



Manual para Elaboração e Tramitação de Projetos de Pesquisa Científica

Versão final

São Paulo

2026



Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Diretoria de Divisão Científica

Serviço de Informação e Documentação Científica

Av. Dr. Arnaldo, 165 – CEP: 01246-900 – Cerqueira César – São Paulo – SP

Tel.: 3896-1312 / 1326 – e-mail: pesquisacientifica@emilioribas.sp.gov.br

Elaborado por:

Marcelo Barbosa e

Edna de Souza Gomes

Versão final – 18 de março de 2026

SUMÁRIO

1	OBJETIVO DESTE MANUAL	3
2	ELABORAÇÃO DO TEXTO DE APRESENTAÇÃO DO PROJETO	4
3	CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL (QUANDO ENVOLVER SERES HUMANOS)	5
4	REGISTRO DO PROTOCOLO NA DIVISÃO CIENTÍFICA DO IIER.....	6
	4.1 Documentos obrigatórios (ver Anexos)	6
	4.1.1 Documentos para a Divisão Científica.....	6
	4.1.2 Documentos para o Comitê de Ética em Pesquisa	6
5	ASSINATURA DOS DOCUMENTOS	8
6	ENVIO À BIBLIOTECA DO IIER	9
7	ANÁLISE INSTITUCIONAL E APROVAÇÃO DA DIRETORIA	10
8	TRAMITAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)	11
9	AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DO ESTUDO.....	12
	Fluxo Resumido do Processo	14
	ANEXOS	15

1 OBJETIVO DESTE MANUAL

Este manual tem como objetivo orientar pesquisadores quanto à elaboração, submissão, tramitação e aprovação de projetos de pesquisa científica no âmbito do **Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER)**, garantindo conformidade ética, institucional e legal.

2 ELABORAÇÃO DO TEXTO DE APRESENTAÇÃO DO PROJETO

O projeto de pesquisa deve conter um **texto de apresentação claro, objetivo e cientificamente fundamentado**, contemplando:

- **Título do projeto**
- **Resumo**
- **Palavras Chaves (No máximo 5 e no mínimo 3)**
- **Introdução (Problema de pesquisa, com sustentação teórica)**
- **Justificativa**
- **Hipótese(s)** (quando aplicável)
- **Objetivos** (geral e específicos)
- **Metodologia** (tipo de estudo, população, critérios de inclusão/exclusão, instrumentos, riscos e benefícios, análise de dados e aspectos éticos)
- **Orçamento**
- **Cronograma**
- **Referências**

O texto deve seguir padrões científicos e estar adequado às normas éticas nacionais vigentes, especialmente quando envolver seres humanos.

3 CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL (QUANDO ENVOLVER SERES HUMANOS)

Se o estudo envolver **seres humanos**, é obrigatório o cadastro na:

- Plataforma Brasil

Obs: É importante ressaltar que isso vale, também, para os estudos com coleta de dados secundários, como por exemplo, dados coletados dos prontuários dos pacientes.

O cadastro permitirá a geração da **Folha de Rosto**, documento indispensável para tramitação ética do projeto.

O pesquisador deve assegurar que todas as informações inseridas na Plataforma Brasil estejam idênticas às constantes no projeto institucional.

4 REGISTRO DO PROTOCOLO NA DIVISÃO CIENTÍFICA DO IER

Após elaboração do projeto, o pesquisador deverá:

1. Acessar a **Intranet do Instituto de Infectologia Emílio Ribas**
2. Entrar no menu:
CONHECIMENTO → PESQUISA CIENTÍFICA → Regras Institucionais
3. Rolar a página até o final e seguir rigorosamente o *Check List* disponível.

4.1 Documentos obrigatórios

Os documentos obrigatórios para registro de protocolo de pesquisa são os seguintes (ver também os Anexos):

4.1.1 Documentos para a Divisão Científica

- a) **Cadastro do Pesquisador** (caso não tenha feito ainda)
- b) **Termo de Compromisso**
- c) **Informe de Financiamento**

4.1.2 Documentos para o Comitê de Ética em Pesquisa

Possivelmente, pode-se solicitar outros documentos a depender do tipo de pesquisa. Verificar modelos no site (<https://www.emilioribas.org/pesquisas-regras-institucionais>).

- a) **TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)**
- b) **TALE (Termo de Assentimento Livre e Esclarecido) quando envolver menores de 18 anos de idade**
- c) **Orçamento**
- d) **Cronograma**

- e) **Dispensa de TCLE (quando aplicável). Em caso de perda de contato com o sujeito da pesquisa**
- f) **Termo de Confidencialidade**
- g) **Folha de Rosto da Plataforma Brasil** (quando o IIER for proponente do estudo ou quando fizer parte de um estudo multicêntrico)
- h) **Termo de Anuência** (se necessário, quando o IIER for coparticipante).

