UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA – UEPB

PRÓ – REITORIA DE PÓS – GRADUAÇÃO E PESQUISA

 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM

 SERES HUMANOS – CEP

**PROTOCOLO DE PESQUISA PARA FINS DE SUBMISSÃO NA**

**PLATAFORMA BRASIL**

**I ESTRUTURA DO PROJETO**

1. CAPA

1. CONTRA CAPA

1. RESUMO

1. SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO

1. JUSTIFICATIVA

1. OBJETIVOS (Geral e Específicos)

1. HIPÓTESES (Quando se aplicar)

1. RISCOS E BENEFÍCIOS

1. DESFECHO PRIMÁRIO E DESFECHO SECUNDÁRIO

1. REFERENCIAL TEÓRICO

1. METODOLOGIA

* Tipo de Pesquisa ou Tipo de Estudo
* Local / Cenário / Campo da Pesquisa
* População
* Amostra/Participantes(Critérios de Inclusão e Exclusão)
* Instrumento de Coleta de Dados
* Procedimento de Coleta de Dados
* Processamento e Análise dos Dados
* Aspectos Éticos

1. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:

(NENHUMA COLETA DE DADOS DEVERÁ SER REALIZADA ANTES DA APROVAÇÃO FINAL POR UM CEP – RESOLUÇÃO nº 466 de 2012 CNS/CONEP/MS).

1. CRONOGRAMA ORÇAMENTÁRIO

REFERÊNCIAS

 ANEXOS/APÊNDICES

* **NOTA:** O Instrumento de Coleta de Dados deve constar no protocolo de pesquisa.

**II TERMOS NECESSÁRIOS (de acordo com cada projeto de pesquisa)**

* **Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável** em cumprir os Termos da RESOLUÇÃO nº 466/12/CNS/MS e ou Resolução 510 de 2016 e demais complementares - TCPR (assinado pelo orientador quando tratar-se de projeto da Graduação, quando tratar-se de projeto de Pós-Graduação, o aluno torna-se o pesquisador responsável).
* **Declaração de Concordância com o Projeto de Pesquisa**- (Declaração de Aceite assinada pelo orientador e orientando).
* **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido- TCLE** (com os devidos locais a serem assinados pelos participantes de pesquisa e pesquisador responsável e espaço para impressão dactiloscópica).
	+ **NOTA**: Caso seja de interesse do Pesquisador unificar no TCLE os Termos de Autorização de Áudio e/ou Imagem a orientação é que “as informações sobre uso de imagem e voz devem ser incluídas no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou no Registro de Assentimento, inserindo opções excludentes ao final dos registros (“sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz” e “não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz”).
* **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido- TALE** (para menores ou legalmente incapazes).
* **Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos** (apenas quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros, devendo ser assinado pelo orientador e orientando).
* **Termo de Autorização de Uso de Imagem e Vídeo** **– TAUIV**
* **Termo de Autorização para Gravação de Voz**- **TAGV**
* **Termo(s) de Autorização Institucional- TAI** (Devidamente assinado pelo responsável no âmbito da Instituição onde será realizada a pesquisa).
* **Termo de Autorização Institucional para Coleta de Dados em Arquivos- TAICD** (apenas quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros; devendo ser devidamente assinado pelo responsável do setor).

**III- GUIA DE ELABORAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA**

1. **FOLHA DE ROSTO GERADA PELA PLATAFORMA BRASIL A PARTIR DE DADOS E PREENCHIMENTO PELO(A) PESQUISADOR(A)**  https://plataformabrasil.saude.gov.br/ (Título da pesquisa, número de participantes, área temática, nome do pesquisador responsável, CPF, endereço, nacionalidade, telefone, e-mail; Dados da instituição proponente (quando for o caso) – instituição:  nome, CPF, cargo, assinatura  do responsável da instituição vinculada à pesquisa  e/ou organização pesquisada; e quando houver patrocinador, identificar os dados.

Quando a Instituição proponente for a Universidade Estadual da Paraíba / Pró - Reitoria de Pós - Graduação e Pesquisa, a assinatura na Folha de Rosto emitida pela Plataforma Brasil será do gestor do setor de relação direta com a pesquisa.

2. **CAPA COM TEMA OU TÍTULO DO PROJETO**: apresentação do trabalho, contendo nome da Universidade, curso, nome do (a) orientador (a), título da pesquisa, cidade e ano.

3. **CONTRA CAPA:** quando for projeto da graduação: nome do orientador, título do trabalho, motivo pelo qual o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, nome do orientando, cidade e ano.

