

## Orientações dos documentos para submissão à Plataforma Brasil

### **1 - Folha de Rosto**

### **2 - Projeto de pesquisa**

#### **2.1 Tema**

#### **2.2 Objeto da pesquisa**

#### **2.3 Relevância social**

#### **2.4 Objetivos**

#### **2.5 Local de realização da pesquisa**

#### **2.6 População a ser estudada**

#### **2.7 Garantias éticas aos participantes da pesquisa**

#### **2.8 Método a ser utilizado**

#### **2.9 Cronograma**

#### **2.10 Orçamento financeiro**

#### **2.11 Critérios de inclusão e exclusão**

#### **2.12 Riscos e benefícios**

**2.13 Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa** : devem ser explicitados, quando couber;

**2.14 Resultados do estudo** : garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;

**2.15 Divulgação dos resultados** : garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

**3 - Instrumento de Coleta de Dados:** os questionários, formulários, entrevistas e outros devem vir em um documento em anexo.

### **4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

### **5 - Termo de Assentimento (TA)**

### **6 - Carta de Anuência**

### **7 - Termo de Fiel Depositário**

### **7 - Orçamento Financeiro**

**9 - População indígena:** deverão ser apresentados dois documentos documento de autorização da FUNAI autorizando o pesquisador principal a realizar a pesquisa na comunidade indígena; e anuência das comunidades indígenas envolvidas ou justificativa para a não apresentação da anuência em documento em anexo.

### **10 - Declaração de responsabilidade do patrocinador**

### **11 - Cronograma**

### **12- Declaração de compromisso do pesquisador responsável**

### **13 - Garantia dos benefícios**

**14 - Outros:** documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

## Orientações para elaboração do TCLE

- Utilizar linguagem acessível e compatível com o nível de compreensão dos participantes do estudo.
- O documento deve ser específico para cada projeto de pesquisa.
- Deve conter nome completo do pesquisador responsável e endereço para contato.
- O documento deve conter ainda o endereço do CEP, com uma breve descrição da sua missão.
- O documento deverá ser paginado.
- O TCLE deve ser elaborado em duas vias idênticas.
- Incluir, na última página do TCLE, recomendação em destaque para a posição da assinatura do pesquisador e do pesquisado, e rubrica de ambos nas demais páginas.
- O participante de pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, deve rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo. Disponibilizar espaço para impressão dactiloscópica.
- O pesquisador responsável deve, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.
- Deve contemplar todos os requisitos da Resolução 466/12 CNS/MS, incluindo os seguintes aspectos:
  - A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
  - Os possíveis desconfortos e riscos na realização dos procedimentos, e os benefícios esperados.
  - A descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes.
  - A forma de acompanhamento e assistência, e os responsáveis, quando for o caso.
  - A garantia de esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa, antes e durante o curso desta.
  - A liberdade do participante de recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
  - A garantia do sigilo, assegurando a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
  - As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
- O item consentimento esclarecido deve integrar o TCLE, e não aparecer como documento único e isolado do TCLE.

### Modelo para o rodapé do TCLE

Assinatura do pesquisador \_\_\_\_\_

Assinatura do participante \_\_\_\_\_