

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS

(ou Universidade…)

 SUPERINTENDÊNCIA DE ….

(Ou Faculdade de…)

COORDENAÇÃO….

(ou Programa de Pós Graduação em…)

*[tamanho 12, sem negrito e espaçamento simples]*



2 cm



[NOME DO PESQUISADOR]

[tamanho 14, sem negrito e espaçamento simples]

**[TÍTULO DO TRABALHO]**

**[tamanho 16, com negrito e espaçamento simples]**

*(O título do estudo parte do tema e é o cartão de apresentação do projeto de pesquisa. Ele expressa a delimitação e a abrangência temporal e espacial do que se pretende pesquisar)*

Goiânia

[ano]

[tamanho 12, sem negrito e espaçamento simples]

[NOME DO PESQUISADOR]

[tamanho 14, sem negrito e espaçamento simples]

**[TÍTULO DO TRABALHO]**

**[tamanho 16, com negrito e espaçamento simples]**

Projeto de Pesquisa apresentado ao Comitê de Ética em Pesquisa Leide das Neves Ferreira como requisito para desenvolvimento de pesquisa científica e institucional para fins de produção de evidências para a tomada de decisões por parte do Governo do Estado de Goiás.

10cm

Goiânia

 [ano]

[tamanho 12, sem negrito e espaçamento simples]

**(se aplicável…)**

**Governador do Estado de Goiás**

*Nome*

**Secretário de Estado da Saúde**

*Nome*

**Subsecretaria de Saúde**

*Nome*

**Superintendência da Escola de Saúde de Goiás**

*Nome*

**Gerência de Pesquisa e Inovação**

*Nome*

**Coordenação de Pesquisa**

*Nome dos participantes*

**Superintendência de …**

**Gerência de …**

**Subcoordenação de …**

***Demais instituições participantes***

**APRESENTAÇÃO**

**1- TÍTULO DO PROJETO:**

**2 - INSTITUIÇÕES PARTICIPANTES:**

**3 - COORDENAÇÃO:**

***O QUE É UMA PESQUISA?***

*Pesquisa é um conjunto de procedimentos que procura criar ou aumentar o conhecimento sobre um assunto, e chegar a novas descobertas, que serão úteis para muita gente. As pesquisas podem ser feitas com pessoas em qualquer fase de suas vidas. Podem ser feitas de forma individual ou coletiva. Pode ser, por exemplo, o estudo do corpo humano como um todo ou de suas partes (sangue e outros líquidos, ossos, músculos, pele, DNA) ou o estudo da ação de um novo medicamento ou tratamento sobre as pessoas. Há também aquelas pesquisas realizadas a partir da coleta de informações pessoais ou de comunidades inteiras. Elas podem estudar comportamentos, opiniões, preferências, condições e estilos de vida.*

***PROJETOS QUE DEVEM SER APRESENTADOS AO CEP E QUEM DEVE FAZÊ-LO?***

*A Resolução CNS 466/12, item II.14: considera pesquisa envolvendo seres humanos aquelas que, individual ou coletivamente, tenham como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes de le, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos. Assim, também* ***são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários.***

*Deverão ser encaminhados ao CEP os projetos específicos, com seus respectivos protocolos de pesquisa (conjunto de documentos incluindo o projeto, apresentando a proposta/ descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis).*

*A todo Protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável, mesmo que seja realizado por uma equipe. Em projetos multicêntricos deve haver um pesquisador responsável em cada local onde será realizada a pesquisa. A ele compete coordenar e realizar a pesquisa, zelar pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa, submeter o protocolo à apreciação das instâncias cabíveis, enviar relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa e relatório final quando de seu término, cabendo lhe desse modo a responsabilidade legal e tecnocientífica do estudo.*

*A submissão de um protocolo ao CEP independe do nível da pesquisa, seja de interesse acadêmico,operacional ou clínico, desde que esteja dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”.*

