



## ROTEIRO PARA 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:

### CAPA

- Com o nome da Instituição, Departamento/Disciplina ou Setor ao qual o pesquisador responsável está vinculado
- Título do Projeto;
- Nome(s) completo(s) do(s) aluno(s) ou equipe de pesquisa e Orientador(es) (se houver);
- Lembrando que o Pesquisador Responsável deverá ser o orientador(a) ou supervisor(a), docente da Unifesp ou orientador(a) credenciado(a) em Programa de Pós-Graduação da Unifesp, o(a) qual deverá assinar os documentos de submissão do projeto, independente da titulação acadêmica a ser obtida pelo aluno.;
- Finalidade: tese de Mestrado, Doutorado, pesquisa de Iniciação Científica, Outra (havendo mais de um aluno envolvido no projeto, deve ser descrito ao lado de cada nome a titulação desejada);
- Data de apresentação (ou reapresentação) ao Comitê de Ética em Pesquisa.

### 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.

### 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**

Objetivo da pesquisa, embasado na introdução, que pode negar ou aceitar a hipótese, e serem atingidos com a medidas dos desfechos propostos.

## **HIPÓTESES**

Uma afirmação que deverá ser confirmada ou negada pela pesquisa proposta. Observação: Há pesquisas em que o delineamento de estudo não compreende a elaboração desse item, neste caso, não incluir a hipótese no projeto detalhado.

## **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;

## **MÉTODO A SER UTILIZADO**

Com descrição detalhada dos diferentes métodos e procedimentos que serão realizados para a obtenção dos desfechos determinados e para análise dos resultados; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes (como os participantes serão convidados), critérios



de inclusão e exclusão dos participantes, número de participantes, cálculo do tamanho da amostra de participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética, e desfechos (variáveis que serão medidas pelo método proposto), como será apresentado o TCLE (RCLE) para os participantes, como será coletada a assinatura/registrado o consentimento do participante, etc. 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 Destacar 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. 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.

**Observação:** Para análise ética da pesquisa a metodologia é o item mais importante do projeto de pesquisa. Detalhe os procedimentos que serão realizados com os participantes o máximo possível (listar os TODOS os procedimentos a serem utilizados/realizados na pesquisa: questionários, entrevistas e testes e exames, quanto tempo será necessário para a participação do voluntário na pesquisa, quantas visitas ocorrerão, detalhes sobre randomização se pertinente, etc.; no caso de haver coleta de material biológico, deve ser informado o tipo de material que será coletado, de que forma será coletado, o motivo da coleta (que tipo de análise será feita com o material), e o que será feito com o material biológico, após sua utilização (será descartado? armazenado?), etc.

### **RISCOS E BENEFÍCIOS ENVOLVIDOS NA EXECUÇÃO DA PESQUISA**

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.

## **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.

## **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.
- 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.

#### **BIBLIOGRAFIA**

Que deve estar toda referida ao longo do projeto.

#### **ANEXOS (SE APLICÁVEL);**

Questionários, entrevistas, folders de recrutamento e outros;