4. **RESUMO:** apresentar em forma de texto único, contendo até 500 palavras, introdução, objetivos, metodologia e resultados esperados do projeto; incluindo no mínimo três Palavras - chave.

5. **SUMÁRIO:** é a relação das principais seções do trabalho, na ordem em que se sucedem no texto e com indicação da página inicial.

6. **INTRODUÇÃO:** apresentação do assunto a ser tratado por meio de uma definição objetiva do tema e da finalidade da pesquisa, fundamentando a escolha do assunto, a delimitação da pesquisa em relação ao campo e períodos abrangidos. Ademais, é também pertinente fornecer esclarecimentos sob o ponto de vista do assunto a ser tratado.

7. **JUSTIFICATIVA:**

• Relevância: contribuição para o conhecimento científico, para a comunidade acadêmica e a sociedade de um modo geral.

• Viabilidade: financeira (quando for o caso), material e temporal – execução do projeto com os recursos disponíveis.

8   **OBJETIVO GERAL (PRIMÁRIO) E ESPECÍFICOS (SECUNDÁRIO):**

GERAL (PRIMÁRIO):  apresenta explicitamente o propósito do estudo / pretensões com a pesquisa e a finalidade que pretende atingir. (Utiliza-se o verbo no Infinitivo)

ESPECÍFICOS (SECUNDÁRIO): caracterizam as etapas ou fases do projeto, isto é, um detalhamento do objetivo geral e não a estratégia de análise dos dados. De modo que o conjunto dos objetivos específicos nunca deve ultrapassar a abrangência proposta no objetivo geral. (Utiliza-se o verbo no Infinitivo)

9  **HIPÓTESES:** possíveis respostas ao problema apresentado na pesquisa, ou seja, a(s) expectativa(s) de resultado(s) a ser(em) encontrado(s) ao longo da pesquisa.   Caso o projeto de pesquisa em questão não trabalhe com Hipótese, informe o seguinte texto: (A proposta em questão não utilizará de Hipótese).

10 **RISCOS:** explicitar os possíveis riscos em que o participante de pesquisa pode estar exposto e apresentar claramente a forma de minimizar os possíveis riscos   Recomenda-se a leitura da Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510/2016 CONEP/CNS/MS e complementares.

 **BENEFÍCIOS:** explicitar os benefícios esperados direta ou indiretamente aos participantes da pesquisa. Recomenda-se a leitura da Resolução nº 466/12 e nº 510/2016 CONEP/CNS/MS e complementares.

11 **DESFECHO PRIMÁRIO E DESFECHO SECUNDÁRIO**

\* Desfecho primário: Comentar/informar o Desfecho Primário da presente pesquisa.

Exemplo: “Estima-se que..... contribuirá para...”

**Nota**: campo de preenchimento obrigatório

\* Desfecho Secundário: Não é de preenchimento obrigatório.

12 **REFERENCIAL TEÓRICO:** fundamentação científica da pesquisa, sendo a  sustentação teórica que irá embasar a definição de contornos da problemática a ser estudada; (Esta fase da pesquisa também é chamada de fundamentação teórica, marco teórico, quadro teórico, revisão bibliográfica, revisão de literatura, revisão teórica etc).

13 **METODOLOGIA:** métodos e técnicas utilizadas para a realização do estudo

• Tipo de Pesquisa / Abordagem

• População

• Amostra**/**Participantes(Critérios de Inclusão e Exclusão)

• Instrumento de Coleta de Dados **(**deverá constar nos Anexos ou Apêndices)

• Procedimento de Coleta de Dados

• Processamento e Análise dos Dados

• Aspectos Éticos (Seguem as Normas e Diretrizes oriundas da Resolução nº 466 de 2012  CONEP/CNS/MS; Resolução nº 510 de 2016 CONEP/CNS/MS; Norma Operacional 001 de 2013 CONEP/CNS/MS e demais normas complementares e orientações para pesquisas com seres humanos).

15.   **CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO:** dimensiona cada uma das etapas a serem seguidas no tempo disponível para sua execução.

16. **CRONOGRAMA ORÇAMENTÁRIO**

DESPESAS DE CUSTEIO: remuneração de serviços pessoais, materiais de consumo, serviços de terceiros, encargos entre outros.

 DESPESAS DE CAPITAL: Equipamentos e material permanente.

**REFERÊNCIAS:** Recomenda-se que as referências sejam dispostas em ordem alfabética e dentro das normas técnicas previstas pelas ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

**ANEXOS/APÊNDICES:** Elementos inerentes ao projeto, sendo os mesmos padronizados por este Comitê, podendo, porém, ser adaptados pelo autor do projeto. Esses elementos também incluem declarações; autorizações de instituições, de serviços, de centros, de empresas etc, as quais deverão estar assinadas.

