

CENTRO UNIVERSITÁRIO LUSÍADA - UNILUS

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP SH

Rua Batista Pereira, 265 | Macuco - Santos (SP) | 11015-101

(13) 3202-4100 Ramal 6132 | <http://cep.lusiada.br/>

Santos (SP), 05 de maio de 2025

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS

(Devem ser anexados na Plataforma Brasil)

- a) **Folha de Rosto (obrigatório);**
- b) **Carta de Anuência da Instituição para Coleta de Dados (obrigatório);**
- c) **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (obrigatório);**
- d) **Projeto de Pesquisa Detalhado (obrigatório);**
- e) **Cronograma de Atividades (obrigatório);**
- f) **Orçamento Financeiro (obrigatório);**
- g) Termo de Confidencialidade (conforme necessidade);
- h) Declaração de Autorização de Uso de Dados (conforme necessidade);
- i) Instrumento de Coleta de Dados (conforme necessidade);
- j) **Declaração de Coleta de Dados Não Iniciada (obrigatório);**

FOLHA DE ROSTO

(documento gerado pela Plataforma Brasil)

- a) **Pesquisador Responsável:** ASSINADA e DATADA pelo Pesquisador Responsável;
- Nos Projetos de Graduação / Especialização / Iniciação Científica: o Pesquisador Responsável deve ser o Professor Orientador;
 - Nos Projetos de Pós-Graduação *stricto sensu*: o Pesquisador Responsável deve ser o próprio Mestrando ou Doutorando;
- b) **Instituição Proponente:** ASSINADA, CARIMBADA e DATADA pelo Responsável da Instituição (Coordenação dos referidos Cursos proponentes das pesquisas);
- Nos Projetos do UNILUS: Razão Social *FUNDAÇÃO LUSÍADA* e CNPJ 58.207.572/0001-26;
 - **ATENÇÃO!** Verificar nos Dados Cadastrais do Pesquisador Responsável, em Instituições Selecionadas, se consta o CNPJ 58.207.572/0001-26 e Razão Social *FUNDAÇÃO LUSÍADA*. **NÃO SERÃO ACEITAS INSTITUIÇÕES SEM O CNPJ;**
 - Em Buscar Instituição, utilize a expressão *LUSÍADA* em Nome da Instituição.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

folha_de_rosto.pdf

CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PARA COLETA DE DADOS

(documento gerado pela Instituição onde será realizada a coleta de dados)

- a) MODELO DE *CARTA DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO PARA COLETA DE DADOS* DISPONÍVEL NO SITE DO CEP SH/UNILUS - <http://cep.lusiada.br/>;
- b) Deverá conter o Nome da Instituição, Título da pesquisa, nome do Pesquisador Responsável e Equipe, CPF do Pesquisador Responsável e Equipe;
 - **ATENÇÃO!** Verificar se os dados acima são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- c) Em papel TIMBRADO, ASSINADO e CARIMBADO pelo Responsável do Local onde será realizada a Coleta de Dados;
 - **ATENÇÃO!** O papel timbrado deverá ser do Local onde será realizada a Pesquisa;
- d) Mencionar a Resolução No. 466/2012 (a 196/1996 foi revogada e não será mais aceita);

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

carta_coleta_de_dados.pdf

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

- a) O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.
- b) O TCLE deverá ser em **FORMATO DE CONVITE** e conter, obrigatoriamente:
- **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;
 - **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;
 - **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;
 - **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;
 - **Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;**
 - **Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;**
 - **Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;**

- **Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa;**
 - **Contato dos pesquisadores** (CPF, endereço completo, endereço eletrônico e telefone);
 - **Contato do Comitê de Ética**, endereço completo, endereço eletrônico, telefone e horário de funcionamento do CEPESH;
 - **Espaços para assinatura do participante, do pesquisador responsável e de 2 (duas) testemunhas;**
- c) Para projetos realizados com indivíduos de **08 a 17 anos**, é necessário anexar um modelo de **TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA IDADE DE 08 A 17 ANOS + TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA RESPONSÁVEIS POR MENORES DE 18 ANOS;**
- d) **ATENÇÃO!** Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, **anexar dispensa do TCLE justificada pelo Pesquisador Responsável**, ASSINADA, CARIMBADA e DATADA pelo Pesquisador Responsável, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Observação - anexar o/s documento/s com o/s seguinte/s nome/s
(este/s documento/s deve/m possibilitar o uso dos recursos
"Copiar" e " Colar")

