

MANUAL DE ORIENTAÇÕES SOBRE A ELABORAÇÃO DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O QUE DEVE CONTER EM UM PROJETO DE PESQUISA:

1. FOLHA DE ROSTO (Plataforma Brasil)

O preenchimento do documento é de responsabilidade do Pesquisador Responsável na Plataforma Brasil. O site para o preenchimento é o <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>. Outra opção é entrar em contato diretamente com a CONEP pelo telefone (61) 3315-5878 ou (61) 3315-5879.

A Folha de Rosto (preenchida na Plataforma Brasil) deverá conter as assinaturas: do Pesquisador Responsável; da Instituição Proponente (Coordenador do Curso) e da Instituição Co-Participante (Responsável da Instituição onde será realizado a coleta de dados), quando houver mais de uma instituição Co-Participante, o pesquisador deverá acrescentar as demais instituições na **Carta de Aceite Institucional com assinatura e carimbo da mesma** (modelo em link *formulários*)

As pesquisas com participação de alunos de graduação têm como pesquisador responsável o orientador.

*****ANEXAR A FOLHA DE ROSTO COM AS DEVIDAS ASSINATURAS NA PLATAFORMA BRASIL – ENQUANTO NÃO O FIZER – NÃO SERÁ CONFIRMADA A ENTRADA DO PROJETO NA PLATAFORMA.**

2. PROJETO DE PESQUISA:

- **Introdução:** Deve-se situar o leitor sobre o que será discutido, colocá-lo a par da relevância do problema e do método de abordagem bem como o referencial teórico com as principais informações acerca da pesquisa. (item obrigatório)
Max. 4000 caracteres.
- **Resumo:** O *resumo* a ser utilizado deve ser o informativo. Seu propósito é esclarecer ao leitor as seguintes perguntas: o quê? (descreve o tema e a categoria do trabalho), quem? (sujeitos), por quê? (justificativa), para quê? (finalidades e objetivos), como? (metodologia), onde? (local), resultados e

conclusões breves do trabalho, de tal forma que esse possa, inclusive, dispensar a consulta ao original. Deve-se usar o verbo na voz ativa e ou na terceira pessoa do singular. (Manual FASB) (item solicitado apenas para cadastro do projeto na Plataforma) **Max. 4000 caracteres.**

- **Objetivos (Geral e Específicos):**

- Definir de modo geral, o que se pretende alcançar com a execução do projeto – visão global (objetivo geral);

- Definir as situações particulares. É fundamental que esses objetivos sejam possíveis de serem atingidos (objetivos específicos) e que estejam de acordo com o objetivo geral e também com o problema de pesquisa. Deve haver coerência entre estes elementos.

(item obrigatório) **Max. 4000 caracteres.**

- **Justificativa:** Consiste na apresentação das razões de ordem teórica e/ ou prática que justificam a realização da pesquisa; identificação da relevância intelectual/científica/social e prática do trabalho proposto e sua real contribuição para a comunidade. (item obrigatório) **Max. 4000 caracteres.**

- **Problema:** Apresentar o problema de estudo. (obrigatório). Este deve estar de acordo com os objetivos da pesquisa.

- **Hipótese:** quando for o caso, descrição da hipótese a ser testada. (opcional) **Max. 4000 caracteres.**

- **Metodologia** - Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa: material e métodos, resultados esperados. (obrigatório) **Max. 4000 caracteres.** Na metodologia deverá conter as seguintes informações:

Tipo de Estudo;

Ex., Métodos quantitativos, qualitativos, quali - quantitativo, estudo de caso, etc.

Descrição do local de pesquisa;

Descrever o local de pesquisa, caracterizando-o, mas sem identificá-lo.

Ex. caso seja uma instituição, informar se trata-se de uma instituição de pequeno, médio ou grande porte, se está localizada em bairro central da cidade ou periférico, a que público atente etc.

População;

Identificação das características da população a ser estudada. É qualquer conjunto de

indivíduos que apresentam pelo menos uma característica em comum.

Ex., Descrever a quantidade de pessoas que deram entrada no ano de 2013 com Infarto Agudo do Miocárdio em um determinado hospital e como chegou a esta informação (qual setor ou cargo da pessoa que passou a informação, quando esta população estiver relacionada a uma instituição em específico)

Essa população pode ser estimada, quando houver dificuldades de informar um número exato de pessoas. Neste caso, dizer como chegou a esta estimativa.