• **Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável** em cumprir os Termos da Resolução 466/2012 e Resolução 510 / 2016 CONEP/CNS/MS (TCPR): diz respeito a coordenação e realização da pesquisa (orientação), bem como se refere ao zelo pela integridade e bem estar dos participantes envolvidos na pesquisa, devendo ser devidamente assinado pelo orientador e pelo orientando, em consonância com a Resolução nº 466/12 e Resolução nº 510 / 2016 da CONEP/CNS/MS.

• **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido -TCLE:** contempla a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos no sentido de proteção aos participantes da pesquisa envolvidos, devendo este documento ser assinado pelo participante da pesquisa, pelo pesquisador responsável. (Ressalta-se que quando for graduação, o orientador é o responsável pela pesquisa).

 Contudo, na hipótese do participante da pesquisa estar inserido no grupo indicativo de vulnerabilidade (estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência), o TCLE deverá ser destinado ao representante legal do participante da pesquisa, sendo este documento devidamente assinado (ou impressão digital, se for o caso) pelo representante legal do participante de pesquisa abordado; bem como, quando possível, deverá ser assinado (ou impressão digital, se for o caso) pelo participante da pesquisa.

* **NOTA:** Caso seja de interesse do Pesquisador unificar no TCLE os Termos de Autorização de Áudio e/ou Imagem a orientação é que “as informações sobre uso de imagem e voz devem ser incluídas no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou no Registro de Assentimento, inserindo opções excludentes ao final dos registros (“sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz” e “não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz”).
* **NOTA:** Nos desenhos de estudo em que será solicitada a **DISPENSA de TCLE,** esta deverá ser apresentada mediante justificativa POR ESCRITO E ANEXADA NA PLATAFORMA.

• **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE** - (no caso do menor e legalmente incapaz) - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou o 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.

* **NOTA:** Além do TALE, deve-se anexar o TCLE do responsável pelo menor ou do legalmente incapaz.

* **NOTA:** Caso seja de interesse do Pesquisador unificar no TCLE os Termos de Autorização de Áudio e/ou Imagem a orientação é que “as informações sobre uso de imagem e voz devem ser incluídas no Registro do Consentimento Livre e Esclarecido e/ou no Registro de Assentimento, inserindo opções excludentes ao final dos registros (“sim, autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz” e “não, não autorizo a divulgação da minha imagem e/ou voz”).

• **Termo de Autorização de Uso de Imagem e Vídeo (TAUIV)**: este documento é necessário quando a pesquisa for realizada com emprego de fotografia e filmagem.

• **Termo de Autorização para Gravação de Voz (TAGV):** este documento é utilizado quando a pesquisa fizer uso de entrevista gravada.

• **Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos (TCCDA):** este documento é necessário quando a pesquisa for realizada com prontuários ou banco de dados envolvendo pessoas diretamente determinadas (nominadas) devendo o mesmo ser assinado pelo orientador (pesquisador responsável, quando for projeto da graduação) e orientandos.

• **Termo de Autorização Institucional (TAI):** Assinado pelo responsável no âmbito da Instituição onde será realizada a pesquisa).

• **Termo de Autorização Institucional para Coleta de Dados em Arquivos (TAICDA):** quando for coletar dados em prontuários, arquivos, fichas, entre outros, este termo deve ser emitido e assinado pelo responsável do setor.

* **NOTA -  APÊNDICES:** são elementos complementares ao projeto, elaborados pelo autor para uma melhor compreensão do conteúdo da pesquisa. Ex: Instrumento da coleta de dados (questionários, formulários de pesquisa de campo), fotografias, mapas, esquemas, gráficos etc.

* **RECOMENDAÇÕES PARA LEITURA ANTES DA DEFINIÇÃO DOS RISCOS DA PESQUISA COM BASE NA Resolução nº. 466, CNS / MS, de 12 de dezembro de 2012.**

Em seu artigo V estabelece-se que toda pesquisa envolve RISCO em tipos e gradações variados, assim apresenta-se:

RISCO MÍNIMO

 Estudos que empregam técnicas e métodos retrospectivos de pesquisa e aqueles em que não se realiza nenhuma intervenção ou modificação intencional nas variáveis fisiológicas ou psicológicas e sociais dos indivíduos que participam no estudo, entre os quais se consideram: questionários, entrevistas, revisão de prontuários clínicos e outros, nos quais não se identifique nem seja invasivo à intimidade do indivíduo;