**termo_de_consentimento.pdf, termo_de_assentimento.pdf e/ou
dispensa_termo_de_consentimento.pdf**

PROJETO DE PESQUISA DETALHADO

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

- a) MODELO DE *PROJETO DE PESQUISA DESTALHADO* DISPONÍVEL NO SITE DO CEP SH/UNILUS - <http://cep.lusiada.br/>;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados do Projeto de Pesquisa são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) Utilizar a expressão "**Não se aplica**" nas seções do Projeto que não se enquadram na proposta da pesquisa.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

*(este documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "
Colar")*

projeto_de_pesquisa.pdf

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

- a) MODELO DE CRONOGRAMA DE ATIVIDADES DISPONÍVEL NO SITE DO CEPESH/UNILUS - <http://cep.lusiada.br/>;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados do Cronograma de Atividades são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) Detalhar todas as fases da pesquisa, desde a preparação do projeto até a divulgação dos resultados, incluindo a revisão da literatura, coleta de dados, análise, redação do relatório etc.;
- c) Atribuir um período (em meses) para cada etapa, considerando os prazos de aprovação do Comitê de Ética e a necessidade de tempo para a coleta e análise dos dados;
- d) Incluir as etapas de aprovação do Comitê de Ética, coleta de dados, análise dos dados e redação do relatório.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:
(este documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar")

cronograma_de_atividades.pdf

ORÇAMENTO FINANCEIRO

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

- a) MODELO DE *ORÇAMENTO FINANCEIRO* DISPONÍVEL NO SITE DO CEP SH/UNILUS
- <http://cep.lusiada.br/>;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados do Orçamento Financeiro são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

(este documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar")

orcamento_financeiro.pdf

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável, se a pesquisa
utilizar Dados Secundários)

- a) Deverá conter o Nome da Instituição, Título da pesquisa, nome do Pesquisador Responsável e Equipe, CPF do Pesquisador Responsável e Equipe;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados acima são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) ASSINADO e CARIMBADO pelo Pesquisador Responsável (garantindo sigilo sobre os dados, comprometendo-se com a confidencialidade dos dados e proteção da identidade dos sujeitos).

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:
termo_de_confidencialidade.pdf

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO DE DADOS

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável, para pesquisa com
Dados Secundários)

- a) Deverá conter o Nome da Instituição, Título da pesquisa, nome do Pesquisador Responsável e Equipe, CPF do Pesquisador Responsável e Equipe;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados acima são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) ASSINADA e CARIMBADA pelo Responsável pela Base de Dados, autorizando a sua utilização na pesquisa a ser desenvolvida.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

daclaracao_uso_de_dados.pdf

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

(conforme necessidade)

- a) Anexar instrumentos de coleta de dados tais como questionários, formulários, entrevistas, roteiro e outros;
- b) **ATENÇÃO!** Poderão ser necessárias modificações que tornem o instrumento de pesquisa eticamente mais adequado e menos invasivo à privacidade do indivíduo. Nesse caso, havendo problema ético, caberá ao CEPESH orientar nos pontos necessários.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

(este documento deve possibilitar o uso dos recursos "Copiar" e "Colar")

instrumento_coleta_de_dados.pdf

DECLARAÇÃO DE COLETA DE DADOS NÃO INICIADA

(documento gerado pelo Pesquisador Responsável)

- a) MODELO DE *DECLARAÇÃO DE COLETA DE DADOS NÃO INICIADA* DISPONÍVEL NO SITE DO CEP SH/UNILUS - <http://cep.lusiada.br/>;
- **ATENÇÃO!** Verificar se os dados da pesquisa são exatamente iguais ao preenchimento na Plataforma Brasil;
- b) ASSINADA, CARIMBADA e DATADA pelo Pesquisador Responsável.

Observação - anexar o documento com o seguinte nome:

declaracao_coleta_ao_iniciada.pdf