

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

Para Submissão ao Comitê de Ética – CEP - Plataforma Brasil

Informação obrigatória

ITEM	ORIENTAÇÕES
# Título	- Deve ser claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade. - O título da pesquisa deve ser apresentado em língua portuguesa e deverá ser idêntico em todos os documentos apresentados. Somente será aceito título com algum termo em língua inglesa, ou outra língua, se não houver tradução para a língua portuguesa. - O título não deve conter siglas, mas caso contenha apresente o significado por extenso e sigla entre parêntese.
# Nível da pesquisa	☐ Informar o nível do projeto de pesquisa iniciação científica, TCC, mestrado, doutorado, pesquisa individual de docente, pesquisa de projeto integrado interinstitucional etc.
# Pesquisador Principal/Responsável	☐ O pesquisador principal é o responsável pela realização e coordenação da pesquisa. Importante: Pesquisas em nível de graduação e pós-graduação o Professor Orientador sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.
# Pesquisador assistente e /ou colaborador	☐ Toda a equipe de pesquisa deverá constar no projeto detalhado, nas Informações Básicas (Plataforma Brasil) e no TCLE.
Introdução	☐ Apresentação do tema e do problema, com a justificativa para a execução do projeto, podendo conter a descrição dos aspectos que caracterizem a relevância científica e social.
# Desenho	☐ Informar o tipo de pesquisa (quantitativa, qualitativa, pesquisa-ação, pesquisa quase-experimental, estudo de caso, pesquisa descritiva, pesquisa exploratória, outras), quem são os participantes (estudantes, professores, profissionais da educação, outros), os procedimentos de pesquisa (como os dados serão gerados: aplicação de questionários, realização de entrevistas...) e os meios para análise (estatística descritiva, estatística inferencial, análise de conteúdo, análise de discurso).
# Resumo	☐ Deve constar o tema do estudo, o(s) objetivo(s), a metodologia (amostra, instrumento de pesquisa, a forma de coleta e o método estatístico de análise dos dados) e os resultados esperados.
Hipótese	☐ A hipótese é sempre uma afirmação, uma resposta possível ao problema proposto. As hipóteses podem estar explícitas ou implícitas na pesquisa.
Quando não for possível apresentar hipótese, informar “Não se aplica”. Por exemplo pesquisa observacional.	

Desfecho	Primário	☐ Principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou (por exemplo, o número de mortes ou a diferença na sobrevivência entre o grupo do tratamento e o grupo de controle). ☐ Só deve haver um.
	Secundário	☐ É o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou.
# Referencial teórico		☐ Destina-se a apresentar referências necessárias e fundamentos teóricos que embasam a proposta da pesquisa, devendo ser compatível com o tema proposto.
# Objetivo	Primário	☐ É o que irá determinar o desenho do estudo, cálculo do tamanho da amostra, coleta e interpretação de dados.
	Secundário	☐ São outros itens que você deseja avaliar/medir, mas que não são tão importantes como o objetivo primário.
# Relevância Social		☐ Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador
# Métodos	Geral	☐ Devem ser descritos o local da pesquisa (detalhando as instalações dos serviços, centros, comunidades ou instituições onde serão desenvolvidas as várias etapas da pesquisa, a caracterização da população a ser estudada, métodos de amostragem, critérios de seleção, inclusão e exclusão, os aspectos éticos, riscos, medidas minimizadoras de benefícios, os procedimentos, os equipamentos e materiais necessários, tipo de delineamento que será utilizado, as formas de abordagem da pesquisa, tipo de coleta e interpretação de dados a ser empregado, os aspectos estatísticos. ☐ Descrever todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa. ☐ Detalhar os meios virtuais que serão utilizados, como internet (e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios ☐ Descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado. ☐ Informar se possui ou não conflitos de interesses de ordem financeiro, comercial, político, pessoal na realização deste estudo.

	Critérios de inclusão/critérios de exclusão	☐ Justificar a população escolhida para o estudo, esclarecendo o cálculo do tamanho da amostra, a características dos participantes (idade ou faixa etária, gênero, etnia, etc.). ☐ Especificar, adequadamente, os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa. ☐ O número de participantes descrito no projeto deve ser compatível com o descrito nas Informações Básicas, e consequentemente na folha de rosto. ☐ As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.
	Riscos	De acordo com as Resoluções CNS nº 510/2016 e 466/12 toda pesquisa com seres humanos envolve riscos nas dimensões física, psíquica, moral, intelectual, emocional, social, cultural ou espiritual do ser humano, em tipos e gradações variadas, mesmo que mínimas. - O pesquisador deve analisar possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo, informando os riscos em todas as etapas da pesquisa, e a apresentar clara e detalhada dos procedimentos para evitar, minimizar, corrigir ou sanar os riscos inerentes a eles decorrentes.
	Benefícios	A Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Inciso III, define benefício da pesquisa como as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”, sem incluir benefícios ao pesquisador. ☐ Toda pesquisa deve trazer benefício direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa, assegurando retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa
#Cronograma		De acordo com a Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.4.1.9., “Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente: (...) Cronograma: informando a duração total e todas as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses e ano, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/Conep. ☐ A etapa de coleta de dados deve ser informada no mínimo 60 dias após a submissão do projeto na Plataforma para dar tempo de tramitação do protocolo no sistema CEP/Conep. ☐ O Sistema CEP/Conep não avalia pesquisas cuja coleta/geração de material já tenha sido iniciada (Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Inciso XII).
# Orçamento financeiro		☐ A Norma Operacional CNS Nº 001 de 2013, item 3.3.e, estabelece que todos os protocolos de pesquisa devem “detalhar os recursos, fontes e destinação, prevendo todos os custos necessários ao desenvolvimento da pesquisa (recursos humanos e materiais). ☐ A caracterização das fontes de financiamento - internas, externas: patrocínio privado, agências de fomento, doações - da participação de diferentes parceiros, do eventual ressarcimento de despesas aos