Obs: As informações neste manual foram retiradas do Manual de Orientações para Pesquisa do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Estadual Geral Dr Alberto Rassi disponível em disponível em:

https://www.hospitalalbertorassi.org.br/imagens/hgg/download/manual\_pesquisador\_hgg.pdf

**SUMÁRIO**

[**1 INTRODUÇÃO**](#_57cihnomj214)  **5**

[1.1 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA](#_o5i0ryvhpufv) **5**

[1.2 HIPÓTESE](#_iu5qkgi8kr62) **5**

[1.3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA](#_z3kd90qh0yq3) **5**

[**1.3.1 Seção Terciária**](#_17hd483tay5f) **6**

[1.3.1.1 Seção quaternária](#_cyb2uatjtrml) **6**

[**2 OBJETIVOS**](#_f24shg75kgws) **6**

[2.1 OBJETIVO GERAL](#_b5511mku0o5u) **7**

[2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS](#_e664ildn7e7f) **7**

[**3 METODOLOGIA**](#_xh2fgcoll01i) **7**

[3.1 POPULAÇÃO E DELINEAMENTO DA PESQUISA](#_24yl0nxyisx0) **8**

[3.2 CENÁRIO DO ESTUDO](#_twsjo20t1pv) **10**

[3.3 COLETA DE DADOS](#_zbeyzlfp9ex0) **10**

[3.4 ANÁLISE DOS DADOS](#_5rulrsi4hniz) **11**

[**4 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS**](#_9u0euypxmbcn) **11**

[**5 RISCOS**](#_qohtfh3hf52b) **12**

[**6 RESULTADOS E CONTRIBUIÇÕES ESPERADOS**](#_x0lk60mfa0bx) **13**

[**7 ORÇAMENTO DETALHADO**](#_7gyarv1m2mag) **13**

[**8 CRONOGRAMA**](#_ryrmr11dqds4) **14**

[**REFERÊNCIAS**](#_smsgmnnhudvy) **15**

[**APÊNDICES**](#_25ro09br8wq0) **16**

[**ANEXOS**](#_6kqr2fcnnb17) **16**

# 1 INTRODUÇÃO [seção primária do texto: caixa alta e negrito]

 Um espaço de 1.5pts

*A introdução é parte do projeto onde se faz uma breve apresentação do tema. Deve conter elementos necessários para que ao ler a introdução, o leitor tenha uma ideia exata do que a pesquisa tratará.*

***Itens que devem constar na introdução:***

# 1.1 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA [seção secundária do texto: caixa alta sem negrito]

*Sem problema não há pesquisa. Uma vez selecionado o tema, a definição do problema é o passo seguinte, e, de sua correta formulação, dependerá o sucesso da pesquisa. Todos os procedimentos propostos para a realização da pesquisa deverão ser planejados no sentido de solucionar ou esclarecer o problema proposto. A ordem correta de raciocínio é: “Qual é a questão que necessita de investigação e/ou solução?” “O que ela causa?” “O que a minha pesquisa contribuirá para solucioná-la?”. Não se deve confundir tema com problema. O tema é o assunto geral que é abordado na pesquisa e tem caráter amplo. O problema focaliza o que vai ser investigado dentro do tema.*

# 1.2 HIPÓTESE

*Hipótese é sinônimo de suposição. Neste sentido, hipótese é uma suposição bem fundamentada que tenta responder ao problema levantado no tema escolhido para pesquisa. É uma pré-solução para o problema levantado. O trabalho de pesquisa confirmará ou negará a hipótese (ou suposição) levantada. Ela se baseia em todas as visões e conhecimentos disponíveis sobre o problema ou as circunstâncias a partir de estudos de pesquisas anteriores ou de outras fontes.*

***Exemplo:*** *O consumo de alimentos industrializados ricos em açúcares e gorduras aumenta o risco de câncer de mama*

# 1.3 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

*- Estado atual de conhecimento sobre o assunto: É por meio da revisão ampla da literatura que o pesquisador passará a conhecer a respeito de quem escreveu, o que já foi publicado, quais aspectos foram abordados e as dúvidas sobre o tema ou sobre a questão da pesquisa proposta. Ao conhecer o tema, o investigador poderá fornecer a melhor fundamentação teórica que dará suporte e justificará a sua proposta, além de definir, com mais precisão, os objetivos de sua pesquisa, evitando a repetição, na íntegra, de estudos anteriores, já bem estabelecidos pela comunidade científica.*

