

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 ser incluídos no índice e suas páginas numeradas em seqüência.

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 isentas 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, porem 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