

- 7 - Métodos
 - 7.1 - Desenho do estudo
 - 7.2 - Amostra/população alvo
 - 7.3 - Critérios de inclusão e exclusão
 - 7.4 - Análise estatística
 - 7.5 - Aspectos éticos (procedimentos de abordagem do sujeito de pesquisa, riscos e benefícios da pesquisa, autonomia do sujeito de pesquisa, confidencialidade e privacidade das informações)
- 8 - Orçamento e fonte(s) de financiamento
- 9 - Cronograma
- 10 - Referências bibliográficas
- 11 - Anexos
 - 11.1 - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)
 - 11.2 - Termo de confidencialidade
 - 11.3 - Instrumento de coleta de dados

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Definição

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Forma e estrutura

O documento deve ser redigido em linguagem clara e acessível (evitar termos técnicos) aos sujeitos e necessita incluir os seguintes elementos:

- (a) cabeçalho com informações sobre a instituição promotora e identificação do pesquisador responsável, telefone e endereço para contato;
- (b) título, justificativa e objetivos da pesquisa;
- (c) descrever os procedimentos adotados (questionários, testes, gravações etc.);
- (d) descrever os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;
- (e) os métodos alternativos existentes, quando se tratar de estudos de métodos diagnósticos ou terapêuticos;
- (f) descrever a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis, no caso de estudos de intervenção terapêutica;
- (g) citar a garantia de esclarecimentos ao sujeito de pesquisa, antes e durante o curso do estudo, com o CEP ou o pesquisador responsável;
- (h) incluir a liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- (i) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

- (j) citar as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa, caso seja necessário (exemplo: refeições, transporte);
- (k) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, se aplicável;
- (l) nome, assinatura e data do sujeito de pesquisa ou responsável; nome, assinatura e data do pesquisador responsável pela aplicação do termo de consentimento; e
- (m) endereço completo do CEP da instituição.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE ou TERMO DE COMPROMISSO

Definição

Termo elaborado pelo pesquisador responsável nas situações de impossibilidade de obtenção do termo de consentimento informado dos sujeitos de pesquisa. Utilizado nas pesquisas de bases de dados, de registros de prontuários e de pesquisas com material biológico. Deve conter informações sobre o local, o tempo e o responsável pela guarda dos dados, além do destino final do material armazenado. Deve garantir que os dados serão utilizados especificamente para aquela pesquisa, com garantia de privacidade e confidencialidade.

Forma e estrutura

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

(Modelo de termo de compromisso do pesquisador para utilização de dados e preservação do material com informações sobre os sujeitos)

Título do projeto:

Pesquisador responsável:

Instituição/Departamento:

Telefone para contato:

Local da coleta de dados:

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados..... [em prontuários e bases de dados, através de gravação, filmagem - especificar conforme o caso] da (clínica ou local) Concordam, igualmente, que essas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima e serão mantidas no (a)..... (local onde serão armazenados os dados) por um período de..... (meses/anos) sob a responsabilidade do (a) Sr. (a) Após este período, os dados serão destruídos. Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM em/...../....., com o número do CAAE

[Nome (ou carimbo), CI, Registro Profissional (se houver) e assinatura do pesquisador responsável]

(Cidade),dede 20.....