



ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

Para Submissão ao Comitê de Ética – CEP - Plataforma Brasil

Informação obrigatória

| ITEM | ORIENTAÇÕES |
|--|--|
| # Título | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• O pesquisador principal é o responsável pela realização e coordenação da pesquisa. <i>Importante: Pesquisas em nível de graduação e pós-graduação o Professor Orientador sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.</i> |
| # Pesquisador assistente e /ou colaborador | <ul style="list-style-type: none">• Toda a equipe de pesquisa deverá constar no projeto detalhado, nas Informações Básicas (Plataforma Brasil) e no TCLE. |
| Introdução | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• A hipótese é sempre uma afirmação, uma resposta possível ao problema proposto. As hipóteses podem estar explícitas ou implícitas na pesquisa. <i>Quando não for possível apresentar hipótese, informar “Não se aplica”. Por exemplo pesquisa observacional.</i> |
| Desfecho | <p>Primário</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser definido antes do início do estudo. • Está atrelada ao objetivo principal da pesquisa. |
| | Secundário | <ul style="list-style-type: none"> • É o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou. |
| <i>Quando não for possível apresentar o desfecho, informar “Não se aplica”</i> | | |
| # Referencial teórico | | <ul style="list-style-type: none"> • Destina-se a apresentar referências necessárias e fundamentos teóricos que embasam a proposta da pesquisa, devendo ser compatível com o tema proposto. |
| # Objetivo | Primário | <ul style="list-style-type: none"> • Define explicitamente o propósito da pesquisa. • É o que se deseja primariamente avaliar/medir. • É o que irá determinar o desenho do estudo, cálculo do tamanho da amostra, coleta e interpretação de dados. |
| | Secundário | <ul style="list-style-type: none"> • São outros itens que você deseja avaliar/medir, mas que não são tão importantes como o objetivo primário. |
| # Relevância Social | | <ul style="list-style-type: none"> • Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador |
| # Métodos | Geral | <ul style="list-style-type: none"> • 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 danos, 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 conseqüentemente 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 | <ul style="list-style-type: none"> • De acordo com as Resoluções CNS nº 510/2016 e 466/12 toda pesquisa |

| | | |
|-----------------------------------|-------------------|--|
| | | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><i>** Consultar tabela com exemplos de riscos e medidas minimizadoras na página do CEP-UNIFAL-MG: (https://www.unifal-mg.edu.br/cep/manuais-e-documentos-de-apoio/)</i></p> |
| | Benefícios | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | | <ul style="list-style-type: none"> • 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 |

| | |
|---|---|
| | <p>agências de fomento nacionais (como, por exemplo, CNPq, FINEP, FAPs, 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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, TAE, TA) | <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p><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></p> |
| TAE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido | <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>** O TAE deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| TA - Termo de Assentimento | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de assentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são menores de idade não alfabetizados, incapazes ou portadores de deficiências. <p>** O TA deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para os Responsáveis Legal | <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>** O TCLE para o responsável legal deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para o participante da pesquisa | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são maiores de 18 anos e totalmente capazes. <p>** O TCLE deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| Dispensa de TCLE | <ul style="list-style-type: none"> • 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. |

| | |
|---|---|
| | <p>** O TCLE deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| # Termo de Anuência Institucional (TAI) | <ul style="list-style-type: none"> • Autorização da (s) instituição (ões) onde a pesquisa será realizada. <p>** O TAI deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| Termo de Compromisso para utilização de Dados e Prontuários (TCUD) | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de apresentação obrigatória se o projeto de pesquisa utilizar fontes secundárias de dados que NÃO sejam públicas. <p>** O TCUD deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</p> |
| Termo de Compromisso (Pandemia) | <ul style="list-style-type: none"> • Documento de apresentação obrigatória para desenvolvimento de protocolos de pesquisa presenciais e semipresenciais no período da pandemia do Coronavírus (COVID-19) <p>** O Termo e Compromisso deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: https://www.unifal-mg.edu.br/cep/covid-19/</p> |

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) | <ul style="list-style-type: none"> • 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) | <ul style="list-style-type: none"> • 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 |