Todos os modelos e formulários devem seguir os padrões institucionais vigentes. O modelo de cada um dos documentos citados está disponível na intranet.

5 ASSINATURA DOS DOCUMENTOS

Todos os formulários devem ser:

- Preenchidos integralmente
- Assinados digitalmente por meio do:
 - GOV.BR ou
 - Certificação digital válida

Não serão aceitos:

- Documentos preenchidos manualmente
- Formulários rasurados
- Assinaturas manuscritas digitalizadas

6 ENVIO À BIBLIOTECA DO IIER

O projeto completo e todos os formulários assinados devem ser enviados para:

pesquisacientifica@emilioribas.sp.gov.br

Em caso de dúvidas, entrar em contato com:

- **EDNA** ou **MARCELO**
- Local: Biblioteca do IIER
- Horário: 10h às 16h
- Ramais: 1312 ou 1326

A Biblioteca realizará a conferência documental inicial antes do encaminhamento interno.

7 ANÁLISE INSTITUCIONAL E APROVAÇÃO DA DIRETORIA

O projeto será encaminhado ao:

- **Grupo de Assessoria Científica (GAC)** da Divisão Científica

Nesta etapa:

- Relator realizará a análise técnica
- Serão apontadas possíveis pendências, caso haja.
- Caso haja necessidade o projeto será enviado para diretorias das áreas envolvidas para tomarem ciência da realização do projeto de pesquisa na sua respectiva área

Após essa análise, o projeto será encaminhado ao **Diretor Técnico do Instituto**, que realizará:

- Aprovação institucional
- Assinatura da Folha de Rosto

8 TRAMITAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Após a aprovação da Diretoria:

- O pesquisador receberá por e-mail a **Folha de Rosto assinada**
- Deverá inseri-la na Plataforma Brasil

Somente então o projeto será pautado para avaliação do:

- **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**

As reuniões do CEP ocorrem **quinzenalmente**.

Após a reunião, o pesquisador receberá o:

- **PARECER CONSUBSTANCIADO**

9 AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DO ESTUDO

Após receber o Parecer Consubstanciado de **aprovação** emitido pelo CEP:

- 1) O pesquisador deverá encaminhá-lo à Biblioteca pelo e-mail institucional.
- 2) A Biblioteca emitirá a **AUTORIZAÇÃO PARA INÍCIO DO ESTUDO**, que será assinada pelo GAC e enviará ao pesquisador que estará autorizado e iniciar sua pesquisa.

ATENÇÃO

VOCÊ NÃO PODERÁ INICIAR O ESTUDO ANTES DE RECEBER O DOCUMENTO DE AUTORIZAÇÃO.

O início antecipado da pesquisa constitui infração ética e institucional, podendo gerar sanções administrativas e impedimentos futuros.

Fluxo Resumido do Processo

1. Elaboração do projeto
2. Cadastro na Plataforma Brasil (se envolver seres humanos)
3. Organização da documentação conforme *Check List* institucional
4. Assinatura digital dos formulários
5. Envio à Biblioteca
6. Análise pelo GAC e Diretorias
7. Aprovação da Diretoria e assinatura da Folha de Rosto
8. Submissão ao CEP
9. Recebimento do Parecer Consubstanciado
10. Emissão da Autorização para Início do Estudo

ANEXOS

Anexo A – Modelos de Documentos Necessários para Registro do Protocolo de Pesquisa na Biblioteca (Divisão Científica)



Instituto de Infectologia Emílio Ribas
SÃO PAULO
 Divisão Científica
 Seção de Pesquisa e Trabalhos Científicos
 E-mail: pesquisa.cientifica@iemilioribas.sp.gov.br

Cadastro de Pesquisador

[Inicie sessão no Google](#) para guardar o seu progresso. [Saiba mais](#)

* Indica uma pergunta obrigatória

Dados Pessoais

1. Nome Civil *

A sua resposta

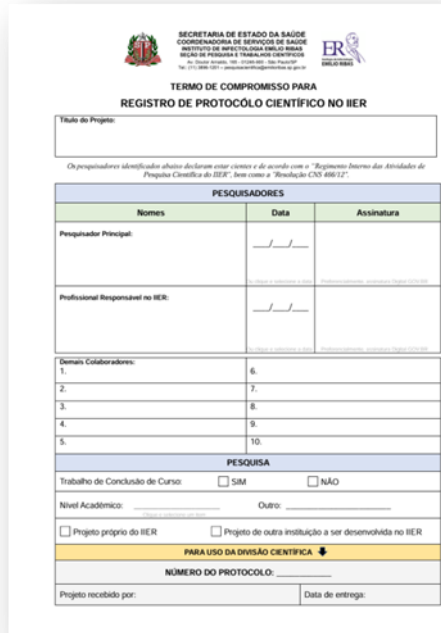
2. Nome Social (Se houver)