	indivíduos pesquisados, desde que não caracterize uma indução à participação, e a remuneração para os próprios pesquisadores deve ser apresentada. Estas informações permitem esclarecer possíveis conflitos de interesses. ☐ Informar valores para a execução da pesquisa, como, por exemplo: papelaria, provedor de internet, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc.
Financiamento Patrocinador	A Resolução CNS Nº 466 de 2012, item II.11, estabelece patrocinador como “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”. A definição do patrocinador do estudo é manifesta na Folha de Rosto, no campo “Patrocinador Principal”. O pesquisador deverá indicar, nesse campo, a instituição, o órgão, a agência ou a empresa que proverá os recursos financeiros para a pesquisa. No caso específico de agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, CAPES, etc.) e internacionais (por exemplo, US-NIH), aceita-se que os campos nome, cargo/função, CPF, assinatura e data estejam em branco na parte reservada ao patrocinador, desde que o órgão financiador esteja expressamente identificado na Folha de Rosto e que seja apresentado documento comprobatório do financiamento. ☐ A maioria das pesquisas são consideradas “Financiamento Próprio”. Ao selecionar essa opção na Plataforma Brasil, e ao imprimir a folha de rosto o campo patrocinador principal constará como “Não se aplica” ☐ Não se deve considerar Bolsa de Estudos CAPES, CNPq, FAPESP, etc., como Financiamento, pois, são bolsas que financiam o curso em si e não a pesquisa propriamente dita. Recomenda-se nesta opção selecionar “Financiamento Próprio”.
# Apresentação dos Termos (TCLE, TA)	☐ Na metodologia do projeto, o pesquisador deve detalhar como será realizado o registro do Consentimento/Assentimento junto ao participante da pesquisa ou, se for o caso, a justificativa de dispensa. ☐ O termo deve conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar. <i>Por exemplo: Informar se será utilizado o TCLE/TAE assinado; ou se será realizado registro em forma oral ou de vídeo (gravada), ou inclusive, através de testemunhas.</i>
TA - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido	☐ Documento de consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são menores de idade alfabetizados e capazes.
Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para os Responsáveis Legal	Documento de Consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são menores de idade alfabetizados e não alfabetizados, capazes e incapazes ou portadores de deficiências, e seu representante legal é quem deve assinar.
Termo de Consentimento Livre	☐ Documento de consentimento exigido para coleta de dados

Esclarecido (TCLE) para o participante da pesquisa	presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são maiores de 18 anos e totalmente capazes .
Dispensa de TCLE	A dispensa do TCLE só é aceita quando houver somente coleta de dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado, revisão de prontuários, se houver impossibilidade concreta de acesso aos participantes, ou em situação em que a própria solicitação do TCLE for de prejuízo para os participantes, entre outros motivos.
# Termo de Anuência e autorização de pesquisa	Autorização dos chefes gestores da(s) instituição(ões) onde a pesquisa será realizada
Termo de compromisso do pesquisador	Documento de apresentação obrigatória se o projeto de pesquisa utilizar fontes secundárias de dados que NÃO sejam públicas.

PROJETO DE RELATO DE CASO - ÁREA BIOMÉDICAS (Instruções Básicas) ** Mais informação vide Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS	
Todo relato de caso deve ser submetido à avaliação ética ao Sistema CEP/Conep na Plataforma Brasil (PB), previamente à sua publicação ou divulgação, independente da forma como se planeja divulgar os dados (TCC, apresentação oral, painéis em Congresso, publicação de resumo ou artigo completo de forma impressa ou eletrônica)	
Relato de Caso (já realizado)	☐ Deve ser anexado na PB o “relato de caso” na forma final que será submetido para publicação ou divulgação, como tipo de documento “Projeto Detalhado” ☐ O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente ANTES da apresentação da proposta na PB, devendo ser assinado pelo participante (ou responsável legal) e anexados como tipo de documento “TCLE/Termo de Assentimento”. Quando pertinente, serão solicitadas adequações aos termos apresentados, havendo necessidade de tomada de novo consentimento com a versão corrigida do documento; ☐ O conteúdo apresentado como “relato de caso” e aprovado pelo CEP deve ser idêntico ao que será submetido para publicação ou divulgação. Propostas de adição no conteúdo do relato devem tramitar por meio de emenda
Projeto de Relato de Caso (a ser realizado)	☐ Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta; ☐ O consentimento e o assentimento (quando for o caso) devem ser obtidos formalmente APÓS a apresentação e aprovação da proposta na PB devendo ser anexados os modelos a serem utilizados, como tipo de documento “TCLE” / “Termo de Assentimento”; ☐ Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda

Roteiro para elaboração do Projeto de pesquisa segundo aspectos Éticos

O Protocolo de Pesquisa é o conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa e seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis que são encaminhados ao CEP / CONEP visando sua análise e parecer.

