



## ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA

Apresentar o projeto conforme a NBR:15287/2011 (ABNT)

**# Itens de preenchimento obrigatório na Plataforma Brasil**

ITEM	ORIENTAÇÕES
<b># Título</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deve ser claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade.</li><li>• 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.</li><li>• O título não deve conter siglas, mas caso contenha apresente o significado por extenso e sigla entre parêntese.</li></ul>
<b># Nível da pesquisa</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informar o nível do projeto de pesquisa iniciação científica, TCC, mestrado, doutorado, pesquisa individual de docente, pesquisa de projeto integrado interinstitucional etc.</li></ul>
<b># Pesquisador Principal/Responsável</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O pesquisador principal é o responsável pela realização e coordenação da pesquisa.</li></ul> <p><b>Importante: Pesquisas em nível de graduação e pós-graduação o Professor Orientador sempre será o pesquisador responsável pelo projeto de pesquisa.</b></p>
<b># Pesquisador assistente e /ou colaborador</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toda a equipe de pesquisa deverá constar no projeto detalhado, nas Informações Básicas (Plataforma Brasil) e no TCLE.</li></ul>
<b>Introdução</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>
<b># Desenho</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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).</li></ul>
<b># Resumo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul>
<b>Hipótese</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• A hipótese é sempre uma afirmação, uma resposta possível ao problema proposto. As hipóteses podem estar explícitas ou implícitas na pesquisa.</li></ul> <p><i>Quando não for possível apresentar hipótese, informar "Não se aplica". Por exemplo pesquisa observacional.</i></p>
<b>Desfecho</b>	<b>Primário</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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).</li><li>• Só deve haver um.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve ser definido antes do início do estudo.</li> <li>• Está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.</li> </ul>
	<b>Secundário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É o principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou.</li> </ul>
<i>Quando não for possível apresentar o desfecho, informar “Não se aplica”</i>		
<b># Referencial teórico</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Destina-se a apresentar referências necessárias e fundamentos teóricos que embasam a proposta da pesquisa, devendo ser compatível com o tema proposto.</li> </ul>
<b># Objetivo</b>	<b>Primário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Define explicitamente o propósito da pesquisa.</li> <li>• É o que se deseja primariamente avaliar/medir.</li> <li>• É o que irá determinar o desenho do estudo, cálculo do tamanho da amostra, coleta e interpretação de dados.</li> </ul>
	<b>Secundário</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• São outros itens que você deseja avaliar/medir, mas que não são tão importantes como o objetivo primário.</li> </ul>
<b># Relevância Social</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador</li> </ul>
<b># Métodos</b>	<b>Geral</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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</li> <li>• 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.</li> <li>• Informar se possui ou não conflitos de interesses de ordem financeiro, comercial, político, pessoal na realização deste estudo.</li> </ul>
	<b>Critérios de inclusão/critérios de exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Justificar a população escolhida para o estudo, esclarecendo o cálculo do tamanho da amostra, a características dos participantes (<b>idade ou faixa etária, gênero, etnia, etc.</b>).</li> <li>• Especificar, adequadamente, os critérios de seleção, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa.</li> <li>• O número de participantes descrito no projeto deve ser compatível com o descrito nas Informações Básicas, e conseqüentemente na folha de rosto.</li> <li>• As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.</li> </ul>
	<b>Riscos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acordo com as Resoluções CNS nº 510/2016 e 466/12 toda pesquisa</li> </ul>

		<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"> <li>• 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.</li> </ul> <p><i>** Consultar tabela com exemplos de riscos e medidas minimizadoras na página do CEP-UNIFAL-MG: (<a href="https://www.unifal-mg.edu.br/cep/manuais-e-documentos-de-apoio/">https://www.unifal-mg.edu.br/cep/manuais-e-documentos-de-apoio/</a>)</i></p>
	<b>Benefícios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
<b># Cronograma</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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).</li> </ul>
<b># Orçamento Financeiro</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• Informar valores para a execução da pesquisa, como, por exemplo: papelaria, provedor de internet, transcrição de áudio, despesas de deslocamento, etc.</li> </ul>
<b>Financiamento Patrocinador</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

	<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"> <li>• A maioria das pesquisas são consideradas “<b>Financiamento Próprio</b>”. Ao selecionar essa opção na Plataforma Brasil, e ao imprimir a folha de rosto o campo patrocinador principal constará como “<b>Não se aplica</b>”</li> <li>• 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 “<b>Financiamento Próprio</b>”.</li> </ul>
<b># Apresentação dos Termos (TCLE, TAE, TA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <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>
<b>TAE - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são <b>menores de idade alfabetizados e capazes</b>.</li> </ul> <p><b>** O TAE deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: <a href="https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/">https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</a></b></p>
<b>TA - Termo de Assentimento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de assentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são <b>menores de idade não alfabetizados, incapazes ou portadores de deficiências</b>.</li> </ul> <p><b>** O TA deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: <a href="https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/">https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</a></b></p>
<b>Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para os Responsáveis Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de Consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os <b>participantes são menores de idade alfabetizados e não alfabetizados, capazes e incapazes ou portadores de deficiências, e seu representante legal é quem deve assinar</b>.</li> </ul> <p><b>** O TCLE para o responsável legal deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: <a href="https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/">https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</a></b></p>
<b>Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para o participante da pesquisa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de consentimento exigido para coleta de dados presenciais, semipresenciais ou de forma virtual para pesquisas em que os participantes são <b>maiores de 18 anos e totalmente capazes</b>.</li> </ul> <p><b>** O TCLE deve ser elaborado conforme modelo disponibilizado na página do CEP-UNIFAL-MG: <a href="https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/">https://www.unifal-mg.edu.br/cep/formularios/</a></b></p>
<b>Dispensa de TCLE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>

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

<p><b>Relato de Caso (já realizado)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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”</li> <li>• 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;</li> <li>• 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</li> </ul>
<p><b>Projeto de Relato de Caso (a ser realizado)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve-se anexar o “Projeto Detalhado” na PB, com descrição de todas as etapas da proposta;</li> <li>• 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”;</li> <li>• Propostas de adição ou modificação devem tramitar por meio de emenda</li> </ul>