A sua resposta

3. Identificação preferencial

Nome Civil
 Nome Social

Cadastro de Pesquisador
(Formulário do Google)



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS
 UNIDADE DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS
 Av. Doutor Arnaldo, 355 - 01246-900 - São Paulo/SP
 Tel. (11) 3068-5201 - atendimento@iemilioribas.sp.gov.br

TERMO DE COMPROMISSO PARA REGISTRO DE PROTOCOLO CIENTÍFICO NO IIER

Título do Projeto: _____

Os pesquisadores identificados abaixo declaram estar cientes e de acordo com o "Regimento Interno das Atividades de Pesquisa Científica do IIER", bem como o "Resolução CNS 456/12".

PESQUISADORES		
Nomes	Data	Assinatura
Pesquisador Principal: _____ <small>Nome e sobrenome em letra maiúscula</small>	____/____/____ <small>DD/MM/AAAA</small>	_____ <small>Assinatura manuscrita legível</small>
Profissional Responsável no IIER: _____ <small>Nome e sobrenome em letra maiúscula</small>	____/____/____ <small>DD/MM/AAAA</small>	_____ <small>Assinatura manuscrita legível</small>

Demais Colaboradores:

1.	6.
2.	7.
3.	8.
4.	9.
5.	10.

PESQUISA

Trabalho de Conclusão de Curso: SIM NÃO

Nível Acadêmico: _____ Outro: _____

Projeto próprio do IIER Projeto de outra instituição a ser desenvolvida no IIER

PARA USO DA DIVISÃO CIENTÍFICA

NUMERO DO PROTOCOLO: _____

Projeto recebido por: _____ Data de entrega: _____

Termo de Compromisso para Registro de Protocolo Científico



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE
INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS
 UNIDADE DE PESQUISA E TRABALHOS CIENTÍFICOS
 Av. Doutor Arnaldo, 355 - 01246-900 - São Paulo/SP
 Tel. (11) 3068-5201 - atendimento@iemilioribas.sp.gov.br

INFORMAÇÃO SOBRE FINANCIAMENTO DE PROTOCOLO CIENTÍFICO NO IIER

Título da Pesquisa: _____ Nº do Protocolo: _____

Pesquisador Responsável no IIER

Nome: _____
 Telefone: _____ E-mail: _____
 Endereço: _____
 RG: _____ CPF: _____

FINANCIAMENTO DA PESQUISA

Esta Pesquisa possui alguma fonte de financiamento?

Não. Obs.: Havendo qualquer outro tipo de parceria ou apoio (não financeiro), favor anexar documento em que o representante legal do parceiro declare qual o tipo de colaboração a ser feita e que incluir contribuição financeira, se for o caso.

Sim. Nesse caso, informe:

Nome da fonte financiadora: _____
 Endereço completo da fonte: _____
 Telefone(s) para contato: _____
 Pessoa responsável: _____
 E-mail: _____

Obs.: Favor anexar uma cópia do contrato assinado entre a fonte financiadora e/ou o pesquisador com o Centro de Estudos Emílio Ribas, e uma cópia do cronograma de desembolso financeiro.

Assumo inteira responsabilidade sobre a veracidade das informações acima prestadas.

Data: ____ de ____ de ____ Assinatura: _____

Informe sobre Financiamento de Protocolo Científico

Anexo B – Modelos de Documentos para o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Declaração de Confidencialidade e Utilização de Informações

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa:

Nome completo (sem abreviação)	CPF

2. Identificação da pesquisa:

- Título do Projeto:
- Instituição: **INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS (IER)**
- Pesquisador Responsável (orientador):
- Pesquisador Principal:

3. Declaração:
Nós, membros do grupo de pesquisa identificado acima, baseados nos itens III.3.1 e III.3.1 das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Res CNS 466/12) e na Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/3), declaramos que:

- O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP do IER.
- O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confidencialidade.
- Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante bem como a sua não estigmatização.
- Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autostima, de prestígio e/ou econômico-financeiro.
- O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os participantes envolvidos serão informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário.
- Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo.
- Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à aprovação do CEP do IER.
- Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda de seus direitos.

