|  |
| --- |
| **ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA – Versão 4 – fevereiro 2022** |

**Obs.: Após estas instruções, há MODELO de projeto que pode ser seguido pelo pesquisador responsável, sendo importante ressaltar que, em sendo necessário, outros campos e informações deverão ser adicionados.**

A apresentação de projeto de pesquisa completo é obrigatória quando da submissão de protocolo de pesquisa para análise por Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.

Esse projeto deve ser construído de modo a atender à Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde, bem como às resoluções vigentes (no momento, 466/12 e 510/16 do CNS e outras específicas para projetos de genética humana ou estudos com população vulnerável, conforme o caso).

Especificamente a norma operacional 001/2013, em seu item 3.4, refere que itens de um projeto “variam de acordo com sua natureza e procedimentos utilizados”, porém determina que: “**3.4.1) Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:**

*1 –* ***Tema:*** *contido no título;*

*2 –* ***Objeto da pesquisa:*** *o que se pretende pesquisar;*

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

*4 –* ***Objetivos:*** *propósitos da pesquisa;*

*5 –* ***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;*

*6 –* ***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; 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; 6.1 – As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.*

*7 –* ***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;*

*8 –* ***Método a ser utilizado:*** *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; em pesquisas realizadas usando formulário online, deve ficar claro como os participantes serão recrutados, como o convite vai chegar até eles.*

*9 –* ***Cronograma:*** *informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa,* ***nomeando dia, mês e anos de cada atividade****, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP. Ou seja, a seleção e recrutamento dos participantes, bem a coleta de dados deve ter início previsto após a aprovação do CEP (não esquecer que após a reunião, o coordenador tem até 10 dias para liberar o parecer consubstanciado).*

*10 –* ***Orçamento:*** *Apresentado de acordo com o item 3.3.e (dessa mesma normativa);*

*11 –* ***Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:*** *devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada; Vale ressaltar que os critérios de exclusão não podem ser o oposto dos critérios de inclusão. Os critérios de inclusão são as qualificações que o participante de pesquisa deve preencher para poder participar da pesquisa. Após a aplicação dos critérios de inclusão, caso o pesquisador entenda que alguma característica desqualifique o participante, esse é considerado um critério de exclusão. Portanto, os critérios de exclusão são diferentes da antítese dos critérios de inclusão.*

*12 –* ***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; Conforme resolução 466/12, os riscos podem ser “*possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente" *e que é de responsabilidade do pesquisador, patrocinador* e das instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa "proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa"*. Sendo assim, deve-se deixar claro que o pesquisador vai providenciar a assistência necessária sem custo para o participante. Vale ressaltar que não pode deixar o participante sem assistência e também não pode onerar o serviço público. Caso informe o nome de algum profissional particular, clínica particular ou serviço escola de alguma universidade, deve-se apresentar uma carta de anuências deles.*

*13 –* ***Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:*** *devem ser explicitados, quando couber;*

*14 –* ***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.*

*15 –* ***Divulgação dos resultados:*** *garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores; 15.1 - Nos casos que envolverem patenteamento, possíveis postergações da divulgação dos resultados devem ser notificadas e autorizadas pelo Sistema CEP-CONEP;*

*16 –* ***Declarações de responsabilidade****, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;*

*17 –* ***Declaração assinada por responsável institucional****, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes como, por exemplo sala adequada, equipamento, pessoal capacitado, entre outros.* **Em seu item 3.4.2, esta normativa informa alguns elementos adicionais necessários:**

*3.4.2) Requisitos específicos dos protocolos de pesquisa:*

*a) 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;*

*b) 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;*

*c) Relação das instituições participantes, na dependência do protocolo proposto: i. 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); ii. Protocolos com centros coparticipantes: elencar, além do centro proponente do estudo, os centros coparticipantes.*

*d) 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.*

**Aos pesquisadores, este CEP informa que:**

1. O protocolo de pesquisa submetido ao CEP é o conjunto de documentos que são submetidos para análise de um comitê de ética, do qual fazem parte a folha de rosto, o projeto de pesquisa e os termos e declarações previstos na resolução 466/12. **O projeto de pesquisa é parte fundamental deste protocolo, devendo ser construído com rigor técnico, científico e metodológico.**
2. **O projeto submetido ao CEP é de total responsabilidade do pesquisador responsável**, devendo ser apresentado contendo todas as informações necessárias para avaliação ética do protocolo de pesquisa, atendendo assim também à norma operacional 001/2013 do CNS e às resoluções 466/12 e 510/16 (e a outras específicas, em sendo o caso).
3. O projeto deve ser construído com linguagem clara, objetiva e tomando-se os devidos cuidados com a obediência aos critérios ortográficos vigentes. Em se tratando de um documento de suma importância para a autorização de participação de seres humanos em processo de pesquisa científica, entende-se que o projeto deve estar adequada e corretamente redigido. Portanto, é necessária uma revisão final a fim de detectar erros de digitação e concordância verbal, bem como palavras-coladas e falta de coerência e coesão do texto.
4. **As informações constantes no projeto (incluindo anexos e apêndices) devem ser EXATAMENTE AS MESMAS que as depositadas na Plataforma Brasil** quando do preenchimento dos campos específicos, podendo ser necessário, em alguns deles, que o pesquisador resuma o texto para atender ao número máximo de caracteres permitidos. Vale ressaltar que divergência de informações é um dos motivos para projeto receber status de pendente.
5. **Projetos que não tragam as informações mínimas necessárias para análise dos aspectos éticos por parte deste CEP e/ou que contenham erros metodológicos ou de linguagem de tal gravidade que inviabilizem sua aplicação, poderão resultar em que o protocolo de pesquisa submetido seja sumariamente RECUSADO.**
6. Não cabe ao CEP avaliação metodológica do projeto, exceto se a metodologia apresentada e/ou a falta de informações nesta implicarem em vieses éticos. Nestes casos, cabe sim ao CEP críticas à metodologia do projeto.
7. É imprescindível que o projeto apresente nas páginas pré-textuais (minimamente na capa) em que situação acadêmica será conduzido (se TCC, monografia, dissertação de mestrado, tese de doutorado, projeto para apresentação em evento científico, projeto de pesquisa independente, etc.).
8. É imprescindível que seja apresentado como parte do projeto todo e qualquer apêndice ou anexo que complemente as informações constantes no texto principal. Nesse caso, alguns documentos que geralmente são inseridos na Plataforma Brasil como arquivo separado, tais como TCLE, TALE, TAI, questionários, entre outros, devem ter o mesmo conteúdo. Quando são solicitadas correção a atualização deve ser realizada em todos os documentos.
9. **O projeto é apenas parte dos documentos de apresentação obrigatória à Plataforma Brasil.**
10. **É imprescindível que pelo menos o pesquisador responsável tenha plena ciência das resoluções, normativas e demais documentos que regem pesquisa científica envolvendo seres humanos. É prerrogativa do CEP a não aprovação de projetos de pesquisa em que se perceba desconhecimento ou inabilidade do pesquisador quanto a essas questões, dado que isso implica em riscos aos participantes da pesquisa.**

**O que se apresenta a seguir é um MODELO de projeto de pesquisa a ser submetido à avaliação do CEP, devendo o mesmo ser elaborado em conformidade com os requisitos do projeto em questão, porém contendo, no mínimo, todos os elementos apresentados neste modelo (ou a justificativa adequada quando algum desses não se aplique).**

**O presente modelo contempla os itens obrigatórios segundo as resoluções 466/12 e 510/16, bem como da norma operacional 001/2013 do CNS e foi construído de modo a seguir também a sequência de informações que devem ser preenchidas na Plataforma Brasil.**

**Os textos apresentados em vermelho, no MODELO, são instruções de preenchimento e, portanto, devem ser removidos do projeto finalizado.**

**MODELO DE PROJETO DE PESQUISA PARA ANÁLISE POR CEP**

**NOME DA INSTITUIÇÃO PROPONENTE**

(Instituição a que o pesquisador principal é vinculado. Se o pesquisador responsável é vinculado à UMC, este precisa estar vinculado à UMC também na Plataforma Brasil. Caso não esteja, deve acessar a Plataforma, selecionar a opção ALTERAR MEUS DADOS, e em seguida selecionar a opção ADICIONAR INSTITUIÇÃO. Vai aparecer a pergunta: DESEJA VINCULAR ALGUMA INSTITUIÇÃO DE PESQUISA? Selecione SIM, digite UMC e selecione a **Universidade de Mogi das Cruzes** dentre as opções que vão aparecer)

**TÍTULO DO PROJETO DE PESQUISA**

(Deve ser idêntico ao que foi preenchido na Plataforma Brasil e no TCLE e/ou TALE)

**FINALIDADE DO PROJETO** (Trabalho de conclusão de curso <inserir nome do curso>, projeto de iniciação científica <inserir nome do curso>, projeto de mestrado <inserir nome do curso>, projeto de doutorado <inserir nome do curso> etc).

**PESQUISADOR PRINCIPAL:** Se projeto acadêmico, é o orientador do projeto. Só se qualifica como pesquisador principal indivíduo graduado na área do projeto ou, se graduado em outra área, que demonstre competência técnica para assumir a responsabilidade por sua condução. **DEVE TER CURRÍCULO ATUALIZADO NA PLATAFORMA BRASIL para verificação de competências por parte do CEP. Também deve ser informado como CONTATO PÚBLICO da pesquisa no formulário de informações básicas sobre o projeto na Plataforma Brasil.**

**ASSISTENTES DE PESQUISA (se houver):**

Os **assistentes da pesquisa** são aqueles que, além de fazer parte no desenvolvimento da pesquisa, poderão ser autorizados pelo pesquisador principal a acessar a Plataforma (com login e senha próprios) para preenchimento e alterações do projeto.

**EQUIPE DE PESQUISA (se houver):**

A **equipe de pesquisa** é composta por pessoas que irão fazer parte do desenvolvimento do estudo, mas que não poderão visualizar ou alterar dados do projeto e/ou documentos na Plataforma Brasil.

Todos aqueles que serão informados como ASSISTENTES e EQUIPE de pesquisa precisam estar cadastrados na Plataforma Brasil quando da submissão do projeto pelo pesquisador principal.

**CIDADE, ANO**

**RESUMO**

(apresentar resumo contendo tema do estudo, objetivos, metodologia proposta, forma de coleta e análise dos dados e resultados esperados).

**SUMÁRIO**

(apresentar os itens e subitens do projeto, bem como referências bibliográficas, anexos e apêndices citando a respetiva página onde se encontram).

1. **INTRODUÇÃO** - Na introdução o pesquisador deve apresentar o tema proposto para o projeto (objeto da pesquisa) e os motivos que o levaram a escolher esse assunto, bem como a importância e a relevância do projeto para o meio acadêmico e a sociedade. É imprescindível o embasamento científico, com citação de referências bibliográficas relevantes e atuais).

A introdução pode ser apresentada como texto único, linear, ou então subdividida em apresentação (texto curto de apresentação do projeto, que define **o que será feito**), justificativa (apresenta-se o porquê do projeto, **o por quê fazer**, a relevância do estudo, a importância dos resultados que se pretende obter para a sociedade) e referencial teórico (revisão da literatura para contextualizar e fundamentar a pesquisa, apresentando-se os conceitos que servirão de base para sustentar a pesquisa).

1. **HIPÓTESE** - Apresentar aqui o questionamento que direciona a pesquisa. A hipótese trata de supostas respostas para o problema em questão. Deve ser apresentada como uma afirmação.

*Exemplo: em um projeto em que se pretenda determinar o efeito do RX sobre a formação fetal, uma hipótese poderia ser formulada como: “o Raio X causa má formação fetal durante a gestação”.*

*Essa hipótese poderá ser confirmada ou não durante o desenvolvimento do projeto.*

1. **DESENHO DO ESTUDO** – Descrever aqui a estrutura do projeto (não a metodologia). Neste campo descrever o tipo de pesquisa (se experimental, observacional, descritiva, exploratória, documental, histórica, longitudinal, transversal, caso controle, coorte, etc.), os objetivos, quem e quantos serão os sujeitos da pesquisa, onde/como/quando o estudo será realizado e o que se espera dos resultados. Para auxiliar, segue referência para consulta:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000800002>

1. **OBJETIVO GERAL** – Descrever o propósito principal do estudo. Apresenta **o para que fazer e para quem fazer**. Iniciar sempre com verbo no infinitivo preferencialmente os com significado mais abrangente, visto que o objetivo geral engloba a totalidade do problema proposto no projeto.  **Sugestões de verbos (para objetivos que se focam em conceitos**: conhecer, compreender, entender, identificar, reconhecer, etc.; **para objetivos que se focam em procedimentos:** desenvolver, estabelecer, organizar, demonstrar, capacitar, etc.; **para objetivos que se focam em atitudes:** contribuir, colaborar, valorizar, interiorizar, mostrar, etc.).
2. **OBJETIVOS ESPECÍFICOS** – Descrever objetivos que irão permitir o atendimento ao objetivo geral. Caracterizam etapas ou fases do projeto, podendo ser considerados como detalhamento do objetivo geral. São, portanto a pormenorização do objetivo geral. Recomenda-se que os objetivos específicos se iniciem com verbos de significado mais direcionado, restritivo, de cunho operacional.  **Sugestões de verbos (para indicar análise**: analisar, investigar, comprovar, classificar, comparar, contrastar, diferenciar, etc.; **para indicar avaliação:** avaliar, pesquisar, selecionar, decidir, estimar, medir, validar, etc.; **para indicar compreensão:** concluir, inferir, deduzir, determinar, interpretar, descrever, ilustrar, etc.; **para indicar conhecimento:** registrar, definir, identificar, nomear, especificar, exemplificar, enumerar, citar, etc.; **para indicar síntese:** esquematizar, organizar, estruturar, generalizar, documentar, desenvolver, etc.; **para indicar aplicação:** aplicar, praticar, empregar, operar, usar, etc.).
3. **METODOLOGIA** – Aqui se apresenta **o que será feito, como será feito, por quem será feito, onde será feito**. A metodologia se define como um procedimento sistemático e formal cujo objetivo é encontrar as respostas para problemas mediante o emprego de técnicas científicas que permitam descobrir novos fatos ou dados, relações ou leis em qualquer campo do conhecimento. **Deve apresentar, minimamente, as seguintes informações:**
4. **Local de realização da pesquisa:**Se a pesquisa for realizada em local específico, é preciso apresentar no projeto nome e endereço do mesmo, bem como **detalhar as condições estruturais e de equipamentos (se pertinente) para a condução do estudo**. É preciso que o pesquisador demonstre que o local selecionado tem condições para garantir o atendimento às garantias básicas de segurança do participante e aos objetivos do estudo. Adicionalmente, deve o pesquisador anexar ao final do projeto (em Anexos) carta de autorização do local devidamente preenchida e assinada (Vide em MODELOS na página do CEP-UMC: <https://www.umc.br/comite-de-etica-cep/>).
5. **Amostragem:** Explicitar quem se pretende participe da pesquisa, como e onde serão captados, se há instituições envolvidas no processo de captação de participante e realização do estudo. Definir quantos serão os participantes e como se chegou à quantidade definida. Em havendo diferentes grupos, definir quais serão, como serão compostos (por exemplo, se haverá grupo intervenção e grupo controle, se os participantes serão divididos por faixa etária, etc.).
6. **Procedimentos:** Apresentar a trajetória do estudo, tudo o que será realizado, com o máximo de detalhes possível. Definir caráter do estudo, tipo da pesquisa. Apresentar os instrumentos de pesquisa (se aplicável). Acrescentar aqui se o estudo é multicêntrico. Para construção deste item, nortear-se pelas questões: O que será feito? Como será feito? Onde será feito? Com quem será feito? Por quem será feito? Quando será feito? Há outros envolvidos? Que instrumento de coleta de dados vai ser usado? Qual o plano de análise de dados?

Neste item é imprescindível que o pesquisador seja claro em suas colocações e explique os procedimentos em detalhes, sem omitir informações.

1. **Critérios de inclusão:** Detalhar aqui os critérios para seleção dos participantes do estudo. Definir aqui quais os elementos que permitirão que um dado indivíduo participe do estudo. *Exemplo: “participarão do estudo indivíduos do sexo masculino, com idade entre 18 e 45 anos, que tenham diagnóstico de doença cardiovascular e que tenham sido atendidos no último ano no Hospital X”.*
2. **Critérios de exclusão:** Detalhar aqui os critérios que impedirão a participação de indivíduos no estudo (**atenção para o fato de que critério de exclusão não é antítese dos de inclusão**). São critérios de exclusão os elementos que impedem que um indivíduo, mesmo atendendo de modo geral aos critérios de inclusão, NÃO participem do estudo. *Exemplo: “serão excluídos do estudo os indivíduos que, mesmo sendo portadores de doença cardiovascular e estando na faixa etária prevista e tendo sido atendidos no Hospital X, tenham IMC superior a 35 e/ou diagnóstico de diabetes mellitus”.*
3. **Riscos ao participante:** Neste item é fundamental que se atenda à resolução 466/12 do CNS, item V, que define que “**Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados**. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico. V.1 **- As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento”.**

Entenda-se aqui por risco a probabilidade de ocorrência de qualquer evento desfavorável (inconveniente ou desconforto) decorrente da participação do indivíduo no projeto de pesquisa. **Consiste em potencial dano ao participante nas esferas física, social, moral, cultural psíquica ou intelectual.** Os riscos podem ser, portanto, físicos (dor, ferimentos, mal-estar, desconforto, etc.), psicológicos (stress, culpa, tristeza, perda da autoestima, lembranças dolorosas, etc.), sociais (discriminação, conflitos, abalo de vínculos afetivos, etc.), econômicos (gastos financeiros, perda de emprego, ineligibilidade para cargos públicos, etc.), entre outros.

**Neste item, portanto, o pesquisador deve prever e mensurar os respectivos riscos (estes aos participantes, não ao projeto de pesquisa), sua extensão (se transitórios, recorrentes ou permanentes), sua magnitude (probabilidade do evento e sua gravidade) bem como apresentar o que será feito para minimizá-los ou para solucionar situações em que os riscos se tornem eventos de fato. Vale ressaltar que são considerados também riscos o constrangimento ou o trazer à tona memórias ou experiências vividas pelo participante que lhe causem sofrimento psíquico, de modo que responder a questionários ou passar por entrevistas também são condições de risco.**

**Os riscos não devem ser subestimados, devem ser adequadamente explicitados, em detalhes, mesmo que sejam mínimos ou apenas de desconforto (não há pesquisa envolvendo seres humanos que seja inteiramente isento de riscos). Importante o pesquisador ter conhecimento de que a responsabilidade pelo custeio do atendimento ao participante é dele e/ou dos patrocinadores e que NÃO É PERMITIDO encaminhamento do participante para atendimento em serviços públicos exceto se a pesquisa for ali conduzida e este atendimento for previamente acordado e autorizado pela administração pública.**

**Recomenda-se leitura do artigo:** [**http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/pt\_1983-8042-bioet-25-02-0320.pdf**](http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/pt_1983-8042-bioet-25-02-0320.pdf)

**Nunca escrever no projeto riscos em texto direcionado ao participante. Isso só cabe no TCLE e TALE.**

1. **Benefícios ao participante:** Neste item, assim como em riscos, o pesquisador deve levar em conta a resolução 466/12 do CNS, que diz que “V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses”.

**Neste item, portanto, relatar o ganho real que os resultados do projeto trarão ao participante da pesquisa diretamente ou à sociedade. Os benefícios diretos estão associados a algum ganho que o participante receba por sua participação no estudo (por exemplo: realização gratuita de exames, acesso a um determinado serviço, etc.) enquanto que os indiretos dizem respeito a ganhos para a sociedade.**

**Vale ressaltar que os benefícios de um projeto de pesquisa são benefícios em potencial, pois o resultado do estudo ainda não é um fato.**

**Segundo Aaron (2018),** “devemos observar que em pesquisas os benefícios podem se acumular em mais de uma área. Eles podem se acumular para o indivíduo (benefícios concretos para os participantes da pesquisa) ou acarretar um benefício a sociedade (quando a pesquisa é vista como um bem social, para benefício das gerações atuais e futuras). A pesquisa nunca deve ser autorizada a continuar, exceto se existir indicação de algum benefício antecipado ou potencial, seja o benefício do resultado um conhecimento novo ou confirmação dos resultados de outra pesquisa feita anteriormente”. Artigo completo disponível em [**http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/pt\_1983-8042-bioet-25-02-0320.pdf**](http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/pt_1983-8042-bioet-25-02-0320.pdf)

**Nunca escrever no projeto benefícios em texto direcionado ao participante. Isso só cabe no TCLE e TALE.**

**Importante considerar que em estudos que envolvam novos métodos profiláticos, diagnósticos ou terapêuticos, deve-se assegurar aos participantes a continuidade do tratamento, conforme item III.3.d da resolução 466/12.**

**Importante considerar que os participantes de grupo-controle de uma pesquisa (aqueles que não serão submetidos à intervenção proposta no estudo, diferentemente do grupo-teste) também precisam ser beneficiados pelo estudo, mesmo que indiretamente. A eles deve ser garantido receber o mesmo tratamento recebido pelo grupo-teste se este se mostrar benéfico.**

1. **PLANO DE ANÁLISE DE DADOS** – Descrever os métodos estatísticos (qualitativos e/ou quantitativos) que serão utilizados para analisar os dados. Reforça-se que pesquisa científica requer que os dados obtidos sejam cientificamente analisados.
2. **DESFECHO PRIMÁRIO** – Neste item informar a resposta que se espera obter ao objetivo geral formulado no projeto. Entende-se por desfecho primário o principal resultado que se espera obter quando da conclusão do estudo.
3. **DESFECHO SECUNDÁRIO** – Neste item descrever quais os eventos adicionais previstos após a conclusão do estudo como, por exemplo, ampliação do estudo por condução de um novo projeto, publicação dos resultados, apresentação dos dados em eventos científicos, desenvolvimento de produtos, etc.
4. **DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS** – Apresentar aqui como os resultados do estudo serão divulgados aos participantes (se aplicável), às instituições coparticipantes, bem como à comunidade científica.
5. **CRITÉRIOS DE ENCERRAMENTO e SUSPENSÃO DA PESQUISA** – Discriminar possíveis elementos que possam, em algum momento durante o curso do projeto, determinar a necessidade de sua suspensão temporária ou encerramento (por exemplo: insucesso no recrutamento de participantes; cancelamento de autorização do local previsto para coleta de dados; desligamento do pesquisador da instituição proponente, etc). Necessário ter em mente que a suspensão só é possível se previamente autorizada pelo sistema CEP/CONEP, quando a justificativa for plausível e não havendo, comprovadamente, nenhum prejuízo aos participantes. Essas informações grifadas devem constar, inclusive, desse item.
6. **ORÇAMENTO** – Neste item definir o **custo estimado** para condução do projeto (**o quanto** custará) **e quem irá arcar com este** (se o projeto será conduzido com recursos próprios, se haverá financiamento, etc.). Relacionar os custos com materiais de consumo, equipamentos, transporte e tudo o mais que estiver previsto para que o projeto possa ser conduzido. **Se houver custeio ao participante de medicamentos, passagens, alimentação ou outro do tipo,** **apresentar aqui detalhadamente o que será feito e por quem**. **Se houver um financiador, é obrigatório apresentar documentos que confirmem o apoio financeiro e os valores.** Os custos precisam ser analisados com critério dado que a suspensão da pesquisa e/ou o não cumprimento integral das cláusulas acordadas com os participantes, por mal dimensionamento financeiro, são questões passíveis de processos legais e definição de indenizações aos participantes. **As mesmas informações que constam do orçamento do projeto devem ser preenchidas na Plataforma Brasil, no item Orçamento. O formato é diferente, porém os dados devem ser os mesmos.**
7. **CRONOGRAMA** – Neste item determinar quando cada etapa do projeto será conduzida (**quando** tudo será feito). Deverão ser detalhadas todas as atividades que farão parte do projeto, levando-se em conta as etapas pré, per e pós-intervenção nos participantes e o tempo dispendido com cada uma. Visando que **o cronograma do projeto seja equivalente ao que será preenchido na Plataforma Brasil**, recomenda-se fortemente adotar o formato sugerido abaixo **(alerta para que os eventos e datas listadas são apenas um modelo, sendo necessário adaptar ao protocolo em questão, porém a DATA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP e a DATA DE APROVAÇÃO PELO CEP (PREVISÃO) DEVEM SER INSERIDAS)**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Identificação da etapa** | **Início (dia/mês/ano)** | **Término (dia/mês/ano)** |
| LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO | 01/02/2020 | 01/04/2020 |
| ESTRUTURAÇÃO DO PROJETO | 01/03/2020 | 01/04/2020 |
| INSCRIÇÃO NO PROGRAMA DE IC | 15/05/2020 | 20/05/2020 |
| ENCAMINHAMENTO AO CEP | 01/04/2020 | 01/04/2020 |
| APROVAÇÃO PELO CEP (previsão) | 10/05/2020 | 10/05/2020 |
| COLETA DE DADOS | 01/08/2020 | 01/12/2020 |
| ANÁLISE DE RESULTADOS | 01/01/2021 | 10/02/2021 |
| DICUSSÃO DOS RESULTADOS | 21/01/2021 | 10/02/2021 |
| ELABORAÇÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO | 15/05/2021 | 15/06/2021 |
| SUBMISSÃO DO ARTIGO CIENTÍFICO | 16/06/2021 | 20/06/2021 |
| APRESENTAÇÃO EM EVENTO | 01/08/2021 | 01/08/2021 |
| ENTREGA DO RELATORIO FINAL | 01/10/2021 | 01/10/2021 |

1. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS** – Item obrigatório em projeto de pesquisa científica, devendo a citação das referências bibliográficas seguir modelos consagrados (recomenda-se seguir NBR6023 – Referências: Elaboração da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT3 – orientações disponíveis em <http://www.umc.br/biblioteca/referencias.pdf>).

**ANEXOS e APÊNDICES –** Devem ser apresentados pelo pesquisador TODOS os anexos e apêndices necessários para avaliação ética por parte do CEP. **Entende-se por ANEXO todo documento que não foi elaborado pelo autor do projeto, enquanto são APÊNDICES os documentos que foram por este confeccionados.** Os apêndices e anexos usuais em projeto de pesquisa submetido ao CEP são, pelo menos: Modelo de TCLE; Modelo de TALE (se aplicável); Instrumento de pesquisa (se aplicável); Termo de autorização de instituições coparticipantes (se aplicável). **TODOS os documentos que fazem parte do protocolo de pesquisa, sem exceção, precisam estar presentes nas páginas finais do projeto e, se aplicável (como, por exemplo, o TAI) também devidamente assinados.**

**Reforça-se que os anexos e apêndices colocados no projeto devem ser EXATAMENTE OS MESMOS que forem anexados à Plataforma Brasil.**

**IMPORTANTE – TODAS AS INFORMAÇÕES do projeto devem ser coerentes com o que for preenchido na Plataforma Brasil. É inadmissível que para um mesmo protocolo de pesquisa o que constem do projeto e o que conste do formulário da Plataforma Brasil sejam diferentes. RECOMENDA-SE FORTEMENTE AO PESQUISADOR QUE REDIJA O PROTOCOLO DE PESQUISA e posteriormente se faça cópia/cola nos respectivos campos da Plataforma Brasil. Isso evita as inconsistências.**