 Estudos prospectivos que empreguem o registro de dados através de procedimentos comuns em exames físicos ou psicológicos do diagnóstico ou tratamento rotineiros, entre os quais se consideram: pesar o indivíduo, audiometria, eletrocardiograma, termografia, coleção de excretas e secreções externas, obtenção de placenta durante o parto, coleção de líquido amniótico ao romper-se a membrana da bolsa amniótica, obtenção de saliva, dentes decididuais e dentes permanentes extraídos por indicação terapêutica, placa bacteriana dental e cálculos removidos por procedimentos profiláticos não invasivos, corte de cabelo e unhas sem causar desfiguramento, extração de sangue por punção venosa em adultos em bom estado de saúde, com frequência máxima de duas vezes por semana e volume máximo de 450 ml em dois meses, exceto durante a gravidez, exercício moderado em voluntários sãos, provas psicológicas a indivíduos ou grupos nos quais não se manipulará a conduta do indivíduo, pesquisa com medicamentos de uso comum, com ampla margem terapêutica e autorizados para sua venda, empregando-se as indicações, doses e vias de administração.

RISCO MAIOR QUE O MÍNIMO:

Pesquisa com o risco maior que o mínimo são aquelas em que as probabilidades de afetar o indivíduo são significativas entre as quais se consideram:

* Estudos radiológicos e com micro-ondas;
* Pesquisas com medicamentos e modalidades que se definem na Legislação vigente. Entende-se por pesquisa farmacológica as atividades científicas de estudo de medicamentos e produtos biológicos para uso em seres humanos, a respeito dos quais não se tenha experiência prévia no país, que não hajam sido registrados pelo Ministério da Saúde e, portanto, não sejam distribuídos em forma comercial, bem como os medicamentos registrados e aprovados para venda, quando se pesquisa seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
* Estudos que incluem procedimentos cirúrgicos, extração de sangue maior que 2% do volume circulante em recém-nascido, punção liquórica, amniocentese e outras técnicas ou procedimento invasivos e o uso de placebo entre outros.

**MODELO CAPA PROJETO**

CABEÇALHO - DADOS INSTITUCIONAIS

NOME DO ORIENTADOR E OU PESQUISADOR RESPONSÁVEL

TÍTULO DA PESQUISA

CIDADE

ANO

MODELO CONTRA CAPA

NOME DO ORIENTADOR/PESQUISADOR

TITULO DA PESQUISA

Projeto encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba para análise e parecer com fins de xxxx do xxx de XXXXX da Universidade xxxxxxx..

Orientando (s) ou Colaboradores da Pesquisa

CIDADE

ANO

SUMÁRIO

1 RESUMO

2 INTRODUÇÃO

3 JUSTIFICATIVA.

4 HIPÓTESES (se for o caso)

5 OBJETIVOS.

5.1 Objetivo Geral

5.2 Objetivos Específicos.

6 RISCOS.

7 BENEFÍCIOS.

8 DESFECHO PRIMÁRIO

9 DESFECHO SECUNDÁRIO.

10 REFERENCIAL TEÓRICO

11 METODOLOGIA.

• Tipo de Pesquisa

• População

• Amostra /Participantes (Critérios de Inclusão e Exclusão)

• Instrumento de Coleta de Dados

• Procedimento de Coleta de Dados

• Processamento e Análise dos Dados

• Aspectos Éticos

12. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO.

13 CRONOGRAMA ORÇAMENTÁRIO .......................................................................

REFERÊNCIAS

APÊNDICES

ANEXOS

**(OS MODELOS DOS TERMOS APRESENTADOS A SEGUIR DEVERÃO SER ADAPTADOS EM CONFORMIDADE COM AS PARTICULARIDADES DA PESQUISA)**

DECLARAÇÃO DE CONCORDÂNCIA COM PROJETO DE PESQUISA

Titulo da Pesquisa: INSERIR TÍTULO DA PESQUISA

Eu, INSERIR NOME DO PESQUISADOR, (cargo), (função) da (instituição) portador(a) do CPF xxx declaro que estou ciente do referido Projeto de Pesquisa e comprometo - me em acompanhar seu desenvolvimento no sentido de que se possam cumprir integralmente as Diretrizes da Resolução nº 466 de 2012 e/ou Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Local e data

Pesquisador Responsável                             Orientando Orientador

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL EM CUMPRIR OS TERMOS DA RESOLUÇÃO nº 466 de 2012 e / ou RESOLUÇÃO nº 510 de 2016  DO CONEP/CNS/MS (TCPR)

Titulo da Pesquisa:

Eu, , Professor(a) do Curso …........, da Univ.......,  portador(a) do RG:  e CPF:

  / / - comprometo-me em cumprir integralmente as diretrizes da Resolução nº.