Amostra:

É uma parte da população retirada segundo uma regra conveniente. Descrever a forma de recrutamento dos sujeitos.

Ex., Da totalidade de indivíduos que deram entrada em um referido hospital com diagnóstico de infarto agudo do miocárdio no ano de 2013, quantos indivíduos serão necessários para a pesquisa.

Quando a AMOSTRA for por adesão:

- Deixar claro que esta foi calculada com uma margem de erro de ...% (informar o percentual aceitável para mais ou para menos), uma vez que o estudo sempre prevê critérios de exclusão,
- Informar qual a amostra mínima para realização do estudo (informar o número de sujeitos que, com sua participação, dão validade à pesquisa, uma vez que pode haver aceitação ou não para participar)

Instrumento de Coleta de Dados:

Ex., Questionários (composto por quantas perguntas...), Entrevistas, Instrumentos Validados, Planilhas, etc. Descrever quantidade de questões, roteiro ou variáveis. Detalhar o instrumento que será utilizado.

Informar se o instrumento é de elaboração própria (elaborado pelos pesquisadores) ou validados.

Descrição da Coleta de Dados:

Deverá ser descrito detalhadamente, todos os procedimentos para a coleta de dados.

- Período em que ocorrerá a entrevista;
- Solicitação de permissão ao(s) responsável (véis) pela instituição;
- Método de abordagem do pesquisador ao participante;

- Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Local onde ocorrerá a coleta de dados (se sala reservada ou outro local)
- Em caso de uso de instrumentos como fitas métricas, balança ou outro, informar como será a utilização destes recursos;
- Em caso de uso de imagem (foto ou vídeo), informar como isso será feito.

Descrição da Análise dos Dados:

Como os dados coletados serão trabalhados. Se a pesquisa for qualitativa, qual será o modelo de análise? (análise de conteúdo. ???) Se a pesquisa for quantitativa, como será a análise estatística? (????). Utilizará de quais recursos para organizar os dados? (planilhas, tabelas, etc)

Critérios para Inclusão dos Sujeitos:

Descrever quais os critérios serão adotados para inclusão dos sujeitos na pesquisa (características específicas da AMOSTRA).

Ex. Idade, sexo, escolaridade, tempo de atuação (no caso de profissionais de determinada instituição), ter assinado o TCLE, etc.

Critérios para Exclusão dos Sujeitos:

Descrever os critérios que levariam a exclusão dos sujeitos na pesquisa (não basta fazer referência aos critérios de inclusão. Dentre os já incluídos, que aspectos excluiria o sujeito?)

Exs: Comprometimento por doença, incapacidade mental ou outra intercorrência dessa natureza. Não comparecimento no local da coleta, etc

Outros Exemplos de critérios de inclusão e exclusão (INESC-TEC, 2008)

Ex. 01

Critérios de inclusão:

1. Doentes com tumor primário da mama, com indicação para TCCM unilateral, independentemente da idade e da raça. 2. Doentes que deram o seu consentimento expresso informado para participar no estudo ou de acordo com a legislação aplicável.

Critérios de exclusão:

1. Doentes do sexo masculino.
2. Doentes que optem pela mastectomia como tratamento.
3. Doentes submetidas previamente a cirurgia da mama por patologia mamária benigna ou maligna.
4. Doentes que não prossigam os tratamentos (radioterapia)

Ex. 02 (ALVES, 2006, p.20)

Amostra: 29 voluntários selecionados no Ambulatório de DPOC do Serviço Especial de Diagnóstico e Tratamento de Pneumologia e Cirurgia Torácica do Hospital das Clínicas da UFMG.

Critérios de inclusão

1. Ser do sexo masculino.
2. Ser capaz de realizar o teste de exercício.
3. Não participar de programa regular de atividade física;
4. Apresentar estabilidade clínica (sem exacerbação da DPOC nas últimas seis semanas);
5. Apresentar índice de massa corporal entre 18 e 30 Kg/m²;
6. Ausência de diagnóstico de asma, doença pulmonar intersticial e comprometimento cardiovascular;
7. Ausência de comprometimentos neuromusculares ou ortopédicas que limitassem a realização do exercício no cicloergômetro.

