

ROTEIRO PARA REDAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA (ASPECTOS ÉTICOS)

Este texto tem por finalidade orientar a preparação dos Protocolos de Pesquisa a serem analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UNICAMP, segundo as determinações do Conselho Nacional de Saúde (Resoluções CNS nº. 196/96 e suas complementares).

Com o intuito de deixar o projeto de pesquisa mais completo, pois no Sistema da Plataforma Brasil, para cada campo de preenchimento existe um limite de 4.000 caracteres, solicitamos que o pesquisador anexe ao Sistema da Plataforma Brasil o projeto no modelo proposto abaixo em documento no formato PDF.

O Protocolo deve conter detalhes suficientes para permitir o entendimento e a avaliação, pelos membros do Comitê, de todos os itens que descrevem a pesquisa a ser desenvolvida. Deve conter os fundamentos teóricos, as informações relativas aos sujeitos da pesquisa, as instituições envolvidas e a qualificação dos pesquisadores (Súmula Curricular). As informações devem ser claras, concisas e não repetitivas.

✓ PROJETO DE PESQUISA:

CAPA

- Título do Projeto;
- Nomes completos dos Pesquisadores e Orientadores (se houver); Lembrando que em caso de tese de mestrado e doutorado, o pesquisador responsável é o aluno;
- Finalidade: tese de Mestrado, Doutorado, pesquisa de Iniciação Científica, Outra;
- Local onde será realizado (Instituição, Unidade, Sub-Unidade, Setor);
- Patrocinadores (se houver);
- Data de apresentação (ou reapresentação) ao Comitê de Ética em Pesquisa.

PRIMEIRA PÁGINA

- Nome, função, local de trabalho, endereço e telefones para contato, de cada um dos pesquisadores [aluno(s) e orientador(es) no caso de pós-graduação, especialização e graduação], informar endereço currículo plataforma lattes (informar identificação: [http://lattes.cnpq.br/\(nº de identificação do currículo\)](http://lattes.cnpq.br/(nº de identificação do currículo))).
- **No projeto de pesquisa não há necessidade de constar assinatura.**

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

- Modo de abordagem dos sujeitos da pesquisa para a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (ou plano de recrutamento): Quando houver participação de voluntários, 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. Quando não houver a participação de voluntários, descrever a razão da não utilização do 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, etc). Se haverá participação de grupos vulneráveis, justifique o envolvimento destes grupos (ou seja, explique porque 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 independam 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. Baseada no item anterior. 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.

RESUMO INFORMATIVO

- Apresentar um resumo com 4.000 palavras no máximo, destacando os objetivos, a metodologia, a análise de dados e os resultados esperados do projeto. Não enumerar em tópicos, dividir em parágrafos ou acrescentar referências bibliográficas.

SUMÁRIO

- Relacionar todos os itens e sub-itens **indicando o número da página em que cada um começa. A numeração se inicia no item INTRODUÇÃO ou ANTECEDENTES NA LITERATURA. ANEXOS devem ser incluídos no índice e suas páginas numeradas em seqüência.**

ANTECEDENTES NA LITERATURA ou INTRODUÇÃO

- Relatar o estado atual do conhecimento sobre o assunto através de revisão bibliográfica. Não precisa ser exaustiva, porém deve conter os antecedentes na literatura científica e informações/resultados que justifiquem a pesquisa.

JUSTIFICATIVA

- Explicar a relevância do estudo proposto, destacando as repercussões científicas, médicas e/ou sociais esperadas. Vale lembrar que a justificativa está relacionada com os benefícios esperados e com as conseqüências do conhecimento advindo da pesquisa (para os sujeitos da pesquisa e para a ciência em geral).

OBJETIVOS

- Enunciar os objetivos do estudo.

HIPÓTESES

- Explicitar as hipóteses do estudo (uma para cada objetivo específico) que serão testadas pelas etapas experimentais (geralmente resultam da revisão bibliográfica).

SUJEITOS E MÉTODOS

- Especificação do tipo de estudo;
- Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- Local da pesquisa. Deixe claro o(s) local(is) em que será realizada a pesquisa. De acordo com o tipo de pesquisa, pode haver atuação em clínicas, laboratórios, escolas, associações de classe, comunidades ou combinações de destes locais. Lembre-se de que 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 local (veja em formulários e modelos).
- Características gerais da população a estudar. Descreva itens como o número de indivíduos, faixa etária, estado geral de saúde, etc. Se o projeto já descreve tais características, não há necessidade de descrevê-las novamente. Se o objeto de estudo não for populacional, a descrição será naturalmente restrita ao objeto do estudo.
- Critérios de inclusão e exclusão. Descrever em detalhes os critérios para a aceitação ou para recusa dos voluntários ou das unidades de pesquisa. Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa.
- Descrição em detalhes e com destaque dos métodos que afetam os sujeitos do experimento. Refere-se principalmente aos métodos que possam eventualmente gerar desconforto ou risco aos voluntários; por exemplo, coleta de sangue, biópsias, cirurgias, coleta de informações confidenciais, testes terapêuticos, etc. Se estes métodos já estão descritos no projeto, não há necessidade de descrevê-los novamente.
- Identificação clara das fontes de obtenção do material da pesquisa, mesmo que sejam arquivos ou bancos de tecido. No caso de pesquisa com indivíduos, identificar a procedência dos mesmos (de uma escola, de uma clínica de faculdade, trabalhadores de uma empresa, estudantes, população em geral, etc). Estudos com dentes devem descrever claramente a origem deste material e as condições de obtenção do mesmo. Não confundir este item com a obtenção do material de consumo da pesquisa.
- Resultados esperados. Descreva os resultados científicos que se espera obter com a pesquisa.
- Cronograma de execução da pesquisa. Descreva o tempo que se pretende utilizar para a execução da cada etapa da pesquisa. Sugere-se a utilização de cronograma por semestres ou meses, sem fixar a data de início.