE). Para tanto, o texto descrito abaixo deverá ser impresso em papel timbrado da Instituição proponente, assinado e carimbado pelo(a) Coordenador(a) do Curso.

DECLARAÇÃO DO COORDENADOR DO CURSO

Declaro para fim de proceder a submissão na Plataforma Brasil do projeto de Pesquisa de Conclusão de Curso de **colocar se é de graduação ou de pós-graduação** intitulado (**colocar o título do projeto**) do(a) aluno(a) (**colocar o nome completo**) que o(a) mesmo(a) foi submetido à Banca Examinadora (**colocar os nomes dos membros da Banca**) e que o(a) aluno(a) realizou todas as modificações sugeridas pela referida Banca, estando o projeto pronto para ser submetido a Plataforma Brasil para ser apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa-CEP credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-Conep como preconiza a Resolução 466/2012 CNS e a Norma Operacional 001/2013 CNS.

Local, dia de mês de ano

Assinatura e carimbo do(a) coordenador(a) do Curso