

**ORIENTAÇÕES QUANTO AO PROJETO DE PESQUISA
BASEADAS NA NORMA OPERACIONAL 001/2013 DO SISTEMA CEP/CONEP**

1. Projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o 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.
2. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados:
3. Itens Obrigatórios (detalhamento a fim de explicitar o que foi descrito na Plataforma Brasil de forma resumida, a fim de apoiar a análise da pesquisa):
 - a. Tema: contido no título;
 - b. Desenho: 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, como a população e a amostra 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;
 - c. Resumo: apresentar um escopo geral do projeto incluindo sua relevância social, ou seja, importância da pesquisa em seu campo de atuação;
 - d. Palavras-chave;
 - e. Introdução (embasamento teórico com referências);
 - f. Hipótese (se houver);
 - g. Objeto primário;
 - h. Objetivos secundários (se houver);
 - i. Metodologia proposta: 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:

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- i. Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- ii. 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;
- iii. 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;
- iv. 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:
 1. 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;
- j. Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa: devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada.
- k. Riscos envolvidos na execução da pesquisa: o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos;
- l. Benefícios envolvidos na execução da pesquisa: os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade. Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- m. Metodologia de análise de dados;
- n. Desfecho primário;
- o. Desfecho secundário (se houver);
- p. 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;
- q. Orçamento financeiro (não é obrigatório apresentar no projeto detalhado, desde que tenha sido apresentado na Plataforma Brasil): detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador. Deve ser apresentado 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. Este item pode constar no Projeto de Pesquisa e nas informações da PB constando todos os itens em ambos;
- r. Fonte de financiamento da pesquisa: Detalhar a origem dos recursos financeiros para arcar com o orçamento proposto. A informação deve estar em conformidade com o que foi apresentado na Plataforma Brasil (PB);
- s. Cronograma (não é obrigatório apresentar no projeto detalhado, desde que tenha sido apresentado na Plataforma Brasil): descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, incluindo obrigatoriamente em um dos itens ANÁLISE DO CEP, considerando um período mínimo de 90 dias a partir da data da submissão. Todas as etapas devem ser idênticas no projeto e na PB;
- t. Instrumento de coleta de dados: questionário, formulário, roteiro de entrevista e outros, devem ser apresentados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento mais adequado eticamente e

COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

- menos invasivo à privacidade do indivíduo. Documento em papel não-timbrado;
- u. Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa: devem ser explicitados, quando couber;
 - v. Resultados do estudo: garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
 - w. Divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.
 - i. Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis portergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo SISTEMA CEP-CONEP.
 - x. Bibliografia: apresentar as referências utilizadas para a construção do projeto.