466 de 2012 e / ou Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

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

Por ser verdade, assino o presente compromisso.

Local e data

Assinatura do(a) Pesquisador responsável Orientador(a)

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS DE ARQUIVO OU PRONTUÁRIOS (TCDA)

Título do Projeto:

Pesquisador

responsável:

Nome dos

Pesquisadores participantes:

Listar o nome de todos os pesquisadores participantes do projeto.

Banco de dados do: Informar a Instituição e setor onde serão coletados os dados.

O(s) pesquisador(es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

I Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;

II Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;

III Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o participante da pesquisa.

De modo que, tais compromissos estão em conformidade com as Diretrizes previstas na Resolução nº 466 de 2012 e / ou na Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

.........................,.........de............ de..............

Assinar o nome legível de todos os pesquisadores: Assinatura

**NOTA 01** – PARA PROCEDIMENTO EM PESQUISA EM AMBIENTES VIRTUAIS, RECOMENDA-SE A LEITURA DO OFÍCIO CIRCULAR nº 2 / 2021 / CONEP/SECNS/MS DISPONIBILIZADO PELO CEP/UEPB.

**NOTA 02** - FICA FACULTADA AO(À) PESQUISADOR(A) A INSERÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DA GRAVAÇÃO DE VOZ E / OU USO DE IMAGEM E VÍDEO NO PRÓPRIO TCLE (Modelo 02).

**MODELO 01 - TCLE**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado,

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: XX, sob a responsabilidade de: XX e do orientador XX, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

(Apresentar JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS COM DETALHAMENTO DOS MÉTODOS A SEREM UTILIZADOS para realizar essa pesquisa XX). Apenas com sua autorização realizaremos a coleta dos dados.

Explicitar os MÉTODOS/PROCEDIMENTOS, informando a possibilidade de INCLUSÃO EM GRUPO CONTROLE OU EXPERIMENTAL, quando aplicável; inclusive com OS INSTRUMENTOS a serem utilizados e com o esclarecimento da forma de COLETA DE DADOS.

 ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, além de BENEFÍCIOS ESPERADOS e apresentar as PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS para evitar e/ou reduzir EFEITOS E CONDIÇÕES ADVERSAS QUE POSSAM CAUSAR DANO E COMO MINIMIZÁ-LOS, (conforme a Resolução nº CNS 466/12/ CNS/MS).

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares, cumprindo as exigências da Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. (ALINHAR AO DESENHO DO ESTUDO)

O voluntário poderá recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer fase da realização da pesquisa ora proposta, não havendo qualquer penalização ou prejuízo.

O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto e será garantida a privacidade dos participantes, antes, durante e após a finalização do estudo. Será garantido que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. (ESCLARECER A FORMA DA DEVOLUTIVA DO TCLE EM PESQUISA EM AMBIENTES VIRTUAIS).

Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.

Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas. (Res. 466/2012, IV. 3. g. e. h.)

• Em metodologia experimental: Vide Resolução 466/2012, IV 4. (DEPENDE DO DESENHO DO ESTUDO).

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: XX, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone (83) 3315 3373, e-mail: cep@setor.uepb.edu.br  e da CONEP (quando pertinente).

CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa TITULO DA PESQUISA e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

Campina Grande, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Assinatura do Participante

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Assinatura do Pesquisador

**NOTA**: O TCLE deverá ser paginado**;** elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas.  As assinaturas devem ficar na mesma folha.

**NOTA**: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa, o Termo não deverá ter assinatura do Pesquisador.

**MODELO 02**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado,

O senhor (a) está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: XX, sob a responsabilidade de: XX e do orientador XX, de forma totalmente voluntária.

Antes de decidir sobre sua permissão para a participação na pesquisa, é importante que entenda a finalidade da mesma e como ela se realizará. Portanto, leia atentamente as informações que seguem.

(Apresentar JUSTIFICATIVA, OBJETIVOS E OS PROCEDIMENTOS COM DETALHAMENTO DOS MÉTODOS A SEREM UTILIZADOS para realizar essa pesquisa XX). Apenas com sua autorização realizaremos a coleta dos dados.

Explicitar os MÉTODOS/PROCEDIMENTOS, informando a possibilidade de INCLUSÃO EM GRUPO CONTROLE OU EXPERIMENTAL, quando aplicável; inclusive com OS INSTRUMENTOS a serem utilizados e com o esclarecimento da forma de COLETA DE DADOS.

 ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS DESCONFORTOS E RISCOS decorrentes da participação na pesquisa, além de BENEFÍCIOS ESPERADOS e apresentar as PROVIDÊNCIAS E CAUTELAS A SEREM EMPREGADAS para evitar e/ou reduzir EFEITOS E CONDIÇÕES ADVERSAS QUE POSSAM CAUSAR DANO E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução CNS 466/12/ CNS/MS.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares, cumprindo as exigências da Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde. (ALINHAR AO DESENHO DO ESTUDO)

O voluntário poderá recusar-se a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer fase da realização da pesquisa ora proposta, não havendo qualquer penalização ou prejuízo.

O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto e será garantida a privacidade dos participantes, antes, durante e após a finalização do estudo. Será garantido que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.

Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas. (Res. 466/2012, IV. 3. g. e. h.)

• Em metodologia experimental: Vide Resolução 466/2012, IV 4. (DEPENDE DO DESENHO DO ESTUDO).

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: XX, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone (83) 3315 3373, e-mail: cep@setor.uepb.edu.br  e da CONEP (quando pertinente).

CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa TITULO DA PESQUISA e ter lido os esclarecimentos prestados no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_autorizo a participação no estudo, como também dou permissão para que os dados obtidos sejam utilizados para os fins estabelecidos, preservando a nossa identidade. Desta forma, assino este termo, juntamente com o pesquisador, em duas vias de igual teor, ficando uma via sob meu poder e outra em poder do pesquisador.

               **ADEQUAR AO DESENHO DO ESTUDO**

            (          ) DOU MEU CONSENTIMENTO PARA PARTICIPAR DA PESQUISA

           (          ) AUTORIZO A GRAVAÇÃO DA MINHA  VOZ

(          ) **NÃO AUTORIZO A GRAVAÇÃO DA MINHA  VOZ**

           (          ) AUTORIZO O USO DA MINHA IMAGEM E VÍDEO

(          ) **NÃO AUTORIZO O USO DA MINHA IMAGEM E VÍDEO**

Campina Grande, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Assinatura do Participante

                                                              

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Assinatura do Pesquisador

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TALE)**

(No caso do menor ou legalmente incapaz)

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: XX, sob a responsabilidade de: XX e do orientador XX, de forma totalmente voluntária.

(JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA PESQUISA).

Para realizar essa pesquisa (COMO E ONDE SERÁ APLICADA) e apenas com sua autorização realizaremos a aplicação da pesquisa.

Para este estudo adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): (EXPLICITAR OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS, INCLUSIVE COM OS INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS E COM O ESCLARECIMENTO DA FORMA DE COLETA DE DADOS).  AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO TERMO DE ASSENTIMENTO DEVEM SER ESCRITAS DE EM LINGUAGEM CLARA E OBJETIVA, DE FÁCIL ENTENDIMENTO

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar o Termo de Consentimento.

Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O participante terá assistência e acompanhamento durante o desenvolvimento da pesquisa de acordo com Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação.

Este estudo apresenta risco mínimo (ou risco maior que o mínimo, se for o caso). ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS RISCOS PREVISTOS E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução nº 466/12/ CNS/CONEP/MS.

Explicitar a garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa além da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos da pesquisa.

Os dados individuais serão mantidos sob sigilo absoluto, antes, durante e após a finalização do estudo. Os resultados da pesquisa poderão ser apresentados em congressos e publicações científicas, sem qualquer meio de identificação dos participantes, no sentido de contribuir para ampliar o nível de conhecimento a respeito das condições estudadas.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada, sendo que seu nome ou o material que indique sua participação será mantido em sigilo. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra- se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você. Este termo foi elaborado em conformidade com o Art. 228 da Constituição Federal de 1988; Artigos. 2º e 104 do Estatuto da Criança e do Adolescente; e Art. 27 do Código Penal Brasileiro; sem prejuízo dos Artigos. 3º, 4º e 5º do Código Civil Brasileiro.

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (responsável da pesquisa), através dos telefones XX ou através dos e-mails: XX, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone (83) 3315 3373, e-mail: cep@setor.uepb.edu.br  e da CONEP (quando pertinente).

Eu, XX ,  portador(a) do documento de Identidade (se já tiver documento) XX, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações junto ao pesquisador responsável. Estou ciente que o meu responsável poderá modificar a decisão da minha participação na pesquisa, se assim desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Campina Grande, \_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

    Assinatura do Participante

 

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

  Assinatura do Pesquisador

**NOTA**: O TCLE deverá ser paginado; elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas.  As assinaturas devem ficar na mesma folha.