*- Justificativa para a realização do estudo: A justificativa é uma parte fundamental do projeto de pesquisa. O pesquisador deverá mostrar “o porquê” da realização do estudo. É nesta parte que deverá, de maneira bastante satisfatória, justificar e convencer quem for avaliar o projeto, sobre a importância da realização da pesquisa. Tem que mostrar quais os seus pontos positivos e porque chegar a verdade sobre o assunto escolhido é interessante para a ciência. Lembrando que a justificativa deve estar relacionada com os benefícios esperados e com as consequências do conhecimento advindo da pesquisa (para os participantes da pesquisa e para a ciência em geral).*

*- Explicação da pertinência e relevância social do estudo proposto: Deve ser evidenciada a contribuição do projeto para o conhecimento e para a sociedade. Deve-se descrever a importância da pesquisa em seu campo de atuação, destacando as repercussões científicas, médicas e/ou sociais esperadas.*

*- Viabilidade: deve ser demonstrada a viabilidade financeira, material (equipamentos) e temporal da realização do projeto.*

*- Propósito do estudo: Especificar a finalidade do estudo: estudo clínico, TCC, mestrado, doutorado, formulação de políticas públicas, desenvolvimento de protocolo clínico etc.*

# 1.3.1 Seção Terciária [caso ocorra, deverá vir em negrito e letras minúsculas]

# 1.3.1.1 Seção quaternária [caso ocorra, deverá vir sem negrito e letras minúsculas]

#

# 2 OBJETIVOS

*O objetivo da pesquisa é o que se pretende pesquisar, é a finalidade do projeto. É o objetivo que define, esclarece e revela os focos de interesse da pesquisa. A definição do objetivo determina o que o pesquisador quer atingir com a realização do trabalho de pesquisa.*

# 2.1 OBJETIVO GERAL

*O objetivo principal, ou objetivo básico do projeto de pesquisa, é aquele que responde a hipótese e soluciona o problema de pesquisa, nele o pesquisador propõe uma síntese dos resultados que pretende alcançar com a pesquisa. O objetivo principal relaciona-se diretamente ao problema. Normalmente é redigido em uma frase, utilizando o verbo no infinitivo.*

***Exemplo:*** *Investigar a associação entre o estado nutricional, nível de atividade física e câncer de mama em mulheres recém-diagnosticadas e atendidas no Hospital Araújo Jorge, Goiânia-Goiás.*

# 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

*Os objetivos específicos/secundários são todas as informações que levarão ao cumprimento do objetivo primário; ele detalha as propostas desdobradas a partir do objetivo geral.*

*OBS.: Para cada hipótese se estabelece mais de um objetivo específico. Portanto, quanto mais hipóteses, mais complexa é a pesquisa.*

***Exemplo:***

* *Descrever as características socioeconômicas, demográficas e ginecológicas do grupo caso e do grupo controle.*
* *Avaliar as pacientes segundo alguns parâmetros antropométricos: peso, altura, índice de massa corporal (IMC), circunferência da cintura, circunferência abdominal e evolução do peso.*
* *Descrever a prática de atividade física atual e pregressa das pacientes do grupo caso e do grupo controle segundo faixa etária e estado nutricional.*

# 3 METODOLOGIA

*A metodologia é uma síntese de como se pretende realizar a pesquisa. É o conjunto de métodos e técnicas utilizados para a realização de uma pesquisa. É a* ***explicação minuciosa, detalhada, rigorosa e exata de toda ação desenvolvida no método (caminho) do trabalho de pesquisa****. A metodologia é a resposta a pergunta “Como a pesquisa será feita?”.*

