

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

- bO projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP-CONEP possa proceder a análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados.
- O documento a seguir foi elaborado de acordo com a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde e contém a relação de informações mínimas que devem estar presentes no projeto de pesquisa a ser encaminhado para apreciação ética pelo CEP/UNIPTAN.
- Todas as informações devem ser adequadas às especificidades da sua pesquisa.
- A seguir são apresentadas as informações que obrigatoriamente devem constar no projeto de pesquisa.

INFORMAÇÕES QUE DEVEM OBRIGATORIAMENTE CONSTAR NO PROJETO DE PESQUISA:

- 1. Introdução** apresentando o tema e objeto da pesquisa (o que se pretende pesquisar);
- 2. Justificativa:** a relevância científica e social (justificativa) para a realização da pesquisa em seu campo de atuação,
- 3. Objetivos geral e específicos:** propósitos da pesquisa;
- 4. Material e métodos** (procedimentos metodológicos):
 - 4.1 Local de realização da pesquisa:** com 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;
 - 4.2 População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho da amostra, 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.

4.3 Método de recrutamento dos participantes e de coleta de dados: 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;

4.4 Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

4.5 Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;

4.6 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.

4.7 Riscos e benefícios ao(s) participante(s) da pesquisa: TODO ESTUDO ENVOLVENDO SERES HUMANOS APRESENTA RISCOS CONFORME RESOLUÇÃO CNS 466/2012. Portanto, devem ser apresentados possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das medidas e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante. O risco deve ser classificado: **Risco mínimo** são aqueles cujas consequências não interferem nas atividades físicas e/ou intelectuais de rotina; **Risco moderado** pode acarretar consequências que interrompem as atividades físicas e/ou intelectuais de rotina; **Risco alto** são aqueles que podem resultar em hospitalização e, até mesmo, óbito.

5. Cronograma: informando a duração total do projeto e as datas de início e término de cada etapa da pesquisa. O pesquisador deve prever no cronograma tempo hábil para a análise e aprovação ética do protocolo pelo CEP/UNIPTAN. Deve conter compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

6. Orçamento: 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 ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12.