

Check List Documental – CEP Ilapeo

Documentos Obrigatórios

1. Folha de rosto **
2. Projeto de Pesquisa**
3. Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou termo de Assentimento**
4. Carta ou Ofício do pesquisador encaminhando projeto ao CEP (Carta de Encaminhamento, com o compromisso em cumprir a Resolução 466/12)
5. Concordância do Serviço Envolvido (**em papel timbrado da Instituição participante**)
6. Termo de compromisso do Pesquisador e da Instituição em cumprir a Resolução 466/12
7. Declaração de Confidencialidade da equipe participante.
8. Declaração de Tornar Público os Resultados.
9. Termo de Garantia de 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;
10. Orçamento
11. Cronograma
12. Link Currículo Lattes Pesquisador principal.

Documentos Relativos

13. Termo de guarda de material biológico (caso envolva material biológico)
14. Termo de Compromisso para Utilização de Dados (no caso de estudo com prontuários).
15. Se for Projeto multicêntrico – Concordância da Instituição Coparticipante (em papel timbrado da Instituição coparticipante).

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Orientações:

- ✓ O TCLE deverá ser escrito numa linguagem extremamente acessível para que, independentemente do nível de instrução, qualquer sujeito da pesquisa entenda e não gere possíveis constrangimentos por não compreender o significado de determinados termos. Os termos técnicos deverão ser suprimidos ou explicados na sequência – Para que você não tenha dúvida se conseguiu ou não escrever de forma adequada, utilize o seguinte raciocínio: Uma criança alfabetizada será capaz de ler e entender o que está escrito?
- ✓ Utilize a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde para incluir no TCLE todos os itens exigidos para atender a legislação brasileira;
- ✓ O TCLE deverá conter o menor número de páginas possível, pois quanto maior o número de informações, maior será a possibilidade de erros de interpretação e confusão por parte do paciente. Considera-se que, com no máximo 2 páginas, será suficiente para contemplar todos itens exigidos pela Resolução 510/16. A exceção será quando for necessário atender aos requisitos/normativas internacionais;
- ✓ Abaixo segue um modelo de TCLE para auxiliar na elaboração do termo, portanto serve apenas como apenas como referência, não sendo obrigatório segui-lo. Este modelo foi elaborado pelo CEP Ilapeo, tendo como guia a Resolução 510/16 e baseando-se no TCLEs recebidos pelos projetos submetidos ao comitê.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____, nacionalidade _____, _____ anos de idade, estado civil _____, residente a (endereço) _____, RG _____, CPF _____, estou sendo convidado a participar de um estudo denominado "XXXXXXX", cujo objetivo e justificativa é XXXXXXXX.

A minha participação no referido estudo será de XXXXXX [*descreva os procedimentos que serão realizados (apresentar os métodos alternativos quando houver), apenas aqueles que envolvem o paciente. Não inclua a descrição dos procedimentos que não agregam na decisão do paciente. Por exemplo: se o estudo envolve coleta de amostra, não descreva como será o tratamento da mesma, já que isso é irrelevante para a decisão do paciente. Descreva também sobre o período de participação do paciente na pesquisa e término de sua participação*].

Recebi os esclarecimentos necessários sobre os possíveis desconfortos e riscos que são XXXXXX, que serão minimizados (*ou evitados*) com XXXX.

Também fui informado de que posso me recusar a participar do estudo, ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e de, por desejar sair da pesquisa, não sofrerei qualquer prejuízo à assistência que venho recebendo.

Estou ciente de que minha privacidade será respeitada, ou seja, meu nome ou qualquer outro dado ou elemento que possa, de qualquer forma, me identificar, serão mantidos em sigilo.

Fui informado que receberei [*descreva a forma de acompanhamento e benefícios que serão recebidos/esperados pelo paciente (se houver)*]. Será assegurada a assistência durante toda a pesquisa, como também até a finalização do meu tratamento (*quando houver*).

Será garantido o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, como também o resultado final da pesquisa.

Os pesquisadores envolvidos no referido projeto são XXXXXX e com eles poderei manter contato no (*endereço*) XXXXXX, pelo(s) telefone(s) (xx) XXXXXXXX ou pelos e-mails XXXX. Caso eu me sinta prejudicado, ou que tenha qualquer reclamação ou qualquer tipo de denúncia sobre este estudo, devo ligar ou enviar um e-mail para o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Ilapeo (CEP/ILAPEO), pelo telefone (41) 3595-6035 ou e-mail cep@ilapeo.com.br. Foi esclarecido que o CEP é um grupo de pessoas que atua de forma independente para defender e assegurar os direitos e interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Caso eu tenha qualquer despesa decorrente da participação na pesquisa, haverá ressarcimento na forma seguinte: XXXXX (*descrever como será a forma de ressarcimento*). De igual maneira, caso ocorra algum dano decorrente da minha participação no estudo, serei devidamente indenizado, conforme determina a lei.

Foi esclarecido que receberei nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira pela minha participação na pesquisa.

Enfim, tendo sido orientado quanto ao teor de tudo o que aqui foi mencionado e compreendido, quanto à natureza e o objetivo do referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar. Estou ciente que, em qualquer momento, posso solicitar o acesso a esse registro de consentimento.

Confiro que recebi cópia deste termo de consentimento, e autorizo a execução do trabalho de pesquisa e a divulgação dos dados obtidos neste estudo.

Observação: Não assine esse termo se ainda tiver dúvida a respeito.

Curitiba, ____/____/____

Nome do Participante da Pesquisa

Assinatura do Participante da Pesquisa

Assinatura do Pesquisador Responsável: *(nome do pesquisador)*