#

# 3.1 POPULAÇÃO E DELINEAMENTO DA PESQUISA

*Descrição detalhada das características da 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 caso1;*

*O conceito de desenho do estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo, sendo: a população e a amostra a serem estudadas, a unidade de análise, a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição, a existência e tipo de seguimento dos indivíduos, entre outras. Tendo como base as características básicas do estudo criaram-se uma série de padrões terminológicos que definem algumas dessas características e que constituem aquilo que se designa como tipos ou desenhos de estudo.*

***Os desenhos de estudo ou desenhos de pesquisa podem ser classificados de acordo com:***

* *Originalidade do estudo: primários ou secundários;*
* *Interferência no estudo: observacional ou estudo de intervenção;*
* *Tipo de unidade do estudo: pesquisa clínica (ensaio, trial) ou experimental;*
* *Período de seguimento do estudo: longitudinal (estudo com seguimento, sequencial, follow up) ou transversal (seccional, cross sectional, estudos de prevalência);*
* *Direcionalidade temporal do estudo: prospectivo ou retrospectivo;*
* *Perfil de avaliação epidemiológico do estudo: descritivo ou analítico;*
* *Controle comparativo no estudo: não controlado (estudo de casos, estudo “antes e depois”, estudo da relação estímulo/efeito, relato de caso), ou controlado (estudo de “grupo de casos” e um “grupo controle”), ou comparativo (comparação de grupos diferentes, não sendo um controle do outro, ou auto-controlado);*
* *Tipos de freqüência do estudo: estudos de incidência ou estudos de acurácia (teste de acurácia);*
* *Aleatorização amostral no estudo (casualização, randomização): não aleatorizado/randomizado, ou aleatorizado/randomizado;*
* *Relação temporal entre exposição-efeito / doença do estudo: coorte (estudo de seguimento, cohort study) ou caso-controle (estudo caso-referência, case-control study);*
* *Intervenção terapêutica em seres humanos no estudo: ensaio clínico controlado aleatorizado (paralelo) (randomized clinical trial, parallel group trial), ou ensaio clínico controlado cruzado (ensaio seqüencial, crossover clinical trial), ou ensaio clínico controlado fatorial (factorial clinical trial);*
* *Mascaramento no estudo (estudo com ocultação, blinding): aberto (open, open label, open clinical trial), ou Unicego (blind, single-masked), ou duplo-cego (double-blind); ou triplo-cego (triple-blind, triple-masked); ou quadruplo-cego (quadruple-blind, quadruple-masked);*
* *Procedência da equipe de investigação do estudo: centro único ou estudo multicêntrico.*

*Fonte:* [*https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002*](https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002)

***Informações detalhadas sobre os tipos de estudo podem ser consultadas em*** [***https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002***](https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002)

# 3.2 CENÁRIO DO ESTUDO

*Local de realização da pesquisa: deve ser feito um detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e/ou instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. De acordo com o tipo de pesquisa pode haver atuação em clínicas, laboratórios, escolas, associações de classe, comunidades ou combinações destes locais. É necessária uma autorização para atuar em cada local que não esteja na área principal da pesquisa, mesmo que o pesquisador seja o responsável pelo local1;*

#

# 3.3 COLETA DE DADOS

*Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa, mesmo que sejam arquivos ou bancos de dados. Identificar a procedência dos participantes da pesquisa (de um hospital, de uma escola, de uma clínica, de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc).*

*É a explicação do tipo de pesquisa, do instrumental utilizado (questionário, entrevista etc), do tempo previsto, da equipe de pesquisadores e da divisão do trabalho, das formas de tabulação e tratamento dos dados, enfim, de tudo aquilo que será realizado no trabalho de pesquisa.*

*É necessário que se explicitem, entre outras, questões como:*

*- Adequação da metodologia aos objetivos perseguidos;*

*- Explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;*

*- Descrição em detalhes e com destaque dos métodos que afetam os participantes da pesquisa;*

*- Grau de vulnerabilidade dos participantes e medidas protetoras propostas;*

*- 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. 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;*