Critérios de exclusão

1. Não conseguir realizar o teste proposto
2. Não alcançar pelo menos três estágios do teste progressivo.

Análise de Riscos aos Sujeitos da Pesquisa (Amostra):

Apresentação de análise crítica de riscos previstos aos sujeitos da pesquisa. Descrever os possíveis riscos aos sujeitos da pesquisa seja de ordem espiritual, intelectual, psíquica, moral ou física e conduta de encaminhamento nos casos em que houver problemas inerentes a abordagem (partindo do pressuposto de “se” houver algum tipo de acidente/ constrangimento no momento da coleta de dados, para onde o pesquisador encaminhará o sujeito da pesquisa? Clínicas? Hospitais? Atendimento Psicológico? etc)

No caso de análise de prontuários prever o risco de perda ou dano ao prontuário.

Análise de Benefícios aos sujeitos da Pesquisa (Amostra):

Apresentação de análise de benefícios efetivos aos sujeitos participantes da pesquisa (AMOSTRA). Os benefícios informados precisam ser reais (factíveis). O simples fato de coletar dados (fazer uma entrevista ou aplicar um questionário) não trará, automaticamente, benefícios para estes sujeitos.

Retorno de Benefícios para a População (PÚBLICO EM GERAL):

Descrever os benefícios da pesquisa para a população no geral (atenção: não é para a amostra e sim para a população).

Crítérios para Encerrar ou Suspender a Pesquisa;

Descrição dos critérios a serem utilizados para a interrupção ou o encerramento da pesquisa.

Ex., Greves, férias, desistência do entrevistado, doenças, óbito, diversos impedimentos para que a coleta de dados seja concretizada.

Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Resolução 466/12)

Para pesquisas da área de Saúde, utilizar esse texto padrão:

“Dado que os sujeitos do estudo são seres humanos, obedeceremos ao previsto na Resolução 466/12 do Ministério da Saúde no Brasil submetendo-o a análise e julgamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade São Francisco de Barreiras-FASB”.

Para pesquisas da área de Humanas ou Sociais Aplicadas utilizar esse texto padrão:

“Dado que os sujeitos do estudo são seres humanos, obedeceremos ao previsto na Resolução 510/16 do Ministério da Saúde no Brasil, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, submetendo-a a análise e julgamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade São Francisco de Barreiras-FASB”.

Resultados Esperados;

Descrever o que se espera com a pesquisa para sua formação e qual contribuição para a sociedade local/regional e produção científica.

Compromisso de Tornar Público os Resultados;

Garantia de disponibilizar aos participantes o resultado da pesquisa e, se for o caso, a apresentação pública ou a publicação dos resultados (bibliotecas, sites, Congresso de Iniciação Científica, etc).

3. CRONOGRAMA (DURAÇÃO TOTAL DA PESQUISA)

Descrever desde o início da elaboração da pesquisa até a sua finalização.

Deixar aproximadamente 2 meses para submissão, avaliação e emissão de parecer de Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, afim de evitar transtornos e atrasos na

coleta de dados.

Modelo de Cronograma (NÃO ESQUECER DE COLOCAR O(S) ANO(S):

ATIVIDADES/ ANO 2014	JAN.	FEV.	MAR.	ABR.	MAI.	JUN.	JUL.	AGOS.	SET.	OUT.	NOV.	DEZ
Pesquisa biblio – gráfica	X	X	X									
Submissão ao Comitê de Ética			X	X								
Início da Coleta de Dados					X	X	X					
Análise dos Dados								X	X			
Elaboração Final										X	X	
Entrega Final												X
Envio do relatório final ao CEP												

4. ORÇAMENTO DETALHADO E FONTE DE RECURSOS

Apresentação dos custos da pesquisa e fontes de recurso, incluindo planilhas relativas **a:** material permanente, material de consumo, diárias, passagens, locomoção, consultorias, pagamento à pessoa física ou à equipe científica e serviços de terceiros ou pessoa jurídica (elaborar tabela para esses custos de forma clara).

No caso em que não houver patrocinador, **descrever que todo ônus financeiro será de responsabilidade do(s) pesquisador (es).**

5. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) / TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO ou TERMO DE UTILIZAÇÃO DE BANCO DE DADOS EM PRONTUÁRIOS (TCUD) (PEGAR O MODELO NO LINK FORMULÁRIOS)

O **TCLE** é um documento pelo qual sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e ou por seus representantes legais manifestam a anuência de participação na pesquisa. Deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS 466/12, IV, IV 1 e IV 2.