**NOTA**: Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa, o Termo não deverá ter assinatura do Pesquisador.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO-TCLE

(Utilizado para os responsáveis dos menores ou legalmente incapazes)

  Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, em pleno exercício dos meus direitos autorizo a participação de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de \_\_\_\_anos na a Pesquisa “INSERIR TITULO DA PESQUISA”.

  Declaro ser esclarecido e estar de acordo com os seguintes pontos:

 O trabalho INSERIR TÍTULO DA PESQUISA terá como objetivo geral INSERIR O OBJETIVO GERAL.

 Ao responsável legal pelo (a) menor de idade ou legalmente incapaz só caberá a autorização para que (EXPLICITAR OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS, INCLUSIVE COM OS INSTRUMENTOS A SEREM UTILIZADOS E COM O ESCLARECIMENTO DA FORMA DE COLETA DE DADOS). ESPECIFICAR OS POSSÍVEIS RISCOS PREVISTOS E COMO MINIMIZÁ-LOS, conforme a Resolução do nº 466 e 2012 CNS/MS.

 Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial; entretanto, quando necessário for, poderá revelar os resultados ao médico, indivíduo e/ou familiares, cumprindo as exigências da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

(QUANDO FOR O CASO)

 O Responsável legal do menor ou legalmente incapaz, participante da pesquisa poderá se recusar a participar, ou retirar seu consentimento a qualquer momento da realização do trabalho ora proposto, não havendo qualquer penalização ou prejuízo para o mesmo.

 Será garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a privacidade dos participantes em manter tais resultados em caráter confidencial.

 EXPLICITAR A GARANTIA DE INDENIZAÇÃO DIANTE DE EVENTUAIS DANOS DECORRENTES DA PESQUISA, A GARANTIA DE RESSARCIMENTO E COMO SERÃO COBERTAS AS DESPESAS TIDAS PELOS PARTICIPANTES DA PESQUISA E DELA DECORRENTES; E AINDA, EXPLICITAR A GARANTIA DE INDENIZAÇÃO DIANTE DE EVENTUAIS DANOS DA PESQUISA.

Em caso de dúvidas, você poderá obter maiores informações entrando em contato com (pesquisador responsável), através dos telefones XX ou através dos e-mails: XX, ou do endereço: XX. Caso suas dúvidas não sejam resolvidas pelos pesquisadores ou seus direitos sejam negados, favor recorrer ao Comitê de Ética em Pesquisa, localizado no 2º andar, Prédio Administrativo da Reitoria da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande – PB, Telefone (83) 3315 3373, e-mail: cep@setor.uepb.edu.br.

 Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao conteúdo da mesma, podendo discutir os dados, com o pesquisador, vale salientar que este documento será impresso em duas vias e uma delas ficará em minha posse.

 Desta forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o teor do mesmo, dato e assino este termo de consentimento livre e esclarecido.

Assinatura do Pesquisador Responsável   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Assinatura do responsável legal pelo menor ou pelo legalmente incapaz \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do menor de idade ou do legalmente incapaz\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura Dactiloscópica do participante da pesquisa

(OBS: utilizado apenas nos casos em que não seja                      

 possível a coleta da assinatura do participante da

 pesquisa).

**NOTA**: O TCLE deverá ser paginado**;** elaborado em duas vias; rubricadas em todas as suas páginas.  As assinaturas devem ficar na mesma folha.

**NOTA:** Quando da submissão do Protocolo de Pesquisa, o Termo não deverá ter assinatura do Pesquisador.

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGENS (TCFV) (FOTOS E VÍDEOS)

Eu, (nome do participante), AUTORIZO o(a) Prof(a) (nome do pesquisador responsável), coordenador(a) da pesquisa intitulada: (título da pesquisa) a fixar, armazenar e exibir a minha imagem por meio de (especificar se foto ou vídeo) com o fim específico de inseri-la nas informações que serão geradas na pesquisa, aqui citada, e em outras publicações dela decorrentes, quais sejam: revistas científicas, jornais, congressos, entre outros eventos dessa natureza.

A presente autorização abrange, exclusivamente, o uso de minha imagem para os fins aqui estabelecidos e deverá sempre preservar o meu anonimato. Qualquer outra forma de utilização e/ou reprodução deverá ser por mim autorizada, em observância ao Art. 5º, X e XXVIII, alínea “a” da Constituição Federal de 1988.

O pesquisador responsável (nome do pesquisador), assegurou-me que os dados serão armazenados em meio xx ) (especificar o meio), sob sua responsabilidade, por 5 anos, e após esse período, serão destruídas.