*- Garantias a saúde: ressarcimento, provimento material prévio, indenização em caso de danos à saúde, socorro em emergências, continuidade do tratamento após a finalização da pesquisa;*

*- Identificação dos responsáveis pelo atendimento, acompanhamento e recebimento dos participantes;*

*- Forma de interpretação do material coletado;*

*- Resultados do estudo: deve estar descrita a garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;*

*- Divulgação dos resultados: deve estar descrita a garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, sendo eles favoráveis ou não, com os devidos créditos aos autores.*

# 3.4 ANÁLISE DOS DADOS

*A análise de dados é a atividade de transformar um conjunto de dados com o objetivo de poder verificá-los melhor dando-lhes ao mesmo tempo uma razão de ser e uma análise racional.*

# 4 ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS

***Modo de abordagem dos participantes da pesquisa para a obtenção do TCLE (ou plano de recrutamento):*** *Descrever em detalhes como e por quem os potenciais voluntários para a pesquisa serão localizados, contatados e convidados a participar da pesquisa. Descrever detalhadamente como e quem apresentará o TCLE.*

***Participação de grupos vulneráveis:*** *Vulnerável é todo indivíduo com capacidade reduzida de decisão (por exemplo, estudantes, menores de idade, pessoas institucionalizadas, militares, pacientes com problemas mentais, presidiários etc). Se houver participação de grupos vulneráveis, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique por que a pesquisa não pode ser realizada em grupos não vulneráveis).*

***Análise crítica de desconfortos, riscos e benefícios:*** *Evite o estilo “propaganda”, que destaca exageradamente benefícios, cita benefícios inexistentes ou que não serão usufruídos pelos voluntários ou ainda que independem da participação na pesquisa. Deve avaliar os desconfortos, riscos e benefícios de voluntários e pesquisadores. Deve deixar claro quando o benefício for aplicável apenas à população em geral, quando for aplicável apenas ao(s) pesquisador(es) ou quando não houver benefício direto ao voluntário. Não deve tentar esconder ou disfarçar os desconfortos e riscos. Não deve minimizar os desconfortos e riscos de forma a tentar iludir os voluntários. O que deve prevalecer é o resultado positivo quando comparados benefícios e riscos. Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente (não diga que não há riscos). Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis. O risco que deve ser salientado é o decorrente da participação na pesquisa e não aquele que existe independentemente da mesma.*

***Descrição das medidas para proteção ou minimização dos desconfortos e riscos previsíveis:*** *Descreva os procedimentos que serão adotados em função dos desconfortos e riscos previsíveis. Não esquecer da proteção dos pesquisadores nos casos em que houver riscos para os mesmos. Caso não haja desconfortos ou riscos previsíveis ou passíveis de prevenção, apenas declare tal fato.*

***Descrição das medidas de monitoramento da coleta de dados e proteção à confidencialidade:*** *Descreva as medidas que serão adotadas para proteção à confidencialidade, com particular ênfase para as pesquisas em que houver coleta de informações confidenciais e sigilosas. Declarar explicitamente se dados e materiais obtidos dos pacientes serão tornados anônimos.*

# 5 RISCOS

*Em algumas pesquisas o risco não é mensurável ou é desprezível, mas não é inexistente. Nestes casos, pode ser dito que não há riscos previsíveis.*

*Deve ser descrita a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase da pesquisa e/ou dela decorrente. Deve ser descrito avaliando sua gradação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa e as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos. O pesquisador deve apresentar estratégias de minimização dos riscos, além de garantia de socorro em caso de danos imediatos à saúde durante a coleta de dados.*

# 6 RESULTADOS E CONTRIBUIÇÕES ESPERADOS

*Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa, diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa.*

*- Primário: É a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade): só pode haver uma, deve ser definida antes do início do estudo e está atrelada ao objetivo principal da pesquisa.*

*- Secundário: São variáveis não tão importantes relacionadas ao objetivo primário, por exemplo: se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário (a fase III existe justamente para se testar essa eficácia), o desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia.*

