

**CEP DA FACULDADE SANTA MARCELINA**  
**TERMO DE RESPONSABILIDADE INSTITUCIONAL**

Nós, **Dr(a) (Nome do investigador principal)**, Investigador Principal, **Irmã Maria Aparecida Matias de Oliveira**, Diretora da Faculdade Santa Marcelina, Gestor/Coordenador do Curso (especificar o curso de graduação ou pós-graduação) \*\* nos responsabilizamos pelo estudo intitulado "Título do Estudo", respeitando a Resolução CNS 466/2012, Declaração de Helsinque, GCP/BPC, IHC e a legislação brasileira vigente nos seguintes termos abaixo descritos:

**\*\* Caso haja participação de outra Instituição, inserir NOME DA INSTITUIÇÃO, NOME e FUNÇÃO do Representante Legal da mesma. Ex: Monografia de Conclusão de Curso da FASM.**

**I. Responsabilidades do Investigador Principal e Equipe:**

**I.1-** O Projeto de Pesquisa será conduzido pelo Pesquisador Principal e membros participantes de acordo com a legislação brasileira vigente atual, Preceitos Éticos e Normas Internacionais para pesquisa envolvendo seres humanos.

**I.2-** Membros participantes do estudo:

Investigador Principal: (nome, cargo-função, departamento)

Subinvestigador: (nome, cargo-função, departamento)

Subinvestigador: (nome, cargo-função, departamento)

Subinvestigador: (nome, cargo-função, departamento)

**I.3-** Somente participarão da pesquisa os sujeitos que preencherem os critérios de elegibilidade, conforme protocolo e que assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que será aplicado por um membro participante do estudo qualificado, esclarecendo todas as dúvidas e respeitando o tempo necessário para compreensão do mesmo. Nenhum procedimento do estudo será iniciado antes da obtenção do TCLE assinado.

**I.4-** Notificar ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade Santa Marcelina a ocorrência de todo e qualquer evento Adverso Sérios e as Notificações de Alerta que tiver conhecimento durante a condução desse projeto de pesquisa.

**I.5-** Sigilo e confidencialidade da identidade dos participantes de pesquisa incluídos nesse estudo. O acesso às informações de seus prontuários médicos poderá ser realizado somente por um membro participante da pesquisa, conforme garantido no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Caso o estudo tenha a intenção de realizar uma gravação (vídeo e/ou áudio), adquirir fotografia e/ou coletar um depoimento do participante da pesquisa e utilizá-los em publicações de livros, revistas, artigos científicos e jornalísticos na internet, slides, pôsteres, aulas e/ou apresentações orais, deverá ser apresentado ao CEP o Termo de Responsabilidade de Utilização de Imagem. Somente poderão ser utilizados os vídeos, áudios, fotos e depoimentos caso o participante da pesquisa assine o Termo de Autorização de Uso de Imagem (TAUI).

Utilização de vídeo: \_\_\_\_\_

Utilização de áudio: \_\_\_\_\_

Utilização de foto: \_\_\_\_\_

Utilização de depoimento: \_\_\_\_\_

**I.6-** O referido estudo não deverá causar nenhum impacto na rotina de aulas ou atividades acadêmicas dentro da Instituição.

**I.7-** Caso o projeto de pesquisa também seja realizado em outros centros, garantir que o mesmo seja idêntico ao projeto original apresentado ao Centro Coordenador do Estudo e que as modificações necessárias para adaptá-lo aos nossos participantes de pesquisa foram realizadas conforme recomendação da CONEP/MS. Se o mesmo não for redigido pelos investigadores pertencentes à Faculdade Santa Marcelina, demonstrar ciência e concordância com o seu desenho e embasamento científico do estudo, se responsabilizando pela condução do mesmo conforme protocolo clínico estabelecido.

**I.8-** Todos e quaisquer materiais biológicos coletados para o Projeto de Pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista e descrita no protocolo. Tais materiais somente serão armazenados caso os participantes assinem o “Termo de Autorização de Armazenamento de Material Biológico (TAAMB)” anexado ao TCLE. Declarar ciência sobre a Resolução CNS 441/2011, a respeito de:

1. O material biológico armazenado é do sujeito de pesquisa, sendo este sempre comunicado em caso de utilização do material em novos projetos de pesquisa, conforme firmado no TAAMB;
2. Caso a intenção do armazenamento do material biológico seja a de formar ou incluir o material em um BIOBANCO, o estudo deve ser encaminhado obrigatoriamente à CONEP. Caso a intenção seja a de formar/ incluir o material biológico em um BIORREPOSITÓRIO, a decisão de encaminhar à CONEP caberá ao CEP;
3. Todo projeto de pesquisa que utilizar esse material armazenado deverá ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição;
4. O prazo máximo de armazenamento do material biológico é de 10 anos, havendo a necessidade de renovação de autorização pelo CEP para prorrogar esse prazo;
5. O descarte do material biológico armazenado somente será realizado caso o paciente manifeste vontade para tal, ou por inadequação da amostra aos critérios de qualidade.
6. Em caso de transferência do material biológico para outra instituição, será solicitada a aprovação do CEP da instituição e dos CEP das outras envolvidas.

O CEP-FASM exige a apresentação da Declaração de Responsabilidade de Armazenamento de Material Biológico.

Formação/ inclusão em Biobanco: \_\_\_\_\_

Formação/ inclusão em Biorrepositório: \_\_\_\_\_

## **II. Responsabilidade do Gestor do Curso:**

**II.1-** Ter ciência da íntegra do Projeto de Pesquisa e concordância de que seja desenvolvido no Setor (nome do setor), nos termos da legislação brasileira.

## **III. Responsabilidades da Instituição:**

**III.1-** A Faculdade Santa Marcelina assume o compromisso da realização do Protocolo de Pesquisa que será desenvolvido no Setor de (nome do Setor) sob a responsabilidade do Investigador Principal, que possui vínculo empregatício atuando como (cargo).

**III.2-** Infraestrutura. A Faculdade Santa Marcelina está localizada à Rua Cachoeira Itupanema, 40, Itaquera – São Paulo – SP, CEP 08270-140, com diversas salas de aula, salas de professores e coordenação, secretaria, áreas de convivência, biblioteca, laboratórios, banheiros e cantina que atende professores, alunos, equipe administrativa e Diretoria da Instituição de forma plena. A Instituição possui um Comitê de Pesquisa (COPEFASM), localizado à Rua Cachoeira Itupanema, 40, Itaquera – São Paulo – SP, CEP 08270-140, com estrutura apropriada e pessoas treinadas sempre disponíveis ao profissional de pesquisa. O CEP, Comitê de Ética em Pesquisa, é próprio da Instituição, localizado no térreo do prédio principal, sala exclusiva com secretária e armários de acesso restrito.

São Paulo, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

---

(Nome do Investigador Principal)  
Investigador Principal

---

(Nome do Gestor/Coordenador de Curso)  
Supervisor do Departamento de depto

---

Profa. Dra. Lucimara Duarte Chaves  
Diretora Acadêmica - Faculdade Santa  
Marcelina

---

Irmã Maria Aparecida Matias de Oliveira  
Diretora Geral – Faculdade Santa Marcelina

---

Nome do representante da outra Instituição  
Função

---

Nome do representante da outra Instituição  
Função