

# 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).**(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)**
- **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, casuística e resultados esperados). **(obrigatório) Max. 4000 caracteres.**

**Tipo de Estudo:**

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

**Descrição do local de pesquisa:**

Ex., Descrever o local de pesquisa, sem a identificação do mesmo.

**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.

**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.

**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.

**Descrição da Coleta de Dados:**

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

- Período em que ocorrerá a entrevista;
- Data da coleta de dados;
- Solicitação de permissão ao (s) responsável (véis) pela instituição;
- Método de abordagem entre pesquisador e entrevistado;
- Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

### **Descrição da Análise dos Dados:**

Como os dados coletados serão trabalhados (planilhas, tabelas, métodos, etc), qual o método e instrumento estatístico, etc.

### **Critérios para Inclusão dos Sujeitos:**

Descrever os métodos para inclusão dos sujeitos na pesquisa.

### **Critérios para Exclusão dos Sujeitos:**

Descrever os métodos que levam a exclusão dos sujeitos na pesquisa.

### **Análise de Riscos e Benefícios aos Sujeitos da Pesquisa (Amostra):**

Apresentação de análise crítica de riscos previstos e benefícios 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 no momento da coleta de dados, para onde o pesquisador encaminhará o sujeito da pesquisa? Clínicas? Hospitais? etc)

### **Retorno de Benefícios para a População:**

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

### **Critérios para Encerrar ou Suspende 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)**

“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”.



#### **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](mailto: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.

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.

## **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.