*Devem estar descritos os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e/ou para a sociedade.*

# 7 ORÇAMENTO DETALHADO

*Toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox). Detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; 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; O orçamento financeiro detalhado deve deixar claro quem arcará com os custos da realização da pesquisa. É necessário mesmo se a pesquisa não dispuser de financiamento externo, mesmo se os custos da pesquisa forem baixos ou se o(s) pesquisador (es) o assumir (em). Deve incluir todos os itens que se espera utilizar na pesquisa, inclusive acessórios (por exemplo, correio ou fotocópias).*

***OBS.: Todo orçamento deve conter ao final a informação sobre quem será o responsável pelos custos da realização da pesquisa. Deve ser descrito em formato tabela com as quantidades devidas.***

# 8 CRONOGRAMA

*É a organização e definição das atividades a serem desenvolvidas. O cronograma deve informar a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, descrevendo o tempo que se pretende utilizar para a execução de cada etapa da pesquisa.*

*O Cronograma é a previsão de tempo que será gasto na realização do trabalho de acordo com as atividades a serem cumpridas. As atividades e os períodos serão definidos a partir das características de cada pesquisa e dos critérios determinados pelo autor do trabalho1.*

*OBS.:*

*1 - Deve ser descrito em formato tabela com os meses definidos para cada item. O Projeto de pesquisa só pode ser iniciado após a* ***aprovação final*** *das instâncias pertinentes (CEP, CONEP, ANVISA)1.*

*Portanto, as datas para o início do projeto e demais procedimentos não devem estar definidas com meses específicos (jan, fev, etc.), uma vez que não se sabe exatamente a data da aprovação final, devendo ser apresentadas como mês 1, mês 2, mês 3, etc (que serão considerados após a Aprovação Final)1.*

*2 - Todo cronograma deve conter o compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Portanto, colocar ao final, a seguinte observação: “O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo sistema CEP/CONEP”.*

**OBS: Atentar-se para o fluxo de pesquisas na SES estabelecido pela Portaria nº609/2020**

**Informações sobre o fluxo disponível em:**

**https://www.saude.go.gov.br/escoladesaude/pesquisacientifica**

**Demonstração gráfica disponível em:**

**https://www.saude.go.gov.br/files/escola-saude/pesquisas-cientificas/InfograficoFluxodePesquisa.pdf**

# REFERÊNCIAS

*Em caso de dificuldades para a formatação das referências de acordo com as normas de Vancouver sugere-se consultar os links*

*<*[*http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html*](http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html)*>,<*[*http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\_require*](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_require) *ments.html> e <*[*http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/*](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/)*>.*

***DICA:*** *quando se faz a busca de artigos/referências na Bireme/Biblioteca Virtual em Saúde, no link , a lista apresentada é formatada na Vancouver, assim aproveite e copie e cole a referência do artigo que selecionar. Vale lembrar que há um erro: a data de publicação de cada artigo listado não está na ordem correta (que é após o título do periódico), mas no final da referência. Basta colocar a data após o título do periódico e colocar ponto e vírgula depois da data. Após o título do periódico colocar ponto e não ponto-e-vírgula.*

*O aplicativo gratuito Mendeley elabora referências e citações automaticamente, no word ou libreoffice. Depois de instalado o programa, no menu “view”, na opção “citationstyles”, na opção “more styles”, selecione a aba “get more styles” e na caixa “download styles” copie e cole os seguintes links, um de cada vez, clique em “done” para cada vez: https://dl.dropboxusercontent.com/u/9905692/links%20do%20site/vancouver/vancouversuper script- 1.0.cslhttps://dl.dropboxusercontent.com/u/9905692/links%20do%20site/estilos%20abnt/AB NT\_UFPR\_2011-Mendeley.csl*