São Paulo, ____ de _____ de _____

Nome completo (por extenso)	Data	Assinatura

Declaração de Confidencialidade

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Submissão de Projeto de Pesquisa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Título do estudo: **[insere título completo do estudo, sem siglas]**
Investigador Principal: **[insere nome do investigador principal do estudo]**
Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER).

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo **[insere título do projeto]**. Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar algumas amostras de **[insere local de coleta de amostra. Ex: sangue e/ou urina]**, bem como dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes que você decida participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Este termo também explicará como suas informações serão usadas e quem terá acesso a elas. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assine este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Objetivo do estudo:
[Descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa]

Descrição dos procedimentos que serão realizados:
Descrever em detalhes os procedimentos do estudo. Se houver coleta de amostras, descrever a quantidade/volume do material que será coletado, o número de vezes, o nome e endereço completo do local onde estas amostras serão processadas. Descrever quantas vezes será necessário o retorno do participante etc:
[Exemplo:] Sua participação consistirá em uma coleta de 15 ml de sangue (3 tubos pequenos de 5 ml, o que corresponde ao volume de uma colher de sopa). E uma coleta de saliva em um potinho. Bochechar a própria saliva durante 1 ou 2 minutos e dispensar no potinho até dar um volume de 2 ml, que corresponde ao volume de uma colher de café.

Descrição dos desconfortos e riscos esperados nos procedimentos:
Descrever o possível desconforto relacionado ao procedimento do estudo. **[Exemplo:]** Sentirá uma pequena picada da agulha na veia do braço para a coleta de sangue, que pode ficar roxo, mas que sumirá em poucos dias.

Riscos e Benefícios:

Rubrica do Participante da Pesquisa: _____
Rubrica do Pesquisador que obtém o consentimento: _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa:

2. Número de Participantes da Pesquisa: 2

3. Área Temática:

4. Área de Conhecimento:
Grande Área 2 - Ciências Biológicas - Grande Área 7 - Ciências Humanas

PESQUISADOR

5. Nome: _____
6. CPF: _____
7. Endereço (Rua, n.º): _____
8. Nacionalidade: BRASILEIRO
9. Telefone: _____
10. Outro Telefone: _____
11. E-mail: _____

Termo de Compromisso: Declaro que cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a zelar as informações e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a zelar os resultados após seu fechamento do site. Assumo as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tanto ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e terá parte integrante da documentação do mesmo.

Data: ____/____/____ Assinatura

INSTITUIÇÃO PROPONENTE

12. Nome: Instituto de Infectologia Emílio Ribas
13. CNPJ: 06.214.505/0008-00
14. Unidade/Órgão: _____
15. Telefone: (11) 3896-1406
16. Outro Telefone: _____

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, assino sua execução.

Responsável: _____ CPF: _____
Cargo/Função: _____
Data: ____/____/____ Assinatura

PATROCINADOR PRINCIPAL
Não se aplica.

Folha de Rosto da Plataforma Brasil

Solicitação de Isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Referência: **[Título do projeto de pesquisa]**
Pesquisador Responsável: **[Nome do pesquisador (a) responsável]**

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS – IER:

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do projeto intitulado **[Título do estudo]** proposto por **[Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável]** para os participantes **[alecidos/e/ou,sem possibilidades de contato (sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido (sem sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas)]**, com base na Res. CNS 466/12 item IV.B que contempla a dispensa do TCLE em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo.

Trata-se de um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo que contempla o uso de dados coletados e armazenados como parte das rotinas institucionais. Tomaremos as medidas necessárias para não adicionar riscos aos participantes de pesquisas ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos, não utilizando dados que possam identificar os mesmos. Todos os cuidados para manter o sigilo e anonimização das informações serão tomados pelo investigador e/ou grupo de pesquisa.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no projeto acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

São Paulo, **[data]**

Dispensa de TCLE

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Relato de Caso

Título do relato: *(inserir título completo do relato, sem siglas)*
Nome do pesquisador: *(inserir nome do pesquisador)*
Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER)

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo *(inserir título do relato)*. Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar informações sobre sua doença e resultados de seus exames, bem como imagens de partes de seu corpo que sejam importantes para este estudo. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo (segredo).

O objetivo é permitir um maior conhecimento sobre o diagnóstico, o comportamento da e o tratamento da sua doença com base em informações que já constam do seu prontuário, sem qualquer interferência ou mudança nos cuidados que você vem recebendo ou ainda receberá. Este tipo de pesquisa chama-se "Relato de Caso" e é muito útil para o ensino e o aprendizado na área da saúde.