Assegurou-me, também, que serei livre para interromper minha participação na pesquisa a qualquer momento e/ou solicitar a posse de minhas imagens.

Ademais, tais compromissos estão em conformidade com as diretrizes previstas na Resolução nº 466 de 2012 e / ou Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Cidade, data.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                       

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

**NOTA**: IMPRMIR EM DUAS VIAS, uma fica em posse do (a) menor e a outra com o pesquisador responsável. Havendo mais de uma folha, todas devem ser rubricadas.

**(ADEQUAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL).**

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA GRAVAÇÃO DE VOZ (TAGV)

Eu, (nome do participante da pesquisa), depois de entender os riscos e benefícios que a pesquisa intitulada (título da pesquisa) poderá trazer e, entender especialmente os métodos que serão usados para a coleta de dados, assim como, estar ciente da necessidade da gravação de minha entrevista, AUTORIZO, por meio deste termo, os pesquisadores (nome de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa) a realizar a gravação de minha entrevista sem custos financeiros a nenhuma parte.

Esta AUTORIZAÇÃO foi concedida mediante o compromisso dos pesquisadores acima citados em garantir-me os seguintes direitos:

                    I Poderei ler a transcrição de minha gravação;

           II Os dados coletados serão usados exclusivamente para gerar informações para a pesquisa aqui relatada e outras publicações dela decorrentes, quais sejam: revistas científicas, jornais, congressos entre outros eventos dessa natureza;

Minha identificação não será revelada em nenhuma das vias de publicação das informações geradas;

                    III Qualquer outra forma de utilização dessas informações somente poderá ser feita mediante minha autorização, em observância ao Art. 5º, XXVIII, alínea “a” da Constituição Federal de 1988.

 Os dados coletados serão guardados por 5 anos, sob a responsabilidade do(a) pesquisador(a) coordenador(a) da pesquisa (nome completo do pesquisador responsável), e após esse período, serão destruídos e,

 Serei livre para interromper minha participação na pesquisa a qualquer momento e/ou solicitar a posse da gravação e transcrição de minha entrevista.

        Ademais, tais compromissos estão em conformidade com as Diretrizes previstas na Resolução Nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que dispõe sobre Ética em Pesquisa que envolve Seres Humanos.

Cidade (data)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do participante da pesquisa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_                                  

Assinatura do pesquisador responsável

**NOTA**: IMPRIMIR EM DUAS VIAS, uma fica em posse do (a) menor e a outra com o pesquisador responsável. Havendo mais de uma folha, todas devem ser rubricadas. (ADEQUAR EM PESQUISAS EM AMBIENTES VIRTUAIS).

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)

(Nome da Instituição, CNPJ e endereço completo)

Estamos cientes da intenção e autorizamos a realização do projeto intitulado “inserir titulo do projeto” desenvolvida pela aluna xxxxxxxxxx do Curso de xxxxxxxxxx da Universidade xxxxxxxxxxxx, sob a orientação da professora xxxxxxx.(Completar de acordo com a realidade do estudo).

LOCAL, DATA

Nome e Assinatura do responsável da Instituição/Entidade

**NOTA:** A Instituição cedente poderá ter seu próprio modelo de autorização, portanto, checar os dados acima se constam no TAI da Instituição

DADOS DA INSTITUIÇÃO ONDE SERÃO COLETADOS OS DADOS (CNPJ e ENDEREÇO)

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO E COLETA DE DADOS EM ARQUIVOS (TAICDA)

Estamos cientes da intenção da realização do projeto intitulado “........”, desenvolvido pelo(a) Prof (a) do Curso de ------------ da Universidade -------------, com a participação do(a) orientando(a)..................(com base na realidade do estudo). A coleta de dados será do tipo documental e acontecerá      no      Arquivo xxxxxxxxxxx localizado no xxxxxxxxx da Instituição............................. A referida pesquisa será para ----------------. Após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba, toda a documentação relativa a este trabalho deverá ser entregue à Instituição sediadora da pesquisa, de forma digital ou impressa, que arquivará por cinco anos de acordo com a Resolução nº 466 de 2012 e / ou Resolução nº 510 de 2016 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

LOCAL, DATA

Nome e Assinatura do responsável Institucional

**DA SUBMISSÃO DO RELATÓRIO DA PESQUISA**

Os relatórios finais e parciais, os quais serão caracterizados como notificação, devem ser elaborados pelo pesquisador responsável e submetidos via Plataforma Brasil, em conformidade com a Resolução nº 466/2012, II.19 e II.20. Entende-se como Relatório Parcial, aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento e o Relatório Final é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados.