

Modelo de Projeto de Pesquisa

Projeto de Pesquisa: Aspectos Éticos e Metodológicos

O objetivo deste material informativo é identificar os aspectos éticos e metodológicos envolvidos na elaboração ou avaliação de um projeto de pesquisa em saúde. O texto apresenta a estrutura básica de um projeto com as respectivas chamadas para as normas e diretrizes vigentes, especialmente, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Nesse sentido, todo projeto de pesquisa deve conter os seguintes elementos:

- Folha de Rosto Via Plataforma Brasil
(<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>)
 - Identificação
 - [Título](#)
 - [Autores](#)
 - [Local de Origem](#)
 - [Local de Realização](#)
 - [Introdução](#)
 - [Revisão da Literatura](#)
 - [Objetivos](#)
 - [Metodologia](#)
 - [Cronograma](#)
 - [Orçamento](#)
 - [Referências Bibliográficas](#)

- [Anexos](#) : Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Fontes de Financiamento;
- *Curriculum lattes* do Pesquisador Responsável e de todos envolvidos na pesquisa.(outros);
- Modelo de Questionário ou Formulário (outros);
- Autorização para Utilização de Dados de Prontuários ou Laudos de Pacientes Fichas Cadastrais ou de Bases de Banco de Dados de Usuários devidamente assinada e carimbada pelo o responsável;
- Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados (TCUD);
- Parecer do Comitê Científico (Declarações Diversas);
- 01 (uma) via do Projeto em Word (Projeto de Pesquisa anexada pelo pesquisador);
- Carta de Anuência (Vinculo Instituição Participante);

O Protocolo de Pesquisa é um documento que visa contemplar a descrição de uma pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à toda as instâncias responsáveis. Vale lembrar que um projeto de pesquisa não necessita ter um grande volume de páginas. A concisão na apresentação das idéias já é uma boa evidência de um planejamento adequado.

Todo Projeto de Pesquisa da ASCES deve constar Folha de Rosto, página introdutória ou identificação e descrição do protocolo e ser submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa-CEP/ASCES via Plataforma Brasil.

Para isso o pesquisador deve realizar todas as etapas do mesmo, cadastrando-se junto a Plataforma Brasil, para em seguida submeter o Projeto de pesquisa. Deve-se imprimir a Folha de Rosto coletando as assinaturas e carimbos deste e os demais documentos necessários para depois digitalizá-los e anexá-los nos locais indicados. Dessa forma, faz-se desnecessário a entrega do Projeto via impresso ao CEP/ASCES.

- **Folha de Rosto:** Na folha de rosto deve constar sub-cabeçalho, dados da área da pesquisa, dados do pesquisador responsável, instituição proponente, dados IES vinculada. O **ORIENTADOR** deverá preencher a Folha de Rosto no site: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, em seguida deve imprimi-la, colher as assinaturas e carimbos para em seguida digitaliza-la no local indicado pela Plataforma Brasil.
- **Página Introdutória ou Identificação:** O projeto sempre inicia com um bloco de informações de identificação, composto pelo Título, Autores, Local de Origem e Local de Realização. Deve vir logo após a folha de rosto.
- **Título:** O Título deve ser claro, conciso e abrangente, permitindo uma compreensão inicial da sua finalidade. É a primeira forma de contato do leitor com o projeto, devendo ser considerado como um elemento importante na sua elaboração. Ao final da redação do projeto deve ser verificada a coerência entre o Título e os Objetivos.
- **Autores:** Todos os participantes que preencherem os critérios de autoria devem ser citados no projeto. Este é um procedimento eticamente adequado, baseado na fidelidade que deve existir entre os membros do grupo que realiza pesquisas em conjunto. Deve haver a clara indicação de quem é o pesquisador responsável pelo projeto. Vale relembrar que todos os autores devem ter qualificação acadêmica e científica compatível com a sua participação no projeto, assumindo a responsabilidade intelectual e científica pelo mesmo.
- **Local de Origem:** A identificação do Local de Origem permite caracterizar a instituição, serviço, unidade, setor ou curso que avaliza o projeto, que o credencia para ser realizado.
- **Local de Realização:** Quando o projeto for executado em outro local (Ex: Escolas, Creches, Hospitais, ESF's(PSF's), Clinicas, Academias, etc...) que não o de origem, deverá ser identificada no preenchimento da Plataforma Brasil e através da Carta de Anuência, documento este que deverá esta assinada, carimbada e digitalizada no local indicado e incluído na Folha de Rosto como o Local de **Realização da Pesquisa**. Igualmente deverá ser incluído a IES de origem dos Pesquisadores como **Vinculada**. O responsável pelo local de realização da pesquisa deve ser consultado previamente ao encaminhamento do projeto para análise por um Comitê de Ética em Pesquisa. Os projetos com patrocinadores ou planejados no exterior devem apresentar a aprovação por um comitê de ética no seu país de origem.

Introdução

A Introdução situa o projeto no contexto do tema escolhido, deve permitir um nivelamento dos conhecimentos, possibilitando a compreensão do que vai ser apresentado ao longo do projeto. Pode conter um breve histórico sobre o tema a ser abordado, assim como as motivações que levaram os autores a proporem o presente projeto.

Alguns autores incluem neste item uma justificativa para a execução do projeto, podendo conter a descrição dos aspectos que caracterizem a relevância científica e social.

Desde o ponto de vista da avaliação de aspectos éticos, a Introdução deve permitir caracterizar a importância do tema e a necessidade de realizar o presente projeto. A Introdução pode terminar com uma questão de pesquisa ou com a formulação de hipóteses.

Revisão da Literatura

A revisão bibliográfica não necessita ser exaustiva, devendo, porém, conter as referências necessárias para o embasamento dos pressupostos do trabalho. A revisão deve permitir uma adequada compreensão do estado atual do conhecimento sobre o tema que será abordado.

Objetivos

Os Objetivos caracterizam, de forma resumida, a finalidade do projeto. De acordo com a magnitude do projeto, os objetivos podem ser subdivididos em objetivo geral e objetivos específicos.

O Objetivo Geral define explicitamente o propósito do estudo. Os Objetivos Específicos caracterizam etapas ou fases do projeto, isto é, são um detalhamento do objetivo geral, e não a estratégia de análise dos dados. Desta forma, o conjunto dos objetivos específicos nunca deve ultrapassar a abrangência proposta no objetivo geral. Caso isto ocorra, todos os objetivos, geral e específicos, devem ser revistos e adequados uns aos outros. Nem todo projeto necessita o detalhamento de Objetivos Específicos. Muitas vezes basta apenas a caracterização de apenas um único Objetivo.

Os Objetivos devem ser redigidos utilizando verbos operacionais no infinitivo, como forma de caracterizar diretamente as ações que são propostas pelo projeto.

Metodologia

O projeto deve apresentar o tipo de delineamento que será utilizado. Podem ser apresentados o fator em estudo e os desfechos previstos. A caracterização da população a ser estudada e, quando for o caso, as técnicas de amostragem e os critérios de seleção, inclusão e exclusão utilizadas, devem constar de forma explícita. O cálculo do tamanho da amostra devem ser apresentados. Quando não for possível estabelecê-lo, com base em estudos prévios, podem

ser feitas estimativas de impacto ou efeito da intervenção ou de ocorrência do fator em estudo. No caso de estudos qualitativos devem ser apresentados os elementos necessários para caracterizar o volume de observações que serão realizadas.

Os aspectos éticos fundamentais neste item é a caracterização de que não haverá discriminação na seleção dos indivíduos nem a exposição a riscos desnecessários aos indivíduos. Quando forem pesquisados grupos de pessoas em estados ou condições especiais devem merecer cuidados diferenciados, tais como: gestantes, crianças e adolescentes, doentes mentais, prisioneiros, estudantes, militares, empregados de instituições de saúde, e membros de comunidades menos desenvolvidas.

Com relação ao método propriamente dito, devem ser descritas as técnicas, os procedimentos, os equipamentos e materiais necessários, a utilização de placebo, as variáveis consideradas, o tipo de coleta e interpretação de dados a ser empregado, e as formas de suspensão e interrupção do projeto. Os aspectos estatísticos, quando for o caso, tanto no que diz respeito a técnicas descritivas quanto aos testes a serem utilizados devem estar discriminados. Um modelo da ficha de coleta de dados a ser utilizada deve ser anexada ao Projeto de Pesquisa. A utilização de materiais biológicos deve ter cuidados especiais, mesmo quando se utilizam restos de materiais colhidos para fins assistenciais, que seriam habitualmente descartadas.

No item Método devem ser esclarecidos os aspectos éticos relativos ao projeto. Os essenciais são a adequada avaliação da relação risco-benefício, a obtenção do consentimento informado e a garantia da preservação da privacidade. A avaliação da relação risco-benefício deve ser feita utilizando dados internacionais e locais. Quando houver a utilização de grupos comparativos deve ser avaliada a existência de equipolência entre as diferentes intervenções. A forma de obtenção do Consentimento Informado deve ser claramente descrita e o modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE que será utilizado deve ser anexado ao projeto. O autores também devem dar garantias de preservação dos dados, da confidencialidade e do anonimato dos indivíduos pesquisados. Quando o projeto utilizar dados secundários, como por exemplo, dados de prontuários de pacientes ou de bases de dados, os pesquisadores devem se comprometer formalmente com a garantia da privacidade destas informações.

Cronograma

Todo projeto de pesquisa tem um prazo para ser realizado. O cronograma ou organograma expressa a compatibilização das atividades propostas com o tempo previsto para a realização do projeto como um todo. Este pode ser subdividido em grandes etapas, tais como: planejamento, execução e divulgação. O cronograma permite aos autores avaliarem continuamente o andamento do projeto e a disponibilidade de tempo ainda existente.

Orçamento

O orçamento relaciona os recursos financeiros a serem utilizados ao longo de todo o projeto. Os itens básicos, habitualmente descritos, são: material permanente, material de consumo, serviços de terceiros e recursos humanos, incluindo-se neste último as bolsas e eventual remuneração. A caracterização das fontes de financiamento - internas externas: patrocínio privado, agências de fomento, doações - da participação de diferentes parceiros, do eventual ressarcimento de despesas aos indivíduos pesquisados, desde que não caracterize uma indução à participação, e a remuneração para os próprios pesquisadores deve ser apresentada. Estas informações permitem esclarecer possíveis conflitos de interesses. O Orçamento deve estar em forma de tabela.

Referências Bibliográficas

A adequada citação do material bibliográfico utilizado é um dos pressupostos éticos da produção científica. As Referências permitem ao leitor do projeto verificar as fontes de informações usadas na elaboração do projeto, permitindo recuperar e confrontar dados. Para que elas sejam apresentadas de forma completas e uniforme será utilizado padrão de referência da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. As Referências devem ser lidas criticamente, devem ter confiabilidade e devem ser adequadamente documentadas. Um cuidado especial deve ser tomado com relação a fontes eletrônicas, especialmente as provenientes da Internet. Todas elas devem ser referidas com a data da consulta e impressas para documentação, pois são feitas muitas modificações neste tipo de meio (consultar bibliotecária da ASCES).

Anexos

Os anexos básicos, habitualmente descritos, são:

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexar em TCLE);
- Fontes de Financiamento (espaço específico no Projeto de Pesquisa);
- *Curriculum lattes* de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa (orientador, co-orientador e orientandos) (anexar em Dados Pessoais do autor - Curriculum);
- Modelo de Questionário ou Formulário (anexar em outros);
- Autorização para Utilização de Dados de Prontuários ou Laudos de Pacientes, Fichas Cadastrais ou de Bases de Banco de Dados de Usuários devidamente assinado pelo o responsável pelo o local de realização da pesquisa. (anexa em TCUD / Termo de Consentimento de Uso de Banco de dados);
- Carta de Anuência (anexar em Declarações Diversas);
- Parecer do Comitê Científico (anexar em Declarações Diversas);
- 01 (uma) via do Projeto em Word (Projeto anexado pelo Pesquisador).

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

É a escolha feita pelo indivíduo, livre de coerção e pesquisador, de outros profissionais, de seus familiares, amigos ou da própria sociedade. alguns autores enfatizam que Consentimento é uma autorização ativa e não uma simples concordância passiva. É composto por três elementos básicos: competência ou capacidade, informação e consentimento (conforme a Resolução CNS 196/96).

O consentimento informado para fins de pesquisa é composto por oito elementos básicos:

1. Informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimentos destacando quais são experimentais;
2. Riscos e desconfortos, inclusive possíveis constrangimentos;
3. Benefícios;
4. Alternativas, se existirem;
5. Confidencialidade;
6. Compensação, se houver, do tratamento, caso ocorrerem danos;
7. Identificação de uma pessoa para contato;
8. Voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou conseqüências;

Podem ser acrescido outros 6 elementos opcionais ao Termo de Consentimento Informado:

1. informação de que riscos não previstos podem ocorrer;
2. quais as circunstâncias para retirar um paciente do estudo;
3. quais são os custos adicionais gerados pela sua participação;
4. informações sobre a descontinuação prematura;
5. garantia do fornecimento de novas informações que forem geradas ao longo da pesquisa;
6. tamanho da amostra a ser estudada.

Fontes de Financiamento

Este tópico se refere a projetos de pesquisa financiados por instituições, por exemplo, PIBIC, FACEPE.

Curriculum Lattes do Pesquisador Responsável e demais pesquisadores:

O modelo utilizado é o do CNPq (Curriculum Lattes). Entende-se por Pesquisador Responsável o professor (na graduação), ou profissional com titulação equivalente (monografias, dissertações e teses), que assume a responsabilidade ética e metodológica pelo Projeto e orientando o estudante.

Modelo de Questionário ou Formulário

O Modelo de Questionário a ser aplicado ou o Modelo de Formulário a ser utilizado na pesquisa deverá ser anexado ao projeto para que o mesmo seja apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Caruaruense de Ensino Superior.

Autorização para Utilização de Dados de Prontuários ou Laudos de Pacientes, Fichas Cadastrais ou de Bases de Banco de Dados de Usuários.

A Autorização de Dados de Prontuários ou Laudos de Pacientes, Fichas Cadastrais ou de Bases de Banco de Dados de Usuários a ser utilizada na pesquisa deverá ser anexada ao projeto para que a mesma seja apreciada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ASCES.

Orientações específicas para Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP/ASCES

- 1. O Projeto de Pesquisa deve ser submetido via Plataforma Brasil;**
- 2. Na Folha de Rosto deve constar Instituição Proponente e está assinada e carimbada pelo o pesquisador responsável e Instituição Vinculada e digitalizada no local indicado;**
- 3. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);**
- 4. Carta de Anuência assinada e carimbada (anexada em Declarações Diversas);**
- 5. Parecer do Comitê Científico (anexado em Declarações Diversas);**

6. Modelo de Questionário e/ou Formulário (anexada em outros);

7. 01 (uma) via do Projeto em português em Word (Projeto anexado pelo Pesquisador);

8. Curriculum Lattes de todos os envolvidos no Projeto (anexada em Dados Pessoais do autor – Curriculum)

No encaminhamento do Projeto ao CEP/ASCES a secretaria efetuará uma lista de checagem com as seguintes exigências:

Folha de Rosto - Plataforma Brasil (http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf - Devidamente Assinada e Carimbada).
Projeto de Pesquisa em português ; Em Word (Projeto anexado pelo Pesquisador)
Cronograma de Execução e Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador (ou justificativa); (Projeto de Pesquisa)
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE. Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados - TCUD (ou justificativa); Inclusão e exclusão (Projeto de Pesquisa).
Carta de Anuência devidamente assinada e carimbada; (Vinculo Instituição Participante).
Cópia do Parecer do Comitê Científico. (Declarações diversas).
Modelo do Questionário e /ou Formulário (outros)
Currículo Lattes de todos os pesquisadores. (Dados Pessoais do autor-curriculum)

OBS: Não serão aceitos, em hipótese alguma, projetos que não atendam as exigências acima citadas.

A documentação que necessite de carimbo e assinatura dos responsáveis devem ser digitalizadas e anexadas no local indicado acima.

(MODELO)

Instituição
Comitê de Ética em Pesquisa

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado para participar da pesquisa _____ . Você foi selecionado _____

_____ (método de seleção), e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou a instituição. Os objetivos deste estudo são _____.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em _____.

Os riscos relacionados com sua participação são (efeitos colaterais...) caso ocorra _____ risco.

Os benefícios relacionados com sua participação são benefícios não apenas para eles... (relevância da pesquisa... A sua identidade será guardada.

As informações obtidas por meio desta pesquisa serão publicadas e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, e do CEP, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Nome e assinatura do pesquisador
Endereço e telefone do Pesquisador principal e do CEP.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação, e concordo, voluntariamente, em participar.

Nome e assinatura do Sujeito da Pesquisa

Local e data
Obs: Se for julgado pertinente, incluir: informação sobre patrocinador e sobre estudo multicêntrico...

No caso de pesquisas relacionadas com ações terapêuticas ou diagnósticas, explicitar os métodos alternativos, os riscos e benefícios de não utilizá-los; e A conservação e uso de material biológico coletado deverão ser explicitados, bem como deverá ser solicitada a sua autorização. Essa minuta não implica na não necessidade de ler a Resolução 196/96.

(Modelo)

SOLICITAÇÃO DE CARTA DE ANUÊNCIA

Prezado _____(nome)
Diretor _____(gerente,
secretário,....) do/pelo _____ (nome do
local, Conferência, Creche, hospital, Escola, etc).

Nós _____
(nome dos pesquisadores), que estamos realizando a pesquisa (o planejando o
projeto) _____ intitulado
_____ (nome da pesquisa), cujo
projeto encontra-se em anexo, vimos através desta solicitar sua autorização
para a coleta de dados em sua instituição (Escola, Creche,....). Informamos que
não haverá custos para a instituição e, na medida do possível, não iremos
interferir na operacionalização e/ou nas atividades cotidianas da mesma.
Esclarecemos que tal autorização é uma pré-condição biotética para execução
de qualquer estudo envolvendo seres humanos, sob qualquer forma ou
dimensão, em consonância com a resolução 196/96 do Conselho Nacional de
Saúde. Agradecemos antecipadamente seu apoio e compreensão, certos de
sua colaboração para o desenvolvimento da pesquisa científica em nossa
região.

Caruaru, de _____ de 20

assinatura dos pesquisadores