(Incluir breve descrição da patologia a ser descrita, em linguagem acessível)

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário e de imagens de partes de seu corpo (quando existirem e autorizadas por você), é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assinie este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Procedimentos: sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário e de imagens de partes de seu corpo (quando existirem e autorizadas por você), respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

Benefícios: Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você.

Riscos: A quebra da confidencialidade desses dados é possível, se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

Rubrica do Participante da Pesquisa _____
Rubrica do Pesquisador que obtém o consentimento _____

TCLE para Relato de Caso

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Para Utilização de Informações de Prontuário

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Instituto de Infectologia Emílio Ribas

Título do estudo: *(inserir título completo do estudo, sem siglas)*
Investigador Principal: *(inserir nome do investigador principal do estudo)*
Nome da instituição: Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IER)

Prezado(a) senhor(a):

Você está sendo convidado a participar do estudo *(inserir título do projeto)*. Durante sua participação neste estudo, gostaríamos de coletar dados do seu prontuário. Seu nome e dados que possam lhe identificar não serão divulgados, mantendo-se o sigilo em todas as fases do estudo.

Antes de concordar em participar deste estudo e autorizar o uso de seu prontuário, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento. O(s) autor(es) deverá(ão) responder todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar. Você tem o direito de desistir de participar do estudo a qualquer momento, sem nenhuma penalidade ou prejuízo em seu tratamento nesta instituição. Da mesma forma, o(a) senhor(a) pode se recusar a participar sem nenhum prejuízo para o seu seguimento no Instituto. Se você concordar em participar deste estudo, pediremos que você assinie este termo de consentimento. Uma via deste consentimento informado será arquivada com o(a) pesquisador(a) principal e outra via será fornecida a você.

Objetivo do estudo: *(descrever de forma resumida o objetivo do estudo em linguagem acessível ao participante da pesquisa)*

Procedimentos: sua participação nesta pesquisa consistirá apenas na autorização da coleta de dados em seu prontuário, respeitado o anonimato (não informar o seu nome) e confidencialidade (segredo) das informações.

Benefícios: Este estudo trará maior conhecimento sobre o tema estudado, sem benefício direto para você. *(caso exista algum benefício direto ao paciente, este deve ser explicitado)*

Riscos: A quebra da confidencialidade desses dados é possível se pessoas não envolvidas nesta pesquisa tiverem acesso aos prontuários. Os pesquisadores tomarão todas as medidas necessárias para manter a privacidade das informações sobre a sua saúde e prevenir o mau uso dessas informações. Os participantes do estudo não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados deste estudo forem divulgados em qualquer forma.

O que fazer caso tenha perguntas ou problemas?
Se o(a) senhor(a) tiver alguma pergunta sobre este estudo ou em caso de danos relacionados com a pesquisa, o senhor(a) deverá entrar em contato com o(a) Investigador(a) Principal *(inserir nome do investigador principal)*, telefone: *(inserir número de telefone do investigador principal)*.
Caso tenha alguma dúvida ou questão sobre seus direitos como participante deste estudo, o(a) senhor(a) poderá procurar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Infectologia Emílio Ribas no número (11) 3896-1406 ou através do seguinte endereço: Av. Dr. Arnaldo, 165, São Paulo - SP, Horário de Atendimento: de segunda a sexta-feira de 08:30h (e-mail: comiteetica@emilioribas.gov.br).
Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um grupo de membros independentes do patrocinador/centro de pesquisa responsável por revisar os estudos de pesquisa com o objetivo de proteger os direitos e o bem-estar dos participantes.

Rubrica do Participante da Pesquisa _____
Rubrica do Pesquisador que obtém o consentimento _____

TCLE para Informações de Prontuário

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

II.2 - assentimento livre e esclarecido - 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;

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários 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.

AS INFORMAÇÕES ACIMA DEVEM SER RETIRADAS DO TERMO FINALIZADO.

TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO INSTITUTO DE INFECTOLOGIA EMÍLIO RIBAS
Para crianças e adolescentes (maiores que 6 anos e menores de 18 anos) e para legalmente incapazes.

Lembrando que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), este último deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor de 18 anos ou legalmente incapaz.

Você está sendo convidado a participar da pesquisa(estudo) *(INSERIR TÍTULO COMPLETO, SEM SIGLAS)*, coordenada por *(INSERIR O NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL E TELEFONES)*. Seus pais permitirão que você participe.

Queremos saber *(OBJETIVOS DA PESQUISA DESCRITOS EM LINGUAGEM ACESSÍVEL À IDADE DO PARTICIPANTE)*.

Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de *(idade)* a *(idade)* anos de idade.

Rubrica do Participante da Pesquisa _____
Rubrica do Pesquisador que obtém o consentimento _____

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Modelo de Carta de Anuência