

PROJETO DE PESQUISA

O 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 podem variar de acordo com natureza e procedimentos metodológicos utilizados. Sugerimos que seja estruturado de acordo com o guia de trabalhos acadêmicos utilizados na Unidade. No entanto, alguns itens são fundamentais para análise ética, como sugerido no roteiro a seguir:

FOLHA DE ROSTO: Título, pesquisador responsável e ano, objetivo do projeto de pesquisa.

Sumário

Resumo

1. INTRODUÇÃO

Além dos parágrafos introdutórios e de desenvolvimento (argumentação), incluir:

Justificativa e **Benefícios aos participantes (diretos ou indiretos)**

Hipótese

Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

Desfechos primário (principal resultado que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico funcionou) e **secundário** (resultado ou evento clínico que é monitorado por um estudo clínico, mas que é de menor importância do que o desfecho primário). Se aplicável ao estudo.

2. OBJETIVOS

Gerais (primários)

Específicos (secundários)

3. MÉTODOS

3.1. Informações sobre o **desenho do estudo**

3.2. Informações sobre o **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;

3.3. Informações sobre os **participantes**:

- informar sobre características da população esperadas que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa (quantidade, 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. 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.**
- A descrição da forma de abordagem ou plano de **recrutamento dos possíveis participantes**
- **Crítérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

3.4. **Procedimentos:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética; **Esses procedimentos, portanto, devem estar bem detalhados.**

Incluir Orçamento. (se aplicável)

Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:

- Se o propósito for testar um produto ou dispositivo para a saúde, novo no Brasil, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem, se houver;
- Identificar as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto;
- Protocolos multicêntricos no Brasil: elencar o centro coordenador, centros participantes (indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo);
- Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.
- Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil com copatrocínio do Governo Brasileiro deverão explicitá-lo por meio de anuência oficial emitida pelo gestor federal de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde.

3.5. **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:**

- **garantia de plena liberdade da/do participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.** (item obrigatório).

- **garantia de manutenção do sigilo e da privacidade:** o sigilo e a privacidade devem ser garantidos as/aos participantes da pesquisa durante todas as fases 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. (item obrigatório).

- **uso de dados e material coletado:** é o compromisso do/a pesquisador/a de utilizar os dados e/ou material coletado somente para esta pesquisa.

- **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua gradação, 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; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

(devem ser dadas informações explícitas sobre os possíveis desconfortos, riscos ou efeitos colaterais (quando for o caso) esperados ou não, decorrentes da participação na pesquisa, bem como apresentadas as providências e cautelas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas considerando-se as características e contexto do/da participante da pesquisa. 3- deve ser informado se haverá ou não benefícios direto para a/o participante. No caso de haver benefício, informar quando será evidenciada a presença de algum benefício). PROJETO E TCLE

- **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. Direito a ter acesso aos resultados finais da pesquisa: quando terminado o estudo, o/a pesquisador/a deve informar a/ao participante, caso ela/ele solicite, todos os resultados e conclusões finais sobre a pesquisa (item obrigatório).

- **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores; Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP.

- **Garantia de acesso à informação:** deve ser fornecido os endereços e telefones dos pesquisadores e do Comitê de Ética para permitir que o participante tenha a quem recorrer em caso de dúvidas ou problemas.

- **Danos pessoais:** Em caso de dano pessoal ressalta-se que a/o participante de pesquisa tem direito a tratamento médico na Instituição, bem como às indenizações legalmente estabelecidas. (item obrigatório) Projeto e TCLE.

- **Despesas e compensações:** não deve haver despesas pessoais para a/o participante em qualquer fase do estudo, incluindo exames e consultas. Também não deverá haver compensação financeira relacionada à sua participação. Se existir qualquer despesa adicional, ela será absorvida pelo orçamento da pesquisa. Deve ficar explícito a garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelas/os participantes da pesquisa e dela decorrente. (item obrigatório) Projeto e TCLE.

- **Acompanhamento e assistência:** a/o convidada/o deve ser informada/o e esclarecida/o sobre como será feito o acompanhamento e assistência a ela/ele durante o estudo e inclusive após ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa, caso haja necessidade desse acompanhamento posterior (se for o caso).

- **no caso de haver grupo controle e experimental**, deve ser informado a/ao participante em qual grupo ela/ele será incluída/o. Caso seja estudo cego, deve ser informado que existe a possibilidade dela/dele ser incluída/o em um ou outro grupo, sem que isso possa ser de seu conhecimento. (se aplicável).
 - **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa**: devem ser explicitados, quando couber;
4. **CRONOGRAMA** : informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP.

REFERÊNCIAS