Os projetos de pesquisa deverão ter obrigatoriamente

1- CAPA contendo as seguintes informações:

- Título da pesquisa
- Nomes dos pesquisadores e orientadores (se for o caso).

Quando o TCC for de alunos de curso de graduação o orientador deverá ser o pesquisador responsável.

- Finalidade: pesquisa de iniciação científica, TCC, dissertação de mestrado, tese de doutorado, etc.
- Local onde será realizado (Instituição, unidade, setor)
- Patrocinador se for o caso

2- Primeira Página deverá conter:

- Nome, função, local de trabalho, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores (alunos, residentes, orientador, especialidade), deverá ser informado também o endereço currículo plataforma lattes (informar identificação: [HTTP://lattes.cnpq.br/número do currículo](http://lattes.cnpq.br/número do currículo)).

3- Resumo deverá conter: Resumo de apenas uma página de preferência com até 500 palavras, introdução, objetivos, metodologia (critérios de inclusão, exclusão, benefícios e riscos) análise dos dados e os resultados esperados.

4- Justificativa: descrever o porquê da pesquisa baseada relevância social e científica da pesquisa proposta

5- Sumário: apresentar todos os itens e subitens contendo o número da página em que cada um começa. A numeração deverá iniciar na introdução, os anexos e apêndices serão incluídos no índice e suas páginas numeradas em sequência

6- Introdução: apresentar revisão da literatura sobre conhecimento existente sobre o tema estudado.

Deverá ser sucinta, mas conter os antecedentes da literatura científica e informações/ resultados que justifiquem a pesquisa.

7- Objetivos: apresentar o objetivo geral e os específicos da pesquisa.

8- Hipótese: Descrever as hipóteses do estudo que deverão ser testadas pelas etapas.

9- Local onde será realizada a pesquisa: Descrever detalhadamente as instalações dos serviços centros, comunidades e instituições onde serão realizadas as etapas da pesquisa. Nas pesquisas nacionais ou internacionais multicêntricas devem ser listados os centros brasileiros participantes com o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros.

10- População a ser estudada: Descrever as características da população como (tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça de acordo com a classificação do IBGE, etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras) que forem pertinentes à descrição da população e que sejam significativas para análise ética da pesquisa. Na ausência da delimitação da população o pesquisador deverá justificar a não apresentação da delimitação da população. Se for grupos vulneráveis descrever o porquê da sua utilização.

11- Garantias Éticas aos participantes da pesquisa: O pesquisador deverá apresentar quais as medidas que garantam a liberdade de participação a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo garantindo especialmente a privacidade sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Pesquisas específicas da área de ciências humanas que, por sua natureza possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

12- Método a ser utilizado Apresentar de forma detalhada os métodos e procedimentos justificados com embasamento científico, descrever a forma de abordagem ou planejamento de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetam diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam de fato ser significativos para avaliação ética.

13- Cronograma: apresentar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do sistema CEP/CONEP.

14- Orçamento: descrever detalhadamente as fontes e destinação dos recursos a serem utilizados na pesquisa em real, apresentar a previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando for o caso, como, por exemplo, transporte, alimentação e compensação material nos casos apontados no item II.10 da resolução do CNS 466/12.

15- Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; descrever de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada na pesquisa, porém devem ser descritos de forma clara.

16- Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa: descrever o risco avaliando sua graduação e descrever as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa, as medidas para assegurar os cuidados necessário no caso de danos aos indivíduos, os possíveis benefícios diretos e indiretos para a população estudada e a sociedade.

17- Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser descritos quando for o caso.

18- Resultados do estudo: o pesquisador deverá garantir que os resultados da pesquisa serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituição onde os dados foram coletados.

19- Divulgação dos resultados: o pesquisador deverá garantir que os resultados da pesquisa serão encaminhados para publicação com os devidos créditos aos autores.

20- Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa: Se o propósito da pesquisa for testar um produto ou dispositivo para a saúde no Brasil de procedência estrangeira ou não deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem se houver. Identificar as fontes matérias de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados a serem obtidos de seres humanos indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins.

Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto, Protocolos multicêntricos no Brasil- citar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhara o andamento do estudo). Protocolos com centros coparticipantes: citar o centro proponente do estudo e os centros coparticipantes. Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio de origem fora do Brasil com copatrocínio do governo Brasileiro deverão ser explicitados por meio da anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

21- Referências bibliográficas

22- Anexos e Apêndices se for o caso: questionários, instrumentos de coleta de dados