*O mendeley se integra ao Word, porém é preciso fazer a instalação do plugin no menu “Tools”, na opção “InstallMs Word Plugin”. No Word, na aba “referencias”, há a opção “Mendeley Cite-O-Matic”. Use para criar a chamada da citação (em sistema numérico sobrescrito). Primeiro selecione a opção de estilo (Style) “Vancouver withsuperscript”. Aperte o botão “insertcitation”, que a chamada será inserida. Faça isto com o cursor no final da citação. Coloque o cursor na seção de referencias e aperte o botão “InsertBibliography”.*

*Antes de tudo, suas referencias devem ter sido adicionadas no Mendeley, através do botão “add files”. No Mozilla Firefox também você pode inserir referencias disponíveis na forma de páginas no botão “savetomendeley”. Porém, antes de inserir artigos disponíveis na internet com a função “savetomendeley” do Mozilla (ou internet explorer ou qualquer outro aplicativo de internet), essa função deve ser instalada no aplicativo. Entre no Mendeley, no menu “Tools”, na opção “Install Web Importer”, vai abrir o programa de internet, você verá um botão escrito “save do mendeley”, posicione o cursor do mouse sobre o botão e arraste sobre a barra do aplicativo de internet, que será instalado o plugin. Sempre você deverá entrar em seu usuário e senha no Mendeley na internet e no próprio aplicativo, para essa função funcionar.*

*Há tutoriais no site do Mendeley que explicam como utilizá-lo. Veja:* [*http://community.mendeley.com/sites/default/files/atoms/files/Mendeley%20Presentation.ppt*](http://community.mendeley.com/sites/default/files/atoms/files/Mendeley%20Presentation.ppt) *x*

*Deve ser criado um usuário e senha para plena funcionalidade do Mendeley, além de acesso à internet.*

# APÊNDICES

*Apêndices são elementos complementares ao projeto e que são elaborados pelo pesquisador. Aqui entram, por exemplo, TCLE, questionários, formulários de pesquisa de campo, fotografias, etc.*

# ANEXOS

*Assim como os apêndices, os anexos só devem aparecer nos projetos de pesquisa se forem extremamente necessários. São textos de autoria de outra pessoa e não do pesquisador.*

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

*É um documento público específico para cada pesquisa, que presta esclarecimentos que permitirão ao participante da pesquisa tomar sua decisão de forma justa e sem constrangimentos sobre a sua participação em uma pesquisa. É a proteção legal e moral do pesquisador, posto que seja a sua manifestação clara de concordância com a participação na pesquisa. O TCLE deve ser escrito em forma de “convite”, contendo de forma didática e bem resumida as informações mais importantes do protocolo de pesquisa. Deve estar escrito em linguagem acessível aos participantes da pesquisa, ou seja, deve ser simples o suficiente para que o participante da pesquisa realmente consiga entender o que está escrito. Deve ser evitado o estilo “propaganda”, que tenta “convencer” o potencial voluntário da pesquisa, dissimula riscos e desconfortos dos métodos empregados e exagera possíveis benefícios e vantagens. Evite utilizar o estilo científico, pois corre o risco do participante não entender o que está escrito.*

*O TCLE deve contar com, no mínimo, as informações abaixo descritas:*

*• Deve informar o título completo da pesquisa.*

*• Deve informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem será o responsável por obter o TCLE e as circunstâncias sob as quais este consentimento será obtido.*

*• Deve ser escrito em forma de convite.*

*• Deve descrever a justificativa para a realização da pesquisa.*

*• Deve descrever os objetivos da pesquisa.*

*• Deve descrever, com suficientes detalhes, os procedimentos (métodos) que serão utilizados, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa (deve evitar descrições muito detalhadas de técnicas, em particular daquelas que não afetarão os participantes da pesquisa, bem como os nomes dos equipamentos).*

*• Deve descrever de forma clara e simples os desconfortos e riscos previsíveis. Evite tentar dissimular riscos e desconfortos potenciais. Se não houver riscos previsíveis, deve se dizer que não há riscos previsíveis.*

*• Deve deixar claro, quando a pesquisa incluir riscos previsíveis, as formas de indenização e as medidas de reparação do dano eventual. Se não há risco mensurável, ou o risco é desprezível, citar claramente este fato. Lembre-se de que eventuais danos resultantes da participação na pesquisa são passíveis de reparação, mesmo se não previstos.*