O TCLE deve ser redigido com:

- Formato original ao do link formulários;
- Linguagem clara e acessível a quem se destina;
- Em duas vias, uma para o participante e outra para o pesquisador;
- Impresso em frente e verso.
- Apresentar as mesmas informações descritas na brochura do projeto (riscos, medidas preventivas/protetivas, garantias de privacidade, etc).

Nele, devem constar informações sobre a pesquisa:

- Objetivos e descrição dos procedimentos;
- Identificação e Meios de Comunicação dos Executores (Investigador Responsável e Auxiliares (alunos);
- Riscos e benefícios previstos e **medidas protetivas propostas;**
- Garantia de privacidade e confidencialidade dos dados obtidos e sua utilização apenas para os objetivos propostos na pesquisa;
- Direito de recusa em continuar participando da pesquisa ou responder a perguntas constrangedoras sem ocorrência de punição;
- Formas de acompanhamento e assistência durante o projeto;
- Garantia de esclarecimentos antes e durante a pesquisa;
- Formas de ressarcimento pela participação, formas de indenização por danos decorrentes da pesquisa;
- Formas de acesso aos pesquisadores (telefones) e ao CEP/ FASB (telefone (77) 3613-8854 e e-mail cepfasb@fasb.edu.br).
- Nome da testemunha por extenso e depois assinatura.

6. QUESTIONÁRIOS, FORMULÁRIOS, ENTREVISTAS e outros

É obrigatório **o anexo ao projeto**, do instrumento de coleta dos dados e qualquer outro documento que será aplicado aos participantes. (OS INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS DEVEM TER RELAÇÃO DIRETA COM OS OBJETIVOS PREVISTOS NO PROJETO. AS QUESTÕES DEVEM BUSCAR RESPONDER AO QUE OS OBJETIVOS SE PROPÕEM A INVESTIGAR)

Para os casos de Revisão de Prontuário, também há a necessidade da elaboração e anexo de um instrumento de coleta de dados da pesquisa.

7. CARTA DE ACEITE INSTITUCIONAL

(PEGAR O MODELO NO LINK *FORMULÁRIOS*)

Este documento deverá ser preenchido em duas situações:

- Quando houver mais de uma instituição para a coleta de dados;
- Quando a instituição em que for realizar a coleta de dados não tiver CNPJ.
- O responsável da instituição deverá **assinar e carimbar**.

Para os casos em que a coleta de dados se der em apenas uma instituição, basta utilizar o campo próprio da folha de rosto e o responsável pela instituição assinar e carimbar na própria folha de rosto.

EMENDAS E EXTENSÃO: O QUE SÃO E COMO DEVEM

TRAMITAR.

(PEGAR O MODELO NO LINK *FORMULÁRIOS*)

- **Emenda** é qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas.
- **Extensão** é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.
- Quando houver modificações importantes de objetivos e métodos do projeto, outro protocolo deverá ser apresentado.

OBS 1: EM CASO DE PROJETOS V2 OU V3, COLOCAR EM DESTAQUE AS MODIFICAÇÕES QUE FOREM FEITAS (FONTE NA COR VERMELHA)

OBS 2: CASO FIQUE CLARO NO PROJETO (ESPECIALMENTE NA METODOLOGIA), QUE O ESTUDO JÁ FOI REALIZADO, QUE A COLETA DE DADOS JÁ FOI FEITA (ISSO OCORRE QUANDO O PESQUISADOR UTILIZA OS VERBOS TODOS NO PASSADO, INDICANDO AÇÕES JÁ REALIZADAS), O MESMO SERÁ AUTOMATICAMENTE REPROVADO.

OBS 3. PROJETOS QUE NÃO FOREM DEVIDAMENTE CORRIGIDOS ATÉ A VERSÃO 4 (V4) SERÃO REPROVADOS.

DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

Alguns temas de pesquisa deverão completar as informações do protocolo conforme resoluções específicas:

- Pesquisas sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Resolução nº 251/1997.
- Pesquisas coordenadas pelo exterior ou com participação estrangeira e pesquisas sobre remessa de material biológico para o exterior. Resolução nº 292/1999 e seu Regulamento.
- Pesquisas sobre reprodução humana. Resolução nº 303/2000.
- Pesquisas sobre comunidades ou indivíduos indígenas. Resolução nº 466/12.
- Pesquisas sobre genética humana. Resolução nº 340/2004.
- Pesquisas com protocolo único, conduzidas em vários centros (projetos multicêntricos).
Resolução nº 346/2005.
- Pesquisas que utilizam e armazenam material biológico humano. Resolução nº 347/2005.