
ROTEIRO PARA REDAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS)

O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.

Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

✓ **PROJETO DE PESQUISA:**

CAPA

- Título do Projeto;
- Nomes completos dos Pesquisadores e Orientadores (se houver);
- Lembrando que nos casos de trabalhos de conclusão de curso (TCC) de graduação ou de iniciação científica, ou seja, o aluno ainda não é graduado, o Pesquisador Responsável deverá ser o orientador. Nos demais casos, pode ser o aluno ou orientador;
- Finalidade: tese de Mestrado, Doutorado, pesquisa de Iniciação Científica, Outra;
- Local onde será realizado (Instituição, Unidade, Sub-Unidade, Setor);
- Patrocinadores (se houver);
- Data de apresentação (ou reapresentação) ao Comitê de Ética em Pesquisa;

PRIMEIRA PÁGINA

- Nome, função, local de trabalho, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores [aluno(s) e orientador(es) no caso de pós-graduação, especialização e graduação], informar endereço currículo plataforma lattes (informar identificação: <http://lattes.cnpq.br/> (nº de identificação do currículo)).
- **No projeto de pesquisa não há necessidade de constar assinatura.**

RESUMO INFORMATIVO

- Apresentar um resumo de apenas uma página, com até 500 palavras, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto. Não enumerar em tópicos, dividir em parágrafos ou acrescentar referências bibliográficas.

RELEVÂNCIA SOCIAL

- Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador.

SUMÁRIO

- Relacionar todos os itens e subitens; **(Indicando o número da página em que cada um começa. A numeração se inicia no item INTRODUÇÃO ou ANTECEDENTES NA LITERATURA. ANEXOS devem ser incluídos no índice e suas páginas numeradas em sequencia).**

INTRODUÇÃO

- Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica. Não precisa ser exaustiva, porém deve conter os antecedentes na literatura científica e informações/resultados que justifiquem a pesquisa.

OBJETIVOS

- Enunciar o objetivo principal e os objetivos específicos da pesquisa.

HIPÓTESES

- Explicitar as hipóteses do estudo (uma para cada objetivo específico) que serão testadas pelas etapas experimentais (geralmente resultam da revisão bibliográfica).

LOCAL DE REALIZAÇÃO DA PESQUISA

- Detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

POPULAÇÃO A SER ESTUDADA

- Características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

GARANTIAS ÉTICAS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

- 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. Protocolos específicos 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.

MÉTODO A SER UTILIZADO

- Descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética.

CRONOGRAMA

- Informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

ORÇAMENTO

- Detalhar os recursos, fontes e destinação; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO DOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

- Devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.

RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA

- O risco, avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios diretos e indiretos, para a população estudada e a sociedade.

CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO OU SUSPENSÃO DE PESQUISA

- Devem ser explicitados, quando couber.

RESULTADOS DO ESTUDO

- Garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

- Garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
- Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA:

- Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo 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 materiais 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, também será usado para outros fins.
- Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto:
 - Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
 - Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS;

ANEXOS (SE APLICÁVEL);

1- Questionários, folders de recrutamento e outros