*• Deve descrever os benefícios esperados de forma clara, simples e direta. Evite exagerar benefícios e vantagens potenciais. O que se espera é o esclarecimento, não o “convencimento”. Não cite como benefícios os possíveis resultados da pesquisa (que podem não vir a ocorrer), nem tratamentos que independem da participação na pesquisa.*

*• Deve descrever os métodos alternativos existentes para a obtenção da informação desejada e para o tratamento da condição, se porventura existirem. Caso não existam tais métodos, o pesquisador deve deixar isto claro.*

*• Deve descrever a forma de acompanhamento e assistência ao participante durante a realização da pesquisa, bem como seus responsáveis. Deve ficar claro como o pesquisador fará o acompanhamento do desenrolar da pesquisa, em particular como e quem será o responsável pelos eventuais contatos com os participantes da pesquisa.*

*• Deve deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante ou após a realização da pesquisa.*

*• Deve deixar clara a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.*

*• Deve deixar muito clara a garantia de que os eventuais participantes da pesquisa podem se recusar a participar em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo.*

*• Deve deixar clara a garantia de sigilo de dados.*

*• Deve deixar clara a intenção de tornar anônimos o material ou dados obtidos do participante.*

*• Deve deixar muito clara a garantia de que as eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa serão ressarcidas integralmente. O ressarcimento inclui apenas as despesas que o voluntário tem com a participação na pesquisa e que não teria se não participasse. Se a participação na pesquisa não gerar despesas ao voluntário isto deve estar claro (“Não vai haver nenhuma forma de reembolso de dinheiro, já que com a participação na pesquisa você não vai ter nenhum gasto”).*

*• Deve deixar claro que será entregue uma via do TCLE ao voluntário ficando outra com o pesquisador responsável, estando elas devidamente assinadas e rubricadas em todas as páginas por ambos.*

*• Deve incluir um endereço, telefone (fixo preferencialmente e móvel), e-mail ou outra forma de contato com o pesquisador responsável (não há necessidade de endereços residenciais, prefira endereços profissionais) e do CEP.*

*• A assinatura do voluntário não pode ser colocada em papel separado do corpo do TCLE.*

*• O TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte do projeto ou de outro texto. Esta regra vale para apresentação de correções do TCLE (o mesmo deve ser apresentado integralmente, como será entregue ao participante da pesquisa).*

*• Se estiver prevista a participação de menores de idade na pesquisa, o TCLE deverá ser redigido direcionado ao responsável legal do menor.*

*• Se estiver prevista a participação de menores de idade na pesquisa, deverá ser incluído no Projeto, além da autorização do responsável legal, o Termo de Assentimento (documento redigido de forma simples, de acordo com a faixa etária a ser estudada, que deverá ser assinado pelo menor).*

*No caso de pesquisas em Prontuários do Paciente do HGG deverá ser incluído no item “Consentimento do participante” a seguinte autorização explícita: “Autorizo o pesquisador acessar o meu “Prontuário do Paciente” para a coleta dos dados/informações necessárias para a realização desta pesquisa.”*

*Em e mail da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, datado de fevereiro/2013, lê se: "Os dados de prontuário do paciente são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:*

*Constituição Federal Brasileira (1988) art.5º, incisos X e XIV;*

*Novo Código Civil artigos 20 e 21;*

*Código Penal artigos 153 e 154;*

*Código de Defesa do Consumidor artigos 43 e 44;*

*Código de Ética Médica CFM artigos 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;*

*Medida Provisória 2.200 2, de 24 agosto de 2001;*

*Parecer CFM nº 08/20 05;*

*Parecer CFM nº 06/2010;*

*Padrões de acreditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de acreditação, em particular GI.2 GI.1.12;*

*Resoluções da ANS. (lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;*

*Resoluções do CFM nº 1605/2000 1638 /2002 1639/2